

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0

## Käyttöopas



Tarkistus 2 Käyttöön ohjelmistoversion 1.6.x kanssa

**IVD**

**CE**

**REF**

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, koko järjestelmä)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Käyttöoppaan painettu versio on saatavilla tilauksesta.

# Sisällysluettelo

|       |                                                                                      |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.    | Johdanto .....                                                                       | 5  |
| 1.1.  | Tämä käyttöopas.....                                                                 | 5  |
| 1.2.  | Yleistä .....                                                                        | 5  |
| 1.3.  | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttötarkoitus .....                        | 6  |
| 2.    | Turvallisuustiedot .....                                                             | 7  |
| 2.1.  | Asianmukainen käyttö.....                                                            | 7  |
| 2.2.  | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kuljetukseen liittyvät varotoimet .....      | 8  |
| 2.3.  | Sähtöturvallisuus .....                                                              | 8  |
| 2.4.  | Sähkömagneettisen turvallisuuden tiedot (EMC) .....                                  | 9  |
| 2.5.  | Kemikaaliturvallisuus.....                                                           | 10 |
| 2.6.  | Bioturvallisuus .....                                                                | 11 |
| 2.7.  | Jätteiden hävittäminen.....                                                          | 12 |
| 2.8.  | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa olevat merkinnät.....                      | 12 |
| 2.9.  | Tietoturva .....                                                                     | 13 |
| 2.10. | Kyberturvallisuus .....                                                              | 13 |
| 3.    | Yleiskuvaus .....                                                                    | 15 |
| 3.1.  | Järjestelmän kuvaus .....                                                            | 15 |
| 3.2.  | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kuvaus.....                                  | 15 |
| 3.3.  | QIAstat-Dx-määrittyskasetin kuvaus.....                                              | 16 |
| 3.4.  | QIAstat-Dx Analyzer -ohjelmisto .....                                                | 17 |
| 4.    | Asennustoimenpiteet .....                                                            | 18 |
| 4.1.  | Käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset .....                                             | 18 |
| 4.2.  | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin toimitus ja osat.....                        | 18 |
| 4.3.  | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin purkaminen pakkauksesta ja asentaminen ..... | 20 |
| 4.4.  | Lisäanalyysimoduulien asentaminen.....                                               | 24 |
| 4.5.  | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pakkaaminen uudelleen ja kuljettaminen ..... | 29 |
| 5.    | Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen.....                                   | 30 |
| 5.1.  | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käynnistäminen.....                          | 30 |
| 5.2.  | QIAstat-Dx-määrittyskasetin valmistelu.....                                          | 30 |
| 5.3.  | Testin tekeminen.....                                                                | 31 |
| 5.4.  | Testiajon peruuttaminen.....                                                         | 36 |
| 5.5.  | Tulosten tarkastelu .....                                                            | 37 |
| 6.    | Järjestelmän toiminnot ja asetukset .....                                            | 47 |

|         |                                                                                                    |    |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 6.1.    | Päänäyttö.....                                                                                     | 47 |
| 6.2.    | Login (Kirjautu sisään) -näyttö.....                                                               | 50 |
| 6.3.    | Näytönsäästäjä .....                                                                               | 52 |
| 6.4.    | Asetusvalikko .....                                                                                | 53 |
| 6.5.    | Käyttäjien hallinta .....                                                                          | 53 |
| 6.6.    | Assay Management (Määrittelyn hallinta).....                                                       | 58 |
| 6.6.2.  | Epidemiologiaraportin luominen.....                                                                | 59 |
| 6.6.3.  | Uusien määrittelyjen tuominen.....                                                                 | 60 |
| 6.7.    | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin asetusten määrittäminen .....                              | 61 |
| 6.7.1.  | Alueelliset asetukset .....                                                                        | 61 |
| 6.7.2.  | HIS-/LIS-asetukset .....                                                                           | 64 |
| 6.7.3.  | QIAsphere base -asetukset.....                                                                     | 64 |
| 6.7.4.  | Yleiset asetukset .....                                                                            | 66 |
| 6.7.5.  | Tulostimen asetukset.....                                                                          | 67 |
| 6.7.6.  | Verkoasetukset .....                                                                               | 67 |
| 6.7.7.  | Jaettu verkkoresurssi.....                                                                         | 69 |
| 6.7.8.  | Järjestelmäloki .....                                                                              | 70 |
| 6.7.9.  | Versiotiedot .....                                                                                 | 70 |
| 6.7.10. | Ohjelmiston lisenssisopimus .....                                                                  | 71 |
| 6.7.11. | Järjestelmän päivittäminen.....                                                                    | 71 |
| 6.7.12. | Järjestelmän varmuuskopiointi .....                                                                | 73 |
| 6.8.    | Salasanojen vaihtaminen.....                                                                       | 73 |
| 6.9.    | Ilmoitukset .....                                                                                  | 75 |
| 6.10.   | Tulostimen ominaisuudet.....                                                                       | 75 |
| 6.10.1. | Tulostimen asentaminen ja poistaminen .....                                                        | 75 |
| 6.10.2. | Tulostustöiden katseleminen .....                                                                  | 75 |
| 6.11.   | Ulkoisen kontrollin (External Control, EC) asetukset .....                                         | 76 |
| 6.12.   | Tulosten arkistointi .....                                                                         | 80 |
| 6.13.   | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin järjestelmän tila .....                                    | 84 |
| 6.14.   | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin sammuttaminen .....                                        | 85 |
| 7.      | Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet .....                                         | 86 |
| 7.1.    | Tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa..... | 86 |
| 7.2.    | Määrittelyn nimen määrittäminen .....                                                              | 87 |
| 7.3.    | Testipyyntöjen luominen, kun yhteys isäntään on käytössä .....                                     | 87 |
| 7.4.    | Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen .....                                                    | 90 |

|       |                                                                                                  |     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 7.5.  | Isäntäkoneen yhteyden vianmääritys .....                                                         | 92  |
| 8.    | External Control (Ulkoinen kontrolli, EC).....                                                   | 93  |
| 8.1.  | Ulkoisen kontrollin määrittäminen .....                                                          | 93  |
| 8.2.  | EC-testin tekeminen .....                                                                        | 93  |
| 8.3.  | EC-testitulosten tarkasteleminen.....                                                            | 98  |
| 9.    | Kunnossapito .....                                                                               | 102 |
| 9.1.  | Huoltotoimenpiteet.....                                                                          | 102 |
| 9.2.  | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinnan puhdistaminen.....                                | 102 |
| 9.3.  | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinnan puhdistaminen tai dekontaminoiminen .....         | 103 |
| 9.4.  | Ilmansuodattimen vaihtaminen .....                                                               | 104 |
| 9.5.  | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin korjaus .....                                            | 105 |
| 10.   | Vianmääritys.....                                                                                | 106 |
| 10.1. | Laitteiston ja ohjelmiston virheet .....                                                         | 107 |
| 10.2. | Virhekoodit ja varoitusviestit .....                                                             | 108 |
| 11.   | Tekniset tiedot .....                                                                            | 127 |
| 12.   | Liitteet .....                                                                                   | 130 |
| 12.1. | Tulostimen asentaminen ja määrittäminen .....                                                    | 130 |
| 12.2. | Sähkö- ja elektroniikkalaiteromumerkintä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) ..... | 134 |
| 12.3. | Vastuulauseke .....                                                                              | 134 |
| 12.4. | Ohjelmiston lisenssisopimus .....                                                                | 135 |
| 12.5. | Takuun vastuunrajausilmoitus .....                                                               | 138 |
| 12.6. | Sanasto .....                                                                                    | 138 |
| 13.   | Asiakirjan muutoshistoria .....                                                                  | 139 |

Käyttöoppaan painettu versio on saatavilla tilauksesta.

# 1. Johdanto

Kiitos, että valitsit QIAstat-Dx® Analyzer 2.0 -analysaattorin. Uskomme tästä järjestelmästä tulevan olennainen osa laboratoriotasi.

Tässä oppaassa kuvataan, miten QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria käytetään ohjelmistoversiolla 1.6. Lue QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöopas huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja huomioi erityisesti turvallisuusohjeet. Käyttöoppaan ohjeita ja turvallisuustietoja on noudatettava, jotta laitteen käyttö on varmasti turvallista ja laite säilyy turvallisessa kunnossa.

**Huomautus:** Tässä käyttöoppaassa esitetyt kuvat ovat vain esimerkkejä. Todellinen näkymä voi vaihdella määrittämisestä toiseen.

## 1.1. Tämä käyttöopas

Tämän käyttöoppaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria koskevat tiedot on jaettu seuraaviin osiin:

- Johdanto
- Turvallisuustiedot
- Yleiskuvaus
- Asennustoimenpiteet
- Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen
- Järjestelmän toiminnot ja asetukset
- Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet
- External Control (Ulkoinen kontrolli, EC)
- Kunnossapito
- Vianmäärittäminen
- Tekniset tiedot

Liitteet sisältävät tietoja seuraavista:

- Tulostimen asentaminen ja määrittäminen sekä testattujen tulostimien luettelo
- Vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Sähkö- ja elektroniikkalaiteromumerkintä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Vastuulauseke
- Ohjelmiston lisenssisopimus
- Takuun vastuunrajausilmoitus
- Sanasto

## 1.2. Yleistä

### 1.2.1. Tekninen apu

QIAGEN-yhtiön tarjoama tekninen tuki on huippulaatuista ja helposti saatavilla. Teknisen palvelun osastoillamme on kokeneita asiantuntijoita, joilla on laaja teoreettinen ja käytännöllinen molekyyli- ja biologiaosaaminen ja jotka hallitsevat QIAGEN-tuotteiden käytön. Jos sinulla on kysyttävää tästä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorista tai QIAGENin tuotteista yleisesti, tai jos tämän järjestelmän käytössä ilmenee ongelmia, ota yhteys meihin.

QIAGENin asiakkaiden antama tieto tuotteiden edistyneestä tai erityiskäytöstä on yhtiölle merkittävää. Tiedoista on hyötyä muille asiantuntijoille sekä QIAGENin tutkijoille. Ota yhteyttä, jos sinulla on kysyttävää tuotteen toiminnasta tai uusista käyttökohteista ja tekniikoista.

Teknistä tukea saat QIAGENin teknisestä palvelusta osoitteessa [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com).

Ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun virhetilanteissa, varmista, että sinulla on käsillä nämä tiedot:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin sarjanumero, tyyppi, ohjelmistoversio ja asennetut määrittelyn määritelmätiedostot.
- mahdollinen virhekoodi
- virheen ensimmäinen ilmenemisajankohta
- virheen toistuvuus (onko kyseessä satunnaisesti vai jatkuvasti ilmenevä virhe)
- valokuva virhetilanteesta, jos mahdollista
- tukitiedostopaketti

### 1.2.2. Ilmoitus QIAGENin käytännöistä

QIAGEN parantaa tuotteitaan sitä mukaa kun uusia tekniikoita ja komponentteja tulee markkinoille. QIAGEN pidättää itsellään oikeuden tuotteen teknisten ominaisuuksien muuttamiseen koska tahansa. Vastaanotamme mielellämme kommentteja tästä käyttöoppaasta, jotta voimme jatkuvasti parantaa käyttöoppaidemme hyödyllisyyttä ja laatua. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.

## 1.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttötarkoitus

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -alusta on tarkoitettu in vitro -diagnostiseksi laitteeksi, jota käytetään QIAstat-Dx Assay -määritysten kanssa ja joka toimii täysin automaattisesti näytteen valmistelusta real-time PCR -tunnistukseen molekyyli-sovelluksissa.

Järjestelmä on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Se ei ole itsetestaukseen tai potilaan vierellä tapahtuvaan testaukseen tarkoitettu laite.

### 1.3.1. Käytön rajoitukset

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria saa käyttää ainoastaan QIAstat-Dx-määrittyskasettien kanssa ja ainoastaan tässä käyttöoppaassa ja QIAstat-Dx-määrittyskasettien käyttöohjeissa olevien ohjeiden mukaan.
- Käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin liittämiseen vain järjestelmän mukana toimitettuja kaapeleita.
- Huoltoja ja korjauksia saavat tehdä ainoastaan QIAGENin valtuuttamat henkilöt.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria saa käyttää vain tasaisella vaakasuoralla alustalla, joka ei vietä mihinkään suuntaan.
- Kertaalleen käytettyä QIAstat-Dx-määrittyskasettia ei saa käyttää uudelleen, riippumatta siitä, oliko ensimmäinen käyttökerta onnistunut, virheellinen tai epätäydellinen.
- Varmista laitteen riittävä ilmanvaihto jättämällä joka puolelle QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ympärille vähintään 10 cm tyhjää tilaa.
- Älä sijoita QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria ilmastoinnin poistoventtiilien tai lämmönvaihtimen läheisyyteen.
- Älä liikuta laitetta, kun testi on käynnissä.
- Älä tee muutoksia järjestelmän asetuksiin, kun testi on käynnissä.

- Älä nosta tai siirrä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria tarttumalla kiinni kosketusnäytöstä.
- Älä sammuta laitetta tai käynnistä sitä uudelleen, kun varmuuskopiointi, palautus tai järjestelmäpäivitys on käynnissä tai arkiston luominen on kesken.

## 2. Turvallisuustiedot

Lue QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöopas huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja huomioi erityisesti turvallisuusohjeet. Käyttöoppaan ohjeita ja turvallisuustietoja on noudatettava, jotta laitteen käyttö on varmasti turvallista ja laite säilyy turvallisessa kunnossa.

Mahdolliset vaarat, jotka voivat haitata käyttäjää tai aiheuttaa vaurioita laitteelle, on mainittu selvästi asianmukaisissa kohdissa eri puolilla tätä käyttöopasta.

Jos laitetta käytetään muulla kuin valmistajan määrittämällä tavalla, laitteen turvallinen käyttö voi vaarantua. Seuraavan tyyppisiä turvallisuustietoja esitetään eri puolilla tätä asiakirjaa (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -käyttöopas).

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>VAROITUS</b></p>  | <p>VAROITUS-sanalla varoitetaan tilanteista, jotka voivat johtaa sinun tai muiden henkilöiden <b>loukkaantumiseen</b>.</p> <p>Tällaisista tilanteista kerrotaan tarkemmin kehysten sisällä olevassa tekstissä.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>HUOMIO</b></p>  | <p>HUOMIO-sanalla varoitetaan tilanteista, jotka voivat johtaa tämän laitteen tai muiden <b>laitteiden</b> <b>vaurioitumiseen</b>.</p> <p>Tällaisista tilanteista kerrotaan tarkemmin kehysten sisällä olevassa tekstissä.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |                                                                                                                                       |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>TÄRKEÄÄ</b></p> | <p>TÄRKEÄÄ-sanalla merkityt tiedot ovat erittäin tärkeitä tehtävän onnistumisen tai järjestelmän optimaalisen toiminnan kannalta.</p> |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                         |                                                                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Huomautus</b></p> | <p>Tiettyä tilannetta tai tehtävää selostava tai selventävä teksti on merkitty Huomautus-sanalla.</p> |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Tämän käyttöoppaan ohjeet eivät korvaa vaan täydentävät käyttömaan voimassa olevia normaaleja turvallisuusmääräyksiä.

### 2.1. Asianmukainen käyttö

Käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria tämän käyttöoppaan mukaisesti. On erittäin suositeltavaa perehtyä huolellisesti käyttöohjeisiin ennen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöä.

- Noudata kaikkia QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin painettuja tai kiinnitettyjä turvallisuusohjeita.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin virheellinen käyttö tai asennus- ja huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin vaurioitumisen.

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteita saavat käyttää ainoastaan pätevät ja asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteita saavat huoltaa vain QIAGENin valtuuttamat henkilöt.
- Älä käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteita sellaisissa vaarallisissa ympäristöissä, joihin sitä ei ole tarkoitettu.
- Noudata organisaatiosi kyberturvallisuusohjeita tunnistetietojen säilyttämisessä.
- Älä liikuta laitetta, kun testi on käynnissä.

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>VAROITUS/<br/>HUOMIO</b></p>  | <p><b>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</b></p> <p>Älä avaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen koteloja. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kotelon tarkoitus on suojata käyttäjää ja varmistaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen asianmukainen toiminta. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käyttö ilman koteloja aiheuttaa sähköiskuvaaran ja toimintahäiriöitä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>VAROITUS/<br/>HUOMIO</b></p>  | <p><b>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</b></p> <p>Ole varovainen, kun kasettien syöttöaukon luukku sulkeutuu, ettet esimerkiksi jätä sormiasi lukun väliin.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kuljetukseen liittyvät varotoimet

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>VAROITUS/<br/>HUOMIO</b></p>  | <p><b>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</b></p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on painava laite. Vammojen ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen vaurioiden välttämiseksi ole varovainen nostaessasi analysointilaitteita ja käytä soveltuvia nostomenetelmiä.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.3. Sähköturvallisuus

Noudata kaikkia sähkölaitteita koskevia yleisiä varotoimia.

Irrota virtajohto pistorasiasista ennen huoltoa.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>VAROITUS</b></p>  | <p><b>Sähköiskun vaara</b></p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen sisällä on tappava jännite. Älä avaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen koteloja.</p> <p>Verkkoyhteyden on oltava kytketty suojamaadoitettuun verkkopistorasiaan.</p> <p>Älä koske kytkimiin tai virtajohtoihin märin käsin.</p> <p>Älä käytä laitetta ohjeesta poikkeavalla verkkovirralla.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.4. Sähkömagneettisen turvallisuuden tiedot (EMC)

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS</b><br>   | <b>Tietojen ja materiaalin menettämisen riski</b><br>Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin toimintahäiriön, mikä voi johtaa tietojen ja/tai näytteen menettämiseen.                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>VAROITUS</b><br>   | <b>Tietojen ja materiaalin menettämisen riski</b><br>Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.                                                                                                                   |
| <b>VAROITUS</b><br>   | <b>Tietojen ja materiaalin menettämisen riski</b><br>Käytä vain laitteen mukana toimitettua virtajohtoa. Jos se vaurioituu tai katoaa, pyydä korvaavaa tuotetta QIAGENin palvelusta.<br>Muilla kaapeleilla voi olla kielteinen vaikutus laitteen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.                                                                                                                                                                   |
| <b>VAROITUS</b><br> | <b>Sähkömagneettisten päästöjen riski</b><br>Tämän laitteen päästöominaisuuksien ansiosta se soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (normaali vaatimus CISPR 11, luokka B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lieventäviin toimenpiteisiin, kuten siirrettävä tai suunnattava laite uudelleen. |
| <b>VAROITUS</b><br> | <b>Sähkömagneettisten päästöjen riski</b><br>Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi asuinympäristöissä, eikä se välttämättä suojaa riittävästi radiovastaanottoa tällaisissa ympäristöissä.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>VAROITUS</b><br> | <b>Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski</b><br>VAROITUS: Älä käytä tätä laitetta voimakasta sähkömagneettista säteilyä lähettävien laitteiden lähellä (esimerkiksi suojaamattomat radiosäteilyn lähteet), koska ne voivat häiritä laitteen toimintaa.                                                                                                                                                                                                   |
| <b>VAROITUS</b><br> | <b>Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski</b><br>VAROITUS: laitteen sähkömagneettinen ympäristö on arvioitava ennen laitteen käyttöä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS</b><br> | <b>Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski</b><br>VAROITUS: Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää enintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistä tahansa [ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN] osasta, mukaan lukien valmistajan ilmoittamista kaapeleista. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS</b><br> | <b>Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski</b><br>Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS</b><br> | <b>Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski</b><br>Verkkovirran laadun on vastattava tyyppistä kauppa- tai sairaalaympäristön virtaa. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS</b><br> | <b>Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski</b><br>Signaalilinja (esim. Ethernet) ei saa olla yli 30 m, jotta syöksyjännitteet eivät heikennä signaalin laatua. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS</b><br> | <b>Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski</b><br>Jos QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -järjestelmän käyttäjän tarpeet edellyttävät, että laitteen toiminta jatkuu verkkovirtakatkosten aikana, tuote suositellaan kytkemään katkottomaan teholähteeseen tai akkuun. UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS</b><br> | <b>Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski</b><br>Verkkotaajuisten magneettikenttien tulee olla tyyppisessä kauppa- tai sairaalaympäristössä olevan sijainnin tyyppisillä tasoilla. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.5. Kemikaaliturvallisuus

Kasettimateriaalien käytöturvallisuustiedotteet (Safety Data Sheets, SDS) ovat saatavilla. Ne saa QIAGENiltä pyynnöstä.

Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit on hävitettävä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti.

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS</b><br> | <b>Vaaralliset kemikaalit</b><br>Jos kasetin kuori vaurioituu, sen sisältä voi vuotaa kemikaaleja. Jotkin QIAstat-Dx-määrittyskaseteissa käytetyt kemikaalit saattavat olla vaarallisia tai muuttua vaarallisiksi. Käytä aina suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HUOMIO</b><br> | <b>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin vaurioitumisen vaara</b><br>Varo läikyttämästä kemikaaleja tai muita nesteitä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin sisälle tai päälle. Nesteroiskeiden aiheuttamat vauriot ovat peruste takuun mitätöitymiselle. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.6. Bioturvallisuus

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja kasetit eivät itsessään sisällä biovaarallisia aineita. Biologisista lähteistä peräisin olevia aineita sisältäviä näytteitä ja reagensseja on kuitenkin käsiteltävä mahdollisesti biovaarallisina. Ne on myös hävitettävä biovaarallisina. Noudata turvallisia laboratoriokäytäntöjä, jotka kuvattu esimerkiksi Centers for Disease Control and Prevention -viraston julkaisussa Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -järjestelmällä testattavat näytteet saattavat sisältää tartunnanaiheuttajia. Käyttäjien on oltava tietoisia tartunnanaiheuttajien muodostamista terveysriskeistä, ja heidän on noudatettava tällaisten näytteiden käytössä, säilytyksessä ja hävittämisessä vaadittuja turvallisuusohjeita. Käytä henkilönsuojaimia ja puuterittomia kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet näytteitä, ja pese kätesi huolellisesti jälkeenpäin.

Noudata aina varotoimia, jotka on kuvattu sovellettavissa ohjeistuksissa, kuten CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute®) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29*, tai muissa soveltuviissa asiakirjoissa, jotka on julkaissut

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Yhdysvaltain työterveys- ja työturvallisuusvirasto).
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Yhdysvaltain hygieenikkojärjestö).
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Ison-Britannian terveydelle vaarallisten aineiden valvonta).

Voit ehkäistä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ja työtilan kontaminoitumista näytteiden ja QIAstat-Dx-määrittyskasettien huolellisella käsittelyllä. Kontaminaatiotilanteessa (esimerkiksi kasetin vuodon yhteydessä) puhdista ja desinfioi kontaminoitunut alue ja QIAstat-Dx Analyzer -analysaattori (katso luku 9).

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS</b><br> | <b>Biologinen vaara</b><br>Ole varovainen, kun asetat tartuntavaarallisia näytteitä sisältäviä QIAstat-Dx-määrittyskasetteja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin tai poistat niitä analysaattorista. Kasetin särkyminen voi kontaminoida QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ja sen ympäristön.<br><br>Kaikkia QIAstat-Dx-määrittyskasetteja on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita sisältävinä. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>HUOMIO</b></p>  | <p><b>Kontaminaation vaara</b></p> <p>Rajaa ja puhdista rikkoutuneen tai näkyvästi vaurioituneen QIAstat-Dx-kasetin aiheuttama kontaminaatio välittömästi. Vaikka kasetin sisältö ei olisi tartuntavaarallista, se voi levitä laitteen normaalin käytön yhteydessä ja kontaminoida tulevat analyysit, jolloin tuloksena on virheellisesti positiivisia tuloksia.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin puhdistus- ja desinfiointiohjeet ovat luvuissa 9.2 ja 9.3

## 2.7. Jätteiden hävittäminen

Käytetyt QIAstat-Dx-määrittyskasetit ja muovitarvikkeet saattavat sisältää vaarallisia kemikaaleja tai tartuntavaarallisia materiaaleja. Tällainen jäte on kerättävä ja hävitettävä kaikkien kansallisten ja paikallisten työturvallisuusmääräysten ja lakien mukaisesti.

Lisätietoja sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämisestä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) on liitteessä 12.2.

## 2.8. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa olevat merkinnät

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa ja/tai QIAstat-Dx-määrittyskaseteissa on seuraavat merkinnät.

| Symboli                                                                             | Sijainti                         | Kuvaus                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Laitteen takana oleva tyypikilpi | Eurooppalainen CE-merkintä                                                            |
|  | Laitteen takana oleva tyypikilpi | TÜV SÜD Product Service -testauksen TÜV-merkintä.                                     |
|  | Laitteen takana oleva tyypikilpi | HUOMIO<br>Vaara – vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara                           |
|  | Laitteen takana oleva tyypikilpi | Eurooppalainen WEEE-merkintä                                                          |
|  | Laitteen takana oleva tyypikilpi | Laillinen valmistaja                                                                  |
|  | Laitteen takana oleva tyypikilpi | In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite                                        |
|  | Laitteen takana oleva tyypikilpi | Tuotenumero                                                                           |
|  | Laitteen takana oleva tyypikilpi | sarjanumero                                                                           |
|  | Laitteen takana oleva tyypikilpi | Yksilöllinen laitetunniste                                                            |
|  | Laitteen takana oleva tyypikilpi | Valmistuspäivämäärä                                                                   |
|  | Ulkopakkaus                      | Ohjeet ovat saatavilla osoitteessa <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> |

## 2.9. Tietoturva

**Huomautus:** Järjestelmän varmuuskopioiminen säännöllisesti laitoksen menettelyohjeen mukaisesti on erittäin suositeltavaa, jotta tietojen saatavuus ja tietosuojaa voidaan varmistaa.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin mukana toimitetaan USB-muistilaite, jota suositellaan tietojen lyhytaikaiseen säilytykseen ja yleiseen tietojen siirtoon (esim. tulosten tallennus, järjestelmän varmuuskopiointi, arkistojen luominen, järjestelmän päivitykset tai määrittelyn määritelmetiedostojen tuonti). Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia.

**Huomautus:** USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Jotta tietoja voidaan säilyttää pitkäaikaisesti turvallisesti, noudata organisaatiosi turvallisuusohjeita tietojen ja käyttäjätietojen säilyttämisestä.

## 2.10. Kyberturvallisuus

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käytössä on erittäin suositeltavaa noudattaa seuraavia kyberturvallisuussuosituksia:

- Käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria suojatussa ympäristössä ja suojatussa verkossa.
- Järjestelmäpäivityksen yhteydessä vertaa aina päivityspaketin tarkistussummaa verkkosivustossa näkyvään tarkistussummaan ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)) ennen asennusta.
- Älä poistu laitteen viereltä, kun järjestelmäpäivitys, järjestelmän varmuuskopiointi tai arkiston palautus tai luominen on käynnissä, koska automaattinen uloskirjaustoiminto ei ole käytössä näiden toimien aikana. Lisätietoa automaattisesta uloskirjautumisesta on luvussa 6.7.4.
- Tee varmuuskopioita säännöllisesti ja säilytä varmuuskopiotiedostot turvallisessa muistissa, mielellään muualla kuin verkossa. Lisätietoa varmuuskopioista on luvussa 6.7.12
- Varmista aina, että käytettävässä USB-tallennusvälineessä ei ole haittaohjelmia.
- Käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin Multi-User (Monta käyttäjää) -tilaa. Lisätietoa Käyttäjien hallinta on luvussa 6.5.
- Noudata mahdollisimman vähäisten käyttöoikeuksien periaatetta (määritä käyttäjän tili hänen työtehtäviensä mukaan). Lisätietoa käyttäjien hallinnasta on luvussa 6.5.
- Noudata organisaation käytäntöjä monimutkaisten salasanojen asettamisesta ja salasanojen vaihtotiheydestä.
- Kirjaudu aina ulos, kun jätät QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin valvomatta. Lisätietoa uloskirjautumisesta on luvussa 6.2.1.
- Älä käytä vapaasti muokattavia kenttiä tunnistettavien henkilötietojen (personal identifiable information, PII) tai suojattujen terveystietojen (protected health information, PHI) antamiseen. Tämä sisältää kentät, kuten näytetunnisteen, potilastunnisteen ja tulosten kommentit.
- Havaitut kyberturvallisuustapahtumat kirjautuvat järjestelmälokiin (katso kohta 6.7.8).
- Jos epäilet, että QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorisi tietoturva on saattanut vaarantua, ilmoita asiasta välittömästi laitoksen IT- tai kyberturvallisuusosastolle ja noudata paikallisia ohjeistuksia. Ohjeistukset voivat vaihdella suuresti paikallisten prioriteettien mukaan, ja niihin voi kuulua esimerkiksi laitteen irrottaminen verkosta ja laitteen sammuttaminen tai laitteen jättäminen koskemattomaksi ja paikallisen reagointitiimin kutsuminen asian tutkintaan. Lisäksi on pyydettävä mahdollisimman pian lisäohjeita ja tukea QIAGENin tekniseltä palvelulta.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin paketit kuuluvat järjestelmän säännölliseen päivittämiseen. Ne sisältävät päivityksiä ja haavoittuvuuksien korjauksia sovellusohjelmistoon ja taustalla toimivaan käyttöjärjestelmään. Päivitykset käyvät läpi standardoidun varmennus- ja validointiprosessin QIAGENin maailmanlaajuisen laadunhallintajärjestelmän mukaisesti.

Asiakkaille ilmoitetaan, kun kyberturvallisuuspaketteja tai muita päivityksiä on saatavilla. Asiakkaat voivat hakea ennakoivasti päivityksiä osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tai pyytää lisätukea QIAGENin teknisestä palvelusta.

Lisäksi *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin suojaus- ja tietoturvaopas) auttaa laitteen turvallisessa ja tietoturvamääräysten mukaisessa asennuksessa, määrittämisessä, käytössä ja ylläpidossa. *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* on saatavilla osoitteessa [qiagen.com/QIAstat-Dx](http://qiagen.com/QIAstat-Dx).

## 3. Yleiskuvaus

### 3.1. Järjestelmän kuvaus

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori havaitsee yhdessä QIAstat-Dx-määrityskasettien kanssa käytettynä patogeenien nukleiinihappoja ihmisten biologisista näytteistä real-time PCR -menetelmällä. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori ja sen kasetit on suunniteltu suljetuksi järjestelmäksi, joka mahdollistaa näytteiden valmistelun ja patogeenien nukleiinihappojen havaitsemisen ja tunnistamisen näytteisiin koskematta. Näytteet ladataan QIAstat-Dx-määrityskasettiin, joka sisältää kaikki nukleiinihappojen eristämiseen ja monistamiseen tarvittavat reagenssit. Laitteen sisäinen ohjelmisto tulkitsee monistuksessa havaitut reaaliaikaiset signaalit ja raportoi ne helppokäyttöisen käyttöliittymän välityksellä.

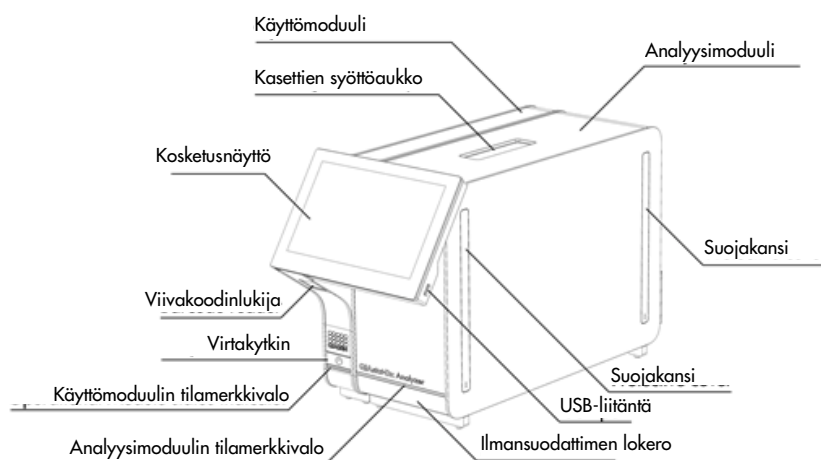
### 3.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kuvaus

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori koostuu käyttömoduulista ja yhdestä (1) tai useasta (enintään neljästä) analyysimoduulista. Käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöliittymän; lisäksi se sisältää analyysimoduulin tarvitsemat liitännäisosat. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.

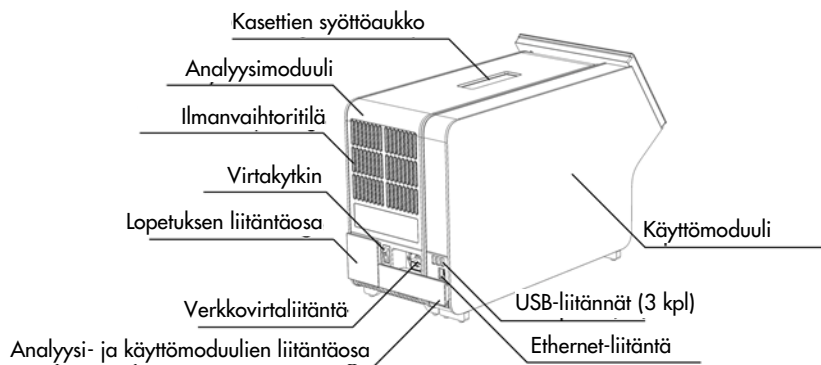
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa on seuraavat ominaisuudet:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöliittymänä toimiva kosketusnäyttö
- Viivakoodinlukija näytteen, potilaan, käyttäjän ja QIAstat-Dx-määrityskasetin tunnistamiseen
- USB-liitännät määrittysten ja järjestelmän päivittämiseen, asiakirjojen vientiin ja tulostimen liittämiseen (yksi liitäntä laitteen etupuolessa, kolme takapuolessa)
- Kasettien syöttöaukko QIAstat-Dx-määrityskasettien asettamiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin
- Ethernet-liitäntä verkkoyhteyksiä varten.

Kuvassa 1 ja kuvassa 2 on esitetty QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin eri ominaisuuksien sijainnit.



Kuva 1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin etunäkymä. Käyttömoduuli on vasemmalla ja analyysimoduuli oikealla.



Kuva 2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin takanäkymä. Käyttömoduuli on oikealla ja analysimoduuli vasemmalla.

### 3.3. QIAstat-Dx-määrityskasetin kuvaus

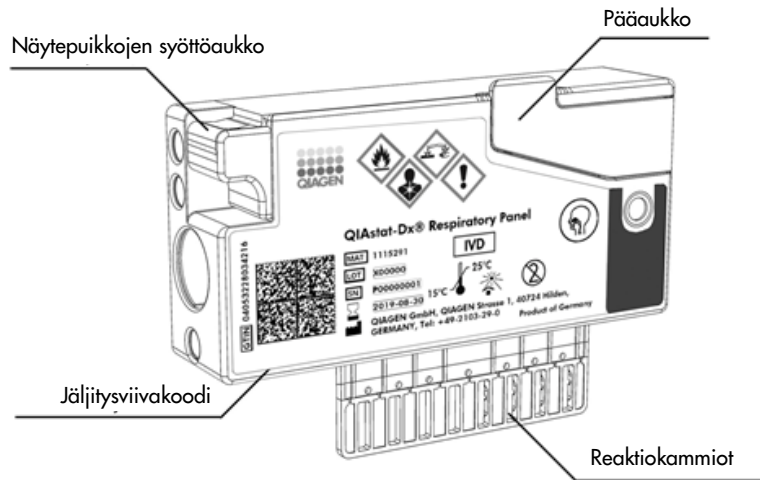
QIAstat-Dx-määrityskasetti on kertakäyttöinen muovinen laite, jolla voidaan suorittaa täysautomaattisia molekyyli-määrityksiä. QIAstat-Dx-määrityskasetin tärkeimmät ominaisuudet: soveltuu monille eri näytetyypeille (esim. nesteet ja näytepuikot), sisältää valmiina kaikki testaukseen tarvittavat reagenssit ilmatiiviisti pakattuina ja toimii ilman käyttäjän valvontaa. Kaikki näytteiden valmistelun ja määritystestauksen vaiheet tapahtuvat QIAstat-Dx-määrityskasetissa.

Kaikki koko testiajon suorittamiseen vaaditut reagenssit on täytetty QIAstat-Dx-määrityskasettiin etukäteen ja toisistaan erilleen. Käyttäjän ei tarvitse olla kosketuksissa reagensseihin eikä käsitellä niitä. Analysimoduuli käsittelee reagensseja testauksen aikana paineilma- ja mikrofluidistiikalla, eivätkä reagenssit ole suoraan kosketuksissa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin toimilaitteiden kanssa. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa on ilmasuodattimet sekä tulevalle että lähtevälle ilmalle, mikä parantaa ympäristön suojaa entisestään. Testin jälkeen QIAstat-Dx-määrityskasetti pysyy ilmatiiviisti suljettuna, mikä helpottaa sen turvallista hävittämistä.

QIAstat-Dx-määrityskasetissa tapahtuu monia toimia automaattisesti, jolloin näytteitä ja nesteitä siirtyy paineilman avulla siirtokammion kautta niiden oikeisiin kohteisiin. Kun QIAstat-Dx-määrityskasetti asennetaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin, seuraavat analyysin vaiheet tapahtuvat automaattisesti:

- sisäisen kontrollin uudelleen liuottaminen
- solujen mekaaninen ja/tai kemiallinen lyysaus
- nukleiinihappojen puhdistus kalvomenetelmällä
- puhdistettujen nukleiinihappojen sekoittaminen kylmäkuivattuihin pääseosreagensseihin
- uutteen/pääseoksen määrättyjen alikvoottien siirtäminen eri reaktiokammioihin
- reaaliaikainen multiplex-PCR-testaus kussakin reaktiokammiossa kohdeanalyysin läsnäoloa ilmaisevan fluoresenssin lisääntymisen havaitseminen suoraan kussakin reaktiokammiossa.

Kuva 3 esittää kasetin yleistä kokoonpanoa ja ominaisuuksia.



Kuva 3. QIAstat-Dx-määrittyskasetin ominaisuudet.

### 3.4. QIAstat-Dx Analyzer -ohjelmisto

QIAstat-Dx Analyzer-analysaattorin ohjelmisto (SW) on asennettu etukäteen järjestelmään. Siinä on kolme päätoiminnallisuusryhmää:

- Yleiset käyttötoiminnot mahdollistavat analyysin helpon aloituksen, suorittamisen ja testin ja siihen liittyvien tulosten selkeän kuvallisen esityksen.
- Määritystoiminnot mahdollistavat järjestelmän määrittämisen (käyttäjien hallinta, määrittämisen hallinta ja laitteiston/ohjelmiston määrittämisen hallinta).
- Testien suorituksen kontrollit, joiden avulla tehdään testin suorittamiseen liittyvät tarvittavat analysointivaiheet automaattisesti

## 4. Asennustoimenpiteet

### 4.1. Käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset

Sijoita QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattori tasaiselle, kuivalle ja puhtaalle työtasolle. Varmista, että sijoituspaikka on suojassa liialliselta vedolta, kosteudelta, pölyltä, suoralta auringonvalolta, suurilta lämpötilanvaihteluilta, lämmönlähteiltä, tärinältä ja sähkömagneettisilta häiriöiltä. QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin paino ja mitat sekä laitteen vaatimat käyttöolosuhteet (lämpötila ja ilmankosteus) on kuvattu luvussa 11. Joka puolelle QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin ympärille on jätettävä riittävästi tilaa. Tämä takaa hyvän ilmanvaihdon ja esteettömän pääsyn kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin virtakytkimeen, ON/OFF-virtapainikkeeseen, viivakoodinlukijaan ja kosketusnäyttöön.

Huomautus: Ennen QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin asennusta ja käyttöä tutustu lukuun 11, jossa on kuvattu QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin käyttöolosuhteet.

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>HUOMIO</b> | <b>Ilmanvaihdon estyminen</b><br>Varmista riittävä ilmanvaihto huolehtimalla siitä, että QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin taakse jää vähintään 10 cm tyhjää tilaa ja ettei mikään estä ilman kulkua laitteen alta.<br><br>Laitteen ilmanvaihtoon liittyviä rakoja ja aukkoja ei saa peittää. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

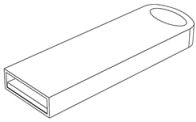
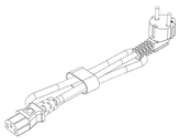
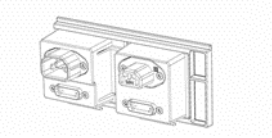
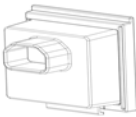
|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>HUOMIO</b> | <b>Sähkömagneettiset häiriöt</b><br>Älä käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattoria voimakasta sähkömagneettista säteilyä lähettävien laitteiden lähellä (esimerkiksi suojaamattomat radiotaajuisten säteilyn lähteet), koska ne voivat häiritä laitteen toimintaa. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 4.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin toimitus ja osat

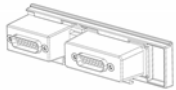
QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattori toimitetaan kahdessa erillisessä laatikossa, ja toimitus sisältää kaikki järjestelmän asentamiseen ja käyttöön tarvittavat osat. Laatikoiden sisältö on kuvattu alla:

Laatikon 1 sisältö:

| Komponentti                                                                         | Kuvaus            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | 1 analyysimoduuli |

| Komponentti                                                                         | Kuvaus                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|    | 1 USB-tallennusväline                         |
|    | 1 virtajohto                                  |
|    | 1 analyysimoduulien välinen liitäntäosa       |
|    | 1 lopetuksen liitäntäosa                      |
|    | 1 analyysi- ja käyttömoduulien asennustyökalu |
|  | 1 näytönpyyhintäliina                         |
|  | 1 suojakannen irrotustyökalu                  |

Laatikon 2 sisältö:

| Komponentti                                                                         | Kuvaus                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | 1 käyttömoduuli                            |
|  | 1 analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosa |

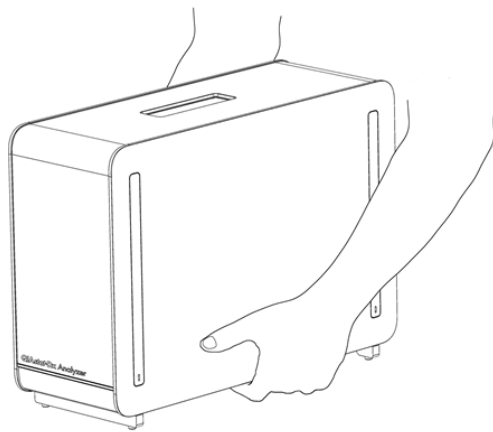
### 4.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin purkaminen pakkauksesta ja asentaminen

Pura QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori varovasti pakkauksesta seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Ota analyysimoduuli pois laatikosta ja aseta se tasaiselle alustalle. Irrota analyysimoduulista siihen kiinnitetyt vaahtomuovipalat.

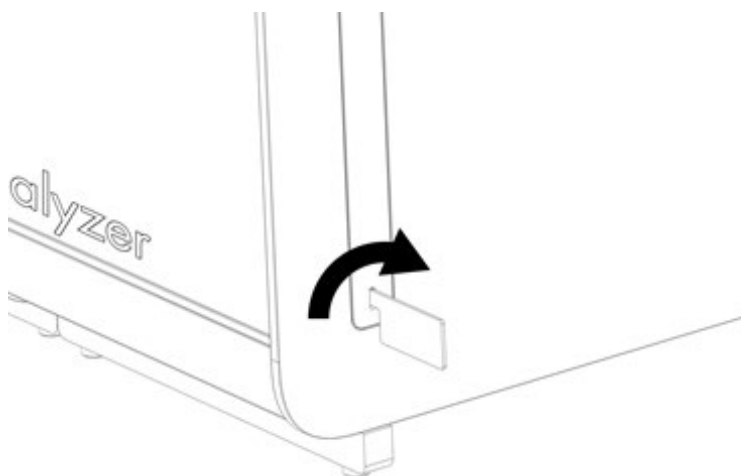
Huomautus: Kun nostat ja käsittelet analyysimoduulia, ota sen pohjasta kiinni molemmiin käsiin, kuten oheisessa kuvassa 4.

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS/<br/>HUOMIO</b><br> | <b>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</b><br>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on painava laite. Vammojen ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin vaurioiden välttämiseksi ole varovainen nostaessasi analysaattoria ja käytä soveltuvia nostomenetelmiä. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Kuva 4. Analyysimoduulin oikeanlainen käsittely.

2. Irrota suojakannet analyysimoduulin sivulta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin mukana toimitetulla suojakannen irrotustyökalulla (kuva 5).



Kuva 5. Suojakansien poistaminen.

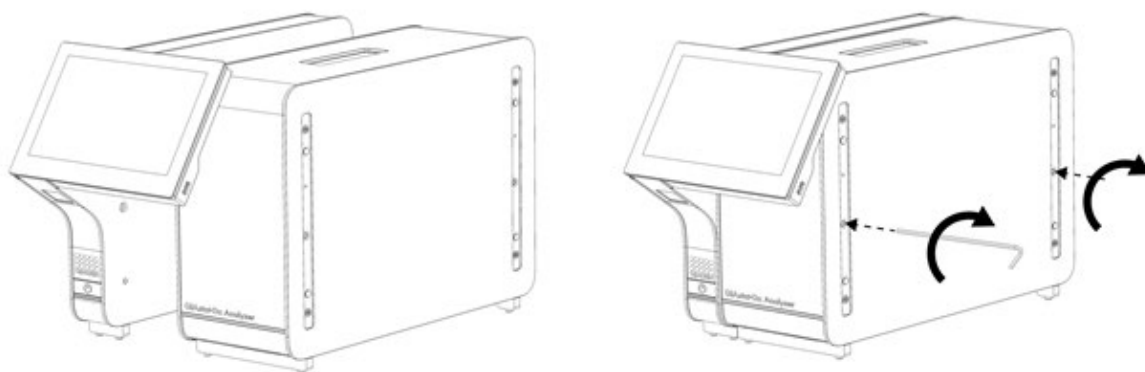
3. Ota käyttömoduuli ulos laatikostaan ja kiinnitä se analyysimoduulin vasemmalle puolelle. Kiristä ruuvit QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin mukana toimitetulla analyysi- ja käyttömoduulien asennustyökalulla (kuva 6).

**HUOMIO**



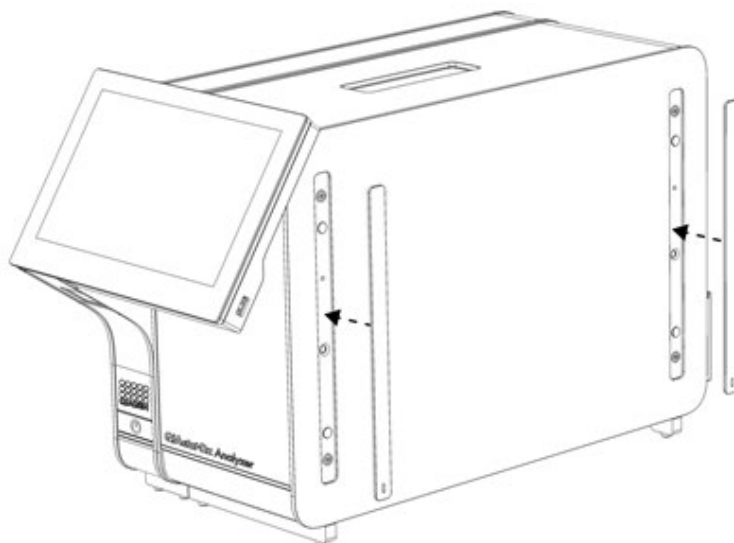
**Mekaanisten vaurioiden vaara**

Älä jätä käyttömoduulia tukematta tai nojalleen kosketusnäyttöä vasten. Tämä voi vaurioittaa kosketusnäyttöä.



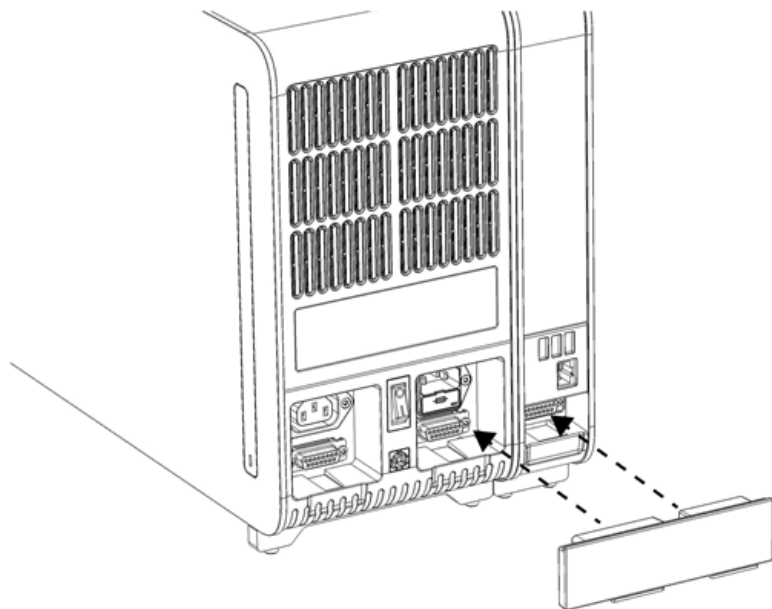
**Kuva 6. Käyttömoduulin liittäminen analyysimoduuliin.**

4. Kiinnitä suojakannet takaisin paikoilleen analyysimoduulin sivulle (kuva 7).



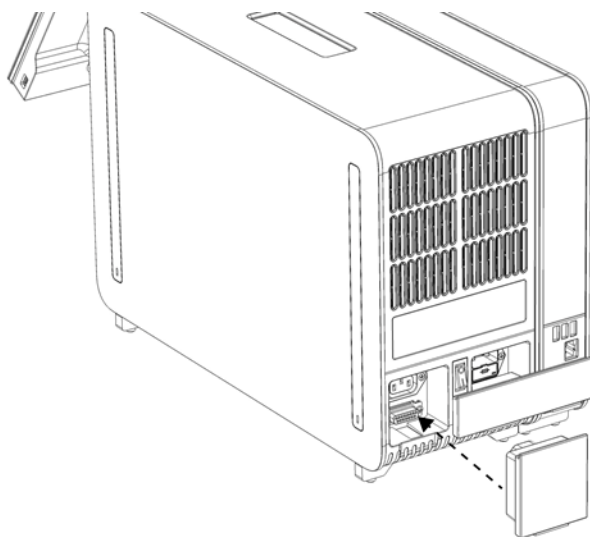
**Kuva 7. Suojakansien kiinnittäminen uudelleen.**

5. Asenna analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin taustapuolelle siten, että se yhdistää toiminto- ja analyysimoduulin (kuva 8).



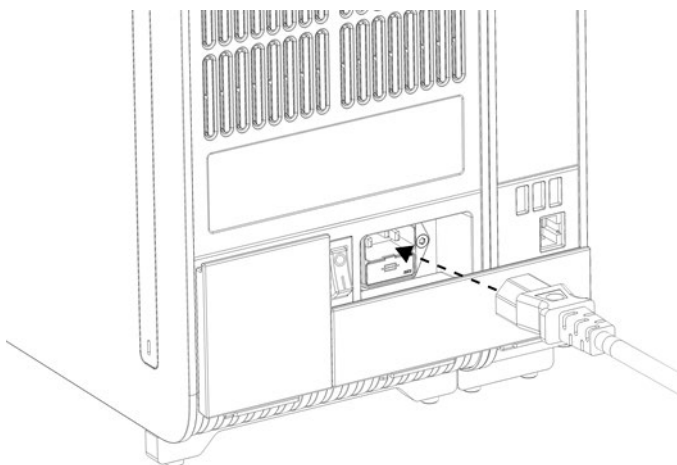
**Kuva 8. Analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosan asentaminen.**

6. Liitä lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin taakse (kuva 9).



**Kuva 9. Lopetuksen liitäntäosan asentaminen.**

7. Asenna QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyssaattorin mukana toimitettu virtajohto analyysimoduulin taustapuolelle (kuva 10).



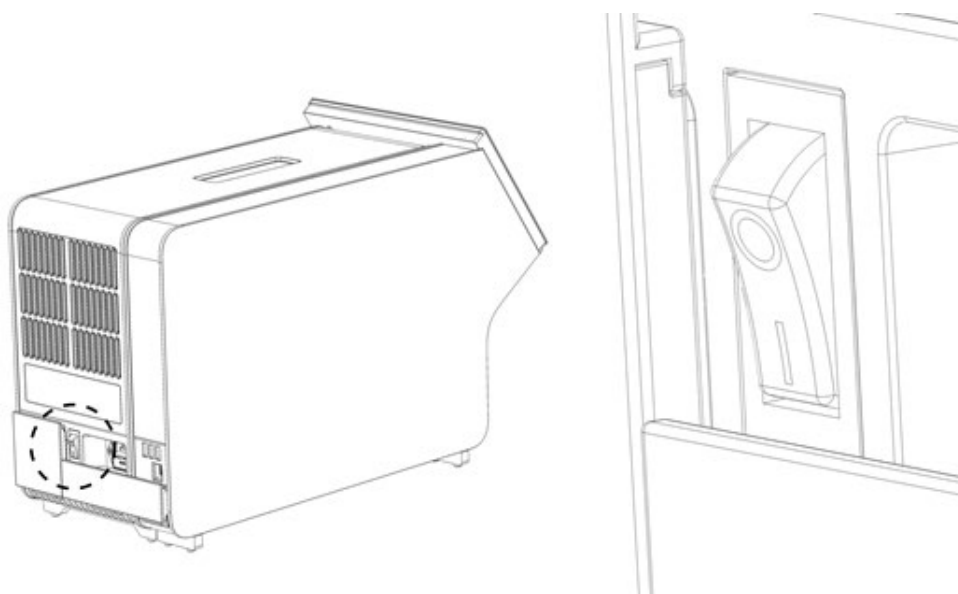
**Kuva 10. Virtajohtoon kytkeminen.**

8. Liitä virtajohto verkkovirtaan.

9. Kytke laitteeseen virta painamalla analyysimoduulin takaosassa oleva virtakytkin I-asentoon (kuva 11). Varmista, että sekä analyysi- että käyttömoduulien tilamerkkivalot palavat sinisinä.

Huomautus: Jos tilamerkkivalo palaa punaisena, analyysimoduulissa on toimintahäiriö. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun; yhteystiedot ovat luvussa 10.

Huomautus: Laitetta ei saa sijoittaa siten, että virtakytkimeen on vaikea ulottua.



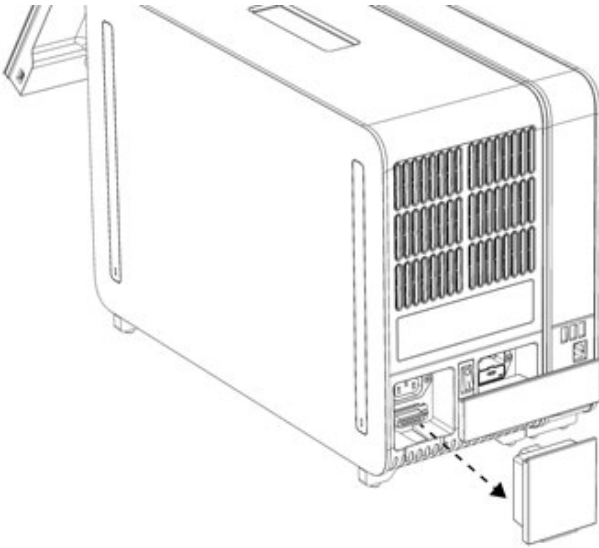
**Kuva 11. Virtakytkimen sijainti ja sen asettaminen I-asentoon.**

10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyssaattori on nyt valmis määrittystä varten. Ohjeet järjestelmän parametrien määrittämiseen, järjestelmän ajan asettamiseen ja verkkoyhteyden määrittämiseen ovat luvussa 6.7.

## 4.4. Lisäanalyysimoduulien asentaminen

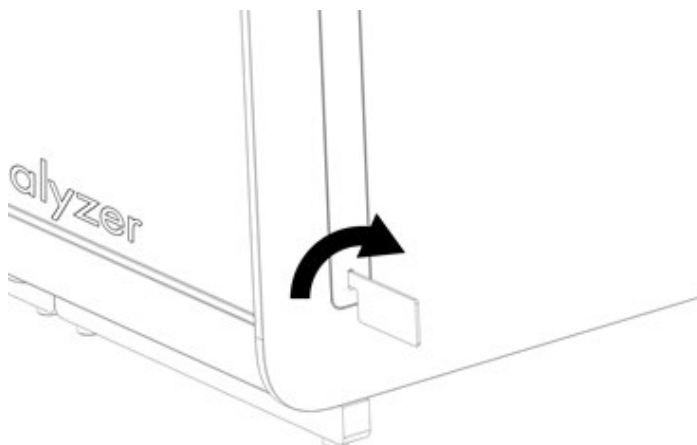
Pura lisäanalyysimoduuli pakkauksesta varovasti ja asenna se seuraavien ohjeiden mukaan:

1. Valmistele QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori uuden moduulin asennusta varten:
  - 1a. Katkaise virta järjestelmästä painamalla QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin etupuolessa olevaa ON/OFF-virtapainiketta.
  - 1b. Katkaise laitteesta virta painamalla analyysimoduulin takaosassa oleva virtakytkin O-asentoon.
  - 1c. Irrota virtajohto.
  - 1d. Irrota lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin takaa (kuva 12).



**Kuva 12. Lopetuksen liitäntäosan irrottaminen.**

- 1e. Irrota suojakannet sen analyysimoduulin sivulta, johon lisäanalyysimoduuli asennetaan (kuva 13).



**Kuva 13. Suojakansien poistaminen.**

2. Ota lisäanalyysimoduuli pois laatikosta ja aseta se tasaiselle alustalle. Irrota analyysimoduulista siihen kiinnitetyt vaahtomuovipalat.

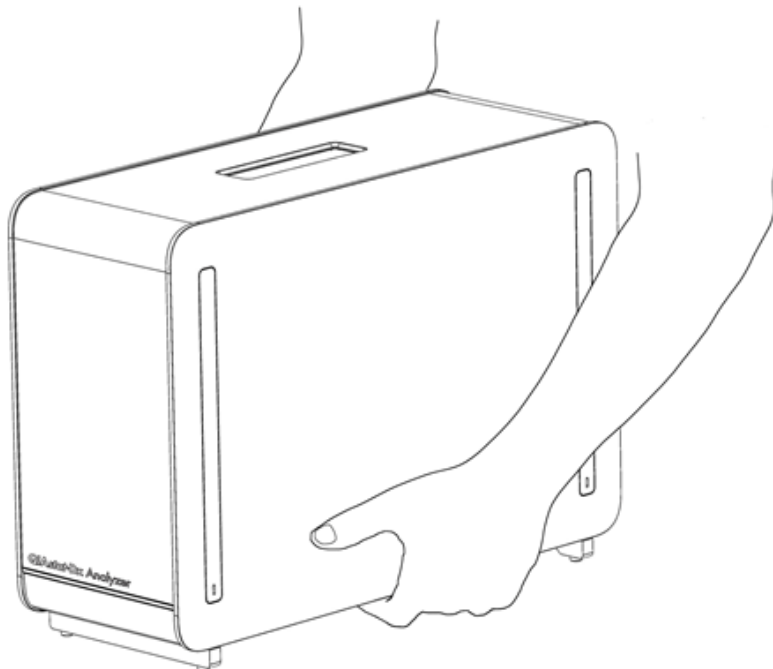
**Huomautus:** Kun nostat ja käsittelet analyysimoduulia, ota sen pohjasta kiinni molemmiin käsiin, kuten oheisessa kuvassa 14.

**VAROITUS/  
HUOMIO**



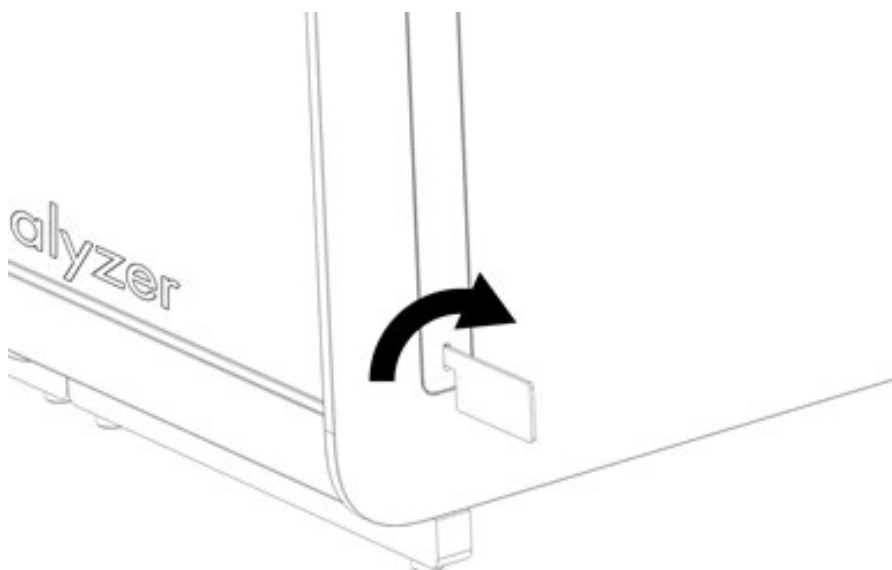
**Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara**

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on painava laite. Vammojen ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin vaurioiden välttämiseksi ole varovainen nostaessasi analysaattoria ja käytä soveltuvia nostomenetelmiä.



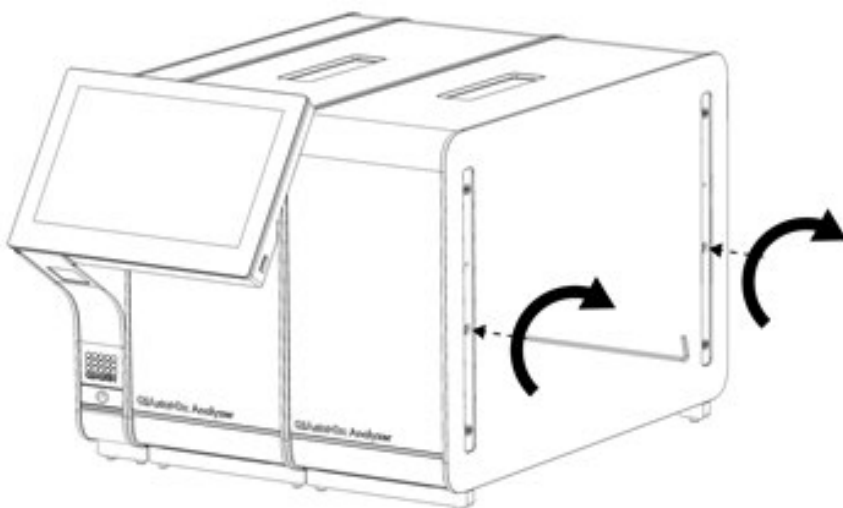
Kuva 14. Analyysimoduulin oikeanlainen käsittely.

3. Irrota suojakannet analyysimoduulin sivulta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin mukana toimitetulla suojakannen irrotustyökalulla (kuva 15).



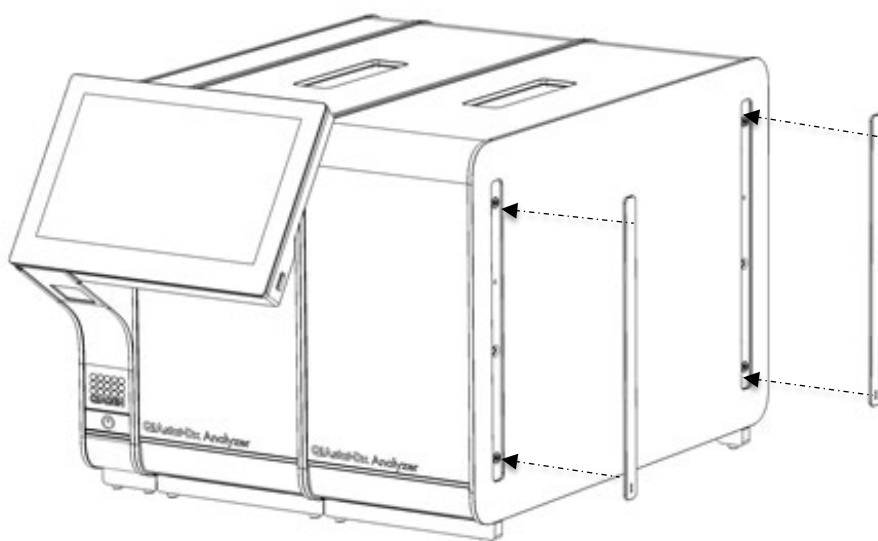
Kuva 15. Suojakansien poistaminen.

4. Kohdista lisäanalyysimoduuli olemassa olevaan analyysimoduuliin. Kiristä ruuvit QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin mukana toimitetulla analyysi- ja käyttömoduulien asennustyökalulla (kuva 16).



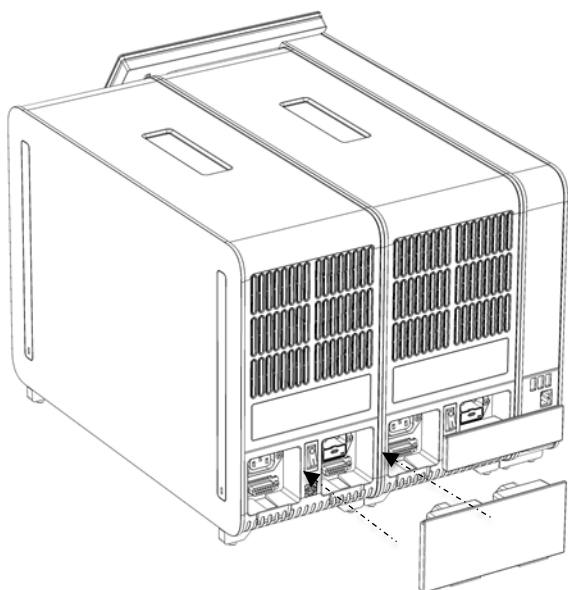
Kuva 16. Lisäanalyysimoduulin kohdistaminen ja liittäminen.

5. Kiinnitä suojakannet takaisin paikoilleen lisäanalyysimoduulin sivulle (kuva 17).



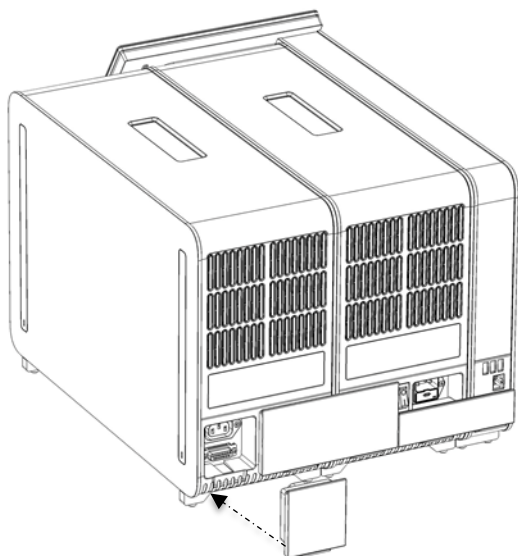
Kuva 17. Suojakansien kiinnittäminen takaisin paikoilleen lisäanalyysimoduuliin.

6. Asenna analyysimoduulien välinen liitäntäosa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin taustapuolelle siten, että se yhdistää analyysimoduulit yhteen (kuva 18).



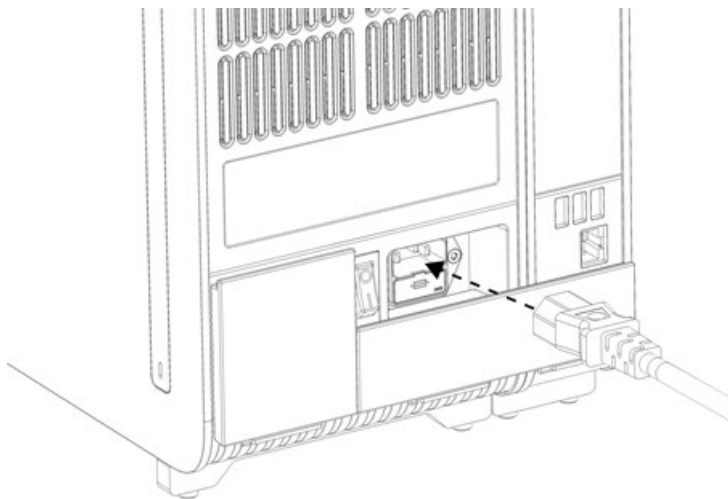
**Kuva 18. Kahden analyysimoduulin liitäntäosan asentaminen.**

7. Liitä lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin taakse (kuva 19).



**Kuva 19. Lopetuksen liitäntäosan asentaminen.**

8. Asenna QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen mukana toimitettu virtajohto alkuperäisen analyysimoduulin taustapuolelle (kuva 20).

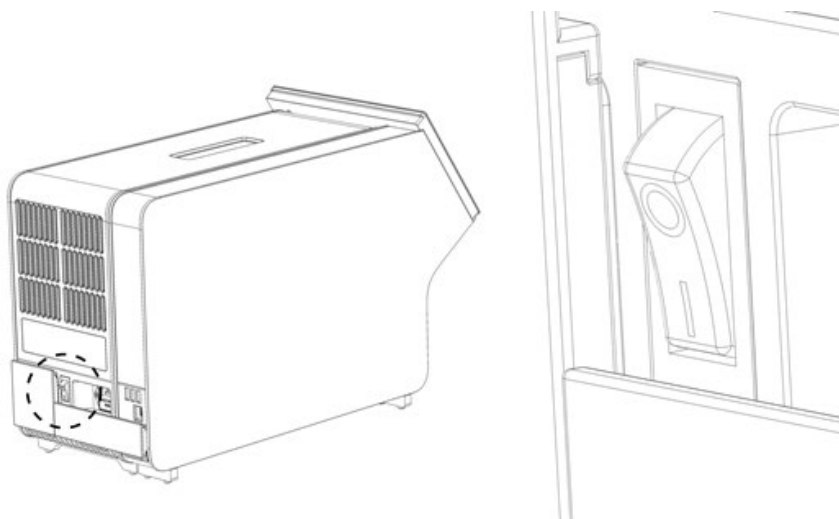


Kuva 20. Virtajohtojen kytkeminen.

9. Liitä virtajohto verkkovirtaan.
10. Kytke laitteeseen virta painamalla analyysimoduulin takaosassa oleva virtakytkin I-asentoon (kuva 21). Varmista, että sekä analyysi- että käyttömoduulien tilamerkkivalot palavat sinisinä.

Huomautus: Jos tilamerkkivalo palaa punaisena, analyysimoduulissa on toimintahäiriö. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun; yhteystiedot ovat luvussa 10.

Huomautus: Laitetta ei saa sijoittaa siten, että virtakytkimeen on vaikea ulottua.



Kuva 21. Virtakytkimen sijainti ja sen asettaminen I-asentoon.

11. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen on nyt valmis määrittäminen. Ohjeet järjestelmän parametrien määrittämiseen, järjestelmän ajan asettamiseen ja verkkoyhteyden määrittämiseen ovat luvussa 6.7.

## 4.5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pakkaaminen uudelleen ja kuljettaminen

Kun pakkaat QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin kuljetusta varten, käytä alkuperäisiä pakkausmateriaaleja. Jos alkuperäisiä pakkausmateriaaleja ei ole käytettävissä, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun. Varmista ennen pakkaamista, että laite on asianmukaisesti valmisteltu (katso luku 9.2) ja että se ei aiheuta biologista tai kemiallista vaaraa.

Laitteen pakkaaminen:

1. Varmista, että laitteen virta on katkaistu (paina virtakytkin O-asentoon).
2. Irrota virtajohto verkkovirtaliitännästä.
3. Irrota virtajohto analyysimoduulin taustapuolelta.
4. Irrota lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin taustapuolelta.
5. Irrota analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosa, joka liittää analyysi- ja käyttömoduulin toisiinsa, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin takaa.
6. Irrota suojakannet analyysimoduulin sivulta suojakannen irrotustyökalulla.
7. Avaa käyttö- ja analyysimoduulin toisiinsa kiinnittävät ruuvit analyysi- ja käyttömoduulin asennustyökalulla. Pakkaa käyttömoduuli takaisin laatikkoonsa.
8. Kiinnitä suojakannet takaisin paikoilleen analyysimoduulin sivulle. Pakkaa analyysimoduuli vaahtomuovipalojen kanssa takaisin laatikkoonsa.

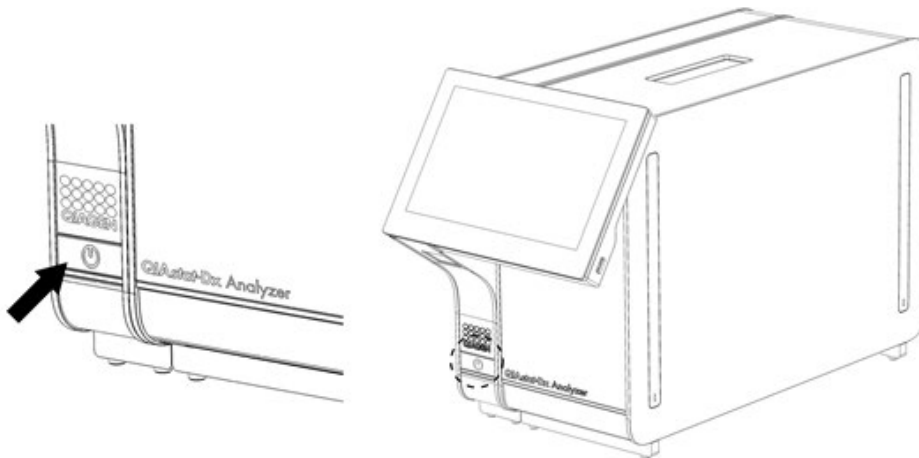
## 5. Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen

**Huomautus:** Tässä käyttöoppaassa esitetyt kuvat ovat vain esimerkkejä. Todellinen näkymä voi vaihdella määrittämisestä toiseen.

### 5.1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käynnistäminen

1. Kytke yksikön virta painamalla QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin etupuolen ON/OFF-virtapainiketta (kuva 22).

Huomautus: Analyysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. Käyttö- ja analyysimoduulin merkkivalot muuttuvat sinisiksi I-asennossa (ts. virta on kytketty).



Kuva 22. Laitteen virran kytkeminen painamalla ON/OFF-virtapainiketta.

2. Odota, kunnes Main (Aloitus) -näyttö avautuu ja analyysi- ja käyttömoduulien tilamerkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.

**Huomautus:** Ensimmäisen asennuksen jälkeen Login (Kirjaudu sisään) -näyttö tulee näkyviin. Lisätietoa on luvussa 6.2.

**Huomautus:** Kun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori on asennettu ensimmäisen kerran, pääkäyttäjän on kirjauduttava järjestelmään ohjelmiston ensimmäistä kertaa. Ensimmäistä kertaa kirjaututtaessa käyttäjätunnus on administrator (pääkäyttäjä) ja oletussalasana administrator (pääkäyttäjä). Salasana on vaihdettava ensimmäisen kirjautumisen jälkeen. User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) otetaan automaattisesti käyttöön. Suosittelemme vahvasti luomaan vähintään yhden käyttäjätilin, jonka rooli ei ole Administrator (Pääkäyttäjä).

### 5.2. QIAstat-Dx-määrittäskasetin valmistelu

Ota QIAstat-Dx-määrittäskasetti ulos pakkauksestaan. Lisätietoja näytteen lisäämisestä QIAstat-Dx-määrittäskasettiin sekä tehtävän määrittäksen erityispiirteistä (kuten näytteen stabiiliusajasta kasettiin lataamisen jälkeen) on kyseisen määrittäksen (esim. QIAstat-Dx Respiratory Panel) omissa käyttöohjeissa. Kun olet ladannut näytteen QIAstat-Dx-määrittäskasettiin, varmista aina, että kummankin näytteenottoaukon kansi on kiinni.

### 5.3. Testin tekeminen

Käyttäjät eivät saa koskettaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kosketusnäyttöä ilman asianmukaisia henkilönsuojaimia, kuten käsineitä.

1. Paina aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevaa Run Test (Tee testi) -painiketta .

**Huomautus:** Jos ulkoinen kontrolli (External Control, EC) on käytössä ja EC-testin suoritus aika koittaa, järjestelmä näyttää muistutuksen testin ajamisesta EC-näytteellä. Lisätietoa on luvussa 8.

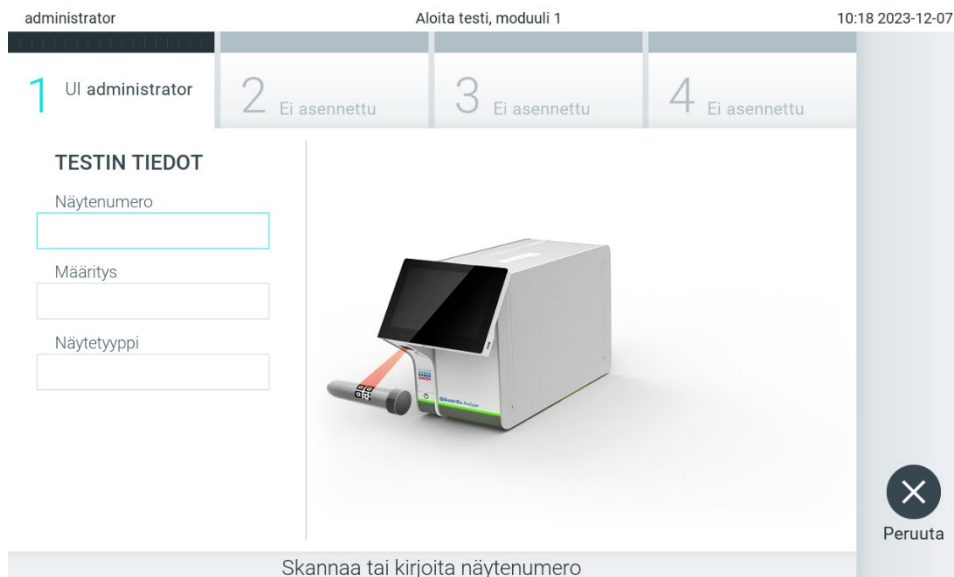
**Huomautus:** Jos EC on käytössä ja viimeisin valitulla moduulilla tehty EC-testi on epäonnistunut, näkyviin tulee varoitus. Käyttäjän on erikseen valittava, haluaako hän, että testi suoritetaan valitulla moduulilla siitä huolimatta.

2. Lue pyydettyessä näytetunnuksen viivakoodi käyttömoduulin kiinteällä viivakoodinlukijalla (kuva 23).

**Huomautus:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin asetuksien mukaisesti näytetunnuksen voi mahdollisesti syöttää myös kosketusnäytön näyttönäppäimistöllä. Lisätietoa on luvussa 6.7.4.

**Huomautus:** Järjestelmän asetuksen mukaisesti tässä vaiheessa voidaan vaatia myös potilastunnuksen syöttämistä. Lisätietoa on luvussa 6.7.4.

**Huomautus:** EC-määrityksen mukaan näkyviin tulee EC Test (EC-testi) -valintapainike. Painike pysyy testiajossa pois käytöstä -asennossa. Lisätietoa EC-testistä on luvussa 8.



Kuva 23. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

3. Skannaa pyydettyä käytettävän QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodi. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tunnistaa automaattisesti ajettavan määrityksen QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin perusteella (kuva 24).

**Huomautus:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori ei kelpuuta QIAstat-Dx-määrityskasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Näissä tapauksissa laite tuo näkyviin virheilmoituksen. Lisätietoa on luvussa 10.2.

**Huomautus:** Ohjeet määritysten tuomiseen ja lisäämiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ovat luvussa 6.6.3.

**Huomautus:** Käytä kasetin kyljessä olevaa viivakoodia (kuten kuvassa 24) kasettien pakkauksessa olevan viivakoodin sijaan.

**Huomautus:** Jos ulkoinen kontrolli (External Control, EC) on käytössä ja EC-testin suoritus aika koittaa tai aiempi valitulle määritykselle tehty testi valitussa moduulissa on epäonnistunut, varoitus tulee näkyviin. Käyttäjän on vahvistettava, haluaako hän jatkaa, ja peruskäyttäjät eivät voi jatkaa testin asetusten määrittämistä. Lisätietoa on luvussa 8.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:18 2023-12-07

|                    |                |                |                |
|--------------------|----------------|----------------|----------------|
| 1 UI administrator | 2 Ei asennettu | 3 Ei asennettu | 4 Ei asennettu |
|--------------------|----------------|----------------|----------------|

**TESTIN TIEDOT**  
Näytenumero  
52859357 ✓  
Määritys  
  
Näytetyyppi  
  


Skannaa kasetin viivakoodi

Peruuta

Kuva 24. QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin skannaaminen.

4. Valitse tarvittaessa oikea näytetyyppi luettelosta (kuva 25).

**Huomautus:** Joissakin harvoissa tapauksissa näytetyyppiluettelo voi olla tyhjä. Tällöin kasetti on skannattava uudelleen.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:18 2023-12-07

|                          |                |                |                |
|--------------------------|----------------|----------------|----------------|
| 1 UI administrator<br>RP | 2 Ei asennettu | 3 Ei asennettu | 4 Ei asennettu |
|--------------------------|----------------|----------------|----------------|

**TESTIN TIEDOT**  
Näytenumero  
52859357 ✓  
Määritys  
RP ✓  
Näytetyyppi  
  
**NÄYTETYYPPI**  
Swab  
UTM

Valitse näytetyyppi

Peruuta

Kuva 25. Näytetyypin valitseminen.

5. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset painamalla kosketusnäytön asianmukaisia kenttiä ja muokkaamalla tietoja (kuva 26).

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:18 2023-12-07

|   |                        |   |              |   |              |   |              |
|---|------------------------|---|--------------|---|--------------|---|--------------|
| 1 | UI administrator<br>RP | 2 | Ei asennettu | 3 | Ei asennettu | 4 | Ei asennettu |
|---|------------------------|---|--------------|---|--------------|---|--------------|

**TESTIN TIEDOT**  
Näyttenumero  
52859357 ✓  
Määritys  
RP ✓  
Näytetyyppi  
Swab ✓





Moduuli 1 | Vahvista TESTIN TIEDOT tai muokkaa kenttää napsauttamalla sitä

Kuva 26. Confirm (Vahvista) -näyttö.

6. Kun kaikki näytössä oleva tiedot ovat oikein, paina  Confirm (Vahvista) -painiketta. Tarvittaessa paina kenttää, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi painamalla Cancel (Peruuta) -painiketta.

7. Varmista, että QIAstat-Dx-määrityskasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näytekanavat on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx-määrityskasetti aukkoon reaktiokammioit alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 27).

**Huomautus:** Kun käyttömoduuliin on kytketty useita analyysimoduuleja, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori valitsee automaattisesti analyysimoduulin, jossa testi aiotaan ajaa.

**Huomautus:** QIAstat-Dx-määrityskasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori siirtää kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:18 2023-12-07

|   |                        |   |              |   |              |   |              |
|---|------------------------|---|--------------|---|--------------|---|--------------|
| 1 | UI administrator<br>RP | 2 | Ei asennettu | 3 | Ei asennettu | 4 | Ei asennettu |
|---|------------------------|---|--------------|---|--------------|---|--------------|

**TESTIN TIEDOT**  
Näyttenumero  
52859357  
Määritys  
RP  
Näytetyyppi  
Swab





Moduuli 1 | Aseta kasetti, jonka sarjanumero on 180004016

Kuva 27. QIAstat-Dx-määrityskasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin

8. Kun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori havaitsee QIAstat-Dx-määrityskasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia ajon käynnistämiseksi.

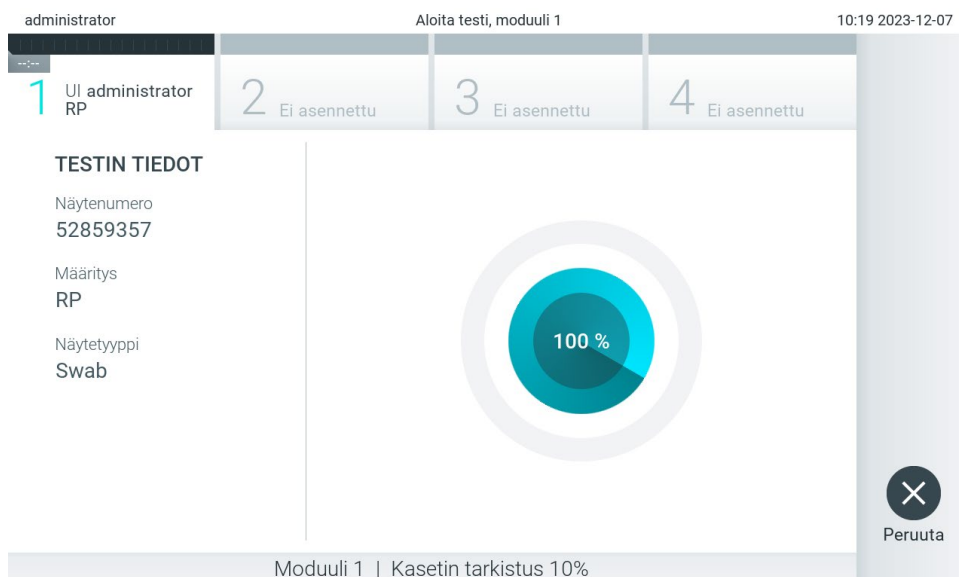
**Huomautus:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori kelpuuttaa ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx-määrityskasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

**Huomautus:** tähän saakka testi voidaan peruuttaa painamalla näytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.

**Huomautus:** järjestelmän määrittysten mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasanansa uudestaan testin aloittamiseksi.

**Huomautus:** Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx-määrityskasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 5.

9. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä (kuva 28).



Kuva 28. Testin suoritus ja testin jäljellä oleva kesto näytössä.

10. Kun testiajo on valmis, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 29).

Ota QIAstat-Dx-määrityskasetti ulos painamalla  Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisena jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti.

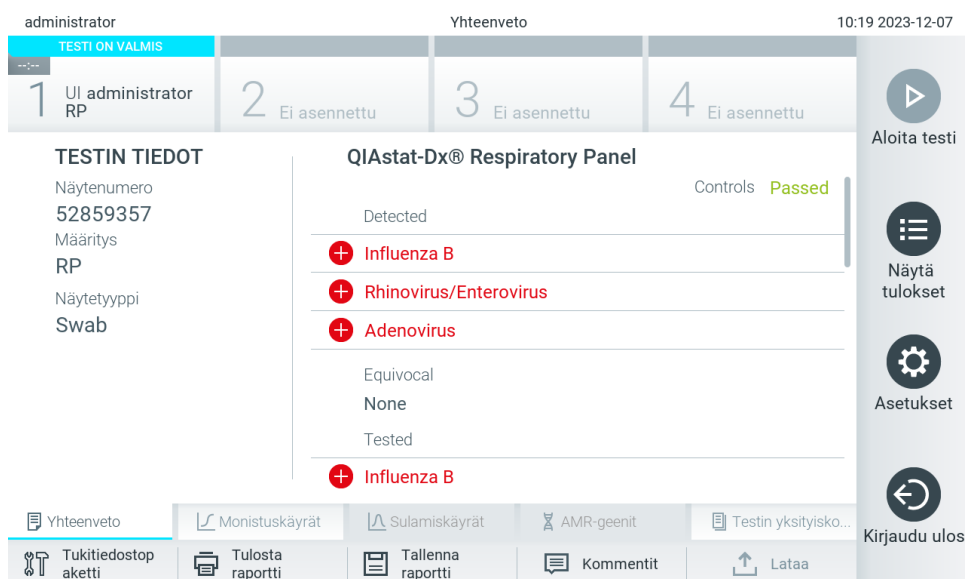
**Huomautus:** QIAstat-Dx-määrityskasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia poisteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasetin syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

**Huomautus:** Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.



Kuva 29. Eject (Poista) -näyttö.

11. Kun QIAstat-Dx-määrittyskasetti on poistettu, Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin (kuva 30).  
Lisätietoa on luvussa 5.5.



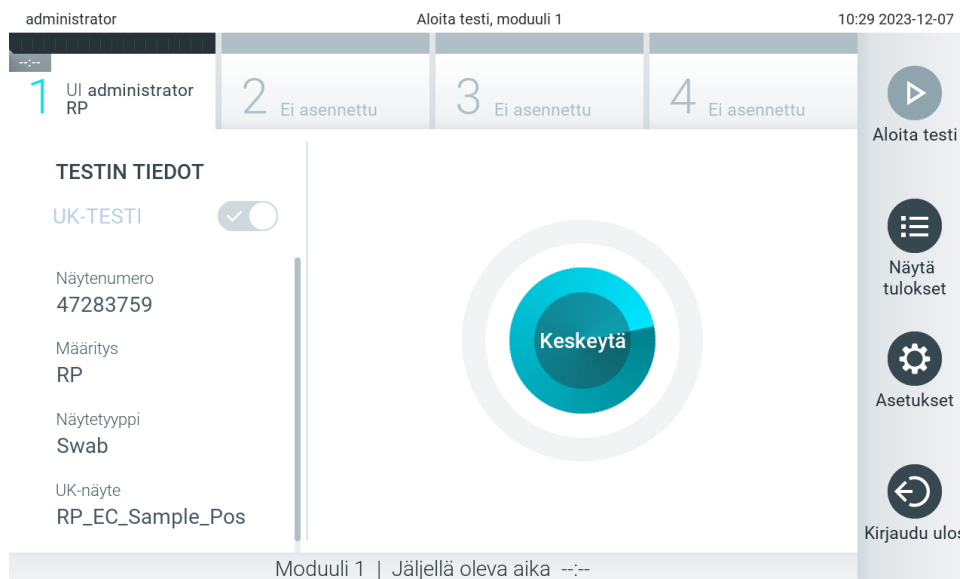
Kuva 30. Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö.

**Huomautus:** Jos analyysimoduulissa ilmeni virhe ajon aikana, voi mennä jonkin aikaa, ennen kuin ajon yhteenveto tulee näkyviin ja ajo näkyy **View Results** (Näytä tulokset) -katsauksessa.

## 5.4. Testiajon peruuttaminen

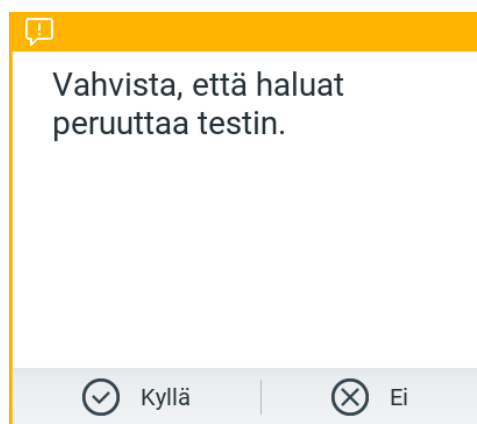
Jos testi on jo aloitettu, voit keskeyttää sen painamalla Abort (Keskeytä) -painiketta (kuva 31).

**Huomautus:** Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.



Kuva 31. Testiajon peruuttaminen.

Kun testi on keskeytetty, siinä käytettyä QIAstat-Dx-määrityskasettia ei voi enää käsitellä, eikä sitä voi käyttää uudelleen. Kun olet painanut **Abort** (Keskeytä) -painiketta, näyttöön avautuu valintaikkuna testin keskeyttämisen vahvistamista varten (Kuva 32).

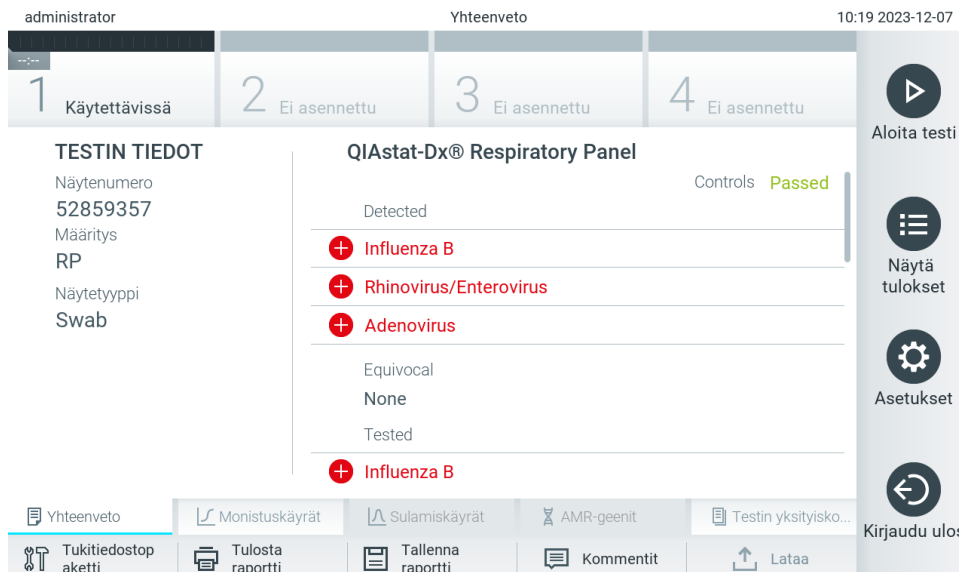


Kuva 32. Testiajon peruuttamisen vahvistusikkuna.

## 5.5. Tulosten tarkastelu

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointori tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx-määrittyskasetin ulosottamisen jälkeen Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti (kuva 33).

**Huomautus:** Tarkempia tietoja mahdollisista tuloksista sekä määritysten tulosten tulkinnasta on kunkin määrittelyn omissa käyttöohjeissa.



Kuva 33. Esimerkki Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).

Näytön pääasiallisessa osassa on seuraavat kolme luetteloa, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Ensimmäisessä luettelossa on kaikki näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit, mukaan lukien AMR-geenit (jos määrittys tukee niitä). Niiden edellä on symboli **+**, ja ne ovat punaisia.
- Toisessa luettelossa ovat kaikki moniselitteiset patogeenit, joita edeltää kysymysmerkki **?** ja jotka on merkitty keltaisella.
- Kolmannessa luettelossa on kaikki näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit, mukaan lukien AMR-geenit (jos määrittys tukee niitä). Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki **+**, ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki **-**, ja ne ovat vihreitä. Moniselitteisten patogeenien edessä on kysymysmerkki **?**, ja ne näkyvät keltaisella värillä.

**Huomautus 1:** Huomaa, että näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit näkyvät molemmissa luetteloissa.

**Huomautus 2:** Lisätietoja on määrittelyn käyttöohjeissa.

Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti Failed (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat Test Data (Testin tiedot) näkyvät näytön vasemmassa laidassa:

- Sample ID (näytetunnus)
- Patient ID (Potilastunnus) (jos saatavilla)
- Assay Type (Määrittelyn tyyppi)
- Sample Type (Näytetyyppi)
- LIS Upload Status (LIS-siirron tila) (jos käytössä).

Käyttäjän käyttöoikeuksien mukaisesti määrittelyn tarkempia tietoja (kuten monistuskaaviot, sulamiskäyrät ja testin yksityiskohdat) voi tarkastella näytön alareunassa olevissa välilehdissä.

Määrittelyn tiedot voi viedä painamalla näytön alareunassa olevaa Save Report (Tallenna raportti) -painiketta.

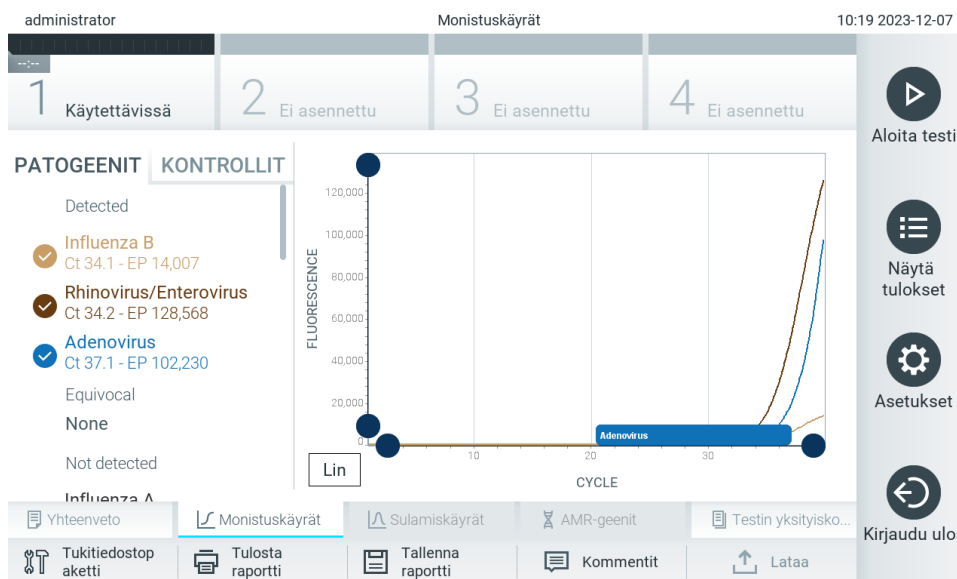
Raportin voi lähettää tulostimeen painamalla näytön alareunassa olevaa Print Report (Tulosta raportti) -painiketta.

Valitulle ajolle tai kaikille epäonnistuneille ajoille voi luoda tukitiedostopaketin valitsemalla **Support Package** (Tukitiedostopaketti) -painikkeen näytön alapalkista (kuva 34). Jos tarvitaan tukea, lähetä tukitiedostopaketti QIAGENin tekniseen palveluun.

### 5.5.1. Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä, valitse  Amplification Curves (Monistuskäyrät) -välilehti (kuva 34). Tämä toiminto ei ehkä ole käytettävissä kaikissa määrittelyissä.

**Huomautus:** monistuskäyriä ei ole tarkoitettu testitulosten tulkitsemiseen.



Kuva 34. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (PATHOGENS [Patogeenit] -välilehti).

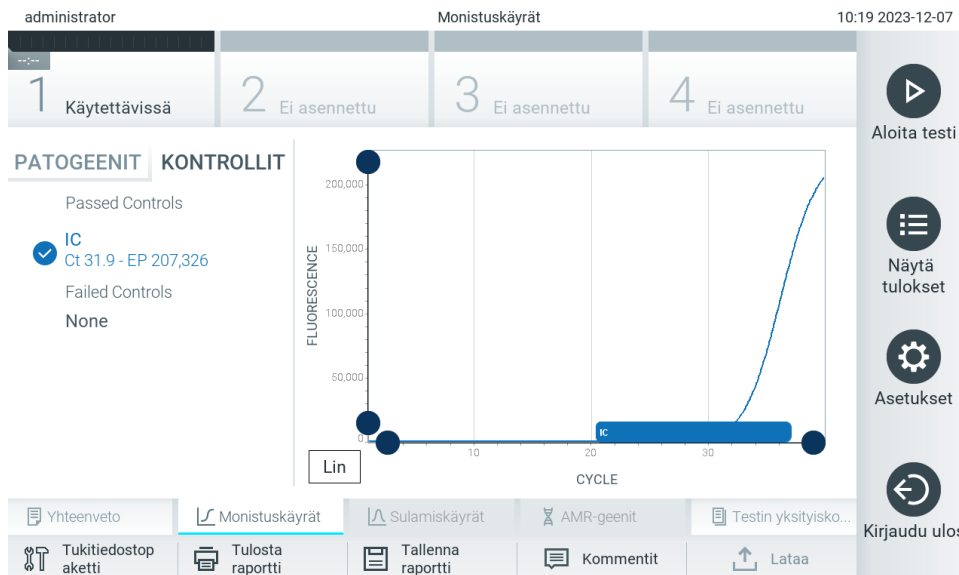
Tiedot testatuista patogeeneista ja sisäisistä kontroleista näkyvät vasemmalla, ja monistuskäyrät näkyvät keskellä.

**Huomautus:** Jos User Access Control (katso luku 6.5) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyssaattorissa, Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö on vain niiden käyttäjien käytettävissä, joilla on siihen valtuutus.

Paina PATHOGENS (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeeneja vastaavat kaaviot. Paina pathogen name (Patogeenin nimi) -painiketta valitaksesi monistuskaaviossa näkyvät patogeenit. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeeneja tai ei yhtään patogeenia. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyriä. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina.

Vastaavat C<sub>T</sub>- ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella sisäisiä kontroleja ja valita monistuskaaviossa näkyvät sisäiset kontrollit painamalla vasemman puolen CONTROLS (Kontrollit) -välilehteä. Valitse sisäinen kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää (kuva 35).



Kuva 35. Sisäiset kontrollit Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näytössä (CONTROLS [Kontrollit] -välilehti).

Monistuskaaviossa näkyy valittujen patogeenien tai sisäisten kontrollien tietokäyrä. Voit vaihtaa logaritmisen tai lineaarisen asteikon Y-akselille painamalla Lin (Lineaarinen)- tai Log (Logaritminen) -painiketta kaavion vasemmassa alakulmassa.

X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin ● sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

### 5.5.2. Sulamiskäyrien tarkasteleminen

Jos haluat katsella testin sulamiskäyriä, valitse Melting Curves (Sulamiskäyrät) -välilehti.

Tiedot testatuista patogeeneista ja sisäisistä kontroleista näkyvät vasemmalla, ja sulamiskäyrät näkyvät keskellä.

Huomautus: Melting Curves (Sulamiskäyrät) -välilehti on käytettävissä vain sulamisanalyysin sisältäville määrittäyksille.

Huomautus: Jos User Access Control (katso luku 6.5) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa, Melting Curves (Sulamiskäyrät) -näyttö on vain niiden käyttäjien käytettävissä, joilla on siihen valtuutus.

Saat testatut patogeenit näkyviin valitsemalla näytön vasemmasta reunasta Pathogens (Patogeenit) -välilehden. Valitse patogeeni, jonka sulamiskäyrät tuodaan näkyviin, painamalla patogeenin nimen vieressä olevaa ympyrää. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeeneja tai ei yhtään patogeenia. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää sulamiskäyrää. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina. Sulamislämpötila näkyy kunkin patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella sisäisiä kontrolleja ja valita sulamiskaaviossa näkyvät sisäiset kontrollit painamalla vasemman puolen CONTROLS (Kontrollit) -välilehteä. Valitse kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää.

Analyysin läpäisseet sisäiset kontrollit on merkitty vihreällä värillä ja tekstillä Passed Controls (Läpäisseet kontrollit), ja epäonnistuneet kontrollit on merkitty punaisella värillä ja tekstillä Failed Controls (Epäonnistuneet kontrollit).

X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin ● sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

### 5.5.3. AMR-geenien tarkastelu

Voit tarkastella AMR-geenejä valitsemalla AMR genes (AMR-geenit) -välilehden.

Huomautus: AMR genes (AMR-geenit) -välilehti on käytettävissä vain AMR-geenejä sisältävissä määrityksissä.

Vasemmalla puolella on luettelo kaikista havaituista AMR-geeneistä. Kun valitset yhden havaituista AMR-geeneistä, keskellä näkyy luettelo kaikista niihin liittyvistä taudinaiheuttajista. Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeeneiden edellä on merkki +, ja ne ovat punaisia. Jos patogeeneja testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edessä on merkki −, ja ne ovat vihreitä (kuva 36).

Kuva 36. AMR genes (AMR-geenit) -näyttö.

**Huomautus:** Kuvassa 36 esitetyt tiedot ovat tekaistuja tietoja, jotka eivät näytä todellisia taudinaiheuttajia.

Löydät lisätietoja AMR-geeneistä ja täydellisen yhteenvedon kaikista AMR-geenien ja muiden kohteiden välisistä assosiaatioista kyseisen määrityksen käyttöohjeista.

### 5.5.4. Testitulosten tarkastelu

Jos haluat katsella testitulosten tarkempia tietoja, valitse 📄 Test Details (Testin yksityiskohdat). Selaa alaspäin nähdäksesi koko raportin.

Seuraavat Test Details (Testitiedot) -tiedot näkyvät näytön keskellä (kuva 37):

- User ID (Käyttäjätunnus)
- Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Module SN (Moduulin sarjanumero)
- Test status (Completed, Failed tai Canceled by operator) (Testin tila [Suoritettu, Hylätty tai Käyttäjän peruma])
- Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
- Error Message (Virheviesti, tarvittaessa)
- Test Start Date and Time (Testin aloitus aika ja -päivä)
- Test Execution Time (Testin kesto)
- Assay Name (Määrittelyn nimi)
- External Control (Ulkoisen kontrollin) (katso luku 8)
- Test ID (Testin tunnus)
- Book Order ID (Testipyyntönumeros) (Näkyv vain, jos tilausten tarkistus oli käytössä testin suorittamisen aikana. Lisätietoa on luvussa 7)
- Order Time (Pyyntönumeros) (Näkyv vain, jos tilausten tarkistus oli käytössä testin suorittamisen aikana. Lisätietoa on luvussa 7)
- HIS/LIS Confirmation (Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän vahvistus) (Näkyv vain, jos tilausten tarkistus oli käytössä testin suorittamisen aikana. Lisätietoa on luvussa 7)
- Test Result (Testitulokset) (jokaisesta analyysistä testin kokonaistulos: Positive (Positiivinen [pos]), Positive with Warning (Positiivinen ja varoitus [pos\*]), Negative (Negatiivinen [neg]), Invalid (Virheellinen [inv]), Failed (Hylätty [fail]) tai Successful (Onnistunut [suc]). Katso määrittelykohtaisista käyttöohjeista lisätietoja mahdollisista tuloksista ja niiden tulkinnasta.)
- Määrittelyssä testattu List of analytes (Analyttien luettelo) (ryhmitelty Detected Pathogen [Havaittu patogeeni], Equivocal [Moniselitteinen], Not Detected Pathogens [Ei havaitut patogeenit], Invalid [Virheellinen], Not Applicable [Ei sovellettavissa], Out of Range [Vaihteluvälin ulkopuolella], Passed Controls [Hyväksytyt kontrollit] ja Failed Controls [Hylätyt kontrollit]) sekä C<sub>T</sub> ja päätetapahtuman fluoresenssin arvot (jos saatavilla määrittelystä) että ja semikvantitatiivinen arvo cp/ml:na (kopioita/millilitra) (jos määrittelyä varten saatavilla).
- Luettelo sisäisistä kontroleista, C<sub>T</sub> ja loppupisteen fluoresenssi (jos määrittelyä varten saatavilla)

administrator

Testin yksityiskohdat

10:19 2023-12-07

1 Käytettävissä

2 Ei asennettu

3 Ei asennettu

4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

Näytenumero

52859357

Määrittely

RP

Näytetyyppi

Swab

TESTIN YKSITYISKOHDAT

Käyttäjätunnus

administrator

Kasetin sarjanro

180004016

Kasetin viimeinen käyttöpäivä

2018-07-18 00:00

Moduulin sarjanro

1004

Testin tila

Valmis

Testin aloituspäivä ja -aika

2023-12-07 10:19

Testin kesto

0 min 1 s.

Määrittelyn nimi

RP

Ulkoisen kontrollin

ei

Testin tunnus

202312071019010836

Aloita testi

Näytä tulokset

Asetukset

Kirjaudu ulos

Yhteenveto

Monistuskäyrät

Sulamiskäyrät

AMR-geenit

Testin yksityisko...

Tulostusraportti

Tallenna raportti

Kommentit

Lataa

Kuva 37. Esimerkinäyttö, jossa näkyy Test Data (Testin tiedot) vasemmassa paneelissa ja Test Details (Testin yksityiskohdat) pääpaneelissa.

### 5.5.5. Testitulosten kommentointi

Voit lisätä kommentin testitulokseen millä tahansa Results (Tulokset) -näytön välilehdellä valitsemalla Comment (Kommentti). Kun lisäät kommentin, sen lisäksi tallennetaan tulosta kommentoinu käyttäjä sekä kommentoinnin päivämäärä ja kellonaika. Vain viimeisin kommentti, muokkaaja sekä päivämäärä ja kellonaika tallennetaan, eli kun olemassa olevaa kommenttia muokataan, edellistä kommenttia ei säilytetä.

Kommentti on nähtävissä tuloksen Test details (Testin yksityiskohdat) -välilehdellä.

Kommentit voidaan niin halutessa piilottaa PDF-raporteista. Lisätietoa PDF-raporttien kommenttien piilottamisesta on luvussa 6.7.4.

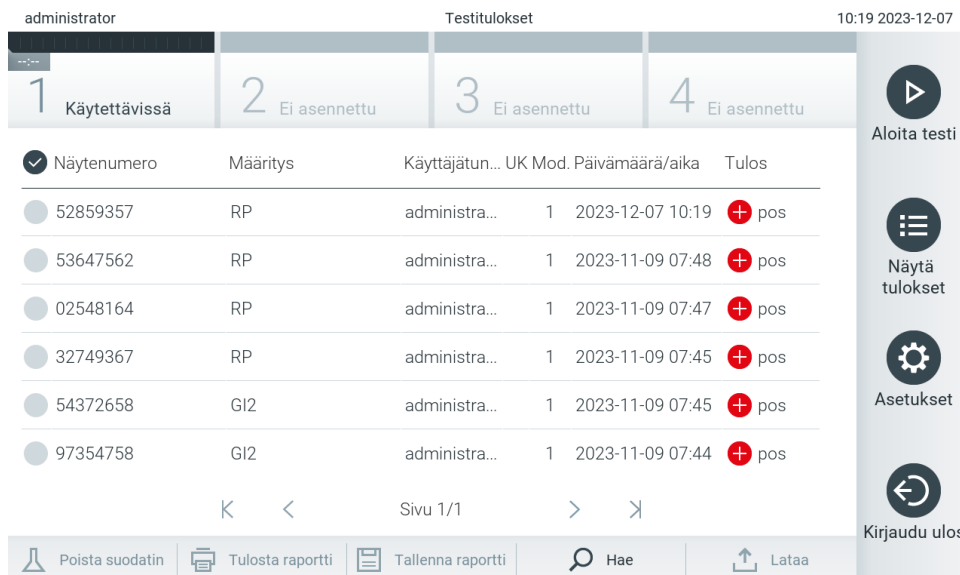
**Huomautus:** Kommenttien lisääminen, muokkaaminen ja poistaminen ei vaikuta biologisen testin tulokseen.

**Huomautus:** QIAstat-Dx Remote Results Application -sovellusta käytettäessä kommentointitoiminto ei ole käytettävissä (katso 6.7.3)

**Huomautus:** Kommentti ei saa sisältää henkilökohtaisia tunnistetietoja (Personally Identifiable Information, PII) tai suojattuja terveystietoja (Protected Health Information, PHI).

### 5.5.6. Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, valitse päävalikkopalkista  View Results (Näytä tulokset) (kuva 38).



| Näyttenumero | Määritys | Käyttäjätun... UK Mod. | Päivämäärä/aika    | Tulos |
|--------------|----------|------------------------|--------------------|-------|
| 52859357     | RP       | administra...          | 1 2023-12-07 10:19 | pos   |
| 53647562     | RP       | administra...          | 1 2023-11-09 07:48 | pos   |
| 02548164     | RP       | administra...          | 1 2023-11-09 07:47 | pos   |
| 32749367     | RP       | administra...          | 1 2023-11-09 07:45 | pos   |
| 54372658     | GI2      | administra...          | 1 2023-11-09 07:45 | pos   |
| 97354758     | GI2      | administra...          | 1 2023-11-09 07:44 | pos   |

Kuva 38. Esimerkki View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Jokaisesta suoritetusta testistä on saatavana seuraavat tiedot (kuva 38):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay (Testimäärittelyn nimi)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- EC (jos EC-testi suoritettiin)
- Mod (Moduuli) (analyysimoduuli, jolla testi suoritettiin)
- Upload status (Latauksen tila) (näkyvissä vain, jos aktivoitu HIS/LIS-asetuksista)

- Date/Time (Päivämäärä ja aika, jolloin testi valmistui)
- Result (Tulos) eli testin tulos: positive (positiivinen) [pos], positive with warning (positiivinen ja varoitus) [pos\*], negative (negatiivinen) [neg], invalid (virheellinen) [inv], failed (hylätty) [fail] tai successful (onnistunut) [suc], EC passed (EC hyväksytty) [ecpass] tai EC failed (EC hylätty) [ecfail].

**Huomautus:** Mahdolliset tulokset ovat määrityskohtaisia (ts. jotkin tulokset eivät ehkä koske kaikkia testejä). Katso määrityskohtaisista käyttöohjeista lisätietoja.

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa (katso luku 6.5), tiedot, joihin käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia, on korvattu tähdillä.

**Huomautus:** Tietoa manuaalisesti tai automaattisesti arkistoitujen testien tarkastelusta on luvussa 6.12.2.

Valitse yksi tai useampi testitulos painamalla näytetunnuksen vasemmalla puolella olevaa harmaata ympyrää. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla valintamerkkiä. Koko tuloluettelo voidaan valita painamalla ylärivin -valintapainiketta (kuva 39).

| administrator                                                                       |               | Testitulokset                                                                       |                |                                                                                     |                  | 10:19 2023-12-07                                                                        |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                                                   | Käytettävissä | 2                                                                                   | Ei asennettu   | 3                                                                                   | Ei asennettu     | 4                                                                                       | Ei asennettu                                                                          |
|   | Näytetunnus   | Määritys                                                                            | Käyttäjätun... | UK Mod.                                                                             | Päivämäärä/aika  | Tulos                                                                                   |                                                                                       |
|  | 52859357      | RP                                                                                  | administra...  | 1                                                                                   | 2023-12-07 10:19 |  pos |    |
|  | 53647562      | RP                                                                                  | administra...  | 1                                                                                   | 2023-11-09 07:48 |  pos |  |
|  | 02548164      | RP                                                                                  | administra...  | 1                                                                                   | 2023-11-09 07:47 |  pos |  |
|  | 32749367      | RP                                                                                  | administra...  | 1                                                                                   | 2023-11-09 07:45 |  pos |  |
|  | 54372658      | GI2                                                                                 | administra...  | 1                                                                                   | 2023-11-09 07:45 |  pos |                                                                                       |
|  | 97354758      | GI2                                                                                 | administra...  | 1                                                                                   | 2023-11-09 07:44 |  pos |                                                                                       |
|                                                                                     |               | K <                                                                                 |                | Sivu 1/1                                                                            |                  | > X                                                                                     |                                                                                       |
|  |               |  |                |  |                  |      |                                                                                       |
|                                                                                     |               |                                                                                     |                |                                                                                     |                  |      |                                                                                       |

Kuva 39. Esimerkki testitulosten valinnasta View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Paina mitä tahansa testirivin kohtaa nähdäksesi kyseisen testin tulokset. Paina sarakkeen otsikkoa (esim. SampleID [Näytetunnus]), jos haluat lajitella luettelon nousevaan tai laskevaan järjestykseen kyseisen parametrin perusteella. Luettelon voi lajitella vain yhden sarakkeen mukaan kerrallaan. Result (Tulos) sarakkeessa näkyy jokaisen testin tulokset (taulukko 1).

Huomautus: Mahdolliset tulokset ovat määrityskohtaisia (ts. jotkin tulokset eivät ehkä koske kaikkia testejä). Katso määrityskohtaisista käyttöohjeista lisätietoja.

Taulukko 1. Kuvaus testituloksista

| Tulos                                               | Tulos                                                                                    | Kuvaus                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Positive with warning<br>(Positiivinen ja varoitus) |  pos*   | Vähintään yksi analyytti on positiivinen, mutta määrittelyn sisäinen kontrolli hylättiin                                                                         |
| Negative (Negatiivinen)                             |  neg    | Analyytteja ei havaittu                                                                                                                                          |
| Failed (Epäonnistui)                                |  fail   | Testi epäonnistui virheen vuoksi, käyttäjä peruutti testin, tai EC-testi hylättiin, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun.         |
| Invalid (Ei kelpaa)                                 |  inv    | Testi on virheellinen                                                                                                                                            |
| Successful (Onnistui)                               |  suc    | Testin tulos on joko positiivinen, positiivinen ja varoitus, negatiivinen tai EC hyväksytty, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun |
| EC Passed (EC hyväksytty)                           |  ecpass | EC-testi hyväksyttiin, sillä kaikki analyytit saivat odotetun tuloksen.                                                                                          |
| EC failed (EC hylätty)                              |  ecfail | EC-testi hylättiin, sillä ainakin yksi analyytti ei saanut siltä odotettua tulosta.                                                                              |

Huomautus: Katso suoritettavan määrittelyn käyttöohjeesta tarkempia tietoja tuloksista.

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu (liite 12.1). Tulosta valittujen tulosten raportit valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Tallenna valittujen tulosten raportit PDF-muotoon ulkoiseen USB-tallennusvälineeseen valitsemalla Save Report (Tallenna raportti). Valitse raportin tyyppi: List of Tests (Testien luettelo) tai Test Reports (Testiraportit).

**Huomautus:** Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Hae testituloksia kriteereillä Sample ID (Näytetunnus), Assay (Määrittys) ja Operator ID (Käyttäjätunnus) **Search** (Hae) -painiketta painamalla. Anna hakuehto virtuaalisella näppäimistöllä ja käynnistä haku painamalla Enter-painiketta. Vain hakutekstin sisältävät tietueet tulevat näkyviin testituloksiin. Jos tuloluettelo on suodatettu, haku koskee vain suodatettua luettelo.

Suodata tulokset painamalla sarakkeen otsikkoa. Pidä otsikko painettuna, jotta voit käyttää kyseiseen parametriin perustuvaa suodatinta. Joidenkin parametrien, kuten Sample ID (Näytetunnus), yhteydessä näyttöön avautuu näppäimistö suodattimen hakumerkkijonon syöttämistä varten. Muiden parametrien, kuten Assay (Määrittys), yhteydessä näyttöön avautuu valintaikkuna, joka sisältää luettelon arkistoon tallennetuista testeistä. Valitse vähintään yksi määrittys suodattaaksesi näkyviin vain valitulla määrittysellä tehdyt testit.

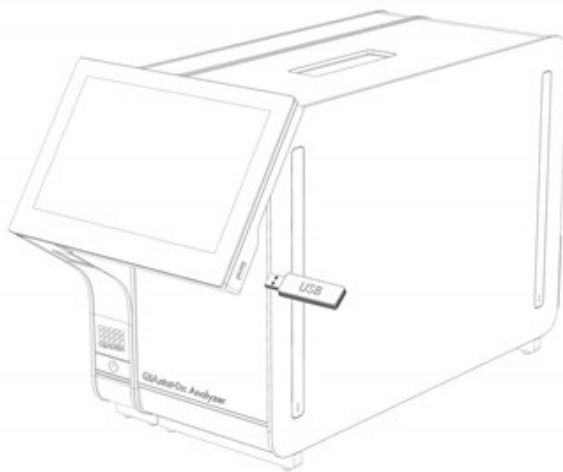
Sarakkeen otsikon vieressä oleva  -symboli tarkoittaa, että sarakkeen suodatin on aktiivinen. Suodatin voidaan poistaa painamalla alivalikon palkissa Remove Filter (Poista suodatin) -painiketta.

### 5.5.7. Tulosten vieminen USB-tallennusvälineeseen

Voit tallentaa kopion testituloksista PDF-tiedostona USB-tallennusvälineeseen valitsemalla Save Report (Tallenna raportti) missä tahansa View Results (Näytä tulokset) -näytön välilehdessä. USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen etupuolessa (kuva 40).

Raportit voidaan määrittää siten, että monistuskäyrät ja kommentit voidaan jättää pois viennistä. Lisätietoa tämän määrittämisestä on luvussa 6.7.4.

**Huomautus:** Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.



Kuva 40. USB-liitännän sijainti.

### 5.5.8. Tulosten tulostaminen

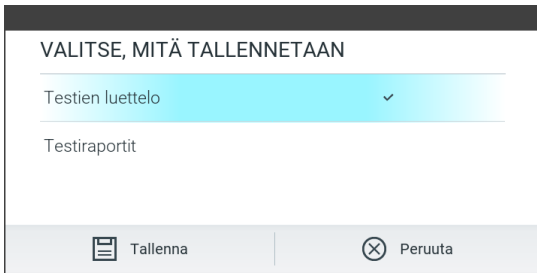
Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu (katso liitteestä 12.1 lisätietoa ajurin asennuksesta). Lähetä testitulosten kopio tulostimeen valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Raportit voidaan määrittää siten, että monistuskäyrät ja kommentit voidaan jättää pois tulosteesta. Lisätietoa tämän määrittämisestä on luvussa 6.7.4.

**Huomautus:** Joidenkin tulostimien kanssa voi käydä niin, että *kursiivilla* painetut analyytit ovat hieman epätarkkoja. On suositeltavaa viedä testiraportti PDF-muodossa USB-tallennusvälineeseen luvussa 5.5.7 kuvatulla tavalla ja tulostaa PDF-asiakirja.

### 5.5.9. Tukitiedostopaketin luominen

Jos tukea tarvitaan, järjestelmä voi luoda QIAGENin tekniselle palvelulle lähetettävän tukitiedostopaketin, joka sisältää vaadittavat ajon tiedot sekä järjestelmälokitiedostot ja tekniset lokitiedostot. Luo tukitiedostopaketti painamalla **Support Package** (Tukitiedostopaketti) -painiketta. Näkyviin avautuu ponnahdusikkuna, jossa voidaan luoda tukitiedostopaketti valitusta testistä tai kaikista epäonnistuneista testeistä (kuva 41). Tallenna tukipaketti USB-tallennusvälineeseen. USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin etupuolella (kuva 40).



Kuva 41. Tukitiedostopaketin luominen.

**Huomautus:** Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

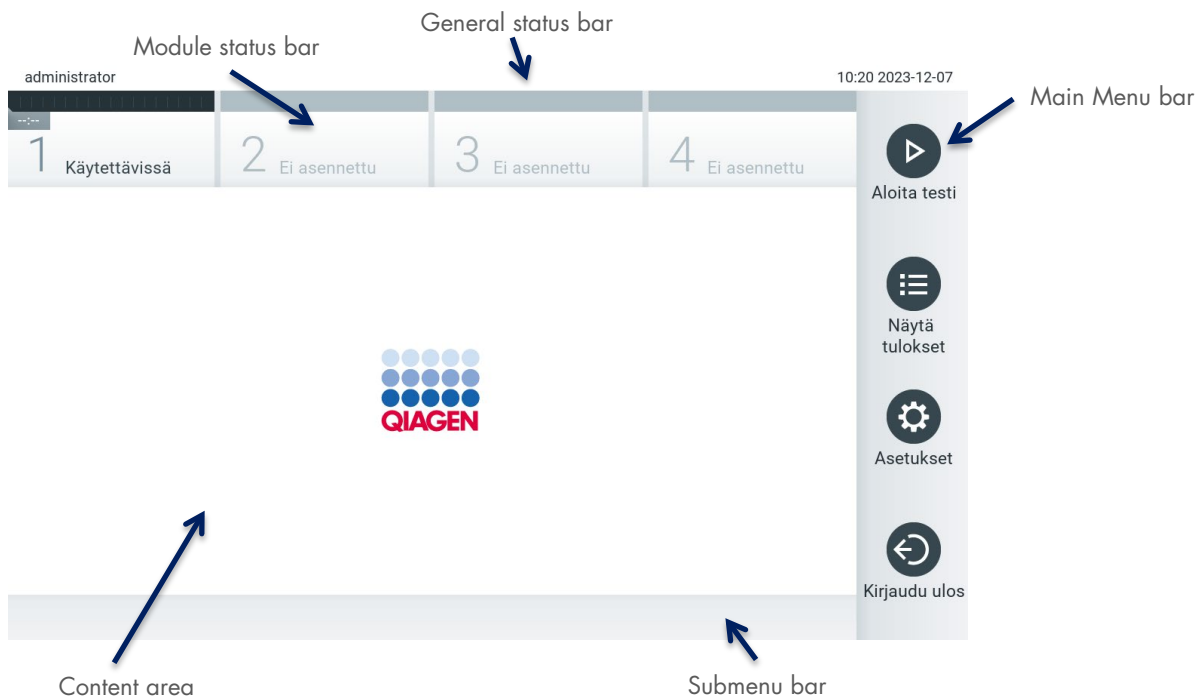
**Huomautus:** Jos tukea tarvitaan, huolehdi siitä, että tukitiedostopaketti luodaan pian ongelman ilmenemisen jälkeen. Järjestelmän pienen tallennustilan ja määritysten takia järjestelmälokitiedostot ja tekniset lokitiedostot saatetaan poistaa automaattisesti tietyn ajan kuluttua, jos järjestelmän käyttöä jatketaan.

## 6. Järjestelmän toiminnot ja asetukset

Tässä osassa on kuvaus kaikista QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ominaisuuksista ja valinnoista, jotka mahdollistavat laiteasetusten mukauttamisen.

### 6.1. Päänäyttö

Päänäytössä voit tarkastella analyysimoduulien tilaa ja siirtyä käyttöliittymän eri osiin (Login [Sisäänkirjautuminen], Run Test [Tee testi], View Results [Näytä tulokset], Options [Asetukset] ja Log Out [Uloskirjautuminen]) (kuva 42).



Kuva 42. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kosketusnäytön päänäyttö.

Man (Aloitus) -näyttö sisältää seuraavat elementit:

- Yleinen tilapalkki.
- Moduulin tilapalkki.
- Päävalikkopalkki
- Sisältöalue
- välilehtivalikkopalkki (näkyvät näytön mukaisesti)
- alivalikkopalkki ja ohjepalkki (näkyvät näytön mukaisesti).

#### 6.1.1. Yleinen tilapalkki.

Yleinen tilapalkki tuo näkyviin tietoja järjestelmän tilasta (kuva 43). Kirjautuneena olevan käyttäjän käyttäjätunnus näkyy vasemmassa reunassa. Näytön nimi näkyy keskellä ja järjestelmän päivämäärä ja kellonaika näkyvät oikealla.

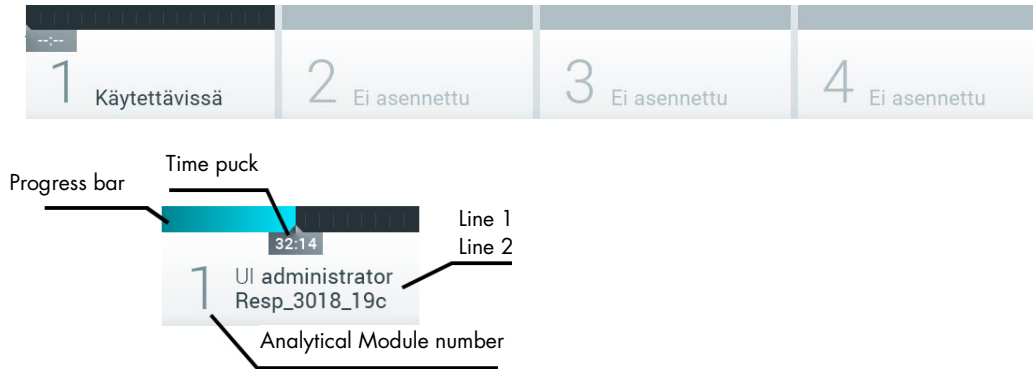
administrator

10:20 2023-12-07

Kuva 43. Yleinen tilapalkki.

### 6.1.2. Moduulin tilapalkki.

Moduulin tilapalkki tuo näkyviin järjestelmän jokaisen käytettävissä olevan analyysimoduulin (1–4) tilan moduulikohtaisissa tilaruuduissa (kuva 44). Jos johonkin paikkaan ei ole asennettu analyysimoduulia, kyseisen paikan tilaruudussa näkyy teksti Not Installed (Ei asennettu).



Kuva 44. Moduulin tilapalkki.

Saat näkyviin tarkempia tietoja napsauttamalla tietyn analyysimoduulin ruutua (lisätietoa on kohdassa Moduulin tilasivu). Moduulin tilat, jotka voivat näkyä Module (Moduuli) -tilapalkin tilaruudussa, on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2. Moduulin tilat, jotka voivat näkyä tilaruuduissa

| Tila                             | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Not installed (Ei asennettu)     | Tähän paikkaan ei ole asennettu analyysimoduulia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Excluded (Estetty)               | Käyttäjä on estänyt tämän analyysimoduulin käytön käyttäjän asetuksissa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Error (Virhe)                    | Analyysimoduulissa on ilmennyt vakava virhe.<br>Analyysimoduuli ei ole käytettävissä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Initializing (Alustetaan)        | Analyysimoduulin käynnistyminen on kesken ja moduuli suorittaa parhaillaan itsetestiä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Available (Käytettävissä)        | Analyysimoduuli on käytettävissä uuteen testiin. Tässä analyysimoduulissa ei ole kesken yhtään testiä, siihen ei ole asetettu QIAstat-Dx-määrityskasettia, ja kasettien syöttöaukon kansi on kiinni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Test running (Testi käynnissä)   | Käyttäjä administrator (ylläpitäjä) suorittaa parhaillaan testiä Resp_3018_19c analyysimoduulissa 1. Testi on valmis 32 minuutin ja 14 sekunnin kuluttua.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Test completed (Testi valmis)    | Käyttäjä administrator (ylläpitäjä) on suorittanut Resp Panel -testin analyysimoduulissa 1.<br>Testin tila näkyy ruudun edistymispalkissa:<br>TEST COMPLETED (Testi valmis): testi on suoritettu onnistuneesti loppuun.<br>TEST FAILED (Testi epäonnistui): testi on suoritettu loppuun, mutta sen aikana tapahtui virhe.<br>TEST CANCELLED (Testi peruutettu): käyttäjä on peruuttanut testin.<br>Analyysimoduuli on käytettävissä uuteen testiin heti, kun QIAstat-Dx-määrityskasetti on poistettu moduulista ja kasettien syöttöaukon kansi on suljettu. |
| Eject cartridge (Poista kasetti) | Analyysimoduulissa on QIAstat-Dx-määrityskasetti ja kasettien syöttöaukon kansi on kiinni, mutta mitään testiä ei ole käynnissä. Näin voi käydä seuraavissa tilanteissa:<br>Kasettia ei poistettu, kun laite työnsi sen ulos testin keskeyttämisen tai valmistumisen jälkeen.<br>Analyysimoduulin sisällä on ollut kasetti, kun järjestelmästä on katkaistu virta.                                                                                                                                                                                          |

### 6.1.3. Moduulin tilasivu

Moduulin tilasivulta voi tarkistaa tietoja, kuten paikan, sarjanumeron, laitteistoversion ja käytössä olevan ohjelmistoversion. Lisäksi siinä näkyy valittua analyysimoduulia koskevat virheet sekä tietoa ohjelmiston ja laitteiston osista (kuva 45).

Ohjepalkissa on uudelleenkäynnistyspainike, jolla valitun moduulin voi käynnistää uudelleen ilman, että koko laite tarvitsee käynnistää uudelleen. Painike on käytettävissä vain, kun valitussa moduulissa on virhe- tai käyttökatkotila.

**Huomautus:** **Restart** (Käynnistä uudelleen) -painike voi myös olla pois käytöstä, kun testi on valmistunut moduulissa, jos jälkikäsittely on vielä käynnissä.

administrator

Analyyssimoduulin 1 tila

10:20 2023-12-07

1 Käytettävissä

2 Ei asennettu

3 Ei asennettu

4 Ei asennettu

MODUULIN TIEDOT

Paikka

1

Sarjanro

1004

Laitteistoversio

0.0.0

Ohjelmistoversio

0.6.21

MODUULIVIRHE

Virhekoodi

Ei mitään

KOMPONENTIT

qPCR-anturi

Sarjanro

2

Laitteistoversio

0.0.1

Ohjelmistoversio

0.6.5

Aloita testi

Näytä tulokset

Asetukset

Kirjaudu ulos

Käynnistä uudelleen analyysimoduuli1

Kuva 45. Moduulisivu.

Moduulin tilasivulle pääsee milloin tahansa, paitsi analyysimoduulin ollessa Not Installed (Ei asennettu)-, Not present (Ei paikallaan)- tai Initializing (Alustetaan) tilassa. Kun ajo on käynnissä tai kasetti on asetettu, moduulin tilasivua ei näy, vaan järjestelmä näyttää moduulin tilapalkin (esitelty edellisessä alakohdassa).

### 6.1.4. Päävalikkopalkki

Taulukossa 3 on esitetty päävalikkopalkissa valittavana olevat vaihtoehdot.

Taulukko 3. Päävalikkopalkin valinnat

| Nimi           | Painike                                                                             | Kuvaus                                                                                                                                                    |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ajo testi      |  | Aloittaa testauksen (katso luku 5.3). QIAstat-Dx-ohjelmisto valitsee automaattisesti saatavilla olevan analyysimoduulin ja käynnistää testin valmistelun. |
| Näytä tulokset |  | Avaa View Results (Näytä tulokset) -näytön (katso luku 5.5).                                                                                              |
| Asetukset      |  | Avaa Options (Asetukset) -alivalikon (katso luku 6.4).                                                                                                    |
| Kirjaudu ulos  |  | Kirjaa käyttäjän ulos (katso luku 6.2.1). Käytettävissä vain, kun User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä.                            |

### 6.1.5. Sisältöalue

Päänäytön sisältöalueella näkyvät tiedot vaihtelevat käyttöliittymän tilan mukaan. Kun käyttäjä siirtyy eri tiloihin ja valitsee kohteita jäljempänä kuvatusta valikosta, tulokset, yhteenvedot, määrittelyt ja asetukset näkyvät tällä alueella.

Sisällön mukaisesti välilehden valikkopalkissa ja Options (Asetukset) -valikossa voi olla käytettävissä lisää asetuksia. Options (Asetukset) -alivalikko avataan painamalla Options (Asetukset) -painiketta (kuva 46).



Kuva 46. Options (Asetukset) -alivalikon avaaminen.

### 6.2. Login (Kirjaudu sisään) -näyttö.

Kun User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä (katso luku 6.5), käyttäjien on tunnistauduttava kirjautumalla sisään QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ennen laitteen toimintojen käyttöä.

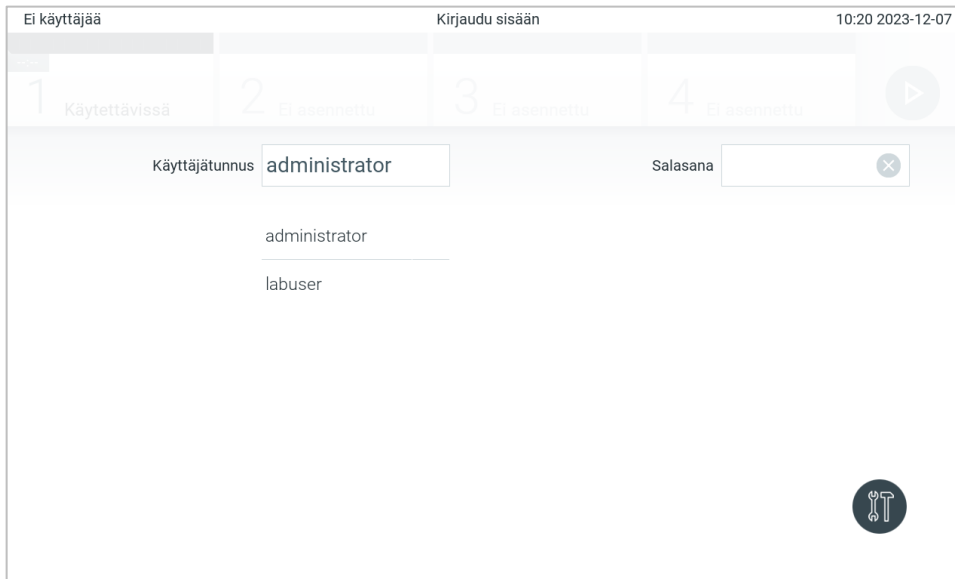
**Tärkeää:** Ensimmäistä kertaa kirjaututtaessa käyttäjätunnus on "administrator" ja oletussalasana "administrator". Salasana on vaihdettava ensimmäisen kirjautumisen jälkeen.

**Huomautus:** Kun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ensimmäinen asennus on tehty onnistuneesti, User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) aktivoituu automaattisesti.

**Huomautus:** Suosittelemme vahvasti luomaan ensimmäisen sisäänkirjautumisen yhteydessä vähintään yhden käyttäjätilin, jonka rooli ei ole Administrator (Pääkäyttäjä).

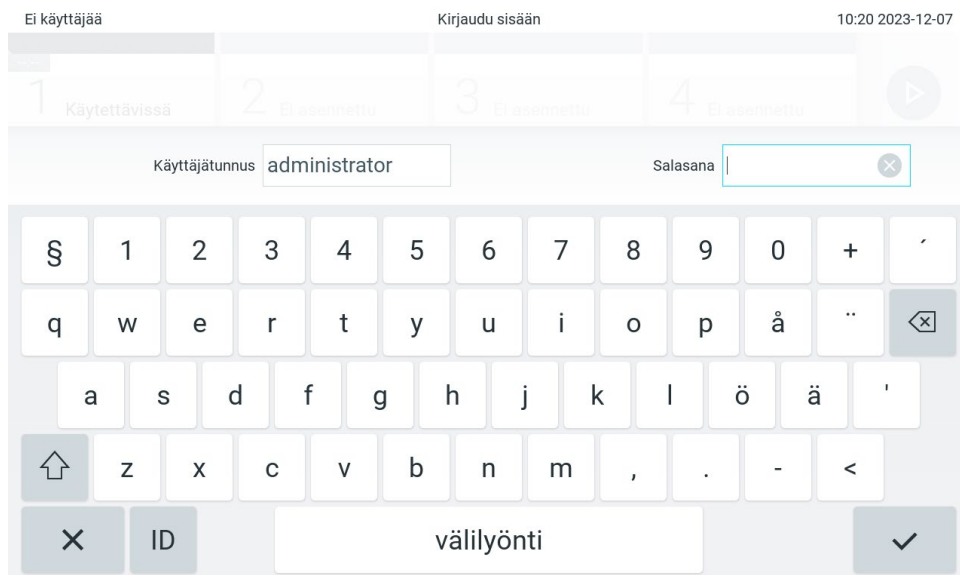
Sisäänkirjautumisnäytön sisältöalueella on tekstiruutu, johon käyttäjätunnus kirjoitetaan (kuva 47). Jos asetus Show previous user logins (Näytä aiemmin kirjautuneet käyttäjät) on käytössä, näytössä on myös luettelo, josta näkyy viisi edellistä laitteeseen kirjautunutta käyttäjää.

**Huomautus:** näytön oikeassa alakulmassa olevaa huoltoteknikon kirjautumiskuvaketta saa käyttää vain QIAGENin valtuuttama henkilö.



Kuva 47. Login (Kirjaudu sisään) -näyttö.

Anna käyttäjätunnus joko napsauttamalla yhtä luettelossa olevista tunnuksista tai napsauttamalla User ID (Käyttäjätunnus) -tekstiruutua ja kirjoittamalla tunnus näyttönäppäimistöllä. Kun olet antanut käyttäjätunnuksen, vahvista se painamalla näyttönäppäimistön valintamerkkiä (kuva 48).



Kuva 48. Kosketusnäytön näyttönäppäimistö.

Jos Require password (Pyydä salasanaa) -asetus on valittu (katso luku 6.5), näyttöön avautuu tekstiruutu salasanaa varten ja virtuaalinäppäimistö sen kirjoittamiseen. Jos salasanaa ei vaadita, salasanan tekstiruutu näkyy harmaana.

Jos käyttäjä unohtaa salasansa, järjestelmän pääkäyttäjä voi nollata sen.

**Huomautus:** Jos pääkäyttäjä unohtaa salasansa, vain QIAGENin tekninen palvelu voi nollata sen käymällä laitoksessa paikan päällä. Siksi on suositeltavaa luoda toinen pääkäyttäjätili.

Tietoturvasyistä järjestelmä lukkiutuu yhden minuutin ajaksi, jos väärä salasana annetaan kolme kertaa peräkkäin, ja käyttäjän on odotettava lukituksen avautumista ennen uutta sisäänkirjautumisyrittystä.

**Huomautus:** Noudata organisaatiosi kyberturvallisuusohjeita tunnistetietojen säilyttämisessä.

**Huomautus:** Suosittelemme vahvasti käyttämään organisaatiosi salasanaikäytäntöjen mukaisia vahvoja salasanoja.

### 6.2.1. Uloskirjautuminen

Kun User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä (katso luku 6.5), käyttäjät voivat kirjautua ulos milloin tahansa valitsemalla päävalikosta Log Out (Kirjaudu ulos). Lisätietoja on luvussa 6.1.4.

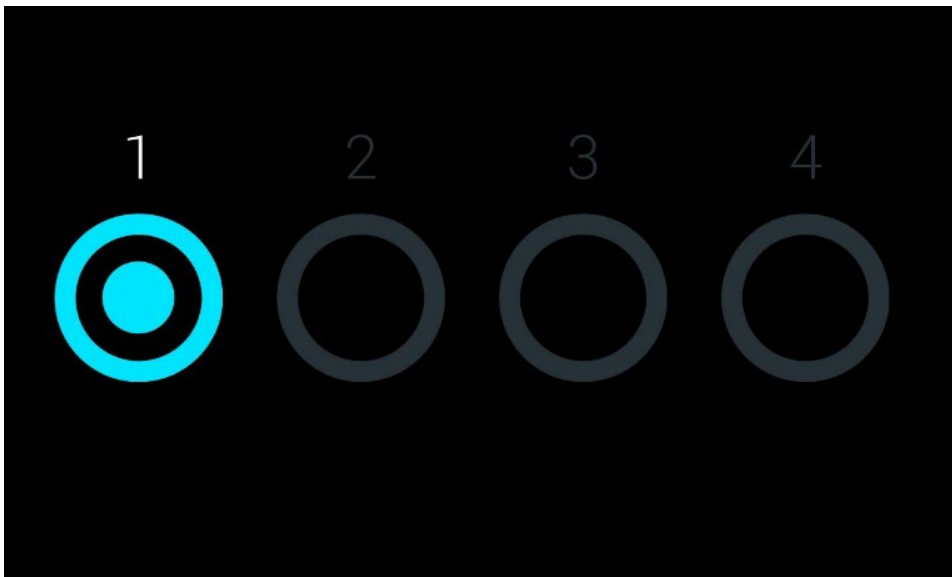
Käyttäjät kirjautuvat ulos automaattisesti, kun automaattiselle uloskirjaukselle määritetty aika kuluu loppuun. Ajan voi määrittää Options (Asetukset) -valikon kohdassa General settings (Yleiset asetukset) (katso luku 6.7.4).

## 6.3. Näytönsäästäjä

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -näytönsäästäjä tulee näyttöön, kun mitään käyttäjän toimenpiteitä ei ole tehty määritetyn ajan kuluessa. Ajan voi määrittää Options (Asetukset) -valikossa (katso luku 6.7.4).

Näytönsäästäjä tuo näkyviin käytettävissä olevien analyysimoduulien määrän ja jäljellä olevan ajan testin valmistumiseen (kuva 49).

**Huomautus:** Ohjelmistopäivitysten, tietojen varmuuskopioinnin, palautuksen, arkiston luonnin ja avaamisen kaltaisten toimintojen aikana näytönsäästäjä ja automaattisen uloskirjautumisen näkymä saattavat tulla näkyviin. Tietosuojasystä suosittelemme, että järjestelmää ei jätetä valvomatta näiden toimien ajaksi.



Kuva 49. Näytönsäästäjä, jossa näkyy yksi käytettävissä oleva analyysimoduuli.

## 6.4. Asetusvalikko

Options (Asetukset) -valikko avataan päävalikkopalkista. Taulukossa 4 on esitetty käyttäjän käytettävissä olevat asetukset. Ne asetukset, jotka eivät ole käytettävissä, näkyvät harmaina.

Taulukko 4. Asetusvalikko

| Nimi                                           | Painike                                                                           | Kuvaus                                                                                                        | Viitekohta |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| User Management<br>(Käyttäjien hallinta)       |  | Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet käyttäjien ja käyttäjäprofiilien hallintaan.                       | 6.5        |
| Assay Management<br>(Määrittelyn hallinta)     |  | Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet määrittelyjen hallintaan.                                          | 6.6        |
| System Configuration<br>(Järjestelmäasetukset) |  | Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet järjestelmän asetusten määrittämiseen.                             | 6.7        |
| Change Password<br>(Vaihda salasana)           |  | Käytettävissä, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä.                               | 6.8        |
| Notifications<br>(Ilmoitukset)                 |  | Kaikkien käyttäjien käytettävissä, jotta he voivat tarkastella ja vahvistaa ilmoituksia ja ladata tiedostoja. | 6.9        |
| Print Queue (Tulostusjono)                     |  | Kaikkien käyttäjien käytettävissä.                                                                            | 6.10.2     |
| External Control<br>(Ulkoinen kontrolli)       |  | Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet External Control (Ulkoinen kontrolli) -asetusten hallintaan.       | 8          |

## 6.5. Käyttäjien hallinta

QIAstat-Dx-ohjelmisto tukee monipuolisesti useita erilaisia käyttöskenaarioita. Käyttäjien ja käyttöoikeuksien hallintaan on käytettävissä seuraavat vaihtoehdot:

- Single User (Yksi käyttäjä) -tila: User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) ei ole käytössä eikä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointoriin kirjautuvia käyttäjiä tarkisteta millään tavoin. Kaikki QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin toiminnot ja ominaisuudet ovat rajoituksetta kaikkien käyttäjien käytettävissä.
- Multi-User (Monta käyttäjää) -tila: User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä, ja käyttäjien on kirjauduttava sisään, ennen kuin he voivat käyttää mitään QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin toimintoja. Käyttäjille sallitut toiminnot on rajattu ja määritetty heidän käyttäjäprofiiliensa mukaan.

**Huomautus:** User Management (Käyttäjien hallinta) on käytettävissä käyttäjille, joiden profiili on Administrator (Pääkäyttäjä) tai Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö).

**Huomautus:** Jos haluat ottaa User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) -asetuksen käyttöön tai poistaa sen käytöstä, valitse Options (Asetukset) -valikosta System Configuration (Järjestelmäasetukset) ja General settings (Yleiset asetukset).

User Management (Käyttäjien hallinta) -toiminnon avulla käyttäjät, joiden profiili on Administrator (Pääkäyttäjä) tai Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö), voivat lisätä järjestelmään uusia käyttäjiä, määrittää käyttäjien oikeuksia ja käyttäjäprofiileja sekä aktivoida käyttäjiä ja poistaa käyttäjien aktivointeja.

User Management (Käyttäjien hallinta) -toimintoa voidaan ohjata etänä QIAAspheren kautta, kun se on aktivoitu järjestelmäasetuksissa. Lisätietoa on luvussa 6.7.3.

Huomautus: User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) -asetuksen ottaminen käyttöön on erittäin suositeltavaa. Yhden käyttäjän tilassa käyttäjällä on kaikki järjestelmänvalvontaan liittyvät oikeudet paitsi oikeudet hallita QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin ohjelmistoon kirjautuvia käyttäjiä. Kaikki toiminnot ja ominaisuudet ovat rajoituksetta käytettävissä. Lisäksi suosittelemme vahvasti luomaan ensimmäisen sisäänkirjautumisen yhteydessä vähintään yhden käyttäjätilin, jonka rooli ei ole Administrator (Pääkäyttäjä). Jos yksittäisellä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin käyttäjällä on useita rooleja, myös Administrator (Pääkäyttäjä) -rooli, koko ohjelmiston käyttö voi estyä, jos tämä käyttäjä unohtaa salasanaansa.

Taulukossa 5 esitetään QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorissa käytettävissä olevat käyttäjäprofiilit.

**Taulukko 5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorissa saatavilla olevat käyttäjäprofiilit**

| Käyttäjäprofiili                                     | Käyttöoikeudet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Esimerkki                                                           |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Administrator<br>(Järjestelmänvalvoja)               | Täydet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Laitehallinta- tai IT-vastuhenkilö                                  |
| Laboratory Supervisor<br>(Laboratorion vastuhenkilö) | Uusien käyttäjien luominen, uusien määritysten tuominen määrityskokoelmaan, määritysten ajo ja kaikkien käyttäjien tulosten tarkastelu ja tukipakettien luominen, arkistojen luominen ja avaaminen, ulkoisen kontrollin asetusten määrittäminen, ulkoisten kontrollitestien ajo, tulostustöiden poistaminen, ilmoitusten tarkastelu ja vahvistaminen, tiedostojen lataaminen QIASpheresta ja tulosten kommentointi | Laboratorion johtaja                                                |
| Advanced User<br>(Edistynyt käyttäjä)                | Määritysten ajo, omien käyttäjätietien yksityiskohtaisten tulosten tarkastelu (esim. monistuskaaviot jne.), mukaan lukien raporttien tallentaminen ja tulostaminen, tukipakettien luominen, ulkoisten kontrollitestien ajo, tulostustöiden poistaminen, ilmoitusten tarkastelu ja vahvistaminen, tiedostojen lataaminen QIASpheresta ja tulosten kommentointi                                                      | Mikrobiologi, laboratorioteknikko                                   |
| Basic User<br>(Peruskäyttäjä)                        | Määritysten ajo, omien käyttäjätietien perustulosten tarkastelu (esim. positiiviset/negatiiviset tulokset), mukaan lukien raporttien tallentaminen ja tulostaminen, tukipakettien luominen, ilmoitusten tarkastelu ja vahvistaminen sekä tiedostojen lataaminen QIASpheresta                                                                                                                                       | Terveystieteiden ammattilainen (esim. sairaanhoitaja, lääkäri jne.) |

### 6.5.1. Käyttäjaluetteloiden avaaminen ja hallinta

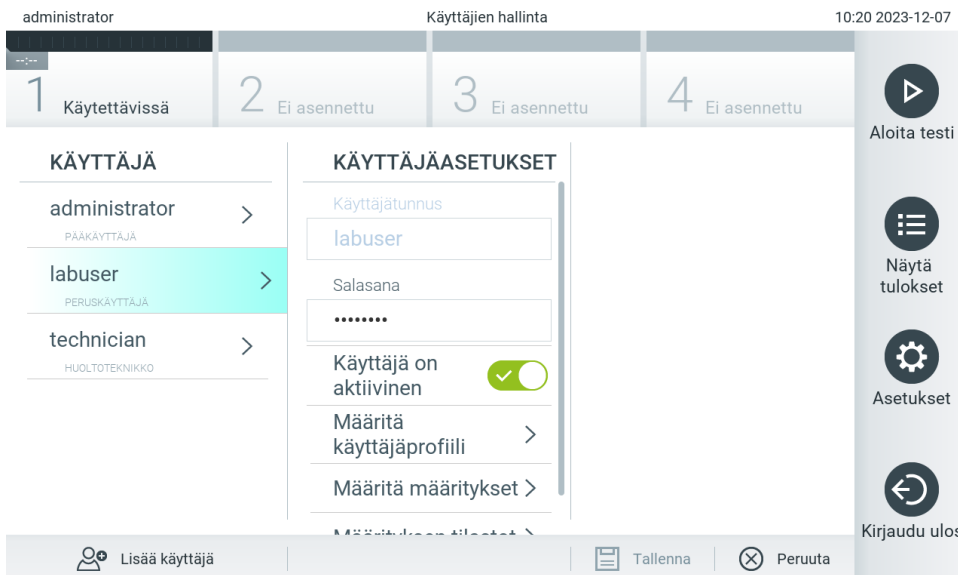
Näin avaat järjestelmän käyttäjien hallinnan:

1. Siirry käyttäjien määritykseen valitsemalla Options (Asetukset) > User Management (Käyttäjien hallinta). User Management (Käyttäjien hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 50).



**Kuva 50. User Management (Käyttäjien hallinta) -näyttö.**

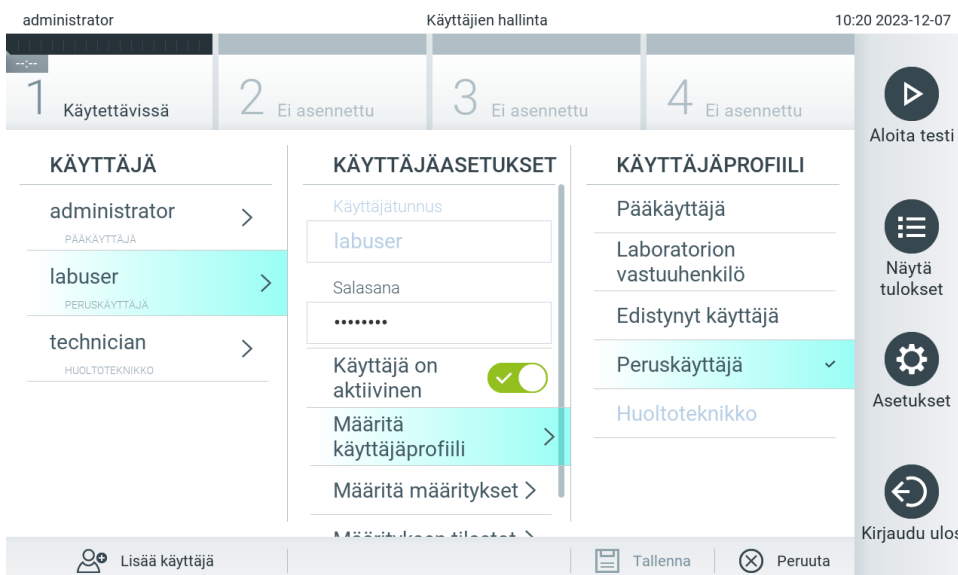
2. Valitse määritettävä käyttäjä sisältöalueen vasemmassa reunassa olevasta luettelosta (kuva 51).



Kuva 51. Käyttäjien valinta ja hallinta.

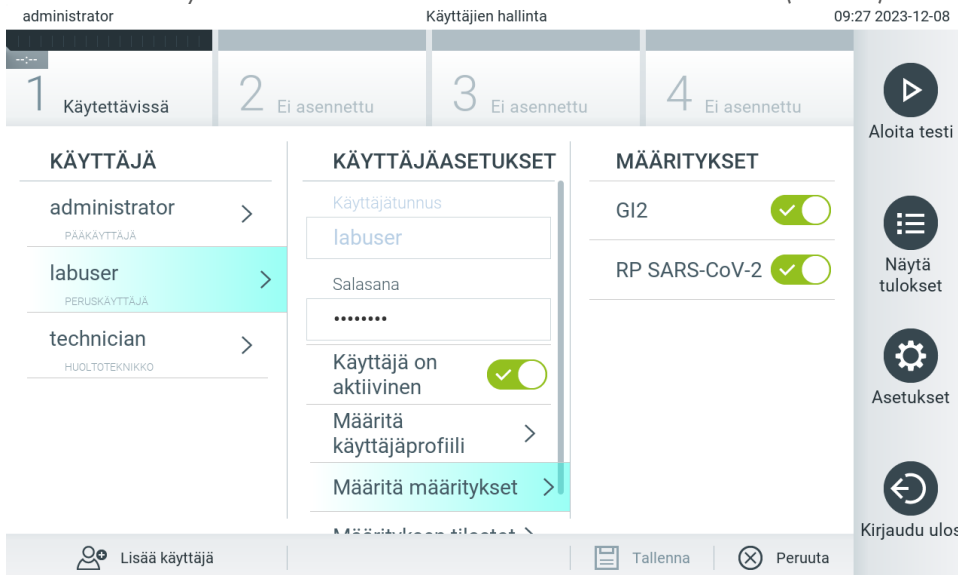
3. Valitse ja muokkaa seuraavia asetuksia tarpeen mukaan:

- User Name (Käyttäjätunnus): Näyttää käyttäjätunnuksen.
- Password (Salasana): Voit vaihtaa käyttäjän salasanan.  
Salasan tulee sisältää 6–15 aakkosnumeerisen merkin yhdistelmä, jossa on merkkejä 0–9, a–z ja A–Z, sekä seuraavia erikoismerkkejä: \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <välilyönti>.
- User Active (yes/no) (Käyttäjä aktiivinen [kyllä/ei]): Voit määrittää käyttäjän aktiiviseksi tai passiiviseksi. Passiiviset käyttäjät eivät pysty kirjautumaan sisään tai tekemään mitään toimintoja järjestelmässä.
- Assign User Profile (Määritä käyttäjäprofiili): Voit vaihtaa käyttäjän käyttäjäprofiilin (esim. Administrator [Pääkäyttäjä], Laboratory Supervisor [Laboratorion vastuhenkilö], Advanced User [Edistynyt käyttäjä] ja Basic User [Peruskäyttäjä]).  
Valitse käyttäjäprofiili sisältöalueen oikeassa reunassa olevasta luettelosta (kuva 52).



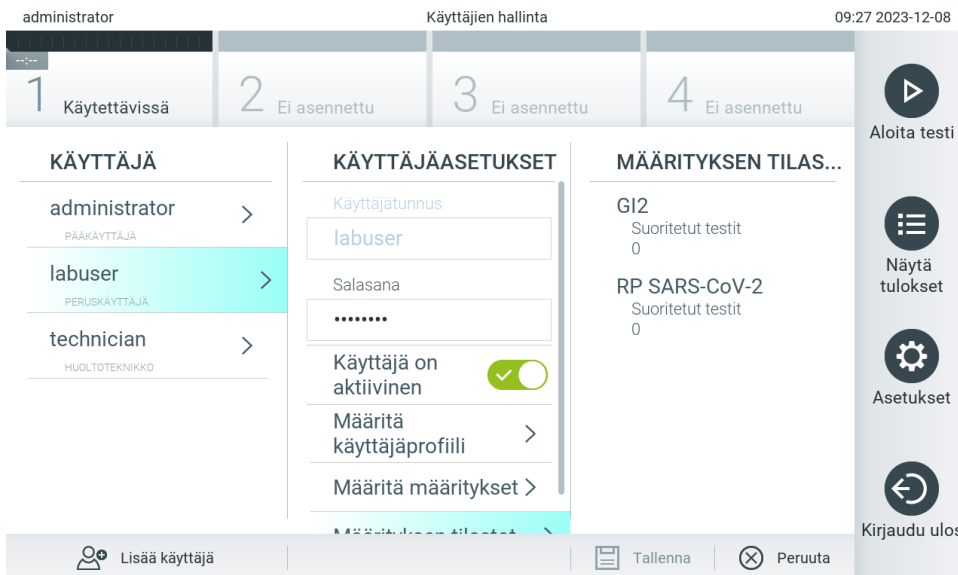
Kuva 52. Käyttäjäprofiilien määrittäminen käyttäjille.

- Assign Assays (Määrittysten määrittäminen): Voit määrittää, mitä määrittystietokannan määrittäjiä käyttäjä saa suorittaa. Valitse määrittäjät sisältyneen oikeassa reunassa olevasta luettelosta (kuva 53).



Kuva 53. Testien määrittäminen käyttäjille.

Assay Statistics (Määrittystilastot): Näyttää, miten monta kertaa valittu käyttäjä on suorittanut tietyn määrittäjän (kuva 54).



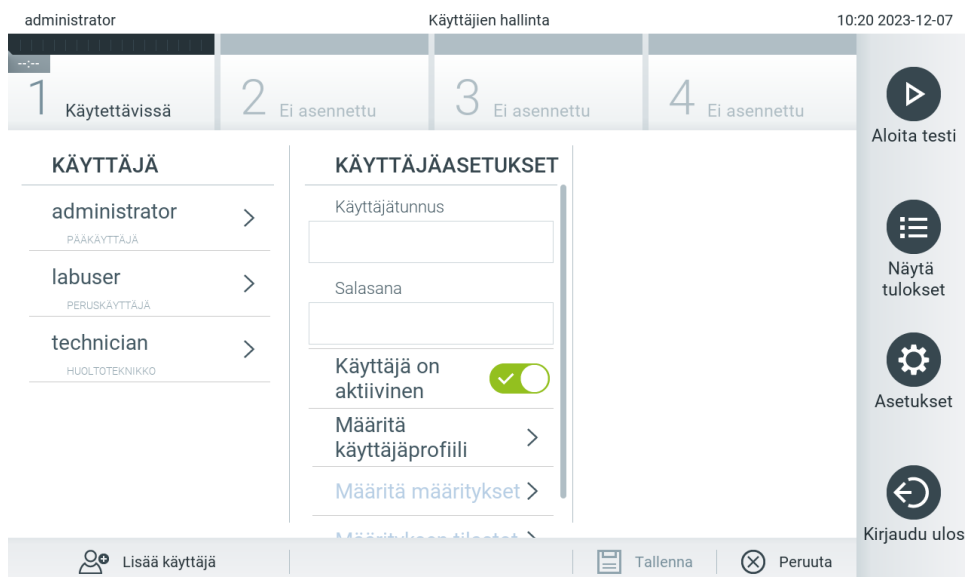
Kuva 54. Määrittystilastojen tarkasteleminen.

- Tallenna muutokset valitsemalla Save (Tallenna) ja sitten Confirm (Vahvista). Tai hylkää muutokset valitsemalla Cancel (Peruuta) ja sitten Confirm (Vahvista).

### 6.5.2. Käyttäjien lisääminen

Näin lisäät käyttäjiä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointoriin:

- Siirry käyttäjien määrittäjiin valitsemalla Options (Asetukset) > User Management (Käyttäjien hallinta). User Management (Käyttäjien hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 55).



Kuva 55. Uuden käyttäjän lisääminen.

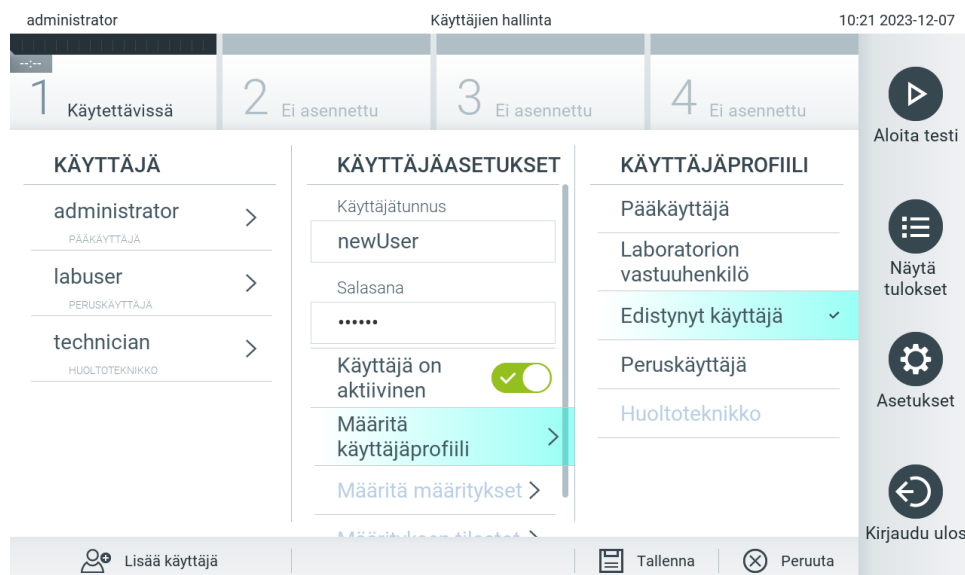
2. Lisää järjestelmään uusi käyttäjä painamalla näytön vasemmassa alakulmassa olevaa Add User (Lisää käyttäjä) -painiketta.

3. Kirjoita uuden käyttäjän yksilöllinen User Name (Käyttäjätunnus) ja Password (Salasana) näytönäppäimistöllä.

Käyttäjätunnuksen tulee sisältää 1–20 aakkosnumeerisen merkin yhdistelmä, jossa on merkkejä 0–9, a–z ja A–Z, sekä seuraavia erikoismerkkejä: \_ , <välilyönti>.

Salasanan on koostuttava 6–15 merkestä, jotka sisältävät numeroja, pieniä kirjaimia, isoja kirjaimia ja jonkin tai joitakin seuraavista erikoismerkeistä: \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <välilyönti>.

4. Valitse Assign User Profile (Määritä käyttäjäprofiili) ja valitse uudelle käyttäjälle asianmukainen käyttäjäprofiili (sisältöalueen oikeassa reunassa olevasta luettelosta) (kuva 56).



Kuva 56. Käyttäjäprofiilin määrittäminen uudelle käyttäjälle.

5. Valitse Assign Assays (Määritä testit) ja ne testit (näkyvästä testiluettelosta), jotka käyttäjä saa suorittaa.
6. Tallenna uudet tiedot valitsemalla Save (Tallenna) ja Confirm (Vahvista). Uusi käyttäjä on nyt määritetty ja voi välittömästi kirjautua QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointoriin.

## 6.6. Assay Management (Määrittelyn hallinta)

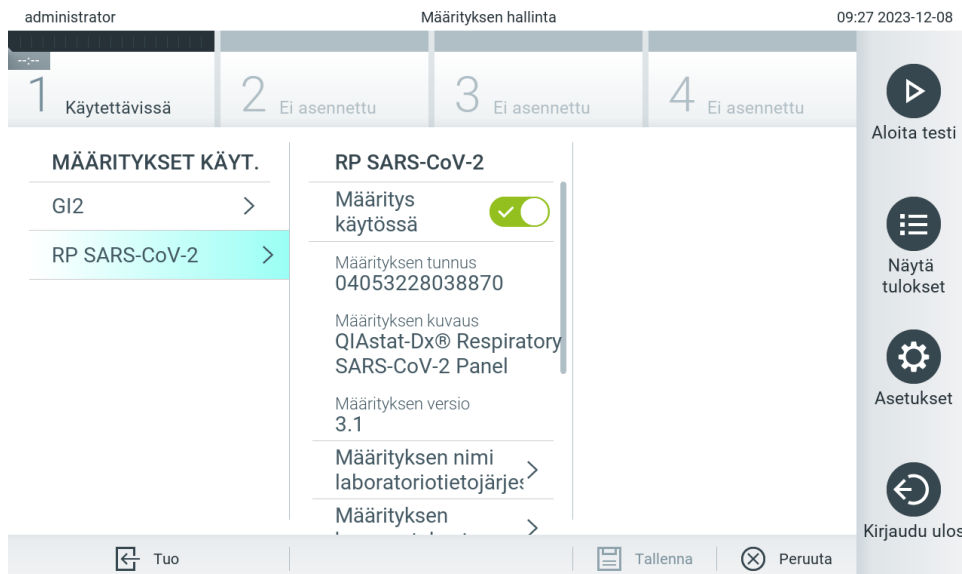
Assay Management (Määrittelyn hallinta) -valikossa voi hallita testejä ja tarkastella testeihin liittyviä tietoja ja tilastoja.

Huomautus: Assay Management (Määrittelyn hallinta) on käytettävissä käyttäjille, joiden profiili on Administrator (Pääkäyttäjä) tai Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö).

### 6.6.1. Käytettävissä olevien määrittelyjen hallinta

Voit hallita määrittelyjä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa seuraavasti:

1. Siirry Assay Management (Määrittelyn hallinta) -näyttöön valitsemalla Options (Asetukset) > Assay Management (Määrittelyn hallinta). Käytettävissä olevien määrittelyjen luettelo avautuu sisältöalueen ensimmäiseen sarakkeeseen (kuva 57).



Kuva 57. Käytettävissä olevien määrittelyjen hallinta.

2. Valitse määritettävä määrittely sisältöalueen vasemmassa reunassa olevasta sarakkeesta.
3. Valitse jokin taulukossa 6 mainituista vaihtoehdoista.

Taulukko 6. Määrittelyjen hallinnan asetukset

| Asetus                                      | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Assay Active (Aktiivinen määrittely)        | Tällä painikkeella määrittelyksen voi asettaa aktiiviseksi tai passiiviseksi.<br>Huomautus: Tietyn määrittelyksen QIAstat-Dx-määrittelykasetteja voi käyttää vain, jos kyseinen määrittely on aktiivinen.                        |
| Assay ID (Määrittelyksen tunnus)            | Tuo näkyviin määrittelyksen tunnistenumeron.                                                                                                                                                                                     |
| Assay Description (Määrittelyksen kuvaus)   | Kertoo määrittelyksen nimen.                                                                                                                                                                                                     |
| Assay Version (Määrittelyksen versio)       | Tuo näkyviin määrittelyksen version.                                                                                                                                                                                             |
| LIS assay name (LIS-määrittelyksen nimi)    | Antaa tietoja LIS-määrittelyksestä.                                                                                                                                                                                              |
| Assay Notes (Määrittelyksen huomautukset)   | Tuo näkyviin lisätietoja määrittelyksestä.                                                                                                                                                                                       |
| Type of Samples (Näytetyypit)               | Tuo näkyviin luettelon määrittelyksen tukemista näytetyypeistä.                                                                                                                                                                  |
| List of Analytes (Analyttiluetelo)          | Tuo näkyviin luettelon analyteista, jotka määrittely havaitsee ja tunnistaa.                                                                                                                                                     |
| List of Controls (Kontrolliluetelo)         | Tuo näkyviin luettelon määrittelykseen sisältyvistä sisäisen kontrollin analyteista.                                                                                                                                             |
| Assay Statistics (Määrittelytilastot)       | Tuo näkyviin tilastotiedot: miten monta kertaa valittu määrittely on suoritettu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla sekä positiivisten ja negatiivisten testitulosten ja epäonnistuneiden ja peruutettujen testien määrän. |
| Epidemiology report (Epidemiologiaraportti) | Mahdollistaa epidemiologiaraportin luomisen valitulta aikaväliltä.                                                                                                                                                               |

## 6.6.2. Epidemiologiaraportin luominen

Epidemiologiaraporttiin lasketaan kunkin patogeenin määrät valitulla määrittelyllä ja aikavälillä saaduissa testituloksissa.

Seuraavat tiedot näkyvät Epidemiology report (Epidemiologiaraportti) -raportin otsikossa:

- Assay Version (Määrittelyn versio)
- Valittu päivämäärä
- Kunkin datajoukkoon sisältyvän käyttömoduulin järjestysnumero
- Kunkin datajoukkoon sisältyvän analyysimoduulin järjestysnumero
- Kohortin koko: valitun aineiston testeissä olevien erillisten Patient ID (Potilastunnus) -tunnusten kokonaismäärä. Jos jostakin valitun tietokokonaisuuden tuloksesta puuttuu Patient ID (Potilastunnus), kohortin koko näyttää "n/a".
- Tulosten kokonaismäärä valitussa datajoukossa
- Epäonnistuneiden tai virheellisten tulosten määrä valitussa datajoukossa

Seuraavat tiedot näkyvät Epidemiology report (Epidemiologiaraportti) -raportin rungossa:

- Määrittelyn nimi
- Havaitut tulokset: havaittujen tulosten määrä valitussa datajoukossa tietyn analyysin osalta.
- Ei-havaitut tulokset: ei-havaittujen tulosten määrä valitussa datajoukossa tietyn analyysin osalta.
- Moniselitteiset tulokset (jos sovellettavissa): moniselitteisten tulosten määrä valitussa datajoukossa tietyn analyysin osalta.
- Muut tulokset (jos sovellettavissa): kaikkien muiden tulosten määrä valitussa datajoukossa tietyn analyysin osalta.
- C<sub>T</sub>-arvon mediaani: tietyn analyysin kaikkien C<sub>T</sub>-arvojen mediaani

Huomautus: Aiemmin arkistoituja ja poistettuja tuloksia ei sisällytetä epidemiologiaraporttiin. Lisätietoa arkistoista on luvussa 6.12.

Näin luot epidemiologiaraportin:

1. Noudata kohdan Käytettävissä olevien määrittelysten hallinta vaiheita 1–3.
2. Selaa taulukossa 6 lueteltujen vaihtoehtojen loppuun ja valitse **Epidemiology report** (Epidemiologiaraportti).
3. Valitse **From Date** (Alkaen) -kenttään ensimmäinen päivä, jolta tulokset lasketaan, ja **Until Date** (Saakka) -kenttään viimeinen päivä, jolta tulokset lasketaan.

Huomautus: Aloitus- ja lopetuspäivä sisällytetään laskelmiin.

4. Valitse **Save Report** (Tallenna raportti).
5. Valitse sijainti, johon raportti tallennetaan.

### 6.6.3. Uusien määritysten tuominen

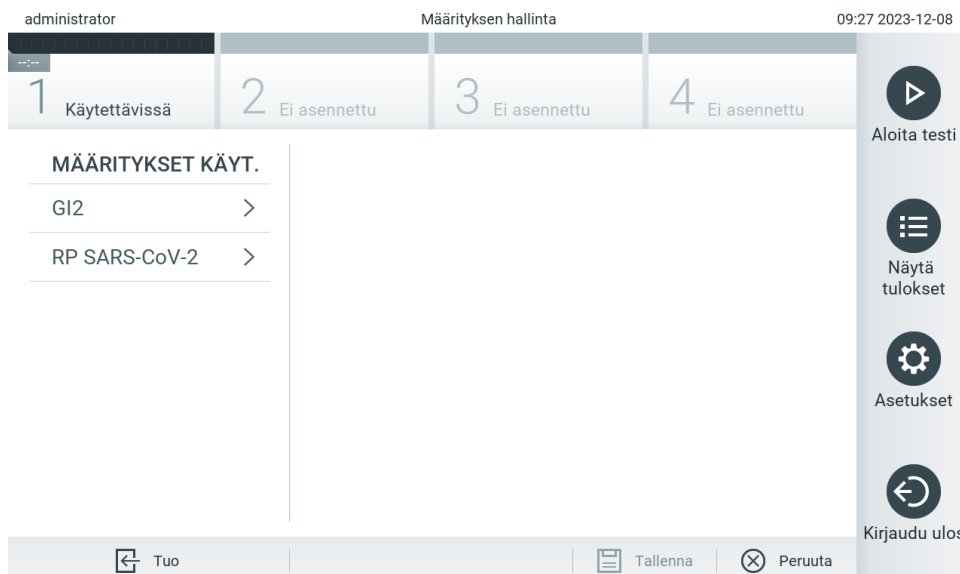
Näin lisäät uusia määrittymiä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin:

Uudet määrittymiset voidaan tuoda QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin joko lataamalla määrittymiset QIASphere-järjestelmän kautta suoraan laitteeseen (katso luku 6.9) tai ne on tallennettava USB-tallennusvälineen juurikansioon.

1. Kun määrittymiä tuodaan USB-tallennusvälineestä, aseta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin USB-liitäntään tuotavan määrittymisen määritelmätiedoston sisältävä USB-välineestä.

**Huomautus:** Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

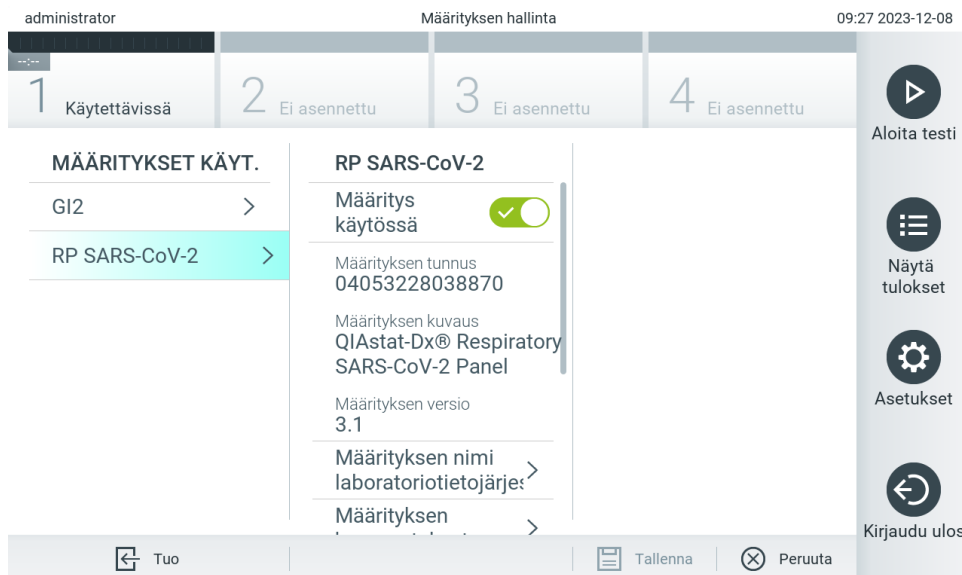
2. Tuo uudet määrittymiset QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten Assay Management (Määrittymisen hallinta) -painiketta. Assay Management (Määrittymisen hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 58).



Kuva 58. Assay management (Määrittymisen hallinta) -näyttö.

3. Paina näytön vasemmassa alakulmassa olevaa Import (Tuo) -kuvaketta.
4. Valitse tuotava määrittymisen määritelmätiedosto QIASpherestä tai USB-tallennusvälineestä.  
**Huomautus:** Valinta QIASpherestä on tällä hetkellä mahdollista vain, jos jokin USB-tallennusväline on liitetty laitteen viimeisimmän käynnistykseen jälkeen.
5. Näyttöön tulee valintaikkuna, jossa vahvistetaan tiedoston tuonti.
6. Näyttöön saattaa tulla valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko korvata nykyisen version uudella. Korvaa painamalla Yes (Kyllä) -painiketta.  
**Huomautus:** Jos External Control (Ulkoinen kontrolli) -näytteitä on yhdistetty määrittymiseen, jonka uusi versio korvaa, EC-näyte nollautuu ja sen asetukset on määritettävä uudelleen. Lisätietoa on luvussa 6.11.

7. Määrittys aktivoituu valitsemalla Assay Active (Aktiivinen määrittys) (kuva 59).



Kuva 59. Määrittymisen aktivoiminen.

## 6.7. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen asetusten määrittäminen

System Configuration (Järjestelmäasetukset) -valikossa voi hallita QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen järjestelmäasetuksia ja määrittää aluekohtaisia parametreja.

### 6.7.1. Alueelliset asetukset

Määritä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen alueelliset asetukset seuraavasti:

1. Valitse Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset).
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta Regional (Alueelliset). Valitse jokin taulukossa 7 mainituista asetuksista ja määritä se.

**Taulukko 7. Käytettävissä olevat alueelliset asetukset**

| Asetus                              | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Date (Päiväys)                      | Määrittää järjestelmän päivämäärän (vuosi, kuukausi, päivä) (kuva 60). Tämä asetys synkronoituu automaattisesti, kun laite liitetään QIASphere Base -alustaan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Time (Aika)                         | Määrittää järjestelmän kellonajan (tunnit, minuutit). Tämä asetys synkronoituu automaattisesti, kun laite liitetään QIASphere Base -alustaan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Time Zone (Aikavyöhyke)             | Määrittää järjestelmän aikavyöhykkeen. Tätä asetusta voidaan joutua säätämään manuaalisesti, kun laite on liitetty QIASphere Base -alustaan, sillä se ei tällä hetkellä synkronoidu automaattisesti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Date format (Päivämäärän muoto)     | Määrittää päivämäärän muodon. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä (kuva 61):<br>DD-MM-YYYY (PP-KK-VVVV), DD-MM-YY (PP-KK-VV), MM-DD-YYYY (KK-PP-VVVV), YYYY-MM-DD (VVVV-KK-PP, oletus) tai YY-MM-DD (VV-KK-DD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Date separator (Päivämäärän erotin) | Määrittää päivämäärässä käytettävän erottimen. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä (kuva 63):<br>" " "<br>"-" (oletus)<br>"/"<br>"."<br>"."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Time format (Kellonajan muoto)      | Määrittää kellonajan muodon. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä (kuva 63):<br>24 hours (24 tuntia, hh:mm:ss) (oletus) tai 12 hours (12 tuntia, hh:mm:ss AM/PM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Language (Kieli)                    | Määrittää järjestelmän kielen (kuva 64).<br>Englanti (oletus)<br>Espanja (näytetään muodossa Español)<br>Meksikon espanja (näytetään muodossa Español de México)<br>Suomi (näytetään muodossa Suomi)<br>Ranska (näytetään muodossa Français)<br>Italia (näytetään muodossa Italiano)<br>Norja (näytetään nimellä Norsk)<br>Portugali (näytetään muodossa Português)<br>Brasilian portugali (näytetään muodossa Português brasileiro)<br>Ruotsi (näytetään muodossa Svenska)<br>Yksinkertaistettu kiina (näytetään muodossa 简体中文)<br>Perinteinen kiina (näytetään muodossa 繁體中文) |

administrator

Järjestelmäasetukset

10:21 2023-12-07

1 Käytettävissä

2 Ei asennettu

3 Ei asennettu

4 Ei asennettu

ASETUKSET

Alueelliset >

LIS >

QIASphere Base >

Yleiset >

Tulostin >

Verkko >

Jaettu verkkoresurssi >

ALUEELL. ASETUKSET

Päivämäärä >

Aika >

Aikavyöhyke >

Päivämäärän muoto >

Päivämäärän erotin >

Kellonajan muoto >

Kieli >

PÄIVÄMÄÄRÄ

▲

▼

Vuosi

23

▲

▼

Kuukausi

12

▲

▼

Päivä

07

Aloita testi

Näytä tulokset

Asetukset

Kirjaudu ulos

Tallenna

Peruuta

**Kuva 60. Järjestelmän päivämäärän asettaminen.**

administrator Järjestelmäasetukset 10:22 2023-12-07

| 1 Käytettävissä          | 2 Ei asennettu            | 3 Ei asennettu           | 4 Ei asennettu |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------|----------------|
| <b>ASETUKSET</b>         | <b>ALUEELL. ASETUKSET</b> | <b>PÄIVÄMÄÄRÄN MUOTO</b> |                |
| Alueelliset >            | Päivämäärä >              | PP-KK-VVVV               |                |
| LIS >                    | Aika >                    | PP-KK-VV                 |                |
| QIAsphere Base >         | Aikavyöhyke >             | KK-PP-VVVV               |                |
| Yleiset >                | Päivämäärän muoto >       | VVVV-KK-PP ✓             |                |
| Tulostin >               | Päivämäärän erotin >      | VV-KK-PP                 |                |
| Verkko >                 | Kellonajan muoto >        |                          |                |
| Jaettu verkkoressurssi > | Kieli >                   |                          |                |

Tallenna Peruuta

Aloita testi  
Näytä tulokset  
Asetukset  
Kirjaudu ulos

Kuva 61. Järjestelmän päivämäärän muodon asettaminen.

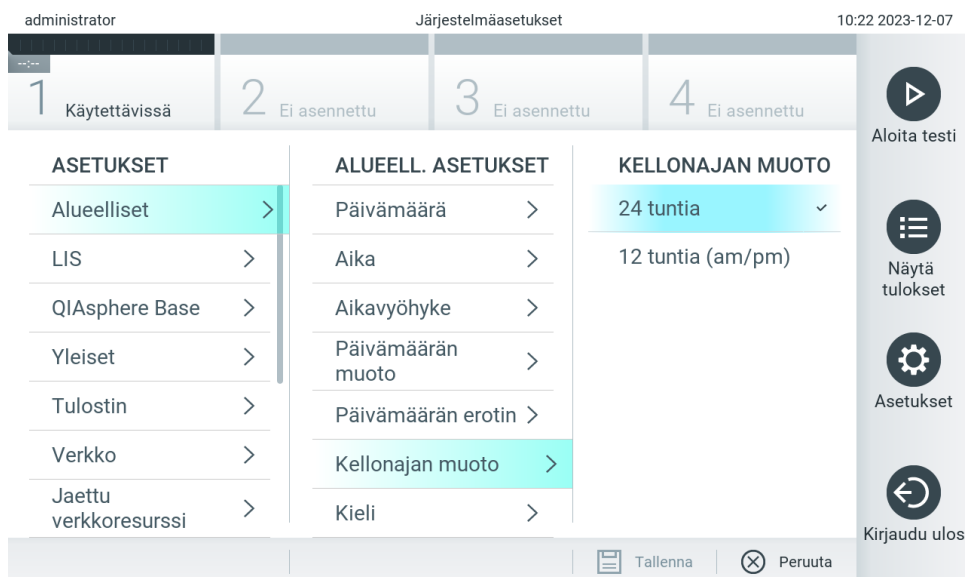
administrator Järjestelmäasetukset 10:22 2023-12-07

| 1 Käytettävissä          | 2 Ei asennettu            | 3 Ei asennettu            | 4 Ei asennettu |
|--------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------|
| <b>ASETUKSET</b>         | <b>ALUEELL. ASETUKSET</b> | <b>PÄIVÄMÄÄRÄN EROTIN</b> |                |
| Alueelliset >            | Päivämäärä >              | 2023.12.07                |                |
| LIS >                    | Aika >                    | 2023-12-07 ✓              |                |
| QIAsphere Base >         | Aikavyöhyke >             | 2023_12_07                |                |
| Yleiset >                | Päivämäärän muoto >       | 2023/12/07                |                |
| Tulostin >               | Päivämäärän erotin >      | 2023:12:07                |                |
| Verkko >                 | Kellonajan muoto >        |                           |                |
| Jaettu verkkoressurssi > | Kieli >                   |                           |                |

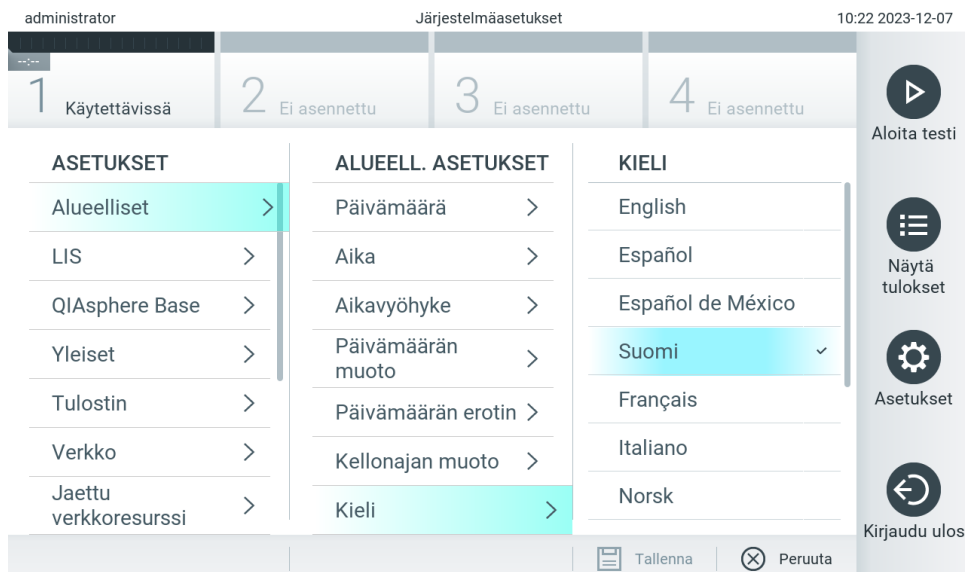
Tallenna Peruuta

Aloita testi  
Näytä tulokset  
Asetukset  
Kirjaudu ulos

Kuva 62. Järjestelmän päivämäärän erotimen asettaminen.



Kuva 63. Järjestelmän kellonajan muodon asettaminen.



Kuva 64. Järjestelmän kielen asettaminen.

## 6.7.2. HIS-/LIS-asetukset

Katso kohta 7.

## 6.7.3. QIASphere base -asetukset

QIASphere yhdistää asiakkaat QIAGENin kattavaan digitaaliseen ekosysteemiin ja tarjoaa ainutlaatuisen käyttäjäkokemuksen, laboratorion tehokkuuden parannuksia sekä pilvipohjaisen yhteyden turvaa. QIASphere-järjestelmä koostuu seuraavista osista:

- QIASphere-yhteensopivat QIAGENin laitteet, jotka voidaan yhdistää QIASphere-ratkaisuun
- QIASphere App -sovellus laite-seurantaa varten, saatavilla mobiililaitteille ja verkkoselaimeen työpöytäkäyttöön
- QIASphere Base -alusta, joka on esineiden internetin (Internet of Things, IoT) yhdyskäytävälaite suojattuun verkkotiedonsiirtoon.

Lisätietoja on osoitteessa [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/qiasphere).

Yhdistä QIASphere Base -alusta samaan paikalliseen verkkoon, jossa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointori on, QIASphere-käyttöoppaan ohjeita noudattaen. Silloin QIASphere Base -alusta saa IP-osoitteen, jota tarvitaan jäljempänä kuvatussa määrittämisvaiheessa.

Yhdistä sitten QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointori QIASphere Base -alustaan. Jotta yhteys QIASphere Base -alustaan voidaan muodostaa, laitteiden täytyy olla yhdistettynä samaan verkkoon.

1. Valitse Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset).
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta QIASphere Base (kuva 65).

Kuva 65. QIASphere Base -alustan yhteyden määrittäminen.

3. Valitse ja määritä taulukossa 8 luetellut vaihtoehdot verkonvalvojalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 8. QIASphere Base -asetukset

| Asetus                                                                                                    | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enable Host Communication (Ota isäntäkoneen yhteys käyttöön)                                              | Otaa QIASphere Base -alustaan muodostettavan yhteyden käyttöön. Host Settings (Isäntäkoneen asetukset) -alivalikko on käytettävissä vain, jos Host Communication (Ota isäntäkoneen yhteys käyttöön) on valittuna. Huomautus: Ota isäntäkoneen yhteys käyttöön vain, kun määrität myös muita isäntäkoneen asetuksia.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IP address/Host name (IP-osoite / isännän nimi)                                                           | Määrittää IP-osoitteen, jolla QIASphere Base -alustaan voidaan ottaa yhteys.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Host port (Isäntäportti)                                                                                  | Määrittää isäntäportin, jolla QIASphere Base -alusta voidaan liittää.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Password (salasana)                                                                                       | Määrittää salasanan, joka tarvitaan muodostettaessa yhteyttä QIASphere Base -alustaan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Timeout (seconds) (Aikakatkaisu (sekunteina))                                                             | Määrittää sekunteina aikakatkaisun viiveen, jonka jälkeen yhteystarkistus katkaistaan, jos QIASphere Base -alustaan ei saada yhteyttä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Check connectivity (Tarkista yhteys)                                                                      | Painiketta painamalla voidaan tarkistaa, onko yhteys QIASphere Base -alustaan muodostettavissa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Remote settings (Etäasetukset)                                                                            | Mahdollistaa laitteen kokoonpanon (HIS/LIS, yleiset ja järjestelmälokin asetukset) ja käyttäjien hallinnan muuttamisen etänä. Etämääritystyökalu on käytettävissä QIASpheren kautta. Laitteessa on oltava käyttäjätili, jotta asetuksia voidaan muokata etänä. Samat käyttöoikeudet, joita sovelletaan suoraan laitteessa, pätevät myös etäsijainnissa. Etänä muutetut asetukset eivät vaikuta käynnissä oleviin testeihin, ja muutokset kirjataan järjestelmälokiin. <b>Huomautus:</b> On mahdollista, että etäyhteydellä tehdyt muutokset korvautuvat laitteen paikallisilla muutoksilla ja päinvastoin. |
| QIAstat-Dx Remote Results Application Communication (QIAstat-Dx Remote Results Application -tiedonsiirto) | Otaa käyttöön yhteyden QIAstat-Dx Remote Results -sovellukseen. QIAstat-Dx Remote Results -sovellus voidaan ottaa käyttöön QIAGEN-palvelun kautta. Lisätietoja on QIAstat-Dx Remote Results -sovelluksen käyttöoppaassa. <b>Huomautus:</b> Tämän ominaisuuden ottaminen käyttöön poistaa kommentitoiminnon käytöstä (katso luku 5.5.5).                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin nykyinen tila ei välttämättä näy heti QIASphere App -sovelluksessa.

Huomautus: Laitteen päivämäärä ja aika synkronoituvat automaattisesti, kun yhteys QIAsphere Base -alustaan muodostuu. Aikavyöhyke täytyy kuitenkin määrittää manuaalisesti.

## 6.7.4. Yleiset asetukset

Muokkaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin yleisiä asetuksia seuraavasti:

1. Valitse Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset).
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta General (Yleiset). Valitse jokin taulukossa 9 mainituista vaihtoehtoista ja määritä se.

**Taulukko 9. Käytettävissä olevat yleiset asetukset**

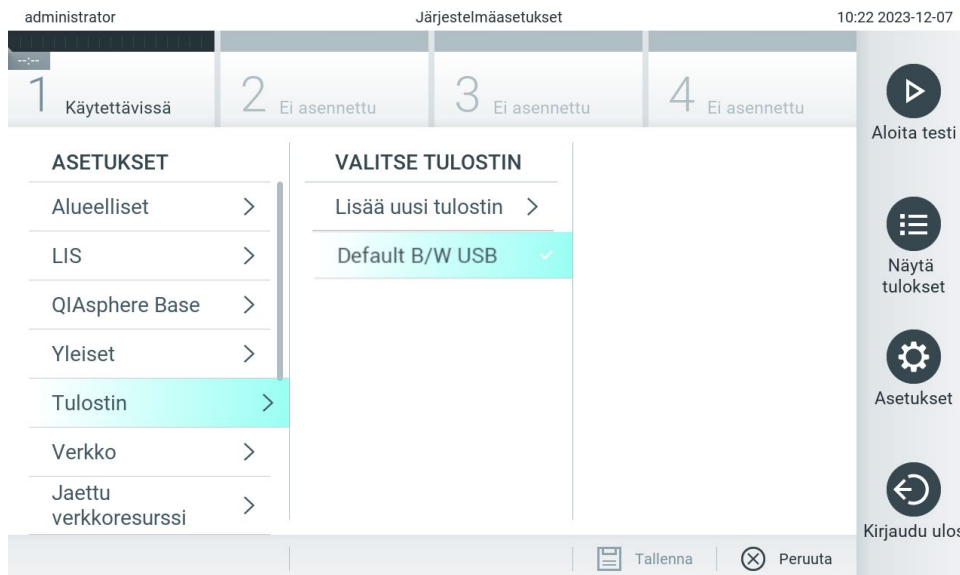
| Asetus                                                                                    | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta)                                           | Ottaa käyttöön User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) -toiminnon, joka edellyttää, että kaikki käyttäjät kirjautuvat järjestelmään, ja sallii käyttäjille vain heidän käyttäjäprofiiliaan vastaavat toiminnot. Jos tämä asetus ei ole käytössä, käyttäjiä ei voi erottaa toisistaan. Kaikki ominaisuudet ovat käytettävissä samalla tavoin kuin Administrator (Pääkäyttäjä) -profiililla. Tämä asetus on oletusarvoisesti käytössä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Automatic log-off time (Automaattisen uloskirjautumisen aika)                             | Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Tällä asetuksella määritetään aika, jonka kuluttua käyttäjä kirjautuu automaattisesti ulos järjestelmästä, jos QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla ei tehdä mitään käyttäjän toimintoja. Arvon on oltava vähintään 5 minuuttia, ja se voi olla enintään 99:59 tuntia. Oletusasetus: 30 minuuttia. Käyttäjän toiminta, kuten kohdistimen liikkuttaminen, kohdistimella napsauttaminen, ulkoisen näppäimistön näppäimen painaminen tai kosketusnäytön koskettaminen, nollaa automaattisen uloskirjautumisen ajastimen. Jos käyttäjä on syöttänyt tietoja (esimerkiksi Run Test [Tee testi] -näytössä) ennen automaattista uloskirjautumista, nämä tiedot häviävät. |
| Require password before executing assay (Vaadi salasana ennen määrittäksen suorittamista) | Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Kun tämä asetus on käytössä, kaikkien käyttäjien on annettava salasana Confirm (Vahvista) -painikkeen painamisen jälkeen ennen määrittäksen suorittamista.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Use Patient ID (Käytä potilastunnusta)                                                    | Kun Use Patient ID (Käytä potilastunnusta) on käytössä, QIAstat-Dx-ohjelmisto pyytää käyttäjää syöttämään potilastunnuksen tai lukemaan sen viivakoodinlukijalla testin valmistelun yhteydessä (katso luku 5.3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Prefer Patient ID Bar Code (Ensisijaisesti potilastunnusviivakoodi)                       | Määrittää, pyydetäänkö käyttäjää ensisijaisesti skannaamaan potilastunnuksen viivakoodinlukijalla. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Patient ID Mandatory (Pakollinen potilastunnus)                                           | Valittavissa vain, jos Use Patient ID (Käytä potilastunnusta) on käytössä. Kun tämä asetus on käytössä, käyttäjien on syötettävä potilastunnus ennen määrittäksen suorittamista. Kun asetus ei ole käytössä, käyttäjät voivat jättää Patient ID (Potilastunnus) -kentän tyhjäksi. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sample ID mandatory (Pakollinen näytetunnus)                                              | Kun tämä asetus on käytössä, käyttäjien on syötettävä näytetunnus ennen määrittäksen suorittamista. Kun asetus ei ole käytössä, käyttäjät voivat jättää Sample ID (Näytetunnus) -kentän tyhjäksi, jolloin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori luo automaattisesti yksilöllisen näytetunnuksen. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Prefer Sample ID Bar Code (Ensisijaisesti näytetunnusviivakoodi)                          | Määrittää, pyydetäänkö käyttäjää ensisijaisesti lukemaan näytetunnus viivakoodinlukijalla. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Exclude Modules (Moduulien esto)                                                          | Mahdollistaa testien suorittamisen estämisen tietyissä analyysimoduuleissa. Tästä voi olla hyötyä, jos yksittäisessä moduulissa epäillään vikaa. Oletusasetus: Disabled (Ei käytössä).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Number of results per page (Tuloksia sivulla)                                             | Tämä asetus määrittää, kuinka monta tulosta View Results (Näytä tulokset) -näytössä näkyy yhdellä sivulla.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Show Previously Logged-in User IDs (Näytä aiemmin kirjautuneet käyttäjät)                 | Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Kun tämä asetus on käytössä, sisäänkirjautumisenäytössä näkyy aiemmin kirjautuneiden käyttäjien luettelo. Oletusasetus: Enabled (käytössä).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Require Password to Log In (Vaadi sisäänkirjautumiseen salasanaa)                         | Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Kun tämä asetus on käytössä, kaikkien käyttäjien on annettava salasana sisäänkirjautumisen yhteydessä. Kun asetus ei ole käytössä, sisäänkirjautumiseen riittää pelkkä käyttäjätunnus. Oletusasetus: Enabled (käytössä).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Max. Number of Technical Log files (Teknisten lokitiedostojen enimmäismäärä)              | Käyttäjä voi vaihtaa teknisten lokitiedostojen määrää.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Hide curves in PDF reports (Piilota käyrät PDF-raporteissa)                               | Piilottaa monistuskäyrät tallennetuista ja tulostetuista PDF-raporteista.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Hide comments in PDF reports (Piilota kommentit PDF-raporteista)                          | Piilottaa kommentit tallennetuista ja tulostetuista PDF-raporteista.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Restore Factory Default (Palauta oletusasetukset)                                         | Tällä asetuksella järjestelmän asetukset voi palauttaa oletusasetuksiin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 6.7.5. Tulostimen asetukset

Printer-asetuskohdassa valitaan järjestelmän tulostin. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kanssa voi käyttää verkkoon liitettyä tulostinta tai suoraan käyttömoduulin taustapuolella olevaan USB-liitäntään liitettyä tulostinta.

Muokkaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen tulostimen asetuksia seuraavasti:

1. Valitse Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset).
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Printer (Tulostin).
3. Valitse tulostin käytettävissä olevien tulostinten luettelosta (kuva 66).



Kuva 66. Järjestelmän tulostimen valitseminen.

Katso tietoa USB- tai verkkoyhdistetyn tulostimen asennuksesta ja poistamisesta liitteestä 12.1.

## 6.7.6. Verkkoasetukset

Network (Verkko) -asetuksella voit yhdistää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen verkkoon, liittää laitteeseen verkkotulostimia ja muodostaa yhteyden sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmään ja QIASphere Base -alustaan. Pyydä verkon järjestelmänvalvojalta ohjeet seuraavassa kuvattujen verkkoasetusten määrittämiseen.

Huomautus: Älä muuta verkkoasetuksia testin ollessa käynnissä.

Näin määrität verkkoasetukset:

1. Valitse Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset).
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Network (Verkko) (kuva 67).



Kuva 67. Verkkoasetusten määrittäminen.

3. Valitse ja määritä taulukossa 10 luetellut vaihtoehdot verkonvalvojalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 10. Verkkoasetukset

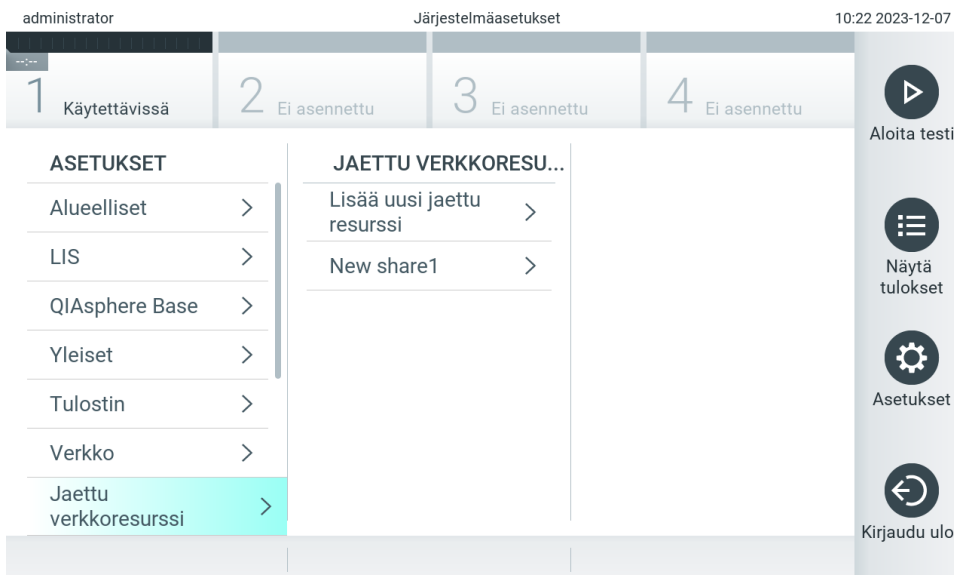
| Asetus                                                                       | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Automatic IP (Automaattinen IP, DHCP)                                        | Jos asetus on käytössä, laite voi hakea IP-osoitteen verkosta DHCP-protokollaa käyttäen. DNS Settings (DNS-asetukset) -alivalikko on käytettävissä vain, jos Automatic IP (DHCP) (Automaattinen IP [DHCP]) on valittu.                                                        |
| Obtain IPv4 DNS address automatically (Hae IPv4-osoite automaattisesti)      | Jos asetus on käytössä, laite voi hakea IPv4 DNS -asetukset verkosta DHCP-protokollaa käyttäen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Automatic IP (DHCP) (Automaattinen IP [DHCP]) on valittu.                                                                              |
| Preferred IPv4 DNS Server (Ensisijainen IPv4 DNS -palvelin)                  | Käytetään ensisijaisen IPv4 DNS -palvelimen määrittämiseen. Tämä vaihtoehto löytyy joko DNS-asetuksista tai IPv4-asetuksista.                                                                                                                                                 |
| Alternate IPv4 DNS Server (Toissijainen IPv4 DNS-palvelin)                   | Käytetään toissijaisen IPv4 DNS -palvelimen määrittämiseen. Tämä vaihtoehto löytyy joko DNS-asetuksista tai IPv4-asetuksista.                                                                                                                                                 |
| Obtain IPv6 DNS address automatically (Hae IPv6 DNS -osoite automaattisesti) | Jos asetus on käytössä, laite voi hakea IPv6 DNS -asetukset verkosta DHCP-protokollaa käyttäen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Automatic IP (DHCP) (Automaattinen IP [DHCP]) on valittu. Huomaa, että on verkko voi määrittää useita IPv6-osoitteita samanaikaisesti. |
| Preferred IPv6 DNS Server (Ensisijainen IPv6 DNS -palvelin)                  | Käytetään ensisijaisen IPv6 DNS -palvelimen määrittämiseen. Tämä vaihtoehto löytyy joko DNS-asetuksista tai IPv6-asetuksista.                                                                                                                                                 |
| Alternate IPv6 DNS Server (Toissijainen IPv6 DNS -palvelin)                  | Käytetään toissijaisen IPv6 DNS -palvelimen määrittämiseen. Tämä vaihtoehto löytyy joko DNS-asetuksista tai IPv6-asetuksista.                                                                                                                                                 |
| Use IPv4 (Käytä IPv4:ää)                                                     | Ottaa IPv4-protokollan käyttöön. Tämä asetus on aktiivinen vain, jos Automatic IP (Automaattinen IP, DHCP) on käytössä. IPv4 Settings (IPv4-asetukset) -alivalikko on käytettävissä vain, jos Use IPv4 (Käytä IPv4:ää) on otettu käyttöön.                                    |
| IPv4 address (IPv4-osoite)                                                   | Käytetään käyttömoduulin IPv4-osoitteen manuaaliseen määrittämiseen.                                                                                                                                                                                                          |
| Subnet mask (Aliverkon peite)                                                | Määrittää IPv4-aliverkon peitteen.                                                                                                                                                                                                                                            |
| Default Gateway (Oletusyhdykskäytävä)                                        | Määrittää IPv4- tai IPv6- oletusyhdykskäytävän.                                                                                                                                                                                                                               |
| Use IPv6 (Käytä IPv6:a)                                                      | Ottaa IPv6-protokollan käyttöön. Tämä asetus on aktiivinen vain, jos Automatic IP (Automaattinen IP, DHCP) on käytössä. IPv6 Settings (IPv6-asetukset) -alivalikko on käytettävissä vain, jos Use IPv6 (Käytä IPv6:a) on otettu käyttöön.                                     |
| IPv6 Address (IPv6-osoite)                                                   | Käytetään käyttömoduulin IPv6-osoitteen manuaaliseen määrittämiseen.                                                                                                                                                                                                          |
| Subnet prefix length (Aliverkon etuliitteen pituus)                          | Käytetään IPv6-aliverkon etuliitteen pituuden määrittämiseen.                                                                                                                                                                                                                 |
| Enable Shell (Ota Shell käyttöön)                                            | Ottaa käyttöön väliaikaisen yhteyden Shellin kautta laitteeseen. Tämä vaihtoehto on varattu vain QIAGENin huoltoteknikoille.                                                                                                                                                  |
| Enable CUPS (Ota CUPS käyttöön)                                              | Ottaa käyttöön väliaikaisen käyttöoikeuden laitteen CUPS-verkkokäyttöliittymään.                                                                                                                                                                                              |

## 6.7.7. Jaettu verkkoresurssi

Network Share (Jaettu verkkoresurssi) -toiminnolla voi valita verkossa jaettavien resurssien asetukset. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointori mahdollistaa SMB-protokollan versioilla 2 ja 3 toimivien jaettujen verkkoresurssien käytön. Kysy protokollan tuesta organisaation paikallisessa IT-infrastruktuurissa paikalliselta IT-tiimiltä. Jaettuja verkkoresursseja voi valita varmuuskopioiden ja automaattisten arkistojen tallennussijainneiksi.

Näin lisää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin jaetun verkkoresurssin:

1. Valitse Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset).
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Network Share (Jaettu verkkoresurssi).
3. Valitse Add new share (Lisää uusi jaettu resurssi) (kuva 68).



Kuva 68. Uuden jaetun verkkoresurssin lisääminen.

4. Valitse ja määritä taulukossa 11 luetellut vaihtoehdot verkonvalvojalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 11. Jaetun verkkoresurssin asetukset

| Asetus                                               | Kuvaus                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Local Alias (Paikallinen alias)                      | Määrittää merkinnän nimen, jolla jaettu resurssi voidaan valita muissa sovelluksen valikoissa (kuten varmuuskopiota tallennettaessa).                               |
| IP address/Server name (IP-osoite / palvelimen nimi) | Määrittää jaettua verkkoresurssia isännöivän palvelimen tai sen IP-osoitteen.                                                                                       |
| Share name (Jaetun resurssin nimi)                   | Määrittää jaetun verkkoresurssin nimen.                                                                                                                             |
| Folder (Kansio)                                      | Määrittää polun tiettyyn jaetun verkkoresurssin kansioon. Polussa erilliset kansioden nimet erotellaan kauttaviivalla / (esim. kansio/alikansio).                   |
| Domain name (Toimialueen nimi)                       | Määrittää toimialueen, johon jaettua verkkoresurssia isännöivä palvelin on määritetty.                                                                              |
| User name (Käyttäjätunnus)                           | Määrittää käyttäjätunnuksen, jolla yhteys jaettuun verkkoresurssiin muodostetaan. Huomaa, että käyttäjällä täytyy olla kirjoitusoikeudet jaettuun verkkoresurssiin. |
| Password (Salasana)                                  | Määrittää salasanan, jolla käyttäjätunnus todennetaan.                                                                                                              |
| Check connectivity (Tarkista yhteys)                 | Tarkistaa, voiko jaettuun verkkoresurssiin muodostaa yhteyden. Yhteydenmuodostusyrityksen tulokset avautuvat ponnahdusikkunaan.                                     |
| Remove Share (Poista jaettu resurssi)                | Poistaa määritetyn jaetun verkkoresurssin.<br>Huomautus: Tämä painike näkyy vain muokattaessa olemassa olevaa jaettua verkkoresurssia.                              |

Huomautus: Jos tietyt erikoismerkit (esim. \ ) puuttuvat nykyisestä näppäimistöasettelusta, vaihda näppäimistöasettelu alareunan ID-painikkeella englanniksi ja etsi sieltä kaikki erikoismerkit.

Esimerkki jaettujen verkkoresurssien määrittämisestä on taulukossa 12.

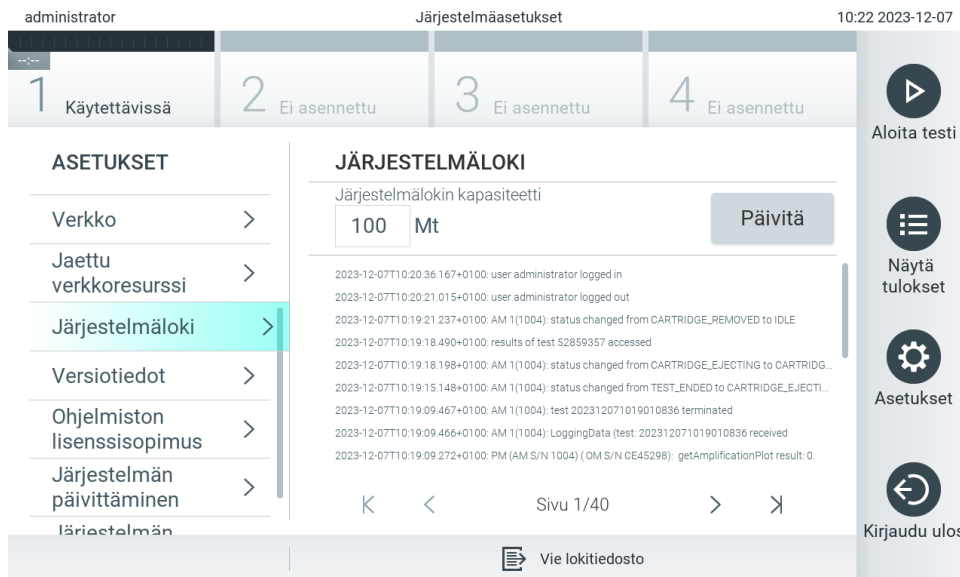
Esimerkin jaetun verkkoresurssin polku on seuraava: \\Server123.qiagen.com\\ExampleShare\\FolderA\\SubfolderB

Taulukko 12. Jaetun verkkoresurssin esimerkkiasetus

| Asetus                                               | Esimerkki           |
|------------------------------------------------------|---------------------|
| Local Alias (Paikallinen alias)                      | NetworkShare1       |
| IP address/Server name (IP-osoite / palvelimen nimi) | Server123           |
| Share name (Jaetun resurssin nimi)                   | ExampleShare        |
| Folder (Kansio)                                      | FolderA\\SubfolderB |
| Domain name (Toimialueen nimi)                       | qiagen.com          |
| User name (Käyttäjätunnus)                           | user                |
| Password (salasana)                                  | strongPassword      |

## 6.7.8. Järjestelmäloki

Järjestelmäloki tallentaa yleisiä tietoja käyttö- ja analyysimoduulien käytöstä. Tällaisia tietoja ovat muun muassa käyttäjien lisääminen ja poistaminen, määritysten lisääminen ja poistaminen, sisään- ja uloskirjautumiset, testien aloittaminen, QIAsphere Base -yhteyden ongelmat jne. Siirry järjestelmälokin tietoihin valitsemalla Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset) > System Log (Järjestelmäloki). System Log Capacity (Järjestelmälokin kapasiteetti) näkyy näytön keskellä, ja sen alla on lokin sisältö. Voit viedä lokin sisällön valitsemalla Export Log File (Vie lokitiedosto) -painikkeen (kuva 69).



Kuva 69. Järjestelmälokin avaaminen.

**Huomautus:** Testin tai kaikkien epäonnistuneiden testien täydelliset tukitiedot on suositeltavaa luoda tukitiedostopakettin toiminnon avulla (katso luku 5.5.9).

## 6.7.9. Versiotiedot

Saat QIAsphere Dx-ohjelmiston versiotiedot, sarjanumerot ja asennettujen analyysimoduulien laiteohjelmistoversiot näkyviin siirtymällä kohtaan Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset) > Version Info (Versiotiedot).

## 6.7.10. Ohjelmiston lisenssisopimus

Voit tarkastella QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa toimivan sovelluksen ohjelmistolisenssisopimusta, mukaan lukien kolmannen osapuolen komponenttien lisenssit, kohdassa Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset) > Software License Agreement (Ohjelmistolisenssisopimus).

### 6.7.11. Järjestelmän päivittäminen

**TÄRKEÄÄ:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori toimitetaan ohjelmistoversiolla 1.6.

Parhaan suorituskyvyn varmistamiseksi on tarkistettava, että käytössä on viimeisin ohjelmistoversio. Pyydä QIAGENin teknisestä palvelusta osoitteesta [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com) apua ohjelmistopäivityksissä.

Uudet ohjelmistoversiot voidaan asentaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin joko lataamalla ohjelmistopaketti QIASphere-järjestelmän kautta suoraan laitteeseen tai ne on tallennettava USB-tallennusvälineen juurikansioon.

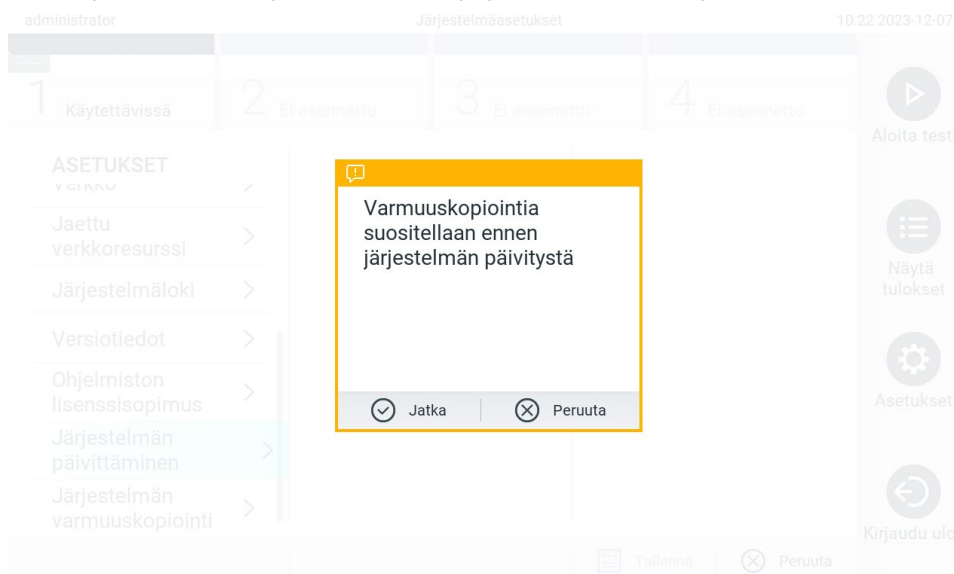
1. Kun ohjelmistoversiota päivitetään USB-tallennusvälineestä, aseta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin USB-liitäntään tuotavan .dup-tiedoston sisältävä USB-tallennusväline.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

2. Päivitä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin järjestelmä valitsemalla Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset) > System Update (Järjestelmän päivitys).

Jos System Update (Järjestelmän päivitys) -vaihtoehto ei ole käytettävissä, laite on tällä hetkellä tilassa, jossa päivittäminen ei ole mahdollista. Yritä myöhemmin uudelleen.

Näkyviin tulee viesti, jossa suositellaan järjestelmän varmuuskopiointia ensin (katso luku 6.7.12) (kuva 70).



Kuva 70. Järjestelmän päivittäminen.

3. Valitse uutta ohjelmistoversiota vastaava .dup-tiedosto joko QIASpherestä tai USB-tallennusvälineestä.

Huomautus: Valinta QIAspherestä on tällä hetkellä mahdollista vain, jos jokin USB-tallennusväline on liitetty laitteen viimeisimmän käynnistyksen jälkeen.

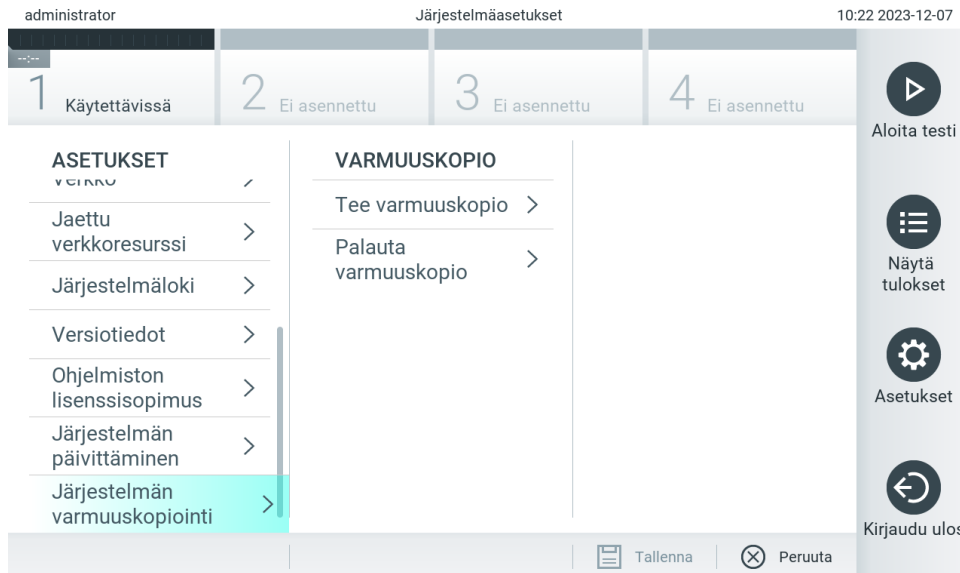
4. Päivityksen jälkeen voi olla tarpeen sammuttaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja käynnistää se uudelleen.

**Huomautus:** Näytönsäätäjä ei ole toiminnassa järjestelmän päivittämisen *aikana*. Jos User Access (Käyttöoikeus) -tila on käytössä, käyttäjän ei tarvitse kirjautua uudestaan sisään käyttäjän todennusta varten. Emme suosittele QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin jättämistä valvomatta järjestelmäpäivityksen ajaksi. Päivityksen jälkeen näytönsäätäjätointo aktivoituu uudelleen, joten saattaa käydä niin, että tieto päivityksen onnistumisesta tai epäonnistumisesta jää saamatta. Jos olet epävarma, tarkista versiotiedot (katso luku 6.7.9).

**Huomautus:** Suosittelemme QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käynnistämisen järjestelmäpäivityksen jälkeen. Kun haluat sammuttaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin, katkaise virta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin takana olevasta virtakytkimestä. Kytke sitten laitteeseen uudelleen virta samasta kytkimestä.

## 6.7.12. Järjestelmän varmuuskopiointi

Voit varmuuskopioida QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointijärjestelmän kohdassa Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset) > System Backup (Järjestelmän varmuuskopiointi) (kuva 71). Liitä USB-muisti laitteen etuosassa olevaan USB-porttiin tai määritä jaettu verkkoresurssi (katso kohta 6.7.7).



Kuva 71. Järjestelmän varmuuskopiointi.

Paina Perform Backup (Tee varmuuskopio) -painiketta. Järjestelmä luo oletusarvoisella tiedostonimellä tiedoston, jonka tiedostotunniste on .dbk. Tiedoston voi tallentaa joko USB-muistiin tai jaettuun verkkoresurssiin.

Jos haluat palauttaa järjestelmän varmuuskopiosta, paina Restore Backup (Palauta varmuuskopiosta) -painiketta ja valitse oikea .dbk-päätteinen varmuuskopiotiedosto laitteeseen liitetystä USB-muistista. Näyttöön tulee viesti, jossa kehoitetaan tekemään varmuuskopio ennen järjestelmän palauttamista.

Huomautus: Järjestelmän varmuuskopioiminen säännöllisesti laitoksen menettelyohjeen mukaisesti on erittäin suositeltavaa, jotta tietojen saatavuus ja tietosuoja voidaan varmistaa.

Huomautus: Näytönsäästäjä ei ole toiminnassa järjestelmän varmuuskopioinnin aikana. Jos User Access (Käyttöoikeus) -tila on käytössä, käyttäjän ei tarvitse kirjautua uudestaan sisään käyttäjän todennusta varten. Emme suosittele QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointijärjestelmän jättämistä valvomatta varmuuskopion luomisen ajaksi.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

## 6.8. Salasanojen vaihtaminen

Voit vaihtaa käyttäjän salasanan kohdassa Options (Asetukset) > Change Password (Vaihda salasana). Kirjoita ensin nykyinen salasana tekstikenttään (kuva 72) ja sitten uusi salasana New Password (Uusi salasana) -kenttään. Kirjoita uusi salasana uudelleen Confirm Password (Vahvista salasana) -kenttään (kuva 73).

Salasanan on koostuttava 6–15 merkestä, jotka sisältävät numeroja, pieniä kirjaimia, isoja kirjaimia ja jonkin tai joitakin seuraavista erikoismerkeistä: \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <välilyönti>.

The screenshot shows a user interface for changing a password. At the top, it says 'administrator' and 'Vaihda salasana' (Change password) with a timestamp '10:23 2023-12-07'. Below this is a progress bar with four steps: 1. Käytettävissä (Available), 2. Ei asennettu (Not installed), 3. Ei asennettu (Not installed), and 4. Ei asennettu (Not installed). The main section has two input fields: 'Käyttäjätunnus administrator' (Username administrator) and 'Salasana' (Password). Below the password field is a virtual keyboard with letters, numbers, and symbols. At the bottom, there are buttons for 'X', 'ID', 'välilyönti' (spacebar), and a checkmark.

Kuva 72. Nykyisen salasanan kirjoittaminen.

The screenshot shows the same user interface as before, but now with two password input fields: 'Uusi salasana' (New password) and 'Vahvista salasana' (Confirm password). Below these fields is the same virtual keyboard. At the bottom, there are buttons for 'X', 'ID', 'välilyönti' (spacebar), and a checkmark.

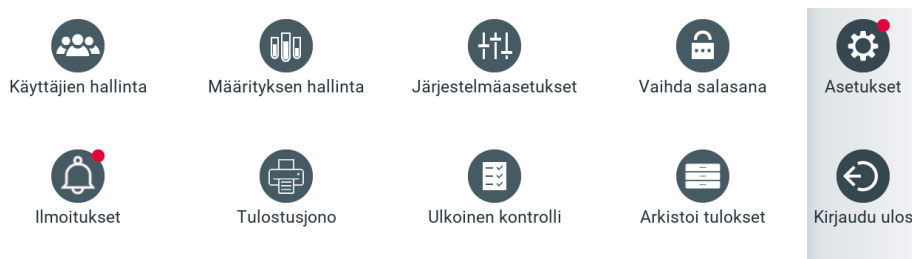
Kuva 73. Uuden salasanan kirjoittaminen ja vahvistaminen.

Jos annat väärän salasanan kolme kertaa, salasanan syöttökenttä lukittuu yhden minuutin ajaksi. Näyttöön tulee viesti Password failed, please wait 1 minute to try it again (Salasan syöttö epäonnistui, odota 1 minuutti ja yritä uudelleen).

Huomautus: suosittelemme vahvasti käyttämään organisaatiosi salasana käytäntöjen mukaisia vahvoja salasanoja.

## 6.9. Ilmoitukset

Ilmoituskeskuksessa näkyy tärkeitä tietoja. Avaa ilmoitukset valitsemalla Options (Asetukset) > Notifications (Ilmoitukset). Kun lukematon ilmoitus on saatavilla, Options (Asetukset) -painikkeessa ja Notifications (Ilmoitukset) -painikkeessa näkyy merkki, kuten kuva 74.



Kuva 74. Options (Asetukset)- ja Notifications (Ilmoitukset) -valikko ilmaisee lukemattoman ilmoituksen.

Ilmoituksia on erityyppisiä. Yhteenveto esitetään taulukossa 13. Kun ilmoitus on käsitelty (esim. poistamalla ilmoitus), se ei ole enää käytettävissä.

Taulukko 13. Ilmoitustyyppit ja esimerkkejä

| Ilmoituksen tyyppi                                       | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Information (Tiedot)                                     | Tämä ilmoitustyyppi on luonteeltaan informatiivinen.<br>Esimerkiksi jos automaattisen arkiston luominen on epäonnistunut.                                                                                                                                                                       |
| Information to confirm (Vahvistettavat tiedot)           | Tämä ilmoitustyyppi edellyttää, että käyttäjä vahvistaa, että ilmoitus on luettu.<br>Tämä ilmoitustyyppi on käytettävissä vain, kun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on liitetty QIASphereen (katso luku 6.7.3).                                                                                         |
| File Download available (Tiedoston lataus käytettävissä) | Tämä ilmoitustyyppi ilmoittaa suoraan laitteeseen ladattavista tiedostoista.<br>Tämä koskee uutta määrittystä tai ohjelmistoversiota, joka ladataan suoraan QIASpherestä.<br>Tämä ilmoitustyyppi on käytettävissä vain, kun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on liitetty QIASphereen (katso luku 6.7.3). |

## 6.10. Tulostimen ominaisuudet

### 6.10.1. Tulostimen asentaminen ja poistaminen

Tulostimen asennus ja poistaminen kuvataan liitteessä 12.1.

### 6.10.2. Tulostustöiden katseleminen

Laitteen aktiiviset tulostustehtävät näkyvät tulostusjonossa. Se näyttää tulostettavaksi valitut raportit. Tulostusjonoon pääsee Options (Asetukset) -valikon kautta.

Tulostusjonossa näkyy taulukko, joka sisältää tulostimen nimen, työnumeron ja tulostustyön luomispäivämäärän ja -ajan (kuva 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

Kuva 75. Print Queue (Tulostusjono).

### 6.10.3. Tulostustehtävien poistaminen

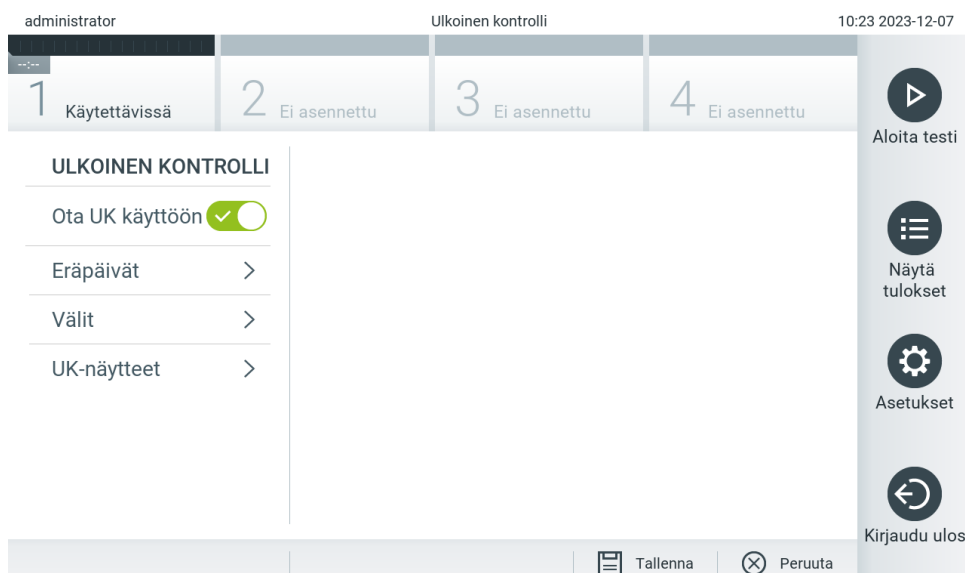
Käyttäjät, joilla on oikeus poistaa tulostustehtäviä, voivat poistaa kaikki tulostustehtävät ja tyhjentää jonon. Silloin jonossa olevia raportteja ei tulosteta. Jos haluat tehdä niin, paina sivun alareunassa olevaa **Delete All** (Poista kaikki) -painiketta (Kuva 75).

### 6.1.1. Ulkoisen kontrollin (External Control, EC) asetukset

External Control (Ulkoinen kontrolli) -valikosta voi ottaa käyttöön External Control (Ulkoinen kontrolli) -toiminnon ja määrittää sen asetukset. Lisätietoa External Control (Ulkoinen kontrolli, EC) -testistä on luvussa 8.

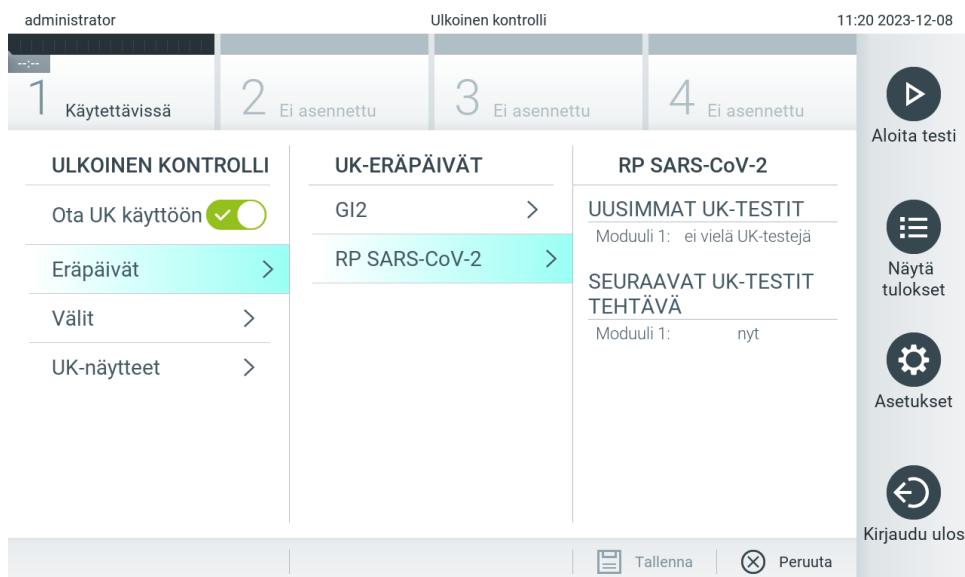
Voit ottaa toiminnon käyttöön ja asettaa yksittäisten määritysten toistovälit ja näytteet seuraavasti:

1. Paina **Options** (Asetukset) -painiketta **Main Menu Bar** (Päävalikkopalkki) -kohdassa ja valitse sitten External Control (Ulkoinen kontrolli).
2. Aktivoi ominaisuus painamalla **Enable EC** (Ota ulkoinen kontrolli käyttöön) -painiketta (kuva 75).



Kuva 76. External Control (Ulkoinen kontrolli) -näyttö.

3. Valitse **Due Dates** (Eräpäivät) ja sitten määritys luettelosta nähdäksesi, milloin viimeisin ulkoinen kontrollitesti tehtiin määrittystä ja analyysimoduulia kohti ja milloin seuraava ulkoinen kontrollitesti on määrä tehdä (kuva 76).  
Huomautus: Jos määrittäjiä ei ole asennettu, määräpäiviä ei voi näyttää.



Kuva 77. External Control Due Dates (Ulkoisten kontrollien määräpäivät) -näyttö.

Taulukko 14. External Control Due Dates (Ulkoisten kontrollien määräpäivät)

| Asetus                                              | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Last EC runs (Viimeisimmät EC-ajot)                 | Näyttää moduuleittain päivämäärän, jolloin valitun määrittäjän viimeisin EC-testi suoritettiin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Next EC runs due (Seuraavien EC-ajojen määräpäivät) | Näyttää moduuleittain päivämäärän tai testien määrän, jonka täytyessä määrittäjän seuraava External Control (Ulkoinen kontrolli) -testi täytyy suorittaa. Next EC runs due (Seuraavien EC-ajojen määräpäivät) -kohta näkyy vain, jos <b>Enable EC</b> (Ota EC käyttöön) on valittuna.<br>Jos määrittäjän toistuvasti tyypiksi on asetettu Cartridge lot (Kasettiero), järjestelmä ei näytä seuraavia EC-ajoja. |

4. Valitse **Intervals** (Toistovälit) ja sitten luettelosta määritys välin asettamista varten. Näkyviin tulee muistutus, joka muistuttaa käyttäjiä, että ulkoinen kontrollitesti pitää tehdä valitulle määrittäjälle, jos väli on kulunut (kuva 77).

Huomautus: Jos määrittämiä ei ole asennettu, toistovälejä ei voi asettaa.

administrator Ulkoinen kontrolli 11:20 2023-12-08

1 Käytettävissä
2 Ei asennettu
3 Ei asennettu
4 Ei asennettu

ULKOINEN KONTROLLI

Ota UK käyttöön ☒

Eräpäivät >

Välit >

UK-näytteet >

UK-TESTIEN VÄLIT

GI2 >

RP SARS-CoV-2 >

RP SARS-CoV-2

Välin tyyppi

Päivät ✓

Testit

Kasetin erä

UK-väli päivinä

30

UK-väli testinä

30

Aloita testi

Näytä tulokset

Asetukset

Kirjaudu ulos

Tallenna

Peruuta

Kuva 78. External Control Intervals (Ulkoinen kontrollin toistovälit) -näyttö.

Taulukko 15. External Control Intervals (Ulkoinen kontrollin toistovälit) -asetukset

| Asetus                                      | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Interval type (Toistovälin tyyppi)          | Toistovälin tyyppi määrittää, täytyykö External Control (Ulkoinen kontrolli) -testi tehdä, kun tietty määrä päiviä ( <b>days</b> ) on kulunut, kun tietty määrä testejä ( <b>tests</b> ) on tehty vai kun uusi kasettiera ( <b>cartridge lot</b> ) otetaan käyttöön. |
| EC interval in days (EC-väli päivinä)       | Käytetään asettamaan päivien määrä, jonka jälkeen External Control (Ulkoinen kontrolli) -testi täytyy suorittaa. Aktiivinen vain silloin, kun toistovälin tyyppi on asetettu days (päivät).                                                                          |
| EC interval in test (EC-toistoväli testinä) | Käytetään asettamaan testien määrä, jonka jälkeen External Control (Ulkoinen kontrolli) -testi täytyy suorittaa. Aktiivinen vain silloin, kun toistovälin tyyppi on asetettu tests (testit).                                                                         |

- Valitse **EC Samples** (EC-näytteet) lisätäksesi tai muokataksesi External Control (Ulkoinen kontrolli) -testissä käytettäviä näytteitä. Voit lisätä uuden EC-näytteen painamalla **Add new Sample** (Lisää uusi näyte) -painiketta ja jatkamalla sitten määrittämistä oikeanpuoleisessa sarakkeessa (kuva 78). Jos haluat muokata EC-näytettä, valitse olemassa oleva näyte keskimmäisestä sarakkeesta ja jatka määrittämistä oikeanpuoleisessa sarakkeessa.

**Huomautus:** EC-näytteelle kannattaa antaa nimi, jossa on tietoa EC-näytteen versiosta tai muuta vastaavaa putkeen painettua tietoa.

administrator Ulkoinen kontrolli 11:20 2023-12-08

1 Käytettävissä
2 Ei asennettu
3 Ei asennettu
4 Ei asennettu

**ULKOINEN KONTROLLI**
Ota UK käyttöön ☒
Eräpäivät >
Välit >
UK-näytteet >

**UK-TESTIEN VÄLIT**
GI2 >
RP SARS-CoV-2 >

**RP SARS-CoV-2**
Välin tyyppi
Päivät ✓
Testit
Kasetin erä
UK-väli päivinä
30
UK-väli testeinä
30

Aloita testi
Näytä tulokset
Asetukset
Kirjaudu ulos

Tallenna
Peruuta

Kuva 79. External Control EC Samples (Ulkoinen kontrollin EC-näytteet) -näyttö.

Taulukko 16. External Control EC Samples (Ulkoinen kontrollin EC-näytteet) -asetukset

| Asetus                           | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sample Active (Näyte aktiivinen) | Otaa näytteen käyttöön, jotta se on valittavissa External Control (Ulkoinen kontrolli) -testin asetuksissa.                                                                                                                                  |
| Sample Name (Näytteen nimi)      | Määrittää näytteen nimen, josta näytteen tunnistaa.                                                                                                                                                                                          |
| Assay (Määrittäminen)            | EC-näyte yhdistetään johonkin määrittäykseen. Määrittäminen voi valita asennettujen määrittäysten luettelosta.                                                                                                                               |
| Configure (Määritä)              | Kun määrittäminen on valittu, kaikki määrittäykseen yhdistetyt analyysit ladataan. Kullekin analyysille voidaan määrittää, otetaanko se huomioon External Control (Ulkoinen kontrolli) -ajossa vai ei ja odotetaanko analyysi havaitsemista. |

6. Pääset muokkaamaan External Control (Ulkoinen kontrolli) -testin analyyttejä valitsemalla **Configure (Määritä)** -painikkeen (kuva 79). Ulkoinen kontrollin EC Sample (EC-näyte) -asetuksissa voit määrittää, otetaanko analyysi huomioon ulkoinen kontrollin testiajossa ja onko sen havaitseminen odotettavissa (kuva 80).

**Huomautus:** Vähintään yksi analyysi on sisällytettävä testiajossa, jotta asetukset voi tallentaa.

administrator Ulkoinen kontrolli 10:24 2023-12-07

1 Käytettävissä
2 Ei asennettu
3 Ei asennettu
4 Ei asennettu

**ULKOINEN KONTROLLI**
Ota UK käyttöön ☒
Eräpäivät >
Välit >
UK-näytteet >

**UK-TESTIEN VÄLIT**
GI2 >
RP SARS-CoV-2 >

**RP SARS-CoV-2**
Välin tyyppi
Päivät ✓
Testit
Kasetin erä
UK-väli päivinä
30
UK-väli testeinä
30

Aloita testi
Näytä tulokset
Asetukset
Kirjaudu ulos

Tallenna
Peruuta

☒ Analyysi
Odota havaitsemista

☒ Norovirus GII
☐
☒ Rotavirus A
☐
☒ Astrovirus
☐
☒ Norovirus GI
☒

☒ Vahvista
☐ Peruuta

Kuva 80. External Control EC Samples (Ulkoinen kontrollin EC-näytteet) -asetusnäyttö.

**Taulukko 17. External Control EC Samples (Ulkoisen kontrollin EC-näytteet) -asetukset**

| Asetus                     | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Analyytin huomioiminen     | Kullekin analyytille voidaan määrittää, otetaanko analyytti huomioon External Control (Ulkoisen kontrolli) -ajossa. Jos analyytti otetaan huomioon, valintaruutu on valittava.<br><br>Vain silloin, kun analyytti otetaan huomioon ulkoisessa kontrollinäytteessä, se sisällytetään ulkoisen kontrollin tuloksen laskentaan ja sitä verrataan kyseisen analyytin todelliseen tulokseen. |
| Analyytti                  | Kaikki määrittämiin yhdistetyt analyytit ladataan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Odotetaanko havaitsemista? | Jokaisen huomioidun analyytin kohdalla voi määrittää, onko havainto External Control (Ulkoisen kontrolli) -ajon aikana odotettavissa. Jos analyytin havaitseminen on odotettua, valintapainike täytyy asettaa käyttöön.                                                                                                                                                                 |

## 6.12. Tulosten arkistointi

Valitut tulokset voidaan arkistoida ja tämän jälkeen myös poistaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyysaattorin tallennustilan vapauttamista tai organisaatiosi tietojensäilytyskäytännön noudattamista varten. Arkistoidut tiedot sisältävät kaikki testiajojen tärkeät tiedot (esim. käyrätiedot, analyyttien tulokset, yleiset tulostiedot jne.) ja niitä voidaan tarkastella, tallentaa ja tulostaa milloin vain kussakin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyysaattorissa (katso luku 6.12.2).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyysaattorin ostaja on yksin vastuussa organisaation tietojensäilytyskäytännön noudattamisesta. Tietojen säilyttäminen ainoastaan tässä osiossa kuvatun arkistointitoiminnon avulla ei välttämättä riitä täyttämään organisaation käytännön asettamia vaatimuksia.

Arkistointitoimintoa voi käyttää **Options** (Asetukset) -valikon kautta. Arkistoja voi luoda ottaen poistomahdollisuuden käyttöön tai jättämällä sen pois, tai arkiston voi ladata (katso luku 6.12.1). Automaattisesti luotujen arkistojen tulokset poistetaan aina.

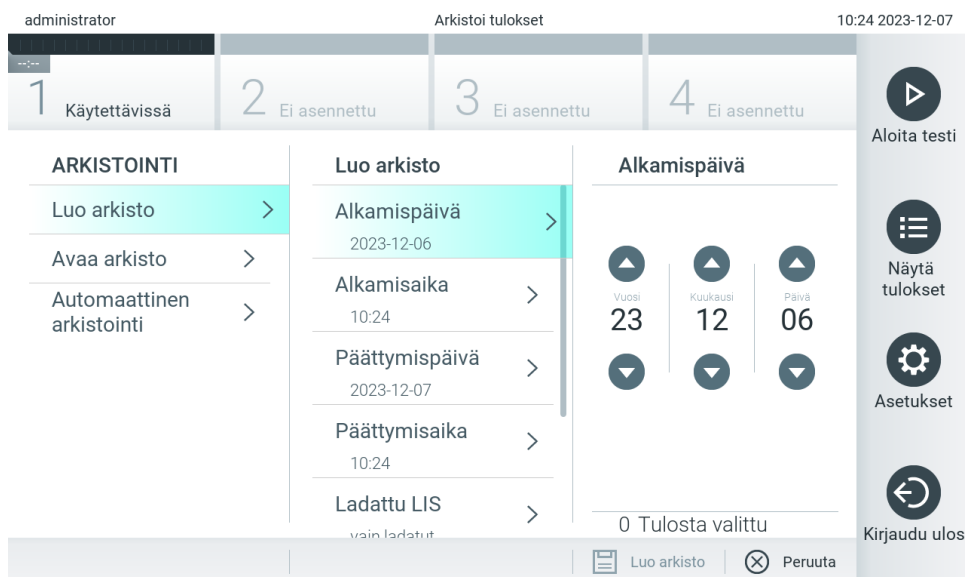
Huomautus: Arkistossa tarkasteltavien testitulosten käsittelyominaisuuksia on rajattu (katso lisätietoja luvussa 6.12.2).

### 6.12.1. Arkiston luominen

#### Arkistotiedoston luominen: tiedostot, joita ei voi poistaa

Aloita arkistotiedoston luominen suodattamalla arkistoitavat tulokset. Valitse **Create Archive** (Luo arkisto) ja suodata haluttu aloitus- ja lopetuspäivämäärä. Valittujen tulosten määrä näkyy näytössä. Yhteen arkistotiedostoon voidaan arkistoida enintään 250 tulosta.

Voit valita, että arkistotiedoston luomiseen valitaan vain jo HIS/LIS-järjestelmään ladattuja ja vanhentuneita tuloksia. Voit myös valita, että arkistotiedoston luomiseen valitaan vain jo QIAstat-Dx Remote Results Application -sovellukseen ladattuja ja vanhentuneita tuloksia. Ota tämä asetus käyttöön valitsemalla **HIS/LIS Uploaded** (Ladattu HIS/LIS-järjestelmään) ja valitse **Create Archive** (Luo arkisto) (kuva 80).



Kuva 81. Create Archive (Arkiston luominen) -asetukset.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

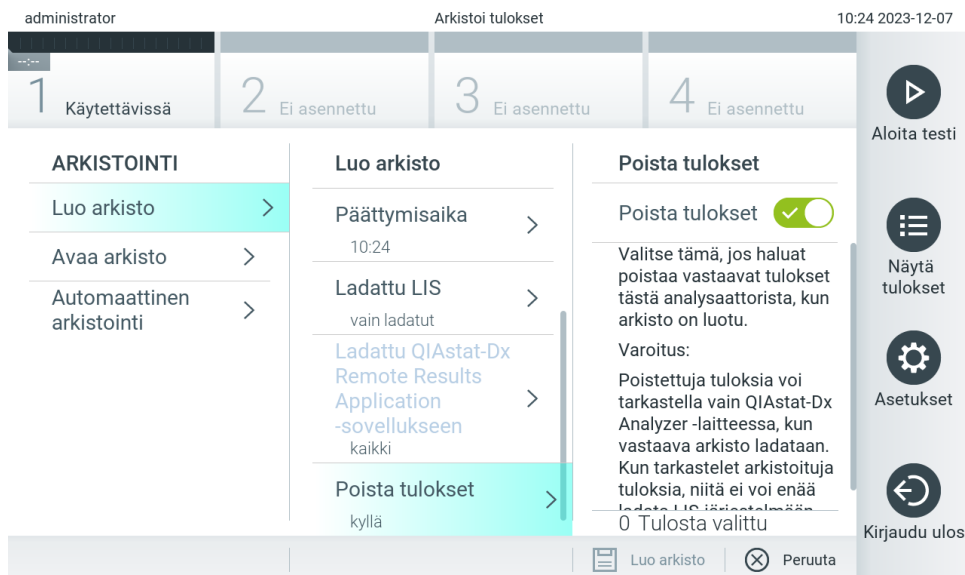
Huomautus: Näytönsäätäjä ei ole toiminnassa arkiston luomisen aikana. Jos User Access (Käyttöoikeus) -tila on käytössä, käyttäjän ei tarvitse kirjautua uudestaan sisään käyttäjän todennusta varten. Emme suosittele QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia jättämistä valvomatta arkiston luomisen ajaksi.

### Arkistotiedoston luominen: arkistotiedostot, jotka voi poistaa

**TÄRKEÄÄ:** Arkistoidut ja poistetut tulokset eivät ole enää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia tiedoissa, eikä niitä voi sisällyttää järjestelmän varmuuskopiointitiedostoon. Suosittelemme vahvasti varmuuskopioimaan järjestelmän ennen kuin luodaan arkistotiedostoja, jotka voi poistaa. Katso lisätietoja järjestelmän varmuuskopioinnista luvusta 6.7.12. Poistettuja tuloksia ei lasketa epidemiologiaraportteihin. Lisätietoja on luvussa 6.6.2.

Jos valitut tulokset halutaan arkistoida ja poistaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia, luo arkistotiedosto kuten jäljempänä on ohjeistettu ja ota poistotoiminto käyttöön.

Valitse **Remove Results** (Poista tulokset) ja aloita poisto. Jos arkistotiedoston luominen onnistui, valitut tulokset poistetaan automaattisesti QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia (kuva 81).



Kuva 82. Remove Results (Poista tulokset) -asetusnäyttö.

Huomautus: Poistettuja tuloksia ei enää ole QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyssaattorissa. Lataaminen QIAstat-Dx Remote Results Application -sovellukseen ei ole enää mahdollista onnistuneen poiston jälkeen.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Huomautus: Näytönsästäjä ei ole toiminnassa arkiston luomisen aikana. Jos User Access (Käyttöoikeus) -tila on käytössä, käyttäjän ei tarvitse kirjautua uudestaan sisään käyttäjän todennusta varten. Emme suosittele QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyssaattorin jättämistä valvomatta arkiston luomisen ajaksi.

### 6.12.2. Arkiston avaaminen

QIAstat-Dx-ohjelmistolla luodut arkistotiedostot voidaan avata vain tarkastelua, tallentamista ja tulosten tulostamista varten. Arkistot voidaan avata USB-muistilaitteilta sekä ennalta määritetyiltä jaetuilta verkkoresursseilta. Valitse **Open Archive** (Avaa arkisto) ja lataa haluttu arkistotiedosto. Kun arkisto on ladattu, valitse **View Archive** (Tarkastele arkistoa). Arkistotulosten tarkastelun aikana ei voi aloittaa uusia testiajoja. Sulje arkistotiedosto painamalla **Close Archive** (Sulje arkisto) -painiketta. Samalla järjestelmän tavanomaiset toiminnot palaavat käytettäviksi (kuva 83).



Kuva 83. Open Archive (Avaa arkisto) -näyttö.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

### 6.12.3. Automaattinen arkistointi

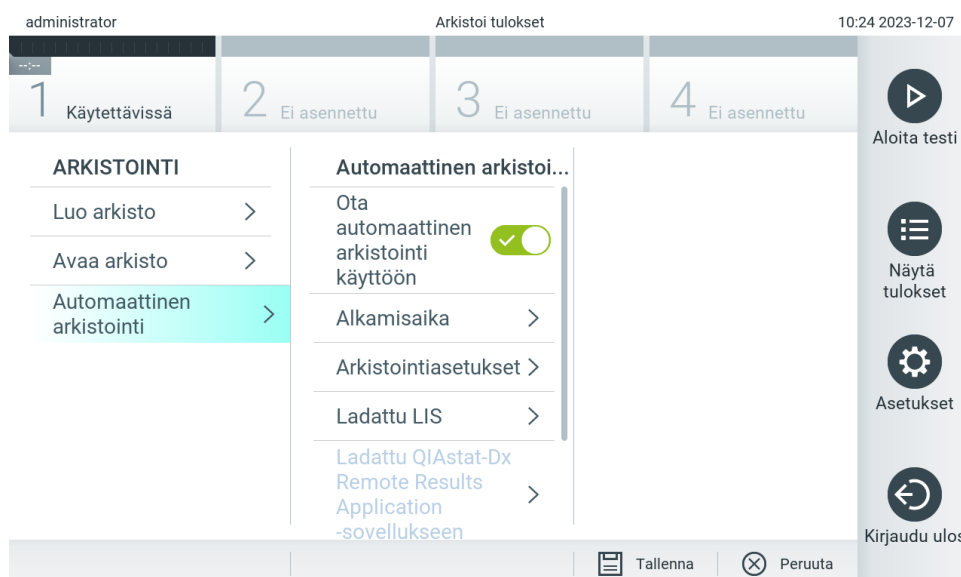
**Tärkeää:** Automaattisesti arkistoidut tulokset poistetaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin tiedoista, eikä niitä voi sisällyttää järjestelmän varmuuskopiointitiedostoon. Katso lisätietoja järjestelmän varmuuskopioinnista kohdasta 6.7.12. Poistettuja tuloksia ei lasketa epidemiologiaraportteihin. Lisätietoa on kohdassa 6.6.2.

**Huomautus:** Ennen automaattisen arkistotiedoston luonnin käyttöönottoa suositellaan tarkistamaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin tallennettujen tulosten kokonaismäärä. Jos suuri määrä testituloksia tallennetaan, on suositeltavaa noudattaa ensin luvun 6.12.1 ohjeita testitulosten määrän pienentämiseksi.

Automaattisessa arkistotiedoston luonnissa vanhimmat laitteeseen tallennetut tulokset arkistoidaan. Määritä automaattinen arkistointi seuraavasti:

1. Valitse **> Archive Results** (Arkistoi tulokset).
2. Paina **Automatic Archive** (Automaattinen arkistointi) -painiketta ja ota ominaisuus käyttöön (kuva 84).
3. Valitse **Start Time** (Aloitusaika). Tämä on aika, jona automaattinen arkistointi tapahtuu joka päivä, jos **Archive Configuration** (Arkiston määrittelyt) (vaihe 4) täyttyy.  
**Tärkeää:** Aloitusaikaksi on erittäin suositeltavaa asettaa aika, joka on laitteen normaalien käyttöaikojen ulkopuolella. Automaattinen arkistointi tapahtuu taustalla ja voi hidastaa ohjelmistoa.
4. Valitse **Archive Configuration** (Arkistomääritys). Arkistoinnin käynnistävä tulosten määrä tarkoittaa laitteiden tallennettujen tulosten kokonaismäärää. Arkiston tulosten määrä tarkoittaa arkistoitavien tulosten määrää, jota aletaan täyttää vanhimmista tuloksista alkaen. Yhteen arkistotiedostoon voidaan arkistoida enintään 250 tulosta.  
**Huomautus:** Arkistomäärityksessä suositellaan käyttämään oletusasetuksia. Arkiston koon lisääminen vaikuttaa automaattisen arkiston luonnin keston.

5. Voit valita, että arkistotiedoston luomiseen valitaan vain jo HIS-/LIS-järjestelmään ladattuja ja vanhentuneita tuloksia. Ota ominaisuus käyttöön painamalla **HIS/LIS Uploaded** (Ladattu HIS-/LIS-järjestelmään) -painiketta.
6. On mahdollista valita, että arkistotiedoston luomiseen valitaan vain QIAstat-Dx Remote Results Application -sovellukseen jo ladattuja ja vanhentuneita tuloksia. Aktivoi tämä ominaisuus valitsemalla **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded**.
7. Valitse **Storage Location** (Tallennussijainti). Automaattista arkistointia varten suositellaan valitsemaan ennalta määritetty jaettu verkkoresurssi. Katso luvusta 6.7.7 lisätietoa verkon jakamisen määrittämisestä.  
**Huomautus:** Automaattisen arkiston tallennussijainniksi ei voi valita USB-tallennusvälinettä.
8. Tallenna asetukset valitsemalla Save (Tallenna) ja Confirm (Vahvista).
9. Voit tarkastella viimeisimmän automaattisen arkiston luonnin ajankohtaa ja onnistumista valitsemalla kohdan **Last archive creation** (Viimeisin arkiston luonti).



Kuva 84. Automatic Archive (Automaattinen arkistointi) -asetukset.

## 6.13. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointijärjestelmän tila

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointijärjestelmän etupaneelilla olevien tilamerkkivalojen värit kertovat käyttö- ja analyysimoduulien tilasta.

Käyttömoduulin käyttämät tilamerkkivärit ovat:

Taulukossa 18 on selitetty tilamerkkivalot, joita käyttö- ja analyysimoduuleissa voi näkyä.

Taulukko 18. Kuvaukset tilamerkkivaloista

| Moduuli         | Tilamerkkivalo   | Kuvaus                                                     |
|-----------------|------------------|------------------------------------------------------------|
| Käyttömoduuli   | Ei pala          | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin virta on katkaistu |
|                 | Sininen          | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori on valmiustilassa   |
|                 | Green            | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori on käynnissä        |
| Analyysimoduuli | Ei pala          | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin virta on katkaistu |
|                 | Sininen          | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori on valmiustilassa   |
|                 | Vihreä (vilkkuu) | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria alustetaan         |
|                 | Green            | Analyysimoduuli on käynnissä                               |
|                 | Red              | Analyysimoduulin toimintahäiriö                            |

#### 6.14. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin sammuttaminen

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Jos laite on käyttämättä lyhyen aikaa (vähemmän kuin yhden päivän), suosittelemme asettamaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin valmiustilaan painamalla sen etupuolella olevaa ON/OFF-virtapainiketta. Kun haluat sammuttaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pidemmäksi ajaksi, katkaise virta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin takana olevasta virtakytkimestä.

Jos QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori yritetään siirtää valmiustilaan, kun analyysimoduulissa on käynnissä testi, näyttöön avautuu valintaikkuna, jossa kerrotaan, ettei laitteen virtaa voi vielä katkaista. Odota, että laite on saanut testin tai testit valmiiksi ja yritä sitten virran katkaisua uudelleen.

## 7. Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet

Tässä luvussa käsitellään QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ja sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän välisiä yhteyksiä.

Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetusten määrittäminen mahdollistaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen liittämisen seuraavia toimintoja varten:

- Tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa
- Määrittämisasetukset tulosten lähettämistä ja tutkimuspyyntöjä varten
- Testin tekeminen tutkimuspyynnön perusteella
- Testitulosten lähettäminen

**Huomautus:** Suosittelemme noudattamaan organisaatiosi turvallisuusohjeita ja -menettelyjä paikalliseen intranettiin yhdistämisen suhteen, sillä viestintää HIS/LIS-järjestelmään ei ole salattu.

### 7.1. Tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa

1. Valitse Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset).
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä). Valitse jokin taulukossa 19 mainituista asetuksista ja määritä se.

**Taulukko 19. HIS-/LIS-asetukset**

| Asetus                                             | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Host Communication (Isäntäkoneen yhteys)           | Tällä otetaan käyttöön yhteys sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmään.<br>Tämä asetus on oletusarvoisesti poissa käytöstä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Result Upload (Isäntäkoneen asetukset)             | Valittavissa vain, jos Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) on käytössä. Tässä määritetään isäntäkoneen osoite ja portti. Isäntäkoneen osoitteessa voidaan käyttää sekä IP-osoitteen että nimen arvoa. IP-arvossa on oltava 4 numeroa (N.N.N.N), N = 0–255. Siirtoprotokolla on tällä hetkellä yhteensopiva HL7:n kanssa.<br>Hospital name (Sairaalan nimi) on yksilöllinen nimi, jolla määritetään DMS- tai LIS-järjestelmä.<br>Aikakatkaisun oletusarvo on 5 sekuntia, mutta sitä voidaan pidentää enintään 60 sekunniksi. Tämä on pisin aika, jonka QIAstat-Dx Analyzer 2.0 odottaa viestiä isännältä.<br>Messages queued (Sanomajono) -jonosta näkyy, kuinka monta sanomaa jonossa odottaa.<br><b>Check connectivity</b> (Tarkista yhteys) -painikkeella voidaan tarkistaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ja isäntäkoneen välinen yhteys, kun IP-osoite ja portti on annettu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Result Upload (Tulosten lataaminen)                | Mahdollistaa tulosten lähettämisen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen isännään.<br>Tämä asetus on oletusarvoisesti poissa käytöstä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Results Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset) | Aktiivinen vain, jos Result Upload (Tulosten siirto) on käytössä.<br>Tulokset voidaan siirtää automaattisesti tai manuaalisesti. Kun automaattinen siirto on käytössä, tulokset siirtyvät isäntäkoneeseen heti testin valmistuttua. Jos automaattinen siirto ei ole käytössä, tulokset voidaan siirtää manuaalisesti Result Summary (Tulosten yhteenveto)- ja View Results (Näytä tulokset) -näytön Upload (Siirrä) -painikkeella. Automaattinen on oletusarvoisesti pois käytöstä.<br><b>PDF report upload</b> (PDF-raportin lataus) -toiminnolla raportteja voi ladata yhdessä tuloksen kanssa.<br><b>Expire Time</b> (Vanhenemisaika) on niiden päivien määrä, joiden aikana testi voidaan lähettää isännään. Kun asetus on nolla, tämä vaihtoehto on pois käytöstä, eli tulokset eivät vanhene koskaan.<br>Reset Uploading (Nollaa siirto) -toiminnolla voidaan tyhjentää lähettämistä odottavien sanomien jono. Tästä voi olla hyötyä, kun useita tuloksia on lähetetty, mutta tämä lähelys on jostain syystä keskeytettävä.<br><b>Retry</b> (Yritä uudelleen) -toiminnolla voidaan lähettää uudelleen tulokset, joiden siirto on Error (Virhe) -tilassa.<br>Authorization (Valtuutus) voidaan määrittää roolille, joka sallii tulosten siirtämisen. Oletusarvoisesti vain Administrator (Pääkäyttäjä) -käyttäjillä on tämä valtuutus käytössä. |
| Test Orders (Testien pyynnöt)                      | Testi voidaan tehdä sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmässä luodun tutkimuspyynnön perusteella.<br>Tämä asetus on oletusarvoisesti poissa käytöstä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Order Settings (Pyyntöjen asetukset)               | Valittavissa vain, jos Test Orders (Testien pyynnöt) on käytössä.<br>Force Order (Pakota pyyntö) -asetuksen poistaminen käytöstä mahdollistaa testin tekemisen, vaikka yhteys isännään ei ole käytettävissä tai annettuun näytetunnukseen ei liity pyyntöä. Force Order (Pakota pyyntö) on oletusarvoisesti poissa käytöstä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Debug Logging (Virheenkorjauksen kirjaus)          | Debug Logging (Virheen korjauksen kirjaus) -ominaisuuden voi ottaa käyttöön / poistaa käytöstä vain huoltoteknikko tai käyttäjä, jolla on pääkäyttäjän oikeudet. Tämä ominaisuuden avulla voidaan kirjata erityisiä HL7-virheenkorjausviestejä HIS/LIS-latauksiin.<br><b>Huomautus:</b> Suosittelemme vahvasti, että kirjaustoiminto otetaan käyttöön vain analyysitarkoituksissa asennuksen ajaksi ja sammutetaan sen jälkeen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 7.2. Määrittämisen nimen määrittäminen

Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmässä näkyvä määrittämisen nimi saattaa poiketa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa näkyvästä määrittämisen nimestä. Ennen sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän toimintojen käyttöä on määrittämisen nimet vahvistettava/korjattava seuraavien ohjeiden mukaan.

1. Siirry Assay Management (Määrittämisen hallinta) -näyttöön valitsemalla Options (Asetukset) > Assay Management (Määrittämisen hallinta). Käytettävissä olevien määrittämisten luettelo avautuu sisältöalueen ensimmäiseen sarakkeeseen.
2. Valitse määrittäminen Available Assays (Käytettävissä olevat määrittämiset) -valikosta.
3. Valitse LIS assay name (LIS-määrittämisen nimi). Määrittämisen nimen pitäisi oletusarvoisesti olla sama QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa ja sairaalan/laboratorion tietojärjestelmässä. Jos sairaalan/laboratorion tietojärjestelmässä oleva määrittämisen nimi on eri, se on korjattava vastaamaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa käytettyä määrittämisen nimeä. Korjaa määrittämisen nimi LIS assay name input (Laboratorion tietojärjestelmän määrittämisen nimen syöttö) -tekstikenttään ja valitse Save (Tallenna).

## 7.3. Testipyyntöjen luominen, kun yhteys isäntään on käytössä

Kun Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) ja Test Orders (Testien pyynnöt) ovat käytössä, testipyyntöjä voidaan ladata isäntäkoneesta ennen testin tekemistä. Kun näytetunnus lisätään tai luetaan viivakoodinlukijalla, järjestelmä hakee tutkimuspyyntöjen automaattisesti isäntäkoneesta.

### 7.3.1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin määrittäminen käyttämään isäntäkoneen yhteyttä

1. Valitse **Options** (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset).
2. Valitse vasemman sarakkeen **Settings** (Asetukset) -luettelosta **HIS/LIS** (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä).
3. Valitse **Host Communication** (Isäntäkoneen yhteys) ja lisää isäntäkoneen tiedot **Host Settings** (Isäntäkoneen asetukset) -kohtaan. Vahvista yhteys painamalla **Check connectivity** (Tarkista yhteys) -painiketta.
4. Ota Test Orders (Testien pyynnöt) käyttöön ja määritä Order Settings (Pyyntöjen asetukset). Testipyyntöillä on kaksi käsittelytilaa sen mukaan, onko Force Order (Pakota pyyntö) valittu. Kun Force Order (Pakota pyyntö) on valittu eikä testipyyntöjen haku isäntäkoneesta onnistu, käyttäjä ei saa jatkaa testin tekemistä. Kun Force Order (Pakota pyyntö) -asetusta ei ole valittu, käyttäjä voi jatkaa testin käsittelyä, vaikka testipyyntöä ei ole haettu tai sitä ei ole isäntäkoneessa. Näyttöön tulee vain varoittava ponnahdusikkuna.

### 7.3.2. Testin tekeminen testipyyntöjen perusteella

1. Paina aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevaa Run Test (Tee testi) -painiketta .
2. Lue pyydettäessä näytetunnuksen viivakoodi käyttömoduulin kiinteällä viivakoodinlukijalla (kuva 85).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin asetusten mukaisesti näytetunnuksen voi mahdollisesti syöttää myös kosketusnäytön näyttönäppäimistöllä. Lisätietoa on luvussa 6.7.4.

administrator

Aloita testi, moduuli 1

10:25 2023-12-07

1 UI administrator

2 Ei asennettu

3 Ei asennettu

4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

Näytenumero

Määritys

Näytetyyppi

×

Peruuta

Skannaa tai kirjoita näytenumero

Kuva 85. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

- Näytetunnus lähetetään isäntäkoneeseen ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 odottaa testipyyntöä, näytössä lukee Getting order... (Pyyntöä haetaan...) (kuva 86).

**Huomautus:** Jos testipyyntöä hakeminen isäntäkoneesta ei onnistu, kun Force Order (Pakota pyyntö) on valittu, käyttäjä ei saa jatkaa testin tekemistä. Kun Force Order (Pakota pyyntö) -asetusta ei ole valittu, käyttäjä voi jatkaa testin käsittelyä, vaikka testipyyntöä ei ole haettu (näyttöön tulee varoittava ponnausikkuna). Luvussa 10.2 on lisätietoa varoituksista ja virheistä.

administrator

Aloita testi, moduuli 1

10:25 2023-12-07

1 UI administrator

2 Ei asennettu

3 Ei asennettu

4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

Näytenumero

37492746 ✓

Määritys

Näytetyyppi

×

Peruuta

Haetaan pyyntöä...

Kuva 86. Näyttö testipyyntöä noudon aikana.

- Kun testipyyntö on saatu isäntäkoneesta, näytössä lukee Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number> (Lue kasetin viivakoodi määritystä <määrittelyn\_nimi> ja testipyyntöä <pyyntö\_numero> varten). Skannaa määritetyn QIAstat-Dx-määrittyskasetin viivakoodi (kuva 87).

Huomautus: Isäntäkone voi tuottaa näytetunnukseksi enemmän kuin yhden testipyynnön. Silloin näytössä lukee Scan cartridge for book order <order\_number> (Lue kasetin viivakoodi testipyyntöä <pyynnön\_numero> varten). Jos skannattu QIAstat-Dx-määrityskasetti ei vastaa pyyntöä, testin suoritus ei voi jatkua, vaan näkyviin tulee virhe. Luvussa 10.2 on lisätietoa varoituksista ja virheistä.

administrator

Aloita testi, moduuli 1

10:26 2023-12-07

1 UI administrator

2 Ei asennettu

3 Ei asennettu

4 Ei asennettu

**TESTIN TIEDOT**

Näytenumero  
32492746 ✓

Määritys

Näytetyyppi



✕

Peruuta

Skannaa kasetin viivakoodi

Kuva 87. QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin skannaaminen.

5. Assay Type (Määrittystyyppi) -kenttä täyttyy automaattisesti ja tarvittaessa sopiva Sample Type (Näytetyyppi) on valittava manuaalisesti luettelosta (kuva 88).

administrator

Aloita testi, moduuli 1

10:26 2023-12-07

1 UI administrator  
RP

2 Ei asennettu

3 Ei asennettu

4 Ei asennettu

**TESTIN TIEDOT**

Näytenumero  
32492746 ✓

Määritys  
RP ✓

Näytetyyppi

**NÄYTETYYPPI**

Swab

UTM

✕

Peruuta

Valitse näytetyyppi

Kuva 88. Näytetyypin valitseminen.

6. Katso lukua 5.3 ja toimi vaiheiden 5–11 mukaisesti.

## 7.4. Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen

Kun Result Upload (Tulosten siirto) ja Results Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset) on valittu, testitulokset voidaan siirtää isäntäkoneeseen automaattisesti tai manuaalisesti.

### 7.4.1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysoittorin määrittäminen testituloksen automaattista isäntäkoneeseen siirtämistä varten

1. Valitse Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset).
2. Valitse vasemman sarakkeen **Settings** (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä).
3. Valitse **Host Communication** (Isäntäkoneen yhteys) ja lisää isäntäkoneen tiedot **Host Settings** (Isäntäkoneen asetukset) -kohtaan. Vahvista yhteys painamalla Check connectivity (Tarkista yhteys) -painiketta.
4. Valitse Result Upload (Tulosten siirto) ja määritä asetukset **Result Upload Settings** (Tulosten siirtoasetukset) -kohdassa. Ota käyttöön Automatic upload (Automaattinen siirto).

### 7.4.2. Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen automaattisesti

Testin valmistuttua tulokset siirretään automaattisesti. Siirron tila näkyy Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näytön Test Data (Testitiedot) -osassa ja View Results (Näytä tulokset) -näytön Upload (Siirto) -sarakkeessa (kuva 90).

Kuva 89. Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö.

Jos haluat nähdä aikaisempien testien siirron tilan, valitse päävalikkopalkista View Results (Näytä tulokset). Upload (Siirto) -sarakkeessa näkyy siirron tila (kuva 90).

|                 |                  |                        |                   |                  |                  |
|-----------------|------------------|------------------------|-------------------|------------------|------------------|
| administrator   | Testitulokset    |                        |                   |                  | 10:27 2023-12-07 |
| 1 Käytettävissä | 2 Ei asennettu   | 3 Ei asennettu         | 4 Ei asennettu    |                  |                  |
| ✓ Näyttenumero  | Määrittys        | Käyttäjätun... UK Mod. | ↑ Päivämäärä/aika | Tulos            |                  |
| 32492746        | RP               | administra...          | 1                 | 2023-12-07 10:26 | pos              |
| 52859357        | RP               | administra...          | 1                 | 2023-12-07 10:19 | pos              |
| 53647562        | RP               | administra...          | 1                 | 2023-11-09 07:48 | pos              |
| 02548164        | RP               | administra...          | 1                 | 2023-11-09 07:47 | pos              |
| 32749367        | RP               | administra...          | 1                 | 2023-11-09 07:45 | pos              |
| 54372658        | GI2              | administra...          | 1                 | 2023-11-09 07:45 | pos              |
| Sivu 1/2        |                  |                        |                   |                  |                  |
| Poista suodatin | Tulosta raportti | Tallenna raportti      | Hae               | Lataa            |                  |

Kuva 90. View Results (Näytä tulokset) -näyttö.

Mahdollisesti näkyvät lataustilat on kuvattu taulukossa 20. Upload Status (Siirron tila) -kohdasta nähdään siirron tulos. Nimi näkyy Summary (Yhteenveto) -näytössä, ja kuvake näkyy View results (Näytä tulokset) -näytössä.

Taulukko 20. Kuvaus siirron tiloista

| Nimi                                                           | Kuvake | Kuvaus                                                                 |
|----------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------|
| Pending (Odottaa)                                              |        | Tulosta ei vielä ole siirretty.                                        |
| Uploading (Ladataan)                                           |        | Tulosta siirretään.                                                    |
| Uploaded (timestamp) (Siirretty [aikaleima])                   |        | Tulos on siirretty, myös siirron päivämäärä ja kellonaika ilmoitetaan. |
| Error (Virhe)                                                  |        | Tuloksen siirrossa oli virhe, ja se on voinut päättyä aikakatkaistuun  |
| Re-Uploading (Siirretään uudelleen)                            |        | Tulosta siirretään uudelleen.                                          |
| Expired (previously uploaded) (Vanhentunut, siirretty aiemmin) |        | Tulosta ei voi enää siirtää. Se on siirretty jo ainakin yhden kerran.  |
| Expired (never uploaded) (Vanhentunut, [ei siirretty])         |        | Tulosta ei voi enää siirtää. Sitä ei ole koskaan siirretty.            |

### 7.4.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysoittorin määrittäminen testituloksen manuaalista isäntäkoneeseen siirtämistä varten

1. Valitse Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset).
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä).
3. Valitse Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) ja lisää isäntäkoneen tiedot Host Settings (Isäntäkoneen asetukset) -kohtaan. Vahvista yhteys painamalla Check connectivity (Tarkista yhteys) -painiketta.
4. Valitse Result Upload (Tulosten siirto) ja määritä asetukset Result Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset) -kohdassa. Poista Automatic upload (Automaattinen siirto) käytöstä.

#### 7.4.4. Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen manuaalisesti

Testin valmistuttua tulokset voidaan siirtää manuaalisesti Summary (Yhteenveto)- tai View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Siirrä tulokset Summary (Yhteenveto) -näytöstä painamalla  Upload Upload (Siirrä) -painiketta.

Siirrä tulos View Results (Näytä tulokset) -näytöstä valitsemalla siirrettävät tulokset painamalla näytetunnusten vasemmalla puolella olevia harmaita ympyröitä. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla valintamerkkiä. Koko tulosluekkelo voidaan valita painamalla ylärivin  -valintapainiketta. Kun olet valinnut siirrettävät tulokset, paina  Upload Upload (Siirrä) -painiketta (kuva 91).

|                                                                                                     |                                                                                                      |                                                                                                       |                                                                                                   |                                                                                           |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| administrator                                                                                       |                                                                                                      | Testitulokset                                                                                         |                                                                                                   | 11:03 2023-12-07                                                                          |                                                                                                           |
| 1 Käytettävissä                                                                                     | 2 Ei asennettu                                                                                       | 3 Ei asennettu                                                                                        | 4 Ei asennettu                                                                                    |                                                                                           |                                                                                                           |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                 | Näyttenumero                                                                                         | Määrittys                                                                                             | Käyttäjätun... UK Mod.                                                                            |          | Päivämäärä/aika Tulos                                                                                     |
| <input type="checkbox"/>                                                                            | 47283759                                                                                             | RP                                                                                                    | administra...    | 1        | 2023-12-07 10:29  ecpass |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                 | 32492746                                                                                             | RP                                                                                                    | administra...    | 1        | 2023-12-07 10:26  pos    |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                 | 52859357                                                                                             | RP                                                                                                    | administra...    | 1        | 2023-12-07 10:19  pos    |
| <input type="checkbox"/>                                                                            | 53647562                                                                                             | RP                                                                                                    | administra...    | 1        | 2023-11-09 07:48  pos    |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                 | 02548164                                                                                             | RP                                                                                                    | administra...   | 1       | 2023-11-09 07:47  pos   |
| <input type="checkbox"/>                                                                            | 32749367                                                                                             | RP                                                                                                    | administra...  | 1      | 2023-11-09 07:45  pos  |
|                                                                                                     |                                                                                                      | K                                                                                                     | <                                                                                                 | Sivu 1/2                                                                                  | > X                                                                                                       |
|  Poista suodatin |  Tulosta raportti |  Tallenna raportti |  Hae           |  Lataa |                                                                                                           |

Kuva 91. View Results (Näytä tulokset) -näyttö.

#### 7.5. Isäntäkoneen yhteyden vianmääritys

Isäntäkoneen yhteyden vianmääritysohjeita on luvussa 10.1.

## 8. External Control (Ulkoinen kontrolli, EC)

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -ohjelmisto voidaan määrittää tukemaan laboratorioita, joiden laadunvalvonta perustuu ulkoisiin kontroleihin. Toimenpiteen tarkoituksena on varmistaa, että tunnetun näytteen käsittely tuottaa patogeenitasolla odotetun tuloksen. Varmista organisaation käytäntöjen noudattaminen soveltuvin menetelmin riippumatta tässä osiossa kuvattujen toimintojen käytöstä.

Jos toiminto on käytössä, määritys- ja moduulikohtaisen EC-testin suorittamiselle voidaan asettaa toistovälit. Käyttäjät saavat muistutuksen ennen testin valmistelua, jos EC-testin määräaika on täyttynyt.

EC-testiä suoritettaessa ajon valmistelun aikana valitaan EC-näyte. EC-näyte määrittää sen, mitkä ovat testatun määrittäksen analyttien odotetut tulokset. Jos EC-näytteen määrittämät odotetut tulokset vastaavat todellisia testituloksia, EC-testi on hyväksytty. Jos yksi tai useampi analytti ei vastaa odotettua tulosta, EC-testi on hylätty. Käyttäjää varoitetaan ennen testin määrittämistä, jos käytetään moduulia, jonka edellinen EC-testi hylättiin.

### 8.1. Ulkoisen kontrollin määrittäminen

Katso luvusta 6.11 tietoa EC-ominaisuuden käyttöön ottamisesta ja määrittämisestä.

### 8.2. EC-testin tekeminen

Käyttäjät eivät saa koskettaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kosketusnäyttöä ilman asianmukaisia henkilönsuojaimia, kuten käsineitä.

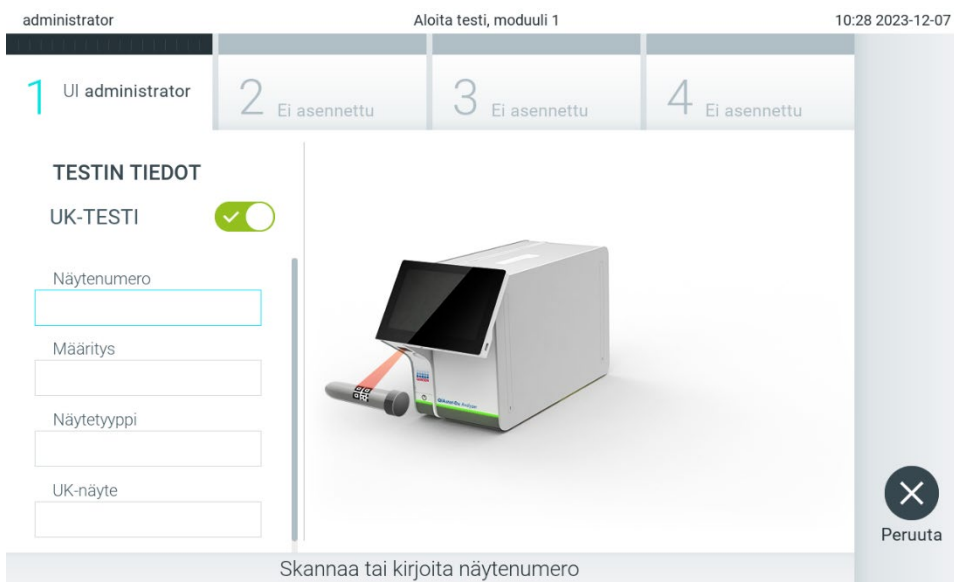
1. Paina aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevaa Run Test (Tee testi) -painiketta .

Huomautus: Jos ulkoinen kontrolli (External Control, EC) on käytössä ja EC-testin suoritus aika koittaa, järjestelmä näyttää muistutuksen testin ajamisesta EC-näytteellä. Käyttäjä voi valita suorittaa EC-testin tai ohittaa muistutuksen.

Huomautus: Jos EC on käytössä ja viimeisin valitulla moduulilla tehty EC-testi on epäonnistunut, näkyviin tulee varoitus.

Käyttäjän on erikseen valittava, haluaako hän, että testi suoritetaan valitulla moduulilla siitä huolimatta.

2. Ota käyttöön EC Test (EC-testi) -valintapainike (kuva 92).



Kuva 92. EC Test (EC-testi) -valintapainikkeen ottaminen käyttöön EC-testin käyttöä varten.

3. Lue pyydettyessä näytetunnuksen viivakoodi käyttömoduulin kiinteällä viivakoodinlukijalla (kuva 92).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin asetusten mukaisesti näytetunnuksen voi mahdollisesti syöttää myös kosketusnäytön näyttönäppäimistöllä. Lisätietoa on luvussa 6.7.4.

4. Skannaa pyydettyessä käytettävän QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodi. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tunnistaa automaattisesti ajettavan määrityksen QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin perusteella (kuva 93).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori ei kelpuuta QIAstat-Dx-määrityskasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Näissä tapauksissa laite tuo näkyviin virheilmoituksen. Lisätietoa on luvussa 10.2.

Huomautus: Ohjeet määritysten tuomiseen ja lisäämiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ovat luvussa 6.6.3.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:28 2023-12-07

|   |                  |   |              |   |              |   |              |
|---|------------------|---|--------------|---|--------------|---|--------------|
| 1 | UI administrator | 2 | Ei asennettu | 3 | Ei asennettu | 4 | Ei asennettu |
|---|------------------|---|--------------|---|--------------|---|--------------|

**TESTIN TIEDOT**  
**UK-TESTI** ☒  
Näytenumero  
47283759 ✓  
Määritys  
  
Näytetyyppi  
  
UK-näyte



Skannaa kasetin viivakoodi

Kuva 93. QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin skannaaminen.

5. Valitse tarvittaessa oikea näytetyyppi luettelosta (kuva 94).

Huomautus: Joissakin harvinaisissa tapauksissa näytetyyppiluettelo voi olla tyhjä. Silloin kasetti on luettava uudelleen.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:29 2023-12-07

|   |                        |   |              |   |              |   |              |
|---|------------------------|---|--------------|---|--------------|---|--------------|
| 1 | UI administrator<br>RP | 2 | Ei asennettu | 3 | Ei asennettu | 4 | Ei asennettu |
|---|------------------------|---|--------------|---|--------------|---|--------------|

**TESTIN TIEDOT**  
**UK-TESTI** ☒  
Näytenumero  
47283759 ✓  
Määritys  
RP ✓  
Näytetyyppi  
  
UK-näyte

**NÄYTETYYPPI**

Valitse näytetyyppi

Kuva 94. Näytetyypin valitseminen.

6. Valitse sopiva EC-näyte luettelosta. Vain valitun määrittystyyppin EC-näytteet näkyvät (kuva 95).

Jos valitulle määrittystyypille ei ole asetettu EC-näytteitä, EC-näytteiden luettelo on tyhjä eikä EC-testiajaoa voi aloittaa.

Huomautus: Katso luvusta 6.11 ohjeet EC-näytteiden määrittämiseen.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:29 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

**TESTIN TIEDOT**

UK-TESTI ☒

Näytenumero  
47283759 ✓

Määrittys  
RP ✓

Näytetyyppi  
Swab ✓

UK-näyte

**UK-NÄYTE**

RP\_EC\_Sample\_Pos

RP\_EC\_Sample\_Neg

Peruuta

Valitse UK-näyte

Kuva 95. EC-näytteen valitseminen.

7. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset painamalla kosketusnäytön asianmukaisia kenttiä ja muokkaamalla tietoja (kuva 96).

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:29 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

**TESTIN TIEDOT**

UK-TESTI ☒

Näytenumero  
47283759 ✓

Määrittys  
RP ✓

Näytetyyppi  
Swab ✓

UK-näyte  
RP\_EC\_Sample\_F ✓

**Vahvista**

Peruuta

Moduuli 1 | Vahvista TESTIN TIEDOT tai muokkaa kenttää napsauttamalla sitä

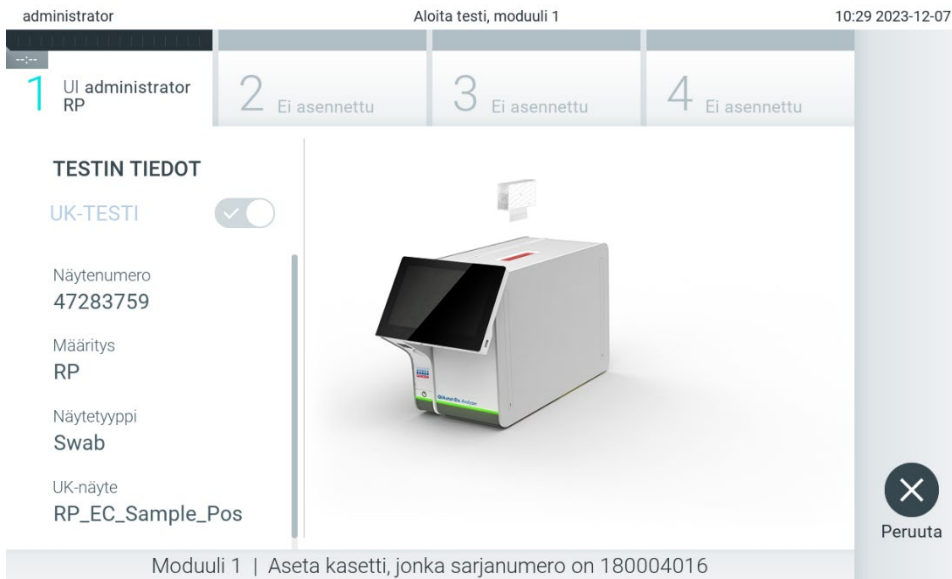
Kuva 96. Confirm (Vahvista) -näyttö.

8. Kun kaikki näytössä oleva tiedot ovat oikein, paina Confirm (Vahvista) -painiketta. Tarvittaessa paina kenttää, jonka sisältöä haluat muokata, tai peru testi painamalla Cancel (Peruuta) -painiketta.

9. Varmista, että QIAstat-Dx-määrittyskasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näyttekannet on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx-määrittyskasetti aukkaan reaktiokammiot alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 97).

Huomautus: Kun käyttömoduuliin on kytketty useita analyysimoduuleja, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitte valitsee automaattisesti analyysimoduulin, jossa testi aiotaan ajaa.

Huomautus: QIAstat-Dx-määrittyskasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori siirtää kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.



Kuva 97. QIAstat-Dx-määrittyskasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin.

10. Kun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori havaitsee QIAstat-Dx-määrittyskasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä (kuva 98).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori kelpuuttaa ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx-määrittyskasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

Huomautus: tähän saakka testiajo voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.

Huomautus: Järjestelmän määritysien mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasansa uudestaan testin aloittamiseksi.

Huomautus: Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx-määrittyskasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 7.

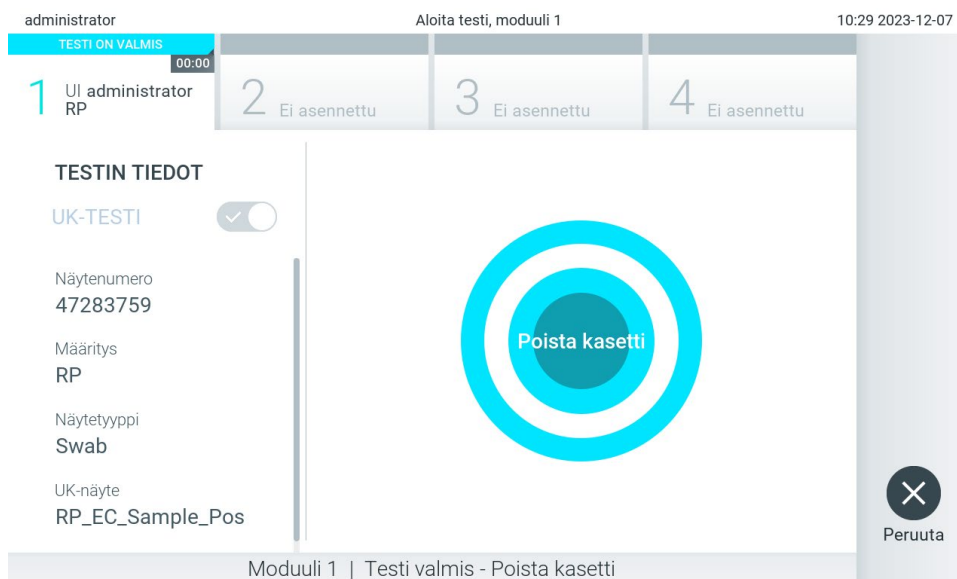


Kuva 98. Testin suoritus ja testin jäljellä oleva kesto näytössä.

11. Kun testiajo on valmis, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 99). Ota QIAstat-Dx-määrityskasetti ulos painamalla Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisena jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti.

Huomautus: QIAstat-Dx-määrityskasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia poisteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasetin syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

Huomautus: Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.



Kuva 99. Eject (Poista) -näyttö.

12. Kun QIAstat-Dx-määrityskasetti on poistettu, Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin (kuva 100). Lisätietoa on luvussa 8.3.

administrator Yhteenveto 10:29 2023-12-07

TESTI ON VALMIS

1 UI administrator RP 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

**TESTIN TIEDOT**  
 Näytenumero  
 47283759  
 Määrittäminen  
 RP  
 Näytetyyppi  
 Swab  
 UK-näyte  
 RP\_EC\_Sample\_Pos

**QIAstat-Dx® Respiratory Panel**  
 Controls **Passed**  
 EC Test **EC Passed**  
 EC Failed  
 None  
 EC Passed

— Influenza A  
 + Influenza B  
 — Influenza A H1N1 pdm09  
 — Coronavirus 229E

Yhteenveto Monistuskäyrät Sulamiskäyrät AMR-geenit Testin yksityisko...

Tukitiedostop aketti Tulosta raportti Tallenna raportti Kommentit Lataa

Aloita testi  
 Näytä tulokset  
 Asetukset  
 Kirjaudu ulos

Kuva 100. EC Results Summary (EC-tulosten yhteenveto) -näyttö.

Huomautus: Jos ajon aikana ilmenee analyysimoduulin virhe, voi kestää jonkin aikaa, ennen kuin ajon tulokset näkyvät ja ajo tulee näkyviin **View Results** (Tarkastele tuloksia) -näkymään.

### 8.3. EC-testitulosten tarkasteleminen

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointori tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx-määrittäskasetin ulos ottamisen jälkeen Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti (kuva 101).

**Huomautus:** Tarkempia tietoja mahdollisista tuloksista sekä määrittästen tulosten tulkinnasta on kunkin määrittäksen omissa käyttöohjeissa.

administrator Yhteenveto 10:29 2023-12-07

1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

**TESTIN TIEDOT**  
 Näytenumero  
 47283759  
 Määrittäminen  
 RP  
 Näytetyyppi  
 Swab  
 UK-näyte  
 RP\_EC\_Sample\_Pos

**QIAstat-Dx® Respiratory Panel**  
 Controls **Passed**  
 EC Test **EC Passed**  
 EC Failed  
 None  
 EC Passed

— Influenza A  
 + Influenza B  
 — Influenza A H1N1 pdm09  
 — Coronavirus 229E

Yhteenveto Monistuskäyrät Sulamiskäyrät AMR-geenit Testin yksityisko...

Tukitiedostop aketti Tulosta raportti Tallenna raportti Kommentit Lataa

Aloita testi  
 Näytä tulokset  
 Asetukset  
 Kirjaudu ulos

Kuva 101. EC Results Summary (EC-tulosten yhteenveto) -näyttö.

Näytön pääasiallisessa osassa on EC-testin kokonaistulos (EC Passed [EC hyväksytty] tai EC Failed [EC hylätty]) ja seuraavat kolme luetteloa:

- Ensimmäisessä luettelossa on kaikki näytteestä testatut patogeenit, joiden EC-näytteelle asetettu odotettu tulos ei vastaa todellista testitulosta eli joiden tulos on **EC failed** (EC hylätty). Mukana ovat vain EC-näytteessä huomioidut analyytit.  
Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki , ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki , ja ne ovat vihreitä. Moniselitteisten patogeenien edessä on kysymysmerkki , ja ne näkyvät keltaisella värillä.
- Toinen luettelo sisältää kaikki näytteestä testatut patogeenit, kun EC-näytteessä määritetty odotettu tulos ei vastaa todellista testitulosta eli EC passed (EC hyväksytty). Mukana ovat vain EC-näytteessä huomioidut analyytit.  
Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki , ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki , ja ne ovat vihreitä.
- Kolmannessa luettelossa ovat kaikki näytteestä testatut patogeenit. Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki , ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki , ja ne ovat vihreitä. Moniselitteisten patogeenien edessä on kysymysmerkki , ja ne näkyvät keltaisella värillä.
- Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti Failed (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat Test Data (Testin tiedot) näkyvät näytön vasemmassa laidassa:

- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay Type (Määrittelyn tyyppi)
- Sample Type (Näytetyyppi)
- EC sample (EC-näyte)
- LIS Upload Status (LIS-siirron tila) (jos käytössä).

Käyttäjän käyttöoikeuksien mukaisesti määrittelyn tarkempia tietoja (kuten monistuskäyrät, sulamiskäyrät ja testin yksityiskohdat) voi tarkastella näytön alareunassa olevissa välilehdissä.

Määrittelyn tiedot voi viedä painamalla näytön alareunassa olevaa Save Report (Tallenna raportti) -painiketta.

Raportin voi lähettää tulostimeen painamalla näytön alareunassa olevaa Print Report (Tulosta raportti) -painiketta.

Valitulle ajolle tai kaikille epäonnistuneille ajoille voi luoda tukitiedostopakettin valitsemalla **Support Package** (Tukitiedostopaketti) -painikkeen näytön alapalkista. Jos tarvitaan tukea, lähetä tukitiedostopaketti QIAGENin tekniseen palveluun.

### 8.3.1. EC-monistuskäyrien tarkastelu

Monistuskäyrät tulkitaan samalla tavalla kuin muissa kuin EC-testeissä. Lisätietoja on luvussa 5.5.1.

### 8.3.2. EC-sulamiskäyrien tarkastelu

Sulamiskäyrät tulkitaan samalla tavalla kuin muissa kuin EC-testeissä. Lisätietoja on luvussa 5.5.2.

### 8.3.3. AMR-geenien tarkastelu

AMR-geenien tarkastelu tulkitaan samalla tavalla kuin muissa kuin EC-testeissä. Lisätietoja on luvussa 5.5.3.

### 8.3.4. EC-testitulosten tarkastelu

Kun tarkastelet EC-testitulosta, valitse  Test Details (Testin yksityiskohdat), jos haluat katsella EC-tulosten tarkempia tietoja. Selaa alaspäin nähdäksesi koko raportin.

Seuraavat testin yksityiskohdat näkyvät näytössä:

- User ID (käyttäjätunnus)
  - Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
  - Kasetin viimeinen käyttöpäivä
  - Module SN (Moduulin sarjanumero)
  - Test status (Completed, Failed tai Canceled by operator) (Testin tila [Suoritettu, Hylätty tai Käyttäjän peruma])
  - Test Start Date and Time (Testin aloitusajankohta ja -päivä)
  - Test Execution Time (Testin kesto)
  - Assay Name (Määrityksen nimi)
  - External Control (Ulkoisen kontrollin) -testi
  - Test ID (Testin tunnus)
  - Book Order ID (Testipyyntönumeros) (Näkyvä vain, jos tilausten tarkistus oli käytössä testin suorittamisen aikana. Lisätietoa on luvussa 6.13)
  - Order Time (Pyyntönumeros) (Näkyvä vain, jos tilausten tarkistus oli käytössä testin suorittamisen aikana. Lisätietoa on luvussa 6.13)
  - HIS/LIS Confirmation (Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän vahvistus) (Näkyvä vain, jos tilausten tarkistus oli käytössä testin suorittamisen aikana. Lisätietoa on luvussa 6.13)
  - EC Sample (EC-näyte)
  - Test Result (Testitulokset) (jokaisesta analyysistä testin kokonaistulos: EC Passed (EC hyväksytty) [ecpass] ja EC Failed (EC hylätty) [ecfail]).
  - Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
  - Error Message (Virheviesti, tarvittaessa)
  - Last Comment Editor (Viimeisin kommentin muokkaaja) (tarvittaessa lisätietoja on luvussa 5.5.5)
  - Comment Date and Time (Kommentin päivämäärä ja kellonaika) (tarvittaessa lisätietoja on luvussa 5.5.5)
  - Kommentti (tarvittaessa lisätietoja on luvussa 5.5.5)
  - Jos EC testi on hyväksytty, jokaisen patogeenin odotettu tulos vastaa havaittuja tuloksia.
  - Määrityksessä testattu List of analytes (Analyttien luettelo) (ryhmitelty Detected Pathogen [Havaittu patogeeni], Equivocal [Moniselitteinen], Not Detected Pathogens [Ei havaitut patogeenit], Invalid [Virheellinen], Not Applicable [Ei sovellettavissa], Out of Range [Vaihteluvälin ulkopuolella], Passed Controls [Hyväksytyt kontrollit] ja Failed Controls [Hylätyt kontrollit]) sekä CT ja päätetapahtuman fluoresenssin arvot (jos saatavilla määrityksestä).
  - Kunkin analyysin vieressä näkyvät odotettu tulos ja EC-tulos erillisissä sarakkeissa. Jos analyysiä ei oteta huomioon EC-ajossa, odotettua tulosta tai EC-tulosta ei näytetä.
  - Odotetun tuloksen sarake perustuu testin valmistelun aikana valitun EC-näytteen asetuksiin.
  - EC-tuloksen sarakkeessa verrataan analyysin todellista tulosta ja tarkasteltujen analyysien odotettua tulosta. EC-tulos hyväksytään, jos todellinen ja odotettu tulos ovat samat. EC-tulos hylätään, jos todellinen ja odotettu tulos eivät ole samat (katso luku 8.3). Analyysit, joita ei ole otettu huomioon EC-ajossa, ei verrata todelliseen tulokseen.
- Huomautus: Odotetut tulokset perustuvat EC-näytteen asetuksiin testiä käynnistettäessä.

- Luettelo sisäisistä kontrolleista, C<sub>T</sub> ja loppupisteen fluoresenssi (jos määritystä varten saatavilla)

administrator

Yhteenveto

10:29 2023-12-07

1 Käytettävissä

2 Ei asennettu

3 Ei asennettu

4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

Näytenumero  
47283759

Määritys  
RP

Näytetyyppi  
Swab

UK-näyte  
RP\_EC\_Sample\_Pos

TESTIN YKSITYISKOHDAT

Testitulos

eypass

Virhekoodi

Ei mitään

| 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              |                 |           |
| ..                     |                 |           |

Aloita testi

Näytä tulokset

Asetukset

Kirjaudu ulos

Yhteenveto

Monistuskäyrät

Sulamiskäyrät

AMR-geenit

Testin yksityisko...

Tukitiedostopaketti

Tulosta raportti

Tallenna raportti

Kommentit

Lataa

Kuva 102. EC-testin tietonäyttö.

## 9. Kunnossapito

Tämä luku käsittelee QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin vaatimia huoltotoimenpiteitä.

### 9.1. Huoltotoimenpiteet

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorille suoritettavat huoltotoimenpiteet on lueteltu taulukossa 21.

Taulukko 21. Kuvaus huoltotoimenpiteistä

| Tehtävä                                                                            | Suoritusihti                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinnan puhdistaminen tai dekontaminoiminen | Tehtävä, jos QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin päälle roiskuu nesteitä, kemikaaleja tai (mahdollisesti tartuntavaarallisia) biologisia näytteitä. |
| Ilmansuodattimen vaihtaminen                                                       | Tehtävä vuosittain.                                                                                                                                     |

### 9.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinnan puhdistaminen

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS/<br/>HUOMIO</b><br> | <b>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</b><br>Suojaudu biologisilta ja kemiallisilta vaaroilta käyttämällä suojalaseja, laboratoriotakkia ja käsineitä, kun puhdistat laitetta. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS/<br/>HUOMIO</b><br> | <b>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</b><br>Irrota QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori verkkovirrasta ennen laitteen puhdistamista. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HUOMIO</b><br> | <b>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin vaurioitumisen vaara</b><br>Varo läikyttämästä kemikaaleja tai muita nesteitä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin sisälle tai päälle. Nesteroiskeiden aiheuttamat vauriot ovat peruste takuun mitätöitymiselle. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HUOMIO</b><br> | <b>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin vaurioitumisen vaara</b><br>Varo läikyttämästä nesteitä kosketusnäytön päälle tai kastelemasta sitä. Käytä kosketusnäytön puhdistamiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin mukana toimitettua puhdistusliinaa. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinnan puhdistamiseen näitä välineitä:

- mieto puhdistusaine
- paperipyyhkeet
- tislattu vesi.

Näin puhdistat QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinnan:

1. Käytä käsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja.
2. Kostuta paperipyyhe miedolla puhdistusaineella ja pyyhi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinta sekä työtaso laitteen ympäriltä. Varo kastelemasta kosketusnäyttöä. Käytä kosketusnäytön puhdistamiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin mukana toimitettua puhdistusliinaa.
3. Toista vaihe 2 kolme kertaa, joka kerta puhtaalla paperipyyhkeellä.
4. Kostuta paperipyyhe tislatulla vedellä ja pyyhi kaikki puhdistusaineen jäämät pois QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinnasta. Toista kahdesti.
5. Kuivaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinta uudella paperipyyhkeellä.

### 9.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinnan puhdistaminen tai dekontaminoiminen

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS/<br/>HUOMIO</b><br> | <b>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</b><br>Suojaudu biologisilta ja kemiallisilta vaaroilta käyttämällä suojalaseja, laboratoriotakkia ja käsineitä, kun puhdistat laitetta.<br><br>Valkaisuaine ärsyttää silmiä ja ihoa, ja siitä voi vapautua vaarallisia kaasuja (klooria). Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia. |
| <b>VAROITUS/<br/>HUOMIO</b><br> | <b>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</b><br>Irrota QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori verkkovirrasta ennen laitteen puhdistamista.                                                                                                                                                                                 |
| <b>HUOMIO</b><br>               | <b>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin vaurioitumisen vaara</b><br>Varo läikyttämästä kemikaaleja tai muita nesteitä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin sisälle tai päälle. Nesteroiskeiden aiheuttamat vauriot ovat peruste takuun mitätöitymiselle.                                                                 |
| <b>HUOMIO</b><br>               | <b>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin vaurioitumisen vaara</b><br>Varo läikyttämästä nesteitä kosketusnäytön päälle tai kastelemasta sitä. Käytä kosketusnäytön puhdistamiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin mukana toimitettua puhdistusliinaa.                                                                |

Käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinnan dekontaminoimiseen näitä välineitä:

- 10-prosenttinen valkaisuaineliuos
- paperipyyhkeet
- tislattu vesi.

Näin dekontaminoit QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinnan:

1. Käytä käsineitä, laboratoriotakia ja suojalaseja.
2. Kostuta paperipyyhe 10-prosenttisella valkaisuaineliuksella ja pyyhi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinta sekä työtaso laitteen ympäriltä. Varo kastelemasta kosketusnäyttöä. Odota vähintään kolme minuuttia, jotta valkaisuaineliuos ehtii vaikuttaa kontaminantteihin.
3. Vaihda käsineet uuteen pariin.
4. Toista vaiheet 2 ja 3 vielä kaksi kertaa, joka kerta puhtailla paperipyyhkeillä.
5. Kostuta paperipyyhe tislattulla vedellä ja pyyhi kaikki valkaisuaineen jäämät pois QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinnasta. Toista kahdesti.
6. Kuivaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pinta uudella paperipyyhkeellä.

## 9.4. Ilmansuodattimen vaihtaminen

Jotta laitteen sisäinen ilmavirtaus säilyisi riittävänä, ilmansuodatin on vaihdettava joka vuosi.

Ilmansuodatin sijaitsee QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen alla, ja siihen pääsee käsiksi laitteen etupuolelta.

Vaihtoilmansuodattimena on käytettävä QIAGENin valmistamia suodattimia. Tämän materiaalin tuotenumero on: 9026189 Air Filter Tray

Näin vaihdat ilmansuodattimen:

1. Aseta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 valmiustilaan painamalla ON/OFF-virtapainiketta laitteen etuosasta.
2. Työnnä kätesi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin etupuolella olevan ilmansuodattimen lokeron alle ja nosta sitä sormillasi hiukan ylöspäin.
3. Vedä ilmansuodatinta, kunnes ilmansuodattimen lokero on kokonaan ulkona laitteesta. Hävitä vanha ilmansuodatin.
4. Ota uusi ilmansuodattimen lokero pois suojapussistaan.
5. Työnnä uusi ilmansuodattimen lokero QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin. Laite on nyt käyttövalmis.

### HUOMIO



#### QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin vaurioitumisen vaara

Käytä vain alkuperäisiä QIAGENin valmistamia osia. Muiden osien käyttö mitätöi takuun ja voi vaurioittaa laitetta.

## 9.5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin korjaus

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin saavat korjata vain QIAGENin valtuuttamat henkilöt. Jos QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei toimi odotetusti, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun. Yhteystiedot ovat luvussa 10.

**VAROITUS/  
HUOMIO**



### **Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara**

Älä avaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin koteloä. Älä yritä korjata QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria tai tehdä siihen muutoksia.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kotelon avaaminen tai luvattomien muutosten tekeminen analysaattoriin mitätöi takuun ja voi aiheuttaa vammoja käyttäjälle sekä vaurioita QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorille.

## 10. Vianmääritys

Tässä osassa on tietoja joistakin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin toiminnassa mahdollisesti ilmenevistä ongelmista sekä niiden mahdollisista syistä ja ratkaisuista. Tiedot koskevat vain laitetta. Tietoja QIAstat-Dx-määrityskasettien vianmäärityksestä on kunkin kasettityypin omissa käyttöohjeissa.

Saat tarvittaessa apua tuotteen käyttöön QIAGENin teknisestä palvelusta. Yhteystiedot ovat alla:

Verkkosivusto: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun koskien QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin toiminnassa ilmennyttä virhettä, kirjaa muistiin kaikki virhettä edeltäneet vaiheet ja laitteen näyttöön mahdollisesti tulleet viestit. Nämä tiedot auttavat QIAGENin teknistä palvelua ratkaisemaan ongelman.

Ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun virhetilanteissa, varmista, että sinulla on käsillä nämä tiedot:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin sarjanumero, tyyppi, ohjelmistoversio ja asennetut määrityksen määritelmätiedostot
- mahdollinen virhekoodi
- virheen ensimmäinen ilmenemisajankohta
- virheen toistuvuus (onko kyseessä satunnaisesti vai jatkuvasti ilmenevä virhe)
- valokuva virhetilanteesta, jos mahdollista
- tukitiedostopaketti

## 10.1. Laitteiston ja ohjelmiston virheet

| Virhe                                                                                                                                                          | Mahdollinen syy                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Kommenteja ja ehdotuksia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei käynnisty.)                                                                            | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria ei ole liitetty verkkovirtaan.<br>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ei ole kytketty virtaa laitteen takana olevasta verkkovirtakytkimestä.<br>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori on valmiustilassa.<br>Virta katkesi hetkeksi.                      | Tarkista, että QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on liitetty verkkovirtaan.<br>Kytke virta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin takaosan virtakytkimestä.<br><br>Paina virtakytkintä, jolloin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori poistuu valmiustilasta.<br>Odota muutama sekunti ennen kuin kytket QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin uudelleen päälle. Järjestelmä ei ehkä käynnisty, jos laitteen ei anneta levätä muutaman sekunnin ajan ennen virran kytkemistä päälle.                               |
| Analytical Module not detected. (Analysimoduulia ei havaita.)                                                                                                  | Analyyssi- ja käyttömoduulin liitännäosa ei ole asennettu oikein.                                                                                                                                                                                                                                      | Tarkista, että käyttömoduulin ja analysimoduulin välinen analyyssi- ja käyttömoduulin liitännäosa on asennettu oikein.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| The Analytical Module status indicator is red. (Analysimoduulin tilamerkkivalo on punainen.)                                                                   | Laitteistovika.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Yritä käynnistää analysimoduuli uudelleen moduulin tilasivulla (katso luku 6.1.3)<br>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| The touchscreen does not respond. (Kosketusnäyttö ei reagoi.)                                                                                                  | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori on valmiustilassa (tilamerkkivalo on sininen).<br>Laitteistovika.                                                                                                                                                                                               | Paina käyttömoduulin ON/OFF-virtakytkintä.<br>Ota yhteyttä QIAGENIN tekniseen palveluun.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bar code reader does not scan. (Viivakoodinlukija ei skannaa.)                                                                                                 | Näytetunnusten viivakoodinlukutoiminto ei ole käytössä.<br><br>Viivakoodinlukijassa on laitteisto- tai ohjelmistovika.                                                                                                                                                                                 | Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää määrittämään viivakoodinlukutoiminto käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa.<br>Ota yhteyttä QIAGENIN tekniseen palveluun.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (QIAstat-Dx-määrityskasetti on jumissa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa.) | Moduulin mekaaninen vika.                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ota yhteyttä QIAGENIN tekniseen palveluun.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Lid of the cartridge entrance port does not open. (Kasettien syöttöaukon kansi ei aukea.)                                                                      | Moduulin mekaaninen vika.                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ota yhteyttä QIAGENIN tekniseen palveluun.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| The Run Test button is not active. (Tee testi -painike ei ole aktiivinen.)                                                                                     | QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin sisällä on vielä QIAstat-Dx-määrityskasetti, joka on poistettava ennen kuin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla voi tehdä uuden testin.<br>Moduuli ei ole käytettävissä.                                                                                 | Moduulin tilapalkissa olevassa moduulin tilaruudussa näkyy viesti Eject cartridge (Poista kasetti). Paina moduulin tilaruutua ja valitse sitten Eject (Poista).<br><br>Tarkista, että käyttömoduulin ja analysimoduulin välinen analyyssi- ja käyttömoduulin liitännäosa on asennettu oikein.                                                                                                                                                                                                                |
| Assay does not run. (Määritys ei käynnisty.)                                                                                                                   | Käyttäjällä ei ole riittäviä oikeuksia testin suorittamiseen.<br>Määritystä ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin.                                                                                                                                                                 | Ota yhteyttä laboratorion vastuuhenkilöön tai laitteen pääkäyttäjään.<br>Määritys on asennettava. Ota yhteyttä laboratorion vastuuhenkilöön tai laitteen pääkäyttäjään.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Result upload status is "Error". (Tuloksen siirtotila on Virhe.)                                                                                               | Isäntäkoneen yhteys on katkennut.<br><br>Yhteys isäntäkoneeseen on katkennut aikakatkaisun vuoksi.<br><br>Isäntäkone on hylännyt sanoman.                                                                                                                                                              | Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan yhteyden tiedot ja testaamaan yhteys.<br>Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan Timeout (Aikakatkaisu) -asetuksen arvo, joka voidaan suurentaa enimmäisarvoon 60 sekuntia. Jos se on jo asetettu maksimiarvoon, on tarkistettava verkon suorituskyky.<br>Isäntäkone hylkäsi sanoman jostain syystä (tunnistamaton määräitys, tulkitsemisongelma tms.). Ota yhteyttä QIAGENIN tekniseen palveluun. |
| A result cannot be uploaded. (Tulosta ei voi siirtää.)                                                                                                         | Tuloksen tila on Expired (Vanhentunut).                                                                                                                                                                                                                                                                | Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän Expire Time (Vanhenevaisaika) -asetus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Cannot run a test because there is no test order. (Testiä ei voi tehdä puuttuvan testipyyntöä takia.)                                                          | Kyseiselle näytetunnukselle ei ole testipyyntöä ja Force Order (Pakota pyyntö) on käytössä sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksissa.<br>Ongelma laboratorion tietojärjestelmän yhteydessä ja Force Order (Pakota pyyntö) on käytössä sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksissa. | Pyydä laboratorion tietojärjestelmän pääkäyttäjää tarkistamaan, onko tällä näytetunnuksella pyyntöä laboratorion tietojärjestelmässä<br><br>Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan isäntäkoneen yhteys.<br>Aja määräitys ilman pyyntöä ottamalla Force Order (Pakota pyyntö) -asetus pois käytöstä laboratorion/sairaalan tietojärjestelmässä.                                                                                                                             |
| Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Tulostinta ei ole asennettu oikein tai testituloksia ei voi tulostaa.)                     | Useat asiat voivat aiheuttaa tulostimen häiriön.                                                                                                                                                                                                                                                       | Katso usein kysyttyjä kysymyksiä tulostimen asennuksen vianmäärityksestä sekä ohjeita tavallisiin tulostimen ongelmiin sivulta <a href="https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup">QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Time zone change is not applied. (Aikavyöhykkeen muutos ei päivity.)                                                                                           | Laite ei tunnista valittua aikavyöhykettä.                                                                                                                                                                                                                                                             | Valitse toinen aikavyöhyke, jolla ero on sama.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 10.2. Virhekoodit ja varoitusviestit

| Virhekoodi(t) | Virheviesti                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0x00000001    | Analytical Module <Number> Problem with lid. (Analyysimoduuli <Number> Kanteen liittyvä ongelma.)                                                                                                                                                                               |
| 0x00000002    | Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Analyysimoduuli <Number> Virhe kannen sulkemisessa.)                                                                                                                                                                          |
| 0x00000003    | Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Analyysimoduuli <Number> Viivakoodin luku epäonnistui.)                                                                                                                                                                     |
| 0x00000004    | Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Analyysimoduuli <Number> Testin lataaminen epäonnistui [Crc])                                                                                                                                                         |
| 0x00000005    | Analytical Module <Number> AAF parse error (Analyysimoduuli <Number> AAF-tiedoston jäsenäsvirhe)                                                                                                                                                                                |
| 0x00000006    | Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Analyysimoduuli <Number> AAF-tiedoston lataaminen epäonnistui.)                                                                                                                                                             |
| 0x00000013    | Analytical Module <Number> AAF too long (Analyysimoduuli <Number> AAF-tiedosto on liian pitkä)                                                                                                                                                                                  |
| 0x0000010A    | Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. (Arkistoa ei voi luoda, koska USB-tallennusvälineessä on jo arkistoja.) Remove archives from USB device or use different USB device. (Poista arkistot tallennusvälineestä tai käytä toista USB-välinettä.) |
| 0x0000010D    | The selected file: <File Name> , is not supported. (Valittu tiedosto: <File Name> , ei ole tuettu.) Please select a file of type: <File type> (Valitse tiedosto, jonka muoto on: <File type>)                                                                                   |
| 0x00000303    | Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Määrittäminen <assay name> vaatii version <required version>, todellinen <actual version>.)                                                                                                   |
| 0x00000304    | Assay <assay name> already imported. (Määrittäminen <assay name> on jo tuotu.)                                                                                                                                                                                                  |
| 0x00000305    | Importing <assay name> failed. (Määrittäminen <assay name> tuonti epäonnistui.)                                                                                                                                                                                                 |
| 0x00000306    | Invalid sample type definition found. (Löytyi virheellinen näytetyypin määrittäminen.)                                                                                                                                                                                          |
| 0x00000307    | Invalid error code detected in file <file name>. (Tiedostossa havaittiin virheellinen virhekoodi <file name>.)                                                                                                                                                                  |
| 0x00000308    | Error loading the assay <assay name>. (Virhe ladattaessa määrittäystä <assay name>.) Please eject the cartridge and insert it again. (Poista kasetti ja aseta se uudelleen.)                                                                                                    |
| 0x00000309    | Invalid flex data detected in the file <file name>. (Tiedostossa <file name> havaittiin virheellisiä flex-tietoja.)                                                                                                                                                             |
| 0x00000310    | Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Virheellinen AMR-geenimäärittäminen tiedostossa <file name>.)                                                                                                                                                             |
| 0x00000311    | Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Virhemerkintä AMR-geenien <analyte names> kaavioiden ja CT-/EP-arvojen näyttämiseksi.)                                                                                                          |
| 0x00000312    | Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Tiedostossa <file name> havaittiin virheellisiä puolikvantifointitietoja.)                                                                                                                                  |
| 0x00000401    | Assay <assay name> not available. (Määrittäminen <assay name> ei ole käytettävissä.)                                                                                                                                                                                            |
| 0x00000402    | Assay <assay name> not active. (Määrittäminen <assay name> ei ole aktiivinen.)                                                                                                                                                                                                  |
| 0x00000403    | This user does not have permission to execute this assay. (Käyttäjällä ei ole riittäviä oikeuksia määrittäksen suorittamiseen.)                                                                                                                                                 |
| 0x00000404    | Assay <assay name> requires version <version number>. (Määrittäminen <assay name> vaatii version <version number>.)                                                                                                                                                             |
| 0x00000405    | Analytical Module <Number>: Assay <assay name> requires version <version number>. (Analyysimoduuli <Number>: Määrittäminen <assay name> vaatii version <version number>.)                                                                                                       |
| 0x00000406    | A newer version of the assay is required. (Vaaditaan määrittäksen uudempi versio.)                                                                                                                                                                                              |
| 0x00000424    | Analytical Module <Number>: Eject not possible, cartridge is too hot. (Analyysimoduuli <Number>: Ei voi poistaa, kasetti on liian kuuma.)                                                                                                                                       |
| 0x00000431    | Failed to scan barcode. (Viivakoodia ei voi lukea.)                                                                                                                                                                                                                             |
| 0x00000433    | Analytical Module <Number>: Different cartridge inserted. (Analyysimoduuli <Number>: Eri kasetti asennettu.)                                                                                                                                                                    |
| 0x00000490    | The processing module is not valid. (Käsittelymoduuli ei kelpaa.)                                                                                                                                                                                                               |
| 0x000004F0    | Cartridge already used. (Käytetty kasetti.)                                                                                                                                                                                                                                     |
| 0x000004F1    | Cartridge expired. (Vanhentunut kasetti.)                                                                                                                                                                                                                                       |
| 0x00000510    | Transmitting barcode failed (Crc) (Viivakoodin siirto epäonnistui [Crc])                                                                                                                                                                                                        |
| 0x00000511    | Transmitting barcode failed (Length) /Viivakoodin siirto epäonnistui [pituus])                                                                                                                                                                                                  |
| 0x00000516    | Invalid identification data (Crc) (Virheelliset tunnistamistiedot [Crc])                                                                                                                                                                                                        |
| 0x00000517    | Invalid identification data (Length) (Virheelliset tunnistamistiedot [pituus])                                                                                                                                                                                                  |
| 0x0000051A    | Invalid calibration data (Crc) (Virheelliset kalibraatiotiedot [Crc])                                                                                                                                                                                                           |
| 0x0000051B    | Invalid calibration data (Length) (Virheelliset kalibraatiotiedot [pituus])                                                                                                                                                                                                     |
| 0x0000051C    | Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Crc Error: (Analyysimoduuli <Number>: Kalibraatioparametrien Crc-virhe)                                                                                                                                                      |

## Virhekoodi(t)

0x0000051D  
0x0000051E  
0x0000051F  
0x00000520  
0x00000521  
0x00000522  
0x00000601  
0x00000607  
0x00000608  
0x00000609  
0x00000602  
0x00000603  
0x00000604  
0x00000605  
0x00000606  
0x0000060A  
0x0000060B  
0x00000805  
0x00000902  
0x00001001  
0x00001002  
0x00001003  
0x00001020  
0x00001021  
0x00001022  
0x00001023  
0x00001024  
0x00001030  
0x00001031  
0x00001032  
0x00001033  
0x00001034  
0x00001035  
0x00001036  
0x00001037  
0x00001064  
0x00001065  
0x00001066  
0x00001067  
0x00001068  
0x000010C8  
0x000010C9  
0x000010CA  
0x000010CB  
0x000010CC  
0x000010CD  
0x000010CE  
0x000010CF  
0x00002101  
0x0000F001

## Virheviesti

Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Length Error (Analyysimoduuli <Number>: Kalibraatioparametrien pituuden virhe)  
Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Analyysimoduulin <Number> kalibrointi vaaditaan <number> päivän kuluessa.)  
Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Analyysimoduulin <Number> huoltoa vaaditaan <number> päivän kuluessa.)  
Analytical Module <Number>: Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Analyysimoduuli <Number>: Testitietue hylättiin. Testin alkamisaika on yli 90 minuuttia sitten.)  
Analytical Module <Number>: Test result data lost. (Analyysimoduuli <Number>: Testitulosten tiedot menetettiin.)  
No free module available. (Vapaata moduulia ei ole käytettävissä.)  
Assay invalid CRC (Virheellinen määrittäminen, CRC)  
  
User data invalid CRC (Virheelliset käyttäjätiedot, CRC)  
Virheelliset käyttäjäprofiilin tiedot, CRC  
Test record invalid CRC (Virheellinen testitietue, CRC)  
Database not found. (Tietokantaa ei löydy.)  
Database is not compatible. (Tietokanta ei ole yhteensopiva.)  
An unexpected data base exception happened. (Tapahtui odottamaton tietokannan poikkeus.) Device will restart. (Laitte käynnistyy uudelleen.)  
Failed to rename Database (Tietokannan nimeäminen uudelleen epäonnistui)  
An error occurred during the deletion of <printer name>. (Tulostimen <printer name> poistamisen aikana tapahtui virhe.)  
Error downloading the file <file name> from network share. (Virhe tiedoston <file name> lataamisessa jätystä verkkoresurssista.)  
No connection to HIS/LIS. (Ei HIS-/LIS-yhteyttä.)  
  
Message type mismatch. (Viestin tyyppi ei täsmää.)  
Processing ID mismatch. (Käsittelytunnus ei täsmää.)  
Protocol version mismatch. (Protokollan versio ei täsmää.)  
Message control id mismatch. (Viestin hallintatunnus ei täsmää.)  
Parse error. (Jäsennysvirhe.)  
Wrong query tag. (Virheellinen kyselyn tunnistus.)  
Order not found. (Pyyntöä ei löytynyt.)  
  
Sample ID mismatch. (Näytetunnus ei täsmää.)  
Ordered assay not installed. (Pyydettyä määrittystä ei ole asennettu.)  
Unknown sample type. (Tuntematon näytetyyppi.)  
Assay not in order list (Määrittystä ei ole pyyntöluettelossa)  
Sample type mismatch (Näytetyyppi ei täsmää)  
Message segments not in proper order. (Viestin osat eivät ole oikeassa järjestyksessä.)  
Required field is missing. (Pakollinen kenttä puuttuu.)  
Wrong data type. (Virheellinen tietojen tyyppi.)  
Field data identifier mismatch. (Kentän tietojen tunnistus ei täsmää.)  
HIS/LIS internal error. (Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän sisäinen virhe.)  
Unsupported message type. (Viestin tyyppiä ei tueta.)  
Unsupported event code. (Tapahtuman koodia ei tueta.)  
Unsupported processing ID. (Käsittelytunnusta ei tueta.)  
Unsupported version ID. (Versiotunnusta ei tueta.)  
ID not found. (Tunnusta ei löydy.)  
Order already in process. (Pyyntö on jo käsiteltävänä.)  
Server not available. (Palvelin ei ole käytettävissä.)  
HIS/LIS internal error. (Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän sisäinen virhe.)  
The system was not shut down properly last time. (Järjestelmää ei sammutettu edellisellä kerralla oikein.)  
Unexpected AM found (Löytyi odottamaton analyysimoduuli)

## Virhekoodi(t)

0x0000F002

0x0000F004

0x0067

0x0068

0x0069

0x00EF

0x00F1

0x00F2

0x00F3

0x00F4

0x00F5

0x00F6

0x00F7

0x00F8

0x00F9

0x00FD

0x00FE

0x00FF

0x01008000

0x01008001

0x01008002

0x01008003

0x01008004

0x01008005

0x01008006

0x0100800B

0x0100800D

0x0100800E

0x01008010

0x01008011

0x01008012

0x01008013

0x01008014

0x01008015

0x01008016

0x01008017

0x01008021

0x01008022

0x01008023

0x01008007

0x01008008

0x01008009

0x0100800A

0x0100800C

0x0100800F

0x0100801A

0x0100801B

0x0100801C

0x0100801D

0x0100801E

0x0100801F

0x01008020

0x01008025

0x01008026

0x01008027

0x01008028

## Virheviesti

Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Analyysimoduuli <Number> toimii odottamattomasti.)

A Process Module error occurred. Please see system log for more information. (Prosessimoduulin virhe. Katso lisätietoja järjestelmälokista.)

Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Virhe kasetin kiinnityksessä. Yritä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services (Ilmanpaine on analysaattorin käyttöalueen ulkopuolella. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (PCR-lukemien virhe. Toista käyttämällä eri kasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Katkaise analysaattorista virta ja käynnistä se uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

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 (Analysaattorin sisälämpötila on käyttölämpötila-alueen alapuolella. Odota, että analysaattori lämpenee, ja käynnistä sitten yksikkö uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Analysaattorin sisälämpötila on käyttölämpötila-alueen yläpuolella. Tarkista analysaattorin sijainti. Tarkista käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset käyttöoppaasta)

Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Lämpötila on liian korkea määrittelyn suorituksen aikana. Tarkista analysaattorin sijainti. Tarkista käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset käyttöoppaasta)

Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual (Analysaattori on kallellaan. Tarkista sijainti. Tarkista käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset käyttöoppaasta)

Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version (Laiteohjelma on päivitettävä. Etsi uusin ohjelmistoversio QIAGENin sivustosta)

Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Analysaattorin virhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

**Virhekoodi(t)****Virheviesti**

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

## Virhekoodi(t)

## Virheviesti

0x01008580  
0x01008581  
0x0100858F  
0x01008605  
0x01008606  
0x01008607  
0x01008608  
0x01008609  
0x0100860A  
0x0100860B  
0x0100860C  
0x0100860D  
0x0100860E  
0x0100860F  
0x01008610  
0x01008611  
0x01008612  
0x01008613  
0x01008614  
0x01008615  
0x01008616  
0x01008617  
0x01008618  
0x01008619  
0x0100861A  
0x0100861B  
0x010086EF  
0x010086F0  
0x010086FF  
0x01008700  
0x01008701  
0x01008783  
0x01008800  
0x01008801  
0x01008802  
0x01008803  
0x01008804  
0x01008805  
0x01008806  
0x01008807  
0x01008808  
0x01008809  
0x0100880A  
0x0100880B  
0x0100880C  
0x0100880D  
0x0100880E  
0x0100881F  
  
0x01008018  
0x01008410  
0x01008411  
0x01008412  
0x01008413  
0x01008414  
0x01008417  
0x01008418  
  
0x01008019  
  
0x01008024  
  
0x01008081  
  
0x01008231  
0x01008232  
0x01008236  
0x01008233  
0x01008237  
  
0x01008231  
0x01008232  
0x01008236

Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Yritä asettaa kasetti uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Ohjelmistopäivityksen virhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Suodatinalustaa ei ole suljettu oikein. Varmista, että suodatinalusta on suljettu oikein, ja katkaise ja kytke käyttömoduulin virta virtapainikkeella)

Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Määrittelyn suoritusvirhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services (qPCR-vaiheen virhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Ruiskun asentovirhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

## Virhekoodi(t)

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  
0x0100834D  
0x01008352  
0x01008357  
0x0100835C  
0x01008361  
0x01008366  
0x0100836B  
0x01008370  
0x01008375  
0x0100837A  
0x0100837F  
0x01008303  
0x01008308  
0x0100830D  
0x01008312  
0x01008317  
0x0100831C  
0x01008321  
0x01008326  
0x0100832B  
0x01008330  
0x01008335  
0x0100833A  
0x0100833F  
0x01008344  
0x01008349

## Virheviesti

Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Lämpöyksikön moottorin asentovirhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Moottorin virhe [TC1]. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Moottorin virhe [TC2]. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Moottorin virhe [CC]. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

**Virhekoodi(t)****Virheviesti**

0x0100834E  
0x01008353  
0x01008358  
0x0100835D  
0x01008362  
0x01008367  
0x0100836C  
0x01008371  
0x01008376  
0x0100837B  
0x01008380

Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Moottorin virhe [BB]. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

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 (Moottorin virhe [kansi]. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

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

Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Lämpöyksikön virhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

0x01008420  
0x01008421  
0x01008422  
0x01008423  
0x01008424  
0x01008425

**Virhekoodi(t)****Virheviesti**

0x01008426  
0x01008427  
0x01008428  
0x01008429  
0x0100842A  
0x0100842B  
0x0100842C  
0x0100842D  
0x0100842E  
0x0100842F  
0x01008430  
0x01008431  
0x01008432  
0x01008433  
0x01008434  
0x01008435  
0x01008436  
0x01008437  
0x01008438  
0x01008439  
0x0100843A  
0x0100843B  
0x0100843C  
0x0100843D  
0x0100843E  
0x0100843F  
0x01008440  
0x01008441  
0x01008442  
0x01008443  
0x01008444  
0x01008445  
0x01008446  
0x01008447  
0x01008448  
0x01008449  
0x0100844A  
0x0100844B  
0x0100844C  
0x0100844D  
0x0100844E  
0x0100844F  
0x01008450  
0x01008451  
0x01008452  
0x01008453  
0x01008454  
0x01008455  
0x01008456  
0x01008457  
0x01008458  
0x01008459  
0x0100845A  
0x0100845B  
0x01008460  
0x01008461  
0x01008462  
0x01008463  
0x01008464  
0x01008465  
0x01008466  
0x01008467  
0x01008468  
0x01008469  
0x0100846A  
0x01008470  
0x01008471  
0x01008472  
0x01008473  
0x01008474  
0x01008475  
0x01008476  
0x01008477

**Virhekoodi(t)****Virheviesti**

0x01008478  
0x01008479  
0x0100847A  
0x0100847B  
0x0100847C  
0x01008480  
0x01008481  
0x01008482  
0x01008483  
0x01008484  
0x01008485  
0x01008486  
0x01008487  
0x01008488  
0x01008489  
0x0100848A  
0x0100848B  
0x0100848C  
0x01008490  
0x01008491  
0x01008492  
0x01008493  
0x01008494  
0x01008495  
0x01008496  
0x01008497  
0x01008498  
0x01008499  
0x0100849A  
0x0100849B  
0x0100849C  
0x0100849D  
0x0100849E  
0x0100849F  
0x010084A0  
0x010084A1  
0x010084A2  
0x010084A3  
0x010084A4  
0x010084A5  
0x010084A6  
0x010084B0  
0x010084B1  
0x010084B2  
0x010084B3  
0x010084B4  
0x010084B5  
0x010084B6  
0x010084B7  
0x010084B8  
0x010084B9  
0x010084BA  
0x010084BB  
0x010084BC  
0x010084BD  
0x010084BE  
0x010084BF  
0x010084C0  
0x010084C1  
0x010084C2  
0x010084C3  
0x010084C4  
0x010084C5  
0x010084C6  
0x010084C7  
0x010084C8  
0x010084D0  
0x010084D1  
0x010084D2  
0x010084D3  
0x010084D4  
0x010084E0  
0x010084E1

**Virhekoodi(t)****Virheviesti**

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  
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

Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services (TRF-moduulin virhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services (qPCR-moduulin virhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge (Kasetin suoritusvirhe. Toista käyttämällä eri kasettia)

**Virhekoodi(t)****Virheviesti**

0x025A  
0x0264  
0x0265  
0x0280  
0x028A  
0x028B  
0x028C  
0x0290  
0x0291  
0x0292  
0x02BE  
0x02C7  
0x02C8  
0x0322  
0x032B  
0x032C  
0x0386  
0x038F  
0x0390  
0x0391  
0x03EA  
0x03F3  
0x03F4  
0x044E  
0x0457  
0x0458  
0x04B2  
0x04BB  
0x04BC  
0x04BD  
0x0516  
0x051F  
0x0520  
0x0521  
0x057A  
0x0583  
0x0585  
0x0586  
0x058A  
0x05DE  
0x05EE  
0x0642  
0x064B  
0x064C  
0x064D  
0x06A6  
0x06AF  
0x06B0  
0x06B1  
0x076E  
0x0777  
0x07D2  
0x07DB  
0x07DC  
0x07E1  
0x07F8  
0x0816  
0x0817  
0x0819  
0x081F  
0x0836  
0x083F  
0x087E  
0x087F  
0x0880  
0x0881  
0x0882  
0x08A3  
0x08DE  
0x08E8  
0x08E9  
0x0907  
0x0942

**Virhekoodi(t)****Virheviesti**

|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0x096B<br>0x096C<br>0x0988<br>0x09B0<br>0x09CF<br>0x09EC<br>0x0A1E<br>0x019B                                                                                                                                                                           | Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Kasetin suoritusvirhe. Toista käyttämällä eri kasettia ja varmista, että näytepuikkoaukon kansi on suljettu kunnolla)                                                              |
| 0x019D<br>0x0201                                                                                                                                                                                                                                       | Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Kasetin suoritusvirhe. Toista käyttämällä eri kasettia ja, jos näytetyyppi on Näytepuikko, noudata käyttöohjeita näytepuikon käytössä ja asettamisessa) |
| 0x0263                                                                                                                                                                                                                                                 | Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Kasetin suoritusvirhe. Toista käyttämällä eri kasettia ja varmista, että näytepuikkoaukon ja helmimyllyn kannet on suljettu kunnolla)                              |
| 0x02C9<br>0x032D<br>0x0459<br>0x045A<br>0x04BF<br>0x0524<br>0x058B<br>0x05E9<br>0x0778<br>0x077D                                                                                                                                                       | Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge (Kasetin suoritusvirhe: Näytteen pitoisuus on liian suuri. Toista käyttämällä eri kasettia)                                                                                                           |
| 0x0818                                                                                                                                                                                                                                                 | Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Virhe PCR-valmistelun aikana. Toista käyttämällä eri kasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)                                |
| 0x08EF<br>0x08F0<br>0x094D<br>0x094E<br>0x094F<br>0x0950<br>0x0951<br>0x0952<br>0x0953                                                                                                                                                                 | Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Virhe PCR-valmistelun aikana [annostelu]. Toista käyttämällä eri kasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)           |
| 0x0A1F<br>0x0A20<br>0x0A21<br>0x0A22<br>0x0A23<br>0x0A24<br>0x0A25                                                                                                                                                                                     | Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Virhe PCR-valmistelun aikana [jako]. Toista käyttämällä eri kasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)            |
| 0x0AAA<br>0x0AAB<br>0x0AAC<br>0x0AAD<br>0x0AAE<br>0x0AAF<br>0x0AB0<br>0x0AB1<br>0x0AB2<br>0x0B18<br>0x0B72<br>0x0B73<br>0x0B74<br>0x0B75<br>0x0B76<br>0x0B77<br>0x0B78<br>0x0B79<br>0x0B7A<br>0x0B7C<br>0x0BD6<br>0x0BD7<br>0x0BD8<br>0x0BD9<br>0x0BDA | Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Virhe PCR-suorituksessa. Toista käyttämällä eri kasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)                                        |

**Virhekoodi(t)****Virheviesti**

0x0BDB  
0x0BDC  
0x0BDD  
0x0BDE  
0x0BE0  
0x0C3A  
0x0C3B  
0x0C3C  
0x0C3D  
0x0C3E  
0x0C3F  
0x0C40  
0x0C41  
0x0C42  
0x0C44  
0x0C9E  
0x0C9F  
0x0CA0  
0x0CA1  
0x0CA2  
0x0CA3  
0x0CA4  
0x0CA5  
0x0CA6  
0x0CA8  
0x0D02  
0x0D03  
0x0D04  
0x0D05  
0x0D06  
0x0D07  
0x0D08  
0x0D09  
0x0D0A  
0x0D0C  
0x0D66  
0x0D67  
0x0D68  
0x0D69  
0x0D6A  
0x0D6B  
0x0D6C  
0x0D6D  
0x0D6E  
0x0D70  
0x0DCA  
0x0DCB  
0x0DCC  
0x0DCD  
0x0DCE  
0x0DCF  
0x0DD0  
0x0DD1  
0x0DD2  
0x0DD4  
0x0E2E  
0x0E2F  
0x0E30  
0x0E31  
0x0E32  
0x0E33  
0x0E34  
0x0E35  
0x0E36  
0x0E38  
0x0E92  
0x0E93  
0x0E94  
0x0E95  
0x0E96  
0x0E97  
0x0E98  
0x0E99

**Virhekoodi(t)****Virheviesti**

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

**Virhekoodi(t)****Virheviesti**

0x11B3  
0x11B4  
0x11B5  
0x11B6  
0x11B7  
0x11B8  
0x11B9  
0x11BA  
0x11BC  
0x1216  
0x1217  
0x1218  
0x1219  
0x121A  
0x121B  
0x121C  
0x121D  
0x121E  
0x1220  
0x127A  
0x127B  
0x127C  
0x127D  
0x127E  
0x127F  
0x1280  
0x1281  
0x1282  
0x1284  
0x12DE  
0x12DF  
0x12E0  
0x12E1  
0x12E2  
0x12E3  
0x12E4  
0x12E5  
0x12E6  
0x12E8  
0x1342  
0x1343  
0x1344  
0x1345  
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

**Virhekoodi(t)****Virheviesti**

0x1472  
0x1473  
0x1474  
0x1475  
0x1476  
0x1478  
0x14D2  
0x14D3  
0x14D4  
0x14D5  
0x14D6  
0x14D7  
0x14D8  
0x14D9  
0x14DA  
0x14DC  
0x1536  
0x1537  
0x1538  
0x1539  
0x153A  
0x153B  
0x153C  
0x153D  
0x153E  
0x1540  
0x159A  
0x159B  
0x159C  
0x159D  
0x159E  
0x159F  
0x15A0  
0x15A1  
0x15A2  
0x15A4  
0x15FE  
0x15FF  
0x1600  
0x1601  
0x1602  
0x1603  
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

**Virhekoodi(t)****Virheviesti**

0x1731  
0x1732  
0x1734  
0x178E  
0x178F  
0x1790  
0x1791  
0x1792  
0x1793  
0x1794  
0x1795  
0x1796  
0x1798  
0x17F2  
0x17F3  
0x17F4  
0x17F5  
0x17F6  
0x17F7  
0x17F8  
0x17F9  
0x17FA  
0x17FC  
0x1856  
0x1857  
0x1858  
0x1859  
0x185A  
0x185B  
0x185C  
0x185D  
0x185E  
0x1860  
0x18BA  
0x18BB  
0x18BC  
0x18BD  
0x18BE  
0x18BF  
0x18C0  
0x18C1  
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

## Virhekoodi(t)

## Virheviesti

|            |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0x1A4A     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1A4B     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1A4C     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1A4D     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1A4E     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1A4F     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1A50     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1A51     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1A52     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1A54     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1AAE     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1AAF     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1AB0     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1AB1     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1AB2     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1AB3     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1AB4     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1AB5     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1AB6     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x1AB8     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x0F001001 | Backup created with a newer software. (Varmuuskopio on luotu käyttämällä uudempaa ohjelmistoversiota.)                                                                                                                                                  |
| 0x0F001009 | Opening the archive failed. (Arkiston avaaminen epäonnistui.)                                                                                                                                                                                           |
| 0x0F00100A | Opening the archive failed. The archive is corrupted. (Arkiston avaaminen epäonnistui. Arkisto on vioittunut.)                                                                                                                                          |
| 0x0F00100B | Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (Arkiston avaaminen epäonnistui. Arkiston tietokantaversio ei ole yhteensopiva ohjelmiston kanssa.)                                              |
| 0x0F00100C | Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (Arkistoituja tuloksia ei voinut poistaa. Jos haluat poistaa tulokset, luo arkisto uudelleen ja valitse tulosten poistamisvalinta.) |
| 0x0F001010 | Could not create the epidemiology report. (Epidemiologiaraporttia ei voinut luoda.)                                                                                                                                                                     |
| 0x10001    | Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Laitevika. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.)                                                                                                                             |
| 0x10002    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x10003    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x10004    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x10005    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x10006    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x10007    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x10009    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x10010    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x11001    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x11002    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x11003    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14000    | Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Analyysimoduulin vika. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.)                                                                                                          |
| 0x14002    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14001    | Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Kasetin suoritusvirhe. Yritä toista kasettia, ja jos tämä virhe jatkuu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)            |
| 0x14003    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14008    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14009    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14010    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14011    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14012    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14014    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14015    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14016    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14017    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14018    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14019    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14020    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14021    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14022    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14024    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14025    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14026    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14027    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14028    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14004    | Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Poikkeava ohjelmistovirhe. Yritä toista kasettia, ja jos tämä virhe jatkuu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)          |
| 0x14005    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14029    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 0x14030    |                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Virhekoodi(t)**

0x14031  
0x14032  
0x14033

0x14006  
0x14007

0x14013  
0x14023

**Virheviesti**

Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Kasetin suoritusvirhe. Yritä uudelleen käyttämällä kasettia eri erästä, ja jos tämä virhe jatkuu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Näytteen mahdollinen pitoisuus on liian suuri. Yritä uudelleen käyttämällä eri kasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

# 11. Tekniset tiedot

## Käyttöolosuhteet

|                                           |                                                        |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Virtalähdettä koskevat vaatimukset</b> | 100–240 VAC<br>50–60 Hz<br>IEC 60320-1 C14 -pistorasia |
| <b>Sulake</b>                             | 1 x 8A, viive                                          |
| <b>Lämpötila</b>                          | 15–30 °C (59–86 °F)                                    |
| <b>Ilmankosteus</b>                       | 20–80 %, suhteellinen, tiivistymätön                   |
| <b>Korkeus merenpinnasta</b>              | 0–3 100 m                                              |
| <b>Valo</b>                               | Enintään 4 000 luksia                                  |

## Kuljetusolosuhteet

|           |                                                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Lämpötila | 0–55 °C (32–131 °F), suhteellinen ilmankosteus enintään 85 %, tiivistymätön |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|

## Sähkömagneettinen yhteensopivuus (Electromagnetic Compatibility, EMC)

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset | Täyttää standardin IEC 61326 luokan A vaatimukset<br>Laite on suunniteltu ja testattu standardin CISPR 11 luokan A vaatimusten mukaisesti. Se saattaa aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä kotitalousympäristössä, ja näiden häiriöiden vähentäminen saattaa vaatia toimenpiteitä. |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden emissiotestitasot

| Emissiotesti                                 | Testitaso/noudatustaso           | Sähkömagneettinen ympäristö                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Säteilyt emissiot<br>CISPR 11                | Luokan A ryhmän 1<br>emissiotaso | Emissio-ominaisuuksiensa ansiosta tämä laite soveltuu käytettäväksi teollisuustiloissa ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (johon tavallisesti edellytetään CISPR 11 -luokkaa B), laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjä saattaa joutua ryhtymään lieventäviin toimiin, kuten siirtämään laitetta tai suuntaamaan sen uudelleen. |
| Johtuneet emissiot<br>CISPR 11               | Luokan A ryhmän 1<br>emissiotaso |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Harmoninen vääristymä<br>IEC 61000-3-2       | IEC 61000-3-2:n mukaan           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Jännitevaihtelu ja välkyntä<br>IEC 61000-3-3 | IEC 61000-3-3:n mukaan           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Häiriönsietotesti                                                                    | Testitaso/noudatustaso                                                                                                                                            |                                                                                                                     | Sähkömagneettinen ympäristö                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähköstaattinen purkaus<br>IEC 61000-4-2                                             | ± 8 kV kosketus<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma                                                                                                           |                                                                                                                     | Ammattimaisen terveydenhoito-<br>laitoksen ympäristö<br><br>(Ympäristö, jossa annetaan<br>ammattimaista terveydenhoitoa:<br>esimerkiksi sairaalat,<br>diagnostiset laboratoriot,<br>veripankit,<br>verenluovutuskeskukset,<br>lääkärinvastaanotot,<br>tehohoitoyksiköt, kirurgiset<br>keskukset, päivystystilat,<br>leikkaussalit, klinikat,<br>potilashuoneet,<br>hammaslääkärinvastaanotot,<br>hoitokodit, vanhainkodit,<br>apteekit, joissa on koulutettu<br>käyttäjä, ja ensiaputilat) |
| Säteilyt RF EM -kentät<br>IEC 61000-4-3                                              | 3 V/m<br>80 MHz – 6 GHz<br>80 % AM, 1 kHz)                                                                                                                        |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Läheisyyskentät<br>langattomista RF-<br>viestintälaitteista<br>IEC 61000-4-3         | Katso alla oleva taulukko                                                                                                                                         |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Nimellisverkkoataajuiset<br>magneettikentät<br>IEC 61000-4-8                         | 30 A/m<br>(50 Hz tai 60 Hz)                                                                                                                                       |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Läheiset<br>magneettikentät<br>IEC 61000-4-39                                        | Testitaajuus 30 kHz, CW-modulaatio: 8 A/m<br>Testitaajuus 134,2 kHz, pulssimodulaatio 2,1 kHz: 65 A/m<br>Testitaajuus 13,56 MHz, pulssimodulaatio 50 kHz: 7,5 A/m |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Sähköiset nopeat<br>tasaukset/purskeet<br>IEC 61000-4-4                              | Vaihtovirta                                                                                                                                                       | ± 2 kV<br>(5/50 ns, 100 kHz)                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Sähköiset nopeat<br>tasaukset/purskeet<br>IEC 61000-4-4                              | I/O-linjat                                                                                                                                                        | ± 1 kV<br>(5/50 ns, 100 kHz)                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Syöksyaallot linjasta<br>linjaan<br>Syöksyaallot linjasta<br>maahan<br>IEC 61000-4-5 | Vaihtovirta                                                                                                                                                       | ± 0,5 kV, ± 1 kV<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Syöksyaallot linjasta<br>linjaan<br>Syöksyaallot linjasta<br>maahan<br>IEC 61000-4-5 | I/O-linjat                                                                                                                                                        | ± 2 kV                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| RF-kenttien aiheuttamat<br>johtuneet häiriöt<br>IEC 61000-4-6                        | Vaihtovirta                                                                                                                                                       | 3 V (150 kHz – 80 MHz)<br>6 V ISM-taajuuksilla 150 kHz – 80 MHz<br>80 % AM, 1 kHz)                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Jännitteen laskut                                                                    | Vaihtovirta                                                                                                                                                       | 0 % UT; 0,5 jaksoa (0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270°, 315°)<br>0 % UT; 1 jakso<br>70 % UT; 25/30 jaksoa (0°) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Järjestelmän<br>toimintahäiriöt<br>IEC 61000-4-11                                    |                                                                                                                                                                   | 0 % UT; 250/300 jaksoa                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Testitaajuus<br>(MHz)                                                                                                                                                                                               | Kaista <sup>a)</sup><br>(MHz) | Huolto <sup>a)</sup>                                                            | Modulaatio                                           | Häiriönsietotestitaso<br><br>(V/m) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 385                                                                                                                                                                                                                 | 380–390                       | TETRA 400                                                                       | Pulssimodulaatio <sup>b)</sup><br>18 Hz              | 27                                 |
| 450                                                                                                                                                                                                                 | 430–470                       | GMRS 460, FRS 460                                                               | FM <sup>c)</sup><br>±5 kHz:n poikkeama<br>1 kHz sini | 28                                 |
| 710                                                                                                                                                                                                                 | 704–787                       | LTE-taajuuskaista 13, 17                                                        | Pulssimodulaatio <sup>b)</sup><br>217 Hz             | 9                                  |
| 745                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                                                 |                                                      |                                    |
| 780                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                                                 |                                                      |                                    |
| 810                                                                                                                                                                                                                 | 800–960                       | GSM 800/900, TETRA 800,<br>iDEN 820, CDMA 850,<br>LTE-taajuuskaista 5           | Pulssimodulaatio <sup>b)</sup><br>18 Hz              | 28                                 |
| 870                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                                                 |                                                      |                                    |
| 930                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                                                 |                                                      |                                    |
| 1 720                                                                                                                                                                                                               | 1 700 – 1 990                 | GSM 1800; CDMA 1900;<br>GSM 1900; DECT; LTE-<br>taajuuskaista 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulssimodulaatio <sup>b)</sup><br>217 Hz             | 28                                 |
| 1 845                                                                                                                                                                                                               |                               |                                                                                 |                                                      |                                    |
| 1 970                                                                                                                                                                                                               |                               |                                                                                 |                                                      |                                    |
| 2 450                                                                                                                                                                                                               | 2 400 – 2 570                 | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n, RFID 2450,<br>LTE-taajuuskaista 7             | Pulssimodulaatio <sup>b)</sup><br>217 Hz             | 28                                 |
| 5 240                                                                                                                                                                                                               | 5 100 – 5 800                 | WLAN 802.11 a/n                                                                 | Pulssimodulaatio <sup>b)</sup><br>217 Hz             | 9                                  |
| 5 500                                                                                                                                                                                                               |                               |                                                                                 |                                                      |                                    |
| 5 785                                                                                                                                                                                                               |                               |                                                                                 |                                                      |                                    |
| Jos on tarpeen saavuttaa HÄIRIÖNSIETOTESTITASO, lähettävän antennin<br>ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys voidaan pienentää 1 metriin. 1 m:n testietäisyys on sallittu<br>standardissa IEC 61000-4-3. |                               |                                                                                 |                                                      |                                    |
| <sup>a)</sup> Joistakin palveluista on sisällytetty vain maasatelliittiyhteyden taajuudet.                                                                                                                          |                               |                                                                                 |                                                      |                                    |
| <sup>b)</sup> Kantotaajuus on moduloitu 50 %:n hyötyajan sakara-aaltosignaaleilla.                                                                                                                                  |                               |                                                                                 |                                                      |                                    |
| <sup>c)</sup> FM-modulaation vaihtoehtona kantotaajuuden voi pulssimoduloida 50 %:n hyötyajan sakara-aaltosignaaleilla 18<br>Hz:ssä. Vaikka se ei edustakaan todellista modulaatiota, se olisi pahin tapaus.        |                               |                                                                                 |                                                      |                                    |

#### Käyttömoduuli

|       |          |        |
|-------|----------|--------|
| Koko  | Leveys:  | 234 mm |
|       | Korkeus: | 326 mm |
|       | Syvyys:  | 517 mm |
| Paino |          | 5 kg   |

#### Analyysimoduuli

|       |          |        |
|-------|----------|--------|
| Koko  | Leveys:  | 153 mm |
|       | Korkeus: | 307 mm |
|       | Syvyys:  | 428 mm |
| Paino |          | 16 kg  |

|                   |                              |
|-------------------|------------------------------|
| Ethernet-liitäntä | 1 x 10/100 – Base-T Ethernet |
| USB-liitännät     | 1 edessä ja 3 takana         |

## 12. Liitteet

### 12.1. Tulostimen asentaminen ja määrittäminen

On monta tapaa asentaa tulostin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin. Kun tulostin on yhdistetty käyttömoduuliin, tulostimet voidaan asentaa käyttämällä oletusajuria (liite 12.1.3) asentamalla tulostin ohjelmiston kautta (liite 12.1.4) ja asentamalla ajuri CUPS-käyttöliittymän avulla (liite 12.1.5). Suosittelemme kokeilemaan näitä toimia luetellussa järjestyksessä.

#### 12.1.1. Tulostimen yhdistäminen USB-liitännän kautta

Yhdistä tulostin USB-liitännän kautta seuraavasti:

1. Liitä USB-kaapeli tulostimesta yhteen käyttömoduulin USB-liitännöistä. Käytettävissä on neljä (4) USB-liitäntää: yksi näytön oikeassa sivussa ja kolme laitteen taustapuolella.
2. Jatka liitteestä 12.1.3.

#### 12.1.2. Tulostimen yhdistäminen ethernetin kautta

**Huomautus:** Jotta tulostin voidaan yhdistää Ethernetin kautta, käytettävissä on oltava verkkotulostin, paikallinen tietokone ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori, jotka on kaikki yhdistetty samaan paikallisverkkoon.

**Huomautus:** Paikallinen tietokone tarvitaan vain, jos noudatetaan liitteen 12.1.5 ohjeita.

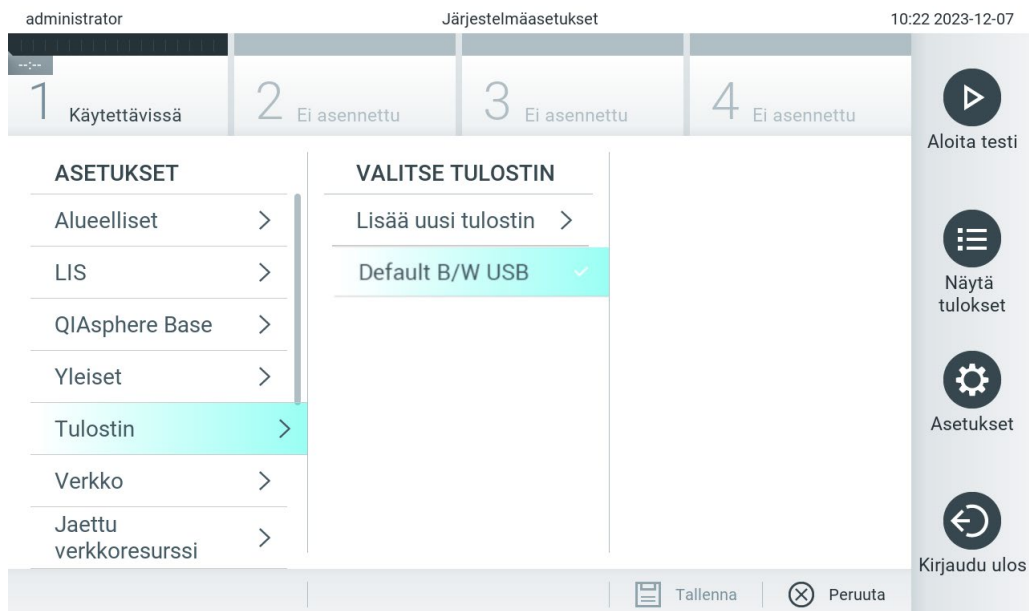
Asenna verkossa oleva tulostin Ethernet-yhteyden kautta seuraavasti:

1. Yhdistä tulostin Ethernet-verkkoon ja kytke tulostimeen virta.
2. Ota QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin verkkoasetukset käyttöön (katso luku 6.7.6).
3. Jatka liitteestä 12.1.3.

#### 12.1.3. Tulostimen asentaminen ilman oletusajuria

Asenna tulostin oletusajurin avulla tekemällä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -ohjelmistossa seuraavat toimet:

1. Siirry tulostimen asetuksiin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttömoduulin ohjelmiston kohdassa **Options** (Asetukset) -> **System Config** (Järjestelmäasetukset) -> **Printer** (Tulostin).
2. Valitse oletustulostin nimeltä Default B/W USB (kuva 103)
3. Tulosta raportti.

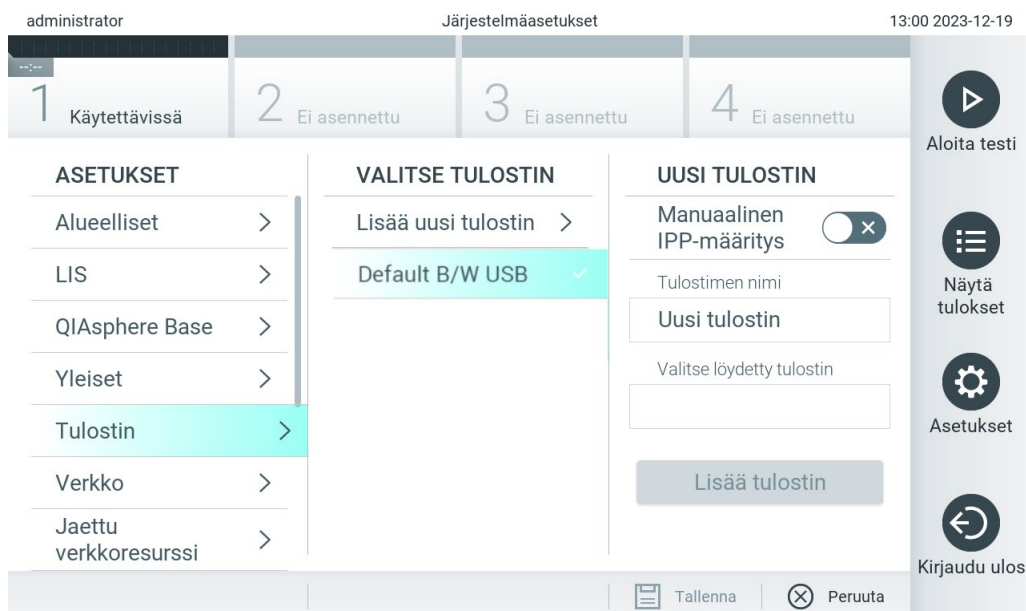


Kuva 103. Tulostimen asentaminen ilman oletusajuria.

#### 12.1.4. Tulostimen asentaminen ajurin asennuksen avulla

Asenna tulostimen ajuri ohjelmiston kautta tekemällä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -ohjelmistossa seuraavat toimet:

1. Siirry tulostimen asetuksiin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointimoduulin ohjelmiston kohdassa **Options** (Asetukset) → **System Config** (Järjestelmäasetukset) → **Printer** (Tulostin) → **Add new printer** (Lisää uusi tulostin).
2. Enter a printer name (Anna tulostimen nimi)  
Tulostimen nimen on sisällettävä englantilaisia painettavia perusmerkkejä, pois lukien seuraavat: / # ? \ " ' välilyönti. Vaihda näppäimistöasettelu alareunan ID-painikkeella englanniksi ja etsi sieltä kaikki englantilaiset painettavat perusmerkit.
3. Valitse **Select detected Printer** (Valitse havaittu tulostin). Ohjelmisto lataa luettelon käytettävissä olevista tulostimista. Huomaa, että seuraavia merkkejä sisältäviä tulostimien nimiä ei näytetä: < > | {} +. Tulostimet voidaan edelleen lisätä manuaalisesti niiden IP-osoitteen perusteella riippumatta tulostimen nimestä. Jatka liitteen 12.1.5 mukaisesti.
4. Valitse haluamasi tulostin luettelosta. Jos tulostinta ei näy luettelossa, jatka liitteessä 12.1.5 kuvatulla vaihtoehtoisella tavalla.
5. Valitse **Add Printer** (Lisää tulostin) (kuva 104).
6. Valitse juuri lisätty tulostin uudeksi tulostimeksi.
7. Tallenna asetukset.
8. Tulosta raportti.

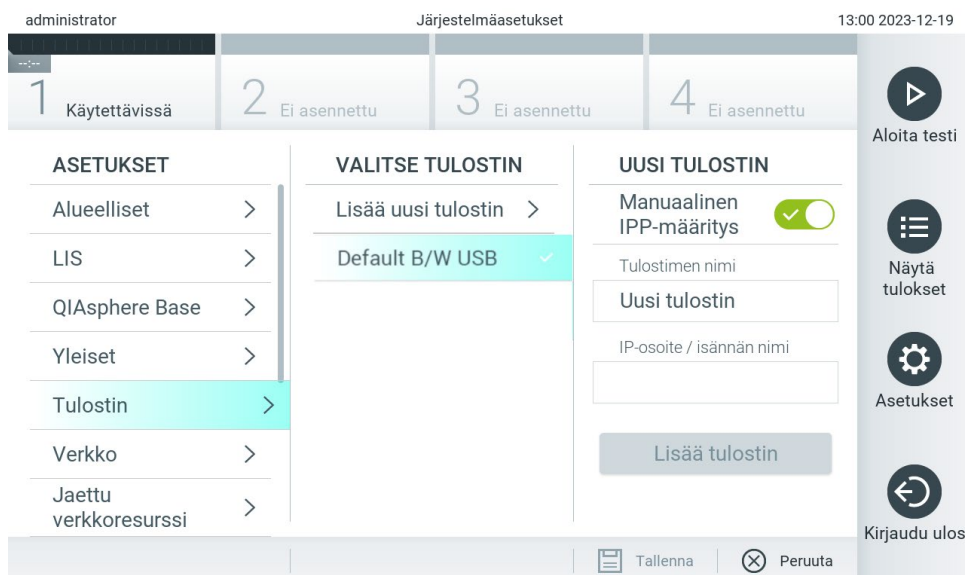


Kuva 104. Tulostimen asentaminen ajurin asennuksen avulla.

### 12.1.5. Tulostimen asennus manuaalisella IPP-määrittelyllä

Asenna tulostimen ajuri ohjelmiston kautta tekemällä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -ohjelmistossa seuraavat toimet:

1. Siirry tulostimen asetuksiin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointimoduulin ohjelmiston kohdassa **Options** (Asetukset) --> **System Config** (Järjestelmäasetukset) --> **Printer** (Tulostin) --> **Add new printer** (Lisää uusi tulostin).
2. Enter a printer name (Anna tulostimen nimi).
3. Tulostimen nimen on sisällettävä englantilaisia painettavia perusmerkkejä, pois lukien seuraavat: / # ? \ " ' välilyönti. Vaihda näppäimistöasettelu alareunan ID-painikkeella englanniksi ja etsi sieltä kaikki englantilaiset painettavat perusmerkit.
4. Valitse **Manuaalinen IPP-määrittäminen**.
5. Kirjoita tulostimen **IP address / Host Name** (IP-osoite / isännän nimi). Jos tulostinta ei näy luettelossa, jatka liitteessä 12.1 kuvatulla vaihtoehdoilla tavalla.
6. Valitse **Add Printer** (Lisää tulostin) (kuva 104).
7. Valitse juuri lisätty tulostin uudeksi tulostimeksi.
8. Tallenna asetukset.
9. Tulosta raportti.



Kuva 105. Tulostimen asennus manuaalisella PP-määrittelyllä

### 12.1.6. Testattujen tulostimien luettelo

QIAGEN on tämän ohjeen ilmestymisaikankohtaan mennessä testannut seuraavat tulostimet, jotka ovat yhteensopivia QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kanssa sekä USB-liitännän että Ethernet-yhteyden kautta:

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

Muutkin tulostimet voivat olla yhteensopivia QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kanssa, kun liitteissä 12.1.4 ja 12.1.5. annettuja ohjeita noudatetaan. Nämä tulostimet on lueteltu osoitteessa <https://www.pwg.org/printers/>.

### 12.1.7. Tulostimen poistaminen

Poista tulostin ajureineen ohjelmiston kautta tekemällä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ohjelmistossa seuraavat toimet:

1. Valitse Options (Asetukset) > System Configuration (Järjestelmäasetukset).
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Printer (Tulostin).
3. Valitse tulostin käytettävissä olevien tulostinten luettelosta.
4. Poista tulostin painamalla **Remove printer** (Poista tulostin) -painiketta. Myös kaikki tulostimelle määrättyt aktiiviset tulostustehtävät katoavat.

Huomautus: Oletustulostinta ei voi poistaa.

## 12.2. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromumerkintä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Tässä luvussa on tietoja sähkö- ja elektroniikkaromun hävittämisestä.

Pyörillä varustettu jäteastia, jonka yli on vedetty risti (katso alla), ilmaisee, että tätä tuotetta ei saa hävittää muun jätteen seassa. Tuote on toimitettava hyväksytyyn jätteenkäsittelylaitokseen tai määriteltyyn keräyspisteeseen kierrättämistä varten paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Elektroniikkalaiteromun erillinen keräys ja kierrätys sen käyttöiän päätyttyä auttavat säästämään luonnonvaroja ja takaavat, että tuote kierrätetään ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojelevalla tavalla.



QIAGEN voi huolehtia laitteen kierrätyksestä pyynnöstä ja erillisestä maksusta. Euroopan unionin alueella WEEE-tunnuksella merkittyjen elektroniikkalaitteiden kierrätys on maksutonta erityisten WEEE-kierrätysmääräysten mukaisesti ja tapauksissa, joissa QIAGEN toimittaa korvaavan tuotteen.

Pyydä elektroniikkalaitteen kierrätykseen vaadittava palautuslomake paikalliselta QIAGEN-jälleenmyyjältä. Lomakkeen palauttamisen jälkeen QIAGEN ottaa yhteyttä joko sopiakseen elektroniikkaromun noutamisesta tai tehdäkseen käsittelystä yksilöllisen tarjouksen.

## 12.3. Vastuulauseke

QIAGENin myöntämä takuu raukeaa, jos laitetta korjaavat tai siihen tekevät muutoksia muut kuin QIAGENin omaan henkilökuntaan kuuluvat henkilöt, lukuun ottamatta tapauksia, joissa QIAGEN on antanut kirjallisen suostumuksen kyseisiin korjaus- tai muutostöimenpiteisiin.

Kaikille takuun puitteissa korvatuille materiaaleille myönnetty takuu on voimassa ainoastaan alkuperäisen takuajan verran eikä missään tapauksessa alkuperäisen takuun alkuperäisen viimeisen voimassaolopäivän jälkeen, ellei QIAGENin edustaja ole niin kirjallisesti vahvistanut. Lukulaitteiden, liitäntälaitteiden ja niihin liittyvien ohjelmistojen takuu on voimassa vain näiden tuotteiden alkuperäisen valmistajan tarjoaman ajan. Henkilöiden, mukaan lukien QIAGENin edustajien, antamat esitykset ja takuut, jotka eivät ole yhdenmukaisia tai ovat ristiriidassa tämän takuun ehtojen kanssa, eivät ole QIAGENille sitovia, ellei QIAGENin edustaja ole niin kirjallisesti ilmoittanut ja vahvistanut.

## 12.4. Ohjelmiston lisenssisopimus

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. Takuun vastuunrajausilmoitus

QIAGEN EI OTA MITÄÄN VASTUUTA EIKÄ MYÖNNÄ MINKÄÄNLAISTA SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA KOSKIEN QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -ANALYSAATTORIN KÄYTTÖÄ, MUKAAN LUKIEN VASTUU JA TAKUUT, JOTKA KOSKEVAT KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI SOVELTUVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI MITÄÄN PATENTIN, TEKIJÄNOIKEUKSIEN TAI MUIDEN IMMATERIAALIOIKEUKSIEN LOUKKAUSTA MISSÄÄN PÄIN MAAILMAA, POIS LUKIEN SE, MITÄ QIAGENIN LAATIMISSA QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -ANALYSAATTORIN MYYNTIEHDOISSA ON MÄÄRÄTTY.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteisto on varustettu Ethernet-portilla. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ostaja on yksin vastuussa tietokonevirusten, matojen, troijalaisten, haittaohjelmien, hakkeroinnin ja kaikkien muiden tietoturvarikkomusten estämisestä. QIAGEN ei ole millään tavalla vastuussa tietokoneviruksista, madoista, troijalaisista, haittaohjelmista, hakkeroinnista tai mistään muista tietoturvarikkomuksista.

### 12.6. Sanasto

**Analyysimoduuli (Analytical Module, AM):** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen tärkein moduuli, joka suorittaa testit QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla. Sitä ohjataan käyttömoduulista (OM).

**Määrityksen määritelmätiedosto:** Testin määritystiedosto on tiedosto, joka tarvitaan testin tekemiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteistolla. Tiedoston sisältö kertoo, mitä testillä voi mitata, miten se mitataan ja miten käsittelemättömiä mittaustuloksia arvioidaan. Tiedosto on tuotava QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteistoon ennen testin ensimmäistä suorituskertaa.

**GUI:** Graphical user interface (Graafinen käyttöliittymä).

**IFU:** Instructions for use (Käyttöohjeet).

**Käyttömoduuli (Operational Module, OM):** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen osa, joka toimii 1–4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.

**Käyttäjä:** Henkilö, joka käyttää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

## 13. Asiakirjan muutoshistoria

| Päiväys             | Muutokset                                                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| HB-3359-001, V1, R1 | Ensimmäinen versio                                                       |
| HB-3359-002, V1, R2 | Päivitys kyberturvallisuustietoihin                                      |
| HB-3359-003, V1, R2 | Julkaisupäivä päivitetty kansilehteen<br>Muotoilu- ja viittauskorjauksia |

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).

Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

PostScript® on Adoben rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

HB-3359-003 Syyskuu 2024 © 2024 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

