

Červen 2020

Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0



Revize 2 Pro použití se softwarem verze 1.3.x nebo vyšší

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, úplný systém)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Obsah

1	Úvod	7
1.1	O této příručce uživatele	7
1.2	Všeobecné informace	8
1.2.1	Technická podpora	8
1.2.2	Prohlášení zásad	8
1.3	Účel použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	9
1.3.1	Omezení použití	9
2	Informace o bezpečnosti	10
2.1	Správné použití	11
2.2	Bezpečnostní opatření pro přepravu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	12
2.3	Elektrická bezpečnost	12
2.4	Chemická bezpečnost	12
2.5	Biologická bezpečnost	13
2.6	Likvidace odpadu	14
2.7	Symboly na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0	15
2.8	Zabezpečení dat	16
3	Všeobecný popis	17
3.1	Popis systému	17
3.2	Popis přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	17
3.3	Popis testovací kazety QIAstat-Dx	19
3.4	Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer	20
4	Postupy instalace	21
4.1	Požadavky na pracoviště	21
4.2	Dodání a součásti přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	22
4.3	Vybalení a instalace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	24
4.4	Instalace doplňkových analytických modulů	28
4.5	Opětovné balení a odeslání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	34
5	Zpracování testu a zobrazení výsledků	35
5.1	Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	35

5.2	Příprava testovací kazety QIAstat-Dx	36
5.3	Postup při zpracování testu	36
5.3.1	Zrušení zpracování testu	40
5.4	Zobrazení výsledků.....	41
5.4.1	Zobrazení amplifikačních křivek	43
5.4.2	Zobrazení křivek tání	44
5.4.3	Zobrazení podrobností testu.....	45
5.4.4	Procházení výsledků předchozích testů	46
5.4.5	Export výsledků na jednotku USB	49
5.4.6	Tisk výsledků.....	49
5.4.7	Vytvoření podpůrného balíčku	49
6	Funkce a možnosti systému	51
6.1	Hlavní obrazovka	51
6.1.1	Obecná stavová lišta	52
6.1.2	Stavová lišta modulu.....	52
6.1.3	Lišta hlavní nabídky	53
6.1.4	Oblast s obsahem.....	54
6.2	Přihlašovací obrazovka.....	54
6.2.1	Odhlášení	56
6.3	Šetříč obrazovky	56
6.4	Nabídka možností.....	57
6.5	Archivace výsledků	57
6.5.1	Vytvořit archiv	57
6.5.2	Otevřít archiv	59
6.6	Správa uživatelů	60
6.6.1	Přístup a správa seznamu uživatelů	61
6.6.2	Přidávání uživatelů	65
6.7	Správa analýz.....	66
6.7.1	Správa dostupných analýz.....	66
6.7.2	Import nových analýz.....	67
6.8	Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	68

	6.8.1	Oblastní nastavení	68
	6.8.2	Nastavení HIS/LIS	70
	6.8.3	Obecná nastavení	71
	6.8.4	Nastavení tiskárny	72
	6.8.5	Nastavení	73
	6.8.6	Systémový protokol	74
	6.8.7	Informace o verzi a licenční smlouva pro software	75
	6.8.8	Aktualizace systému	75
	6.8.9	Záloha systému	77
	6.9	Změna hesel	78
	6.10	Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 1.0	79
	6.11	Vypnutí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	79
7		Připojení k systému HIS/LIS	80
	7.1	Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS	80
	7.2	Konfigurace názvu analýzy	81
	7.3	Vytvoření objednávky testu pomocí připojení k hostiteli	82
	7.3.1	Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s připojením k hostiteli	82
	7.3.2	Provedení testu na základě objednávky testu	82
	7.4	Odesílání výsledku testu hostiteli	84
	7.4.1	Automatické odeslání výsledku testu hostiteli	85
	7.4.2	Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro manuální odeslání výsledku testu hostiteli	86
	7.4.3	Manuální odeslání výsledku testu hostiteli	87
	7.5	Řešení potíží s připojením hostitele	87
8		Údržba	88
	8.1	Úkony údržby	88
	8.2	Čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	88
	8.3	Dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	89
	8.4	Výměna vzduchového filtru	91
	8.5	Opravy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	92
9		Řešení potíží	93

9.1	Hardwarové a softwarové chyby	93
9.2	Chyby a varovné zprávy	95
10	Technické specifikace	98
11	Přílohy	100
11.1	Instalace a konfigurace tiskárny	100
11.1.1	Instalace tiskárny přes USB	100
11.1.2	Instalace tiskárny přes Ethernet	100
11.1.3	Instalace ovladače tiskárny CUPS	101
11.1.4	Seznam testovaných tiskáren	103
11.2	Prohlášení o shodě	104
11.3	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	105
11.4	Doložka o odpovědnosti	106
11.5	Softwarová licenční smlouva	107
11.6	Odmítnutí záruk	110
11.7	Glosář	111
REJSTŘÍK	112
Historie revizí dokumentu	115

Na požádání je k dispozici tištěná verze této příručky.

1 Úvod

Děkujeme vám, že jste si vybrali systém QIAstat-Dx® Analyzer 1.0. Jsme přesvědčeni, že se tento systém stane nedílnou součástí vaší laboratoře.

Tato příručka popisuje, jak pracovat s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s verzí softwaru 1.3 nebo vyšší. Před použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je zcela zásadní, abyste si důkladně přečetli tuto uživatelskou příručku a věnovali pozornost informacím o bezpečnosti. Pokyny a informace o bezpečnosti obsažené v uživatelské příručce musíte dodržovat z důvodu zajištění bezpečného provozu přístroje a jeho udržování v bezpečném stavu.

Poznámka: Obrázky uvedené v této uživatelské příručce jsou pouze příklady a u jednotlivých analýz se mohou lišit.

1.1 O této příručce uživatele

Tato uživatelská příručka obsahuje informace o přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v následujících částech:

- Úvod
- Informace o bezpečnosti
- Všeobecný popis
- Postupy instalace
- Zpracování testu a zobrazení výsledků
- Funkce a možnosti systému
- Připojení k systému HIS/LIS
- Údržba
- Řešení potíží
- Technické specifikace

Přílohy obsahují následující informace:

- Instalace a konfigurace tiskárny, včetně seznamu testovaných tiskáren
- Prohlášení o shodě
- Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)
- Doložka o odpovědnosti
- Softwarová licenční smlouva
- Odmítnutí záruk
- Glosář

1.2 Všeobecné informace

1.2.1 Technická podpora

Ve společnosti QIAGEN jsme hrdí na kvalitu a dostupnost naší technické podpory. V našich odděleních technické podpory pracují zkušení vědci s rozsáhlými praktickými a teoretickými zkušenostmi v molekulární biologii a v použití produktů značky QIAGEN. Máte-li nějaké dotazy nebo pokud jste narazili na jakékoli potíže související s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo s výrobky společnosti QIAGEN obecně, bez váhání se na nás obraťte.

Zákazníci společnosti QIAGEN jsou hlavním zdrojem informací pro pokročilé a specializované použití našich produktů. Tyto informace jsou užitečné pro ostatní vědce a také pro výzkumné pracovníky společnosti QIAGEN. Proto bychom Vás rádi vyzvali k tomu, abyste nás kontaktovali, pokud máte připomínky k účinnosti produktu nebo návrhy pro nové aplikace a techniky.

S požadavky o technickou podporu se obraťte na technické služby společnosti QIAGEN.

Internetové stránky: support.qiagen.com

Než se obrátíte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN s dotazem na chyby, připravte si následující informace:

- Sériové číslo přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, typ, verze softwaru a nainstalované definiční soubory analýzy
- Error Code Kód chyby (je-li relevantní)
- Časový bod, kdy se chyba poprvé objevila
- Četnost chyby (tzn. občasná nebo trvalá chyba)
- Fotografie chyby, pokud možno
- Podpůrný balíček

1.2.2 Prohlášení zásad

Strategií společnosti QIAGEN je zlepšovat produkty tak, jak přicházejí nové technologie a součásti. Společnost QIAGEN si vyhrazuje právo technické údaje kdykoliv změnit. Snažíme se vytvořit užitečnou a vhodnou dokumentaci, takže přivítáme vaše připomínky k této příručce. Kontaktujte prosím oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

1.3 Účel použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je určen k diagnostickému použití in vitro, poskytuje diagnostické výsledky. Všechny analytické kroky jsou plně automatizované za použití molekulárně diagnostických kazet QIAstat-Dx a detekce PCR v reálném čase.

Systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je určen výhradně k profesionálnímu použití, neslouží k sebetestování.

1.3.1 Omezení použití

- Systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lze používat pouze s testovacími kazetami QIAstat-Dx dle pokynů uváděných v této uživatelské příručce a návodu k použití testovací kazety QIAstat-Dx.
- K připojování přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používejte výhradně kabely dodávané se systémem.
- Veškerý servis nebo opravy musí provádět výhradně personál autorizovaný společností QIAGEN.
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 provozujte pouze na plochém horizontálním povrchu bez úhlů nebo náklonů.
- Nezpracovávejte testovací kazetu QIAstat-Dx opakovaně, pokud již byla úspěšně použita, nebo pokud při jejím použití došlo k chybě či zpracování neproběhlo celé.
- Po všech stranách přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ponechte minimálně 10 cm volného prostoru, aby byla zajištěná adekvátní ventilace.
- Ujistěte se, že je přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uložen mimo výstupů klimatizace nebo tepelných výměníků.
- Během testu přístrojem nepohybujte.
- Během zpracování neměňte konfiguraci systému.
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nezvedejte ani nepřesouvejte za dotykovou obrazovku.


2 Informace o bezpečnosti


Před použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je zcela zásadní, abyste si důkladně přečetli tuto uživatelskou příručku a věnovali pozornost informacím o bezpečnosti. Pokyny a informace o bezpečnosti obsažené v uživatelské příručce musíte dodržovat z důvodu zajištění bezpečného provozu přístroje a jeho udržování v bezpečném stavu.

Možná rizika, která by mohla způsobit zranění uživatele nebo poškození přístroje, jsou zřetelně uvedena na příslušném místě ve všech částech uživatelské příručky.

Pokud bude zařízení používáno způsobem, který výrobce nestanovil, může dojít k porušení ochrany, kterou zařízení poskytuje.

V *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* se objevují následující typy informací o bezpečnosti.

VAROVÁNÍ 	Termín VAROVÁNÍ se používá k tomu, aby informoval o situacích, které by mohly mít za následek újmu na zdraví vás nebo jiných osob. Podrobnosti o těchto okolnostech jsou uvedeny v podobném rámečku.
---	---

UPOZORNĚNÍ 	Termín UPOZORNĚNÍ se používá k tomu, aby informoval o situacích, které by mohly mít za následek poškození přístroje nebo jiného zařízení. Podrobnosti o těchto okolnostech jsou uvedeny v podobném rámečku.
--	--

DŮLEŽITÉ	Termín DŮLEŽITÉ zdůrazňuje informace zásadní pro dokončení úlohy nebo optimální funkčnost systému.
-----------------	---


Poznámka	Termín Poznámka se používá pro informace vysvětlující nebo objasňující specifický případ nebo úkol.
-----------------	--


Pokyny uvedené v této příručce neslouží jako doplněk či náhrada normálních bezpečnostních požadavků platných v zemi uživatele.

2.1 Správné použití


Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používejte v souladu s touto uživatelskou příručkou. Důrazně doporučujeme si před použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pečlivě prostudovat návod k použití.

- Dodržujte veškeré bezpečnostní pokyny uváděné na štítcích na přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo přiložené k přístroji.
- Nesprávné použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo nedodržení pokynů k správné instalaci a údržbě může mít za následek újmu na zdraví nebo poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 smí používat výhradně kvalifikovaný a adekvátně vyškolený zdravotnický personál.
- Servis přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 smí provádět jen zástupci oprávnění společnosti QIAGEN.
- Nepoužívejte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v nebezpečném prostředí, pro které nebyl navržen.
- Dodržujte protokoly kybernetické bezpečnosti vaší organizace, aby byla zajištěna bezpečnost osobních údajů.

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ 	Riziko zranění a škody na zařízení Neotevírejte kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je navržen s cílem zajistit ochranu obsluhy a správný provoz přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez krytu je spojeno s rizikem úrazu elektrickým proudem a poruchy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
--	--

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ 	Riziko zranění a škody na zařízení Při zavírání víka vstupního portu kazety postupujte opatrně, abyste předešli poranění (např. přiskřípnutí prstů).
--	--


2.2 Bezpečnostní opatření pro přepravu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ 	Riziko zranění a škody na zařízení QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je těžký přístroj. Při zvedání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.
--	--

2.3 Elektrická bezpečnost

Dodržujte veškerá obecná bezpečnostní opatření vztahující se k elektrickým přístrojům.



Před zahájením servisu odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky.

VAROVÁNÍ 	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem Životu nebezpečné napětí uvnitř přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Neotevírejte kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Síťový napájecí kabel musí být zapojen do síťové napájecí zásuvky, která má ochranný vodič (uzemňovací/zemnicí vývod). Žádných vypínačů ani napájecích kabelů se nedotýkejte mokřýma rukama. Nepoužívejte přístroj mimo specifikované podmínky napájení.
--	---

2.4 Chemická bezpečnost

Bezpečnostní listy (BL) pro materiály kazet jsou k dispozici na vyžádání od společnosti QIAGEN.

Použité analytické kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci.

<p>VAROVÁNÍ</p> 	<p>Nebezpečné chemické látky</p> <p>V případě poškození krytu kazety může dojít k úniku chemických látek z kazety. Některé chemické látky používané v testovacích kazetách QIAstat-Dx mohou být nebezpečné nebo se mohou stát nebezpečnými. Vždy používejte ochranné brýle nebo ochranný štít, rukavice a laboratorní plášť.</p>
<p>UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo z něj. Poškození v důsledku úniku tekutiny povede ke ztrátě záruky.</p>

2.5 Biologická bezpečnost


Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a kazety samy o sobě neobsahují nebezpečné biologické materiály. Avšak vzorky a činidla obsahující materiály biologického původu vyžadují obecně manipulaci a likvidaci jako potenciálně nebezpečný biologický materiál. Dodržujte zásady bezpečných laboratorních postupů v souladu s publikacemi jako *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biochemických laboratořích) vydaných institucemi Centers for Disease Control (Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění) a National Institutes of Health (Národní instituty pro zdraví) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


Vzorky testované na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mohou obsahovat infekční agens. Uživatelé nesmějí zapomínat na zdravotní rizika spojená s takovými látkami. Použití, uchovávání a likvidace takových vzorků jsou řízené příslušnými bezpečnostními předpisy. Při manipulaci s činidly nebo vzorky používejte osobní ochranné pomůcky a jednorázové nepudrované rukavice. Po práci si pečlivě umyjte ruce.

Vždy dodržujte bezpečnostní opatření uváděná v relevantních doporučeních jako *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými v práci, schválená doporučení) (M29) institutu Clinical and Laboratory Standards Institute® (Institut pro klinické a laboratorní normy) (CLSI) nebo jiná doporučení následujících úřadů:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Úřad pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci) (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Americká konference státních průmyslových hygieniků) (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola látek škodlivých zdraví) (Spojené království)

Se vzorky a testovacími kazetami QIAstat-Dx pracujte opatrně, předejdete tak kontaminaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a pracoviště. V případě kontaminace (např. úniku z kazety) vyčistěte a dekontaminujte postiženou oblast a přístroj QIAstat-Dx Analyzer (viz část 7).

VAROVÁNÍ 	Biologické nebezpečí Při vkládání testovacích kazet QIAstat-Dx obsahujících infekční vzorky do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo jejich vykládání z něj postupujte opatrně. Porušení kazety může mít za následek kontaminaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a okolní oblasti. Se všemi testovacími kazetami QIAstat-Dx je nutné manipulovat, jako kdyby obsahovaly potenciálně infekční agens.
--	---

UPOZORNĚNÍ 	Riziko kontaminace Ihned zajistěte opatření bránící šíření kontaminace z porušené nebo viditelně poškozené testovací kazety QIAstat-Dx a vyčistěte ji. Obsah, i když neinfekční, se může normální činností rozšířit a kontaminovat další analytické výsledky a vést tak k falešně pozitivním výsledkům.
---	---

Pokyny k čištění a dekontaminaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 naleznete v části 8.2, respektive 8.3.

2.6 Likvidace odpadu

Použité testovací kazety QIAstat-Dx a plastový materiál mohou obsahovat nebezpečné chemikálie nebo infekční agens. Takový odpad vyžaduje sběr a likvidaci v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci.

Pokyny k likvidaci dle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) viz příloha 11.3.

2.7 Symboly na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/nebo testovacích kazetách QIAstat-Dx se objevují následující symboly.

Symbol	Umístění	Popis
	Typový štítek na zadní části přístroje	Značka CE pro Evropu
	Typový štítek na zadní části přístroje	Označení TÜV testování společností TÜV SÜD Product Service
	Typový štítek na zadní části přístroje	Značka CB členských států používajících systém IECEE
	Typový štítek na zadní části přístroje	Značka RoHS pro Čínu (omezení použití určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních)
	Typový štítek na zadní části přístroje	UPOZORNĚNÍ Nebezpečí – riziko zranění a škody na zařízení
	Typový štítek na zadní části přístroje	Označení OEEZ pro Evropu
	Typový štítek na zadní části přístroje	Zákonný výrobce
	Typový štítek na zadní části přístroje	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Typový štítek na zadní části přístroje	Katalogové číslo
	Typový štítek na zadní části přístroje	Sériové číslo

2.8 Zabezpečení dat

Poznámka: Důrazně doporučujeme provádět pravidelné zálohy systému v souladu se zásadami vaší organizace podle požadavků na dostupnost dat a jejich ochranu před ztrátou.

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer je dodáván s paměťovým zařízením USB, které by se mělo přednostně používat pro krátkodobé-ukládání dat a obecný přenos dat (např. ukládání výsledků, vytváření záloh systému a archivace, aktualizace systému nebo import definičních souborů analýzy).

Poznámka: Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

Pokud jde o dlouhodobé zabezpečení dat, dodržujte při uchovávání pověřovacích údajů zásady, které vaše organizace stanovila pro uchovávání dat a jejich zabezpečení.

3 Všeobecný popis

3.1 Popis systému

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v kombinaci s testovacími kazetami QIAstat-Dx používá PCR v reálném čase k detekci nukleových kyselin patogenů v lidských biologických vzorcích. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a kazety jsou navrženy jako uzavřený systém umožňujících bezkontaktní přípravu vzorků s následnou detekcí a identifikací nukleových kyselin patogenů. Vzorky se vkládají do testovací kazety QIAstat-Dx, která obsahuje všechna činidla potřebná k izolaci a amplifikaci nukleových kyselin ze vzorku. Integrovaný software interpretuje amplifikační signály detekované v reálném čase a hlásí je přes intuitivní uživatelské rozhraní.

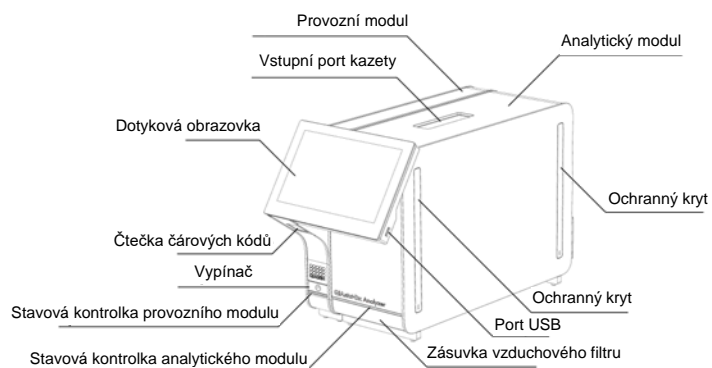
3.2 Popis přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sestává z provozního a 1 nebo více (až 4) analytických modulů. Provozní modul zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardware a software pro testování a analýzu vzorků.

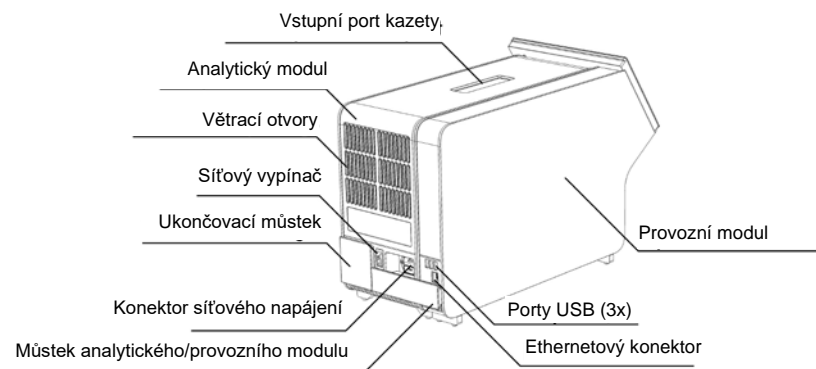
Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sestává z následujících prvků:

- Dotyková obrazovka pro interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Čtečka čárových kódů k identifikaci vzorku, pacienta a analytické kazety QIAstat-Dx
- Porty USB pro rozšíření analýz a systému, export dokumentů a připojení tiskárny (jeden vepředu, tři vzadu)
- Vstupní port pro kazety k vkládání testovacích kazet QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernetový konektor pro připojení k síti

Obrázek 1 a obrázek 2 znázorňují umístění různých prvků přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Obrázek 1. Pohled zepředu na přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Provozní modul se nachází nalevo a analytický modul napravo.



Obrázek 2. Pohled zezadu na přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Provozní modul se nachází napravo a analytický modul nalevo.

3.3 Popis testovací kazety QIAstat-Dx

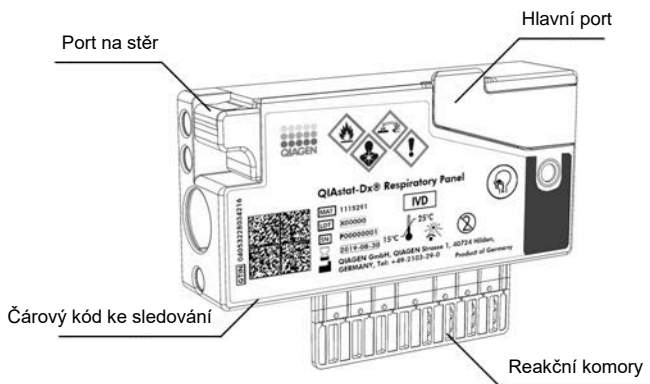
Testovací kazeta QIAstat-Dx je jednorázový plastový prostředek umožňující plně automatické molekulární analýzy. Hlavní funkce testovací kazety QIAstat-Dx zahrnují kompatibilitu s různými typy vzorků (např. tekutinami, stěry), hermetické uzavření všech předem vložených činidel nutných k testování a provoz skutečně bez dohledu. Veškeré kroky přípravy vzorků a testování probíhají v testovací kazetě QIAstat-Dx.

Testovací kazeta QIAstat-Dx již obsahuje veškerá činidla potřebná pro úplné zpracování testu a je tudíž soběstačná. Uživatel nemusí přijít do kontaktu s činidly a/nebo s nimi manipulovat. Během testu zpracovává činidla analytický modul v pneumaticky řízeném systému mikrohadiček, nepřichází tudíž do přímého kontaktu s regulátory přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 obsahuje vzduchové filtry pro vstupující i vystupující vzduch, což dále zvyšuje bezpečnost prostředí. Po testování zůstává testovací kazeta QIAstat-Dx po celou dobu hermeticky uzavřená, což významně zvyšuje bezpečnost likvidace.

V testovací kazetě QIAstat-Dx proběhne několik kroků v automatické sekvenci, k přenosu vzorků a tekutin přes přenosovou komoru do požadovaných cílů se používá pneumatický tlak. Po zavedení testovací kazety QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 proběhnou následující kroky testu automaticky:

- Resuspenze interní kontroly
- Lýza buněk mechanickými a/nebo chemickými způsoby
- Purifikace nukleových kyselin na báze membrán
- Míchání purifikované nukleové kyseliny s lyofilizovanými činidly hlavní směsi
- Přenos definovaných alikvotů eluátu / hlavní směsi do různých reakčních komor
- Provedení multiplexního testování PCR v reálném čase v každé reakční komoře. V každé reakční komoře se přímo detekuje zvýšení fluorescence svědčící pro přítomnost cílového analytu.

Obecné rozložení kazety a její funkce jsou znázorněné na obrázku 3 na další straně.



Obrázek 3. Funkce testovací kazety QIAstat-Dx.

3.4 Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer

V systému je předinstalován software (SW) přístroje QIAstat-Dx Analyzer. Tento software zavádí tři hlavní skupiny funkcí:


- Obecné provozní funkce umožňují snadné nastavení, provedení a vizualizaci testu a souvisejících výsledků
- Konfigurační funkce umožňují konfiguraci systému (správa uživatelů, správa analýz a správa konfigurace hardwaru/software)
- Kontrola provádění testu k automatickému provádění nezbytných analytických kroků, které zahrnují provedení testu


4 Postupy instalace

4.1 Požadavky na pracoviště

Zvolte plochý, suchý a čistý prostor na pracovním stole pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ujistěte se, že daný prostor není vystaven nadměrnému průvanu, vlhkosti a prachu, je chráněn před přímým slunečním světlem, výrazným kolísáním teploty, před zdroji tepla, vibracemi a elektrickým rušením. Hmotnost a rozměry přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 spolu se správnými provozními podmínkami (teplota a vlhkost) naleznete v části 10. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 by měl mít dostatek volného prostoru na všech stranách, aby byla zajištěna správná ventilace a volný přístup ke vstupnímu portu pro kazety, zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, síťovému vypínači, tlačítku ON/OFF (ZAP/VYP), čtečce čárových kódů a dotykové obrazovce.

Poznámka: Před instalací a použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 si prostudujte část 10 a obeznamte se s provozními podmínkami přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

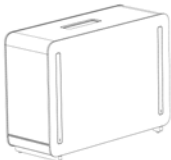
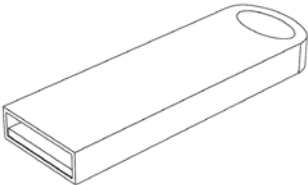
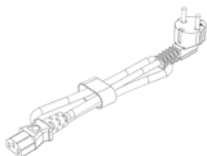
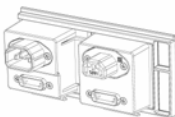
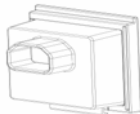
UPOZORNĚNÍ 	Narušené větrání Za zadní částí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 musí zůstat volný prostor minimálně 10 cm, aby bylo zajištěno správné větrání. Také nesmí být blokován tok vzduchu pod jednotkou. Štěrbiny a otvory, které zajišťují větrání přístroje, nesmí být zakryty.
--	---



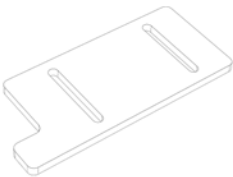
UPOZORNĚNÍ 	Elektromagnetická interference Neukládejte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněné zdroje vysokofrekvenčního záření), které mohou bránit jeho správné činnosti, ani jej nepoužívejte v takovém prostředí.
--	--

4.2 Dodání a součásti přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0


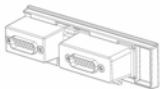
Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je rozdělen do dvou samostatných krabic, které obsahují všechny součásti potřebné pro sestavení a provoz systému. Obsah krabic je popsán níže:

Obsah krabice 1:

Součást	Popis
	1x analytický modul
	1x úložné zařízení USB
	1x napájecí kabel
	1x můstek analytického/analytického modulu
	1x ukončovací můstek

Součást	Popis
	1x nástroj k sestavení analytického provozního modulu
	1x hadřík na obrazovku
	1x nástroj k odstranění ochranného krytu

Obsah krabice 2:


Součást	Popis
	1x provozní modul
	1x můstek analytického/provozního modulu

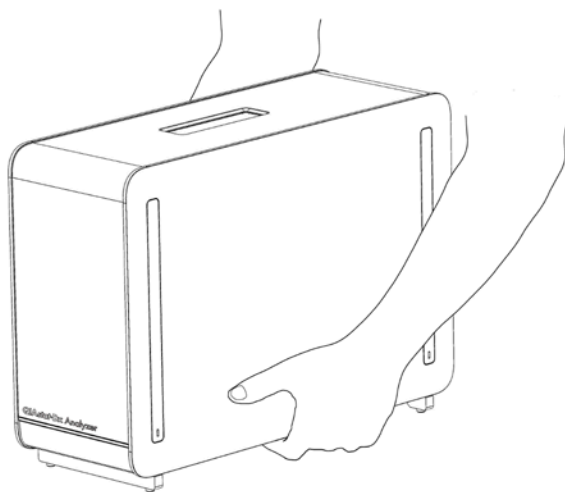
4.3 Vybalení a instalace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Opatrně vybalte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dle následujících kroků:

1. Vytáhněte analytický modul z krabice a uložte jej na rovný povrch. Vytáhněte pěnové díly připojené na analytický modul.

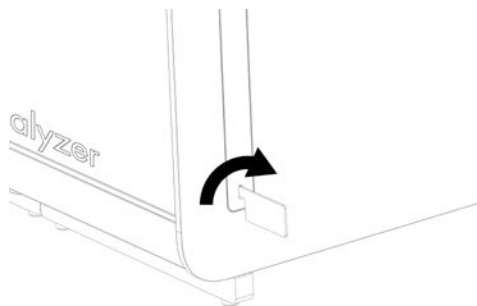
Poznámka: Při zvedání a manipulaci držte analytický modul za základnu oběma rukama, viz obrázek 4.

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ 	Riziko zranění a škody na zařízení QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je těžký přístroj. Při zvedání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.
--	--




Obrázek 4. Správné zacházení s analytickým modulem.

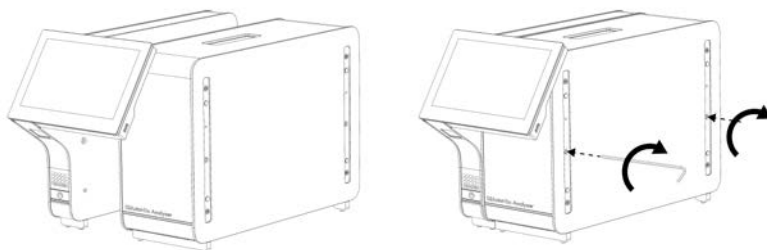
2. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázek 5 na další straně).



Obrázek 5. Sejmутí ochranných krytů.

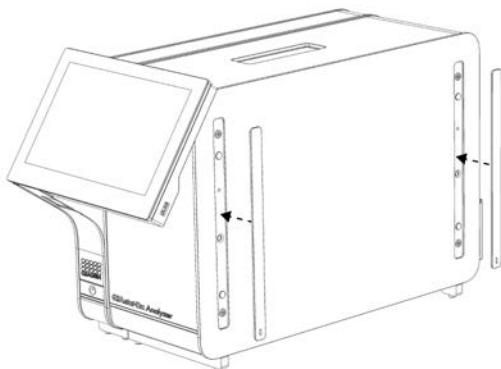
3. Vytáhněte provozní modul z krabice a připojte jej k boční straně analytického modulu. Utáhněte šrouby za použití nástroje k sestavení analytického-provozního modulu dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázek 6).

<p>UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko mechanického poškození</p> <p>Nenechávejte provozní modul bez opory nebo opřený o dotykovou obrazovku, dotyková obrazovka by se mohla poškodit.</p>
---	--



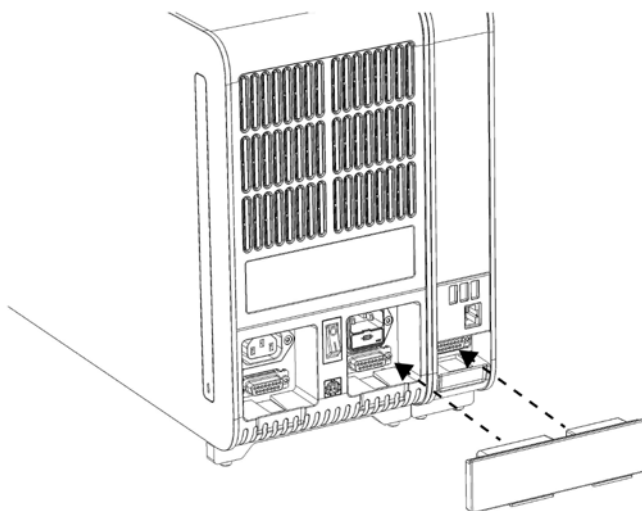
Obrázek 6. Připevnění provozního modulu k analytickému modulu.

4. Znovu připevněte ochranné kryty na boční stranu analytického modulu (obrázek 7 na další straně).



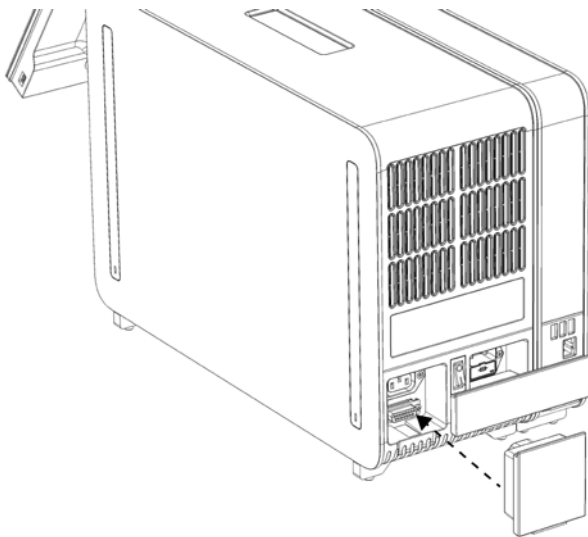
Obrázek 7. Opětovné připevnění ochranných krytů.

5. Připojte můstek analytického/provozního modulu v zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a propojte tak provozní a analytický modul (obrázek 8).



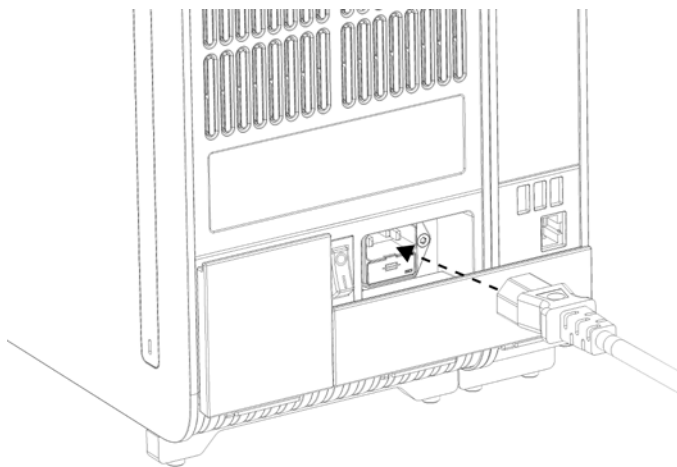
Obrázek 8. Připojení můstku analytického/provozního modulu.

6. Připojte ukončovací můstek k zadní straně analytického modulu (obrázek 9 na další straně).



Obrázek 9. Připojení ukončovacího můstku.

7. Připojte napájecí kabel dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k zadní části analytického modulu (obrázek 10).

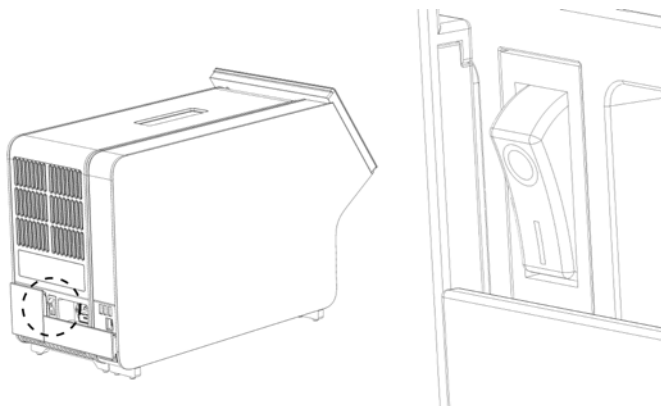


Obrázek 10. Připojení napájecího kabelu.

8. Připojte napájecí kabel do elektrické zásuvky.
9. Zapněte přístroj stisknutím vypínače na zadní straně analytického modulu do polohy „I“ (obrázek 11). Ověřte, že jsou stavové kontrolky analytického a provozního modulu modré.

Poznámka: Pokud je stavová kontrolka červená, došlo k poruše analytického modulu. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití kontaktních informací v části 9 a požádejte o pomoc.

Poznámka: Nástroj nesmí být umístěn v poloze se špatným přístupem k vypínači napájení.



Obrázek 11. Umístění vypínače a jeho nastavení do polohy „I“.

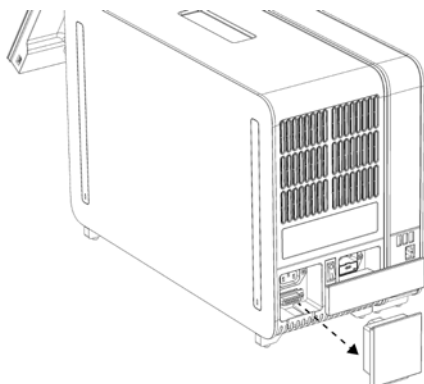
10. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je nyní připraven ke konfiguraci pro daný účel použití.

Informace o konfiguraci parametrů systému, nastavení systémového času a data a konfiguraci síťového připojení naleznete v části 6.8.

4.4 Instalace doplňkových analytických modulů

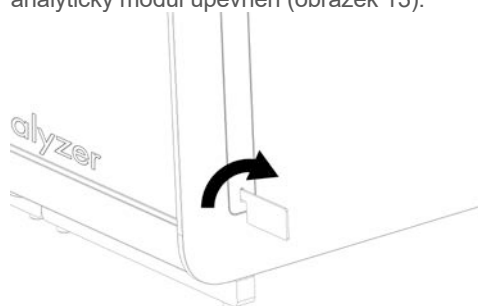
Opatrně vybalte doplňkový analytický modul a instalujte jej dle následujících kroků:

1. Připravte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro instalaci nového modulu:
 - 10a. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vypněte stisknutím vypínače na jeho přední straně.
 - 10b. Přístroj vypněte stisknutím vypínače na zadní straně analytického modulu do polohy „O“.
 - 10c. Odpojte napájecí kabel.
 - 10d. Odpojte ukončovací můstek ze zadní strany analytického modulu (obrázek 12 na další straně).



Obrázek 12. Odpojení ukončovacího můstku.


- 10e. Odstraňte ochranné kryty z boční strany analytického modulu, na který bude doplňkový analytický modul upevněn (obrázek 13).

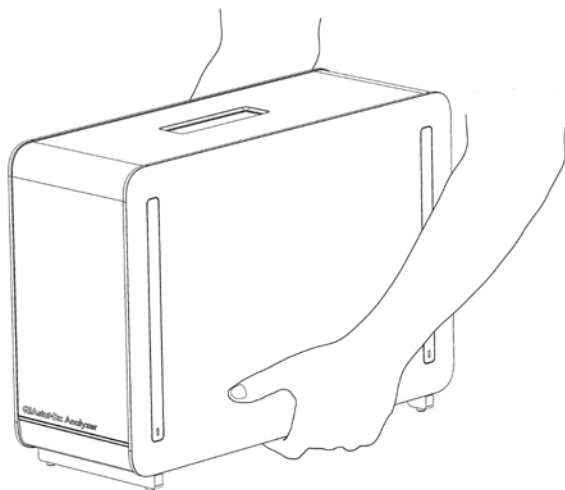


Obrázek 13. Sejmutí ochranných krytů.

2. Vytáhněte doplňkový analytický modul z krabice a uložte jej na rovný povrch. Vytáhněte pěnové díly připojené na analytický modul.

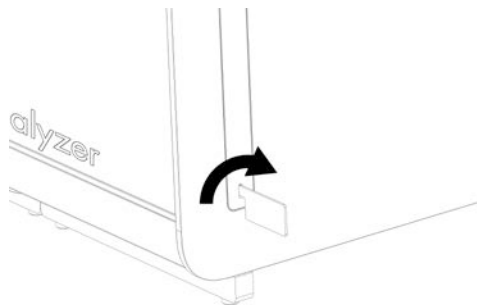
Poznámka: Při zvedání a manipulaci držte analytický modul za základnu oběma rukama, viz obrázek 14 na další straně.

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění a škody na zařízení</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je těžký přístroj. Při zvedání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.</p>
--	---



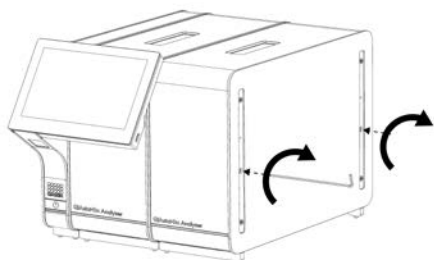
Obrázek 14. Správné zacházení s analytickým modulem.

3. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázek 15).



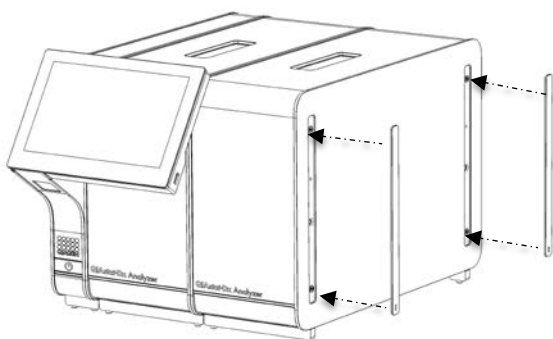
Obrázek 15. Sejmutí ochranných krytů.

4. Doplnkový analytický modul zarovnejte se stávajícím analytickým modulem. Utáhněte šrouby za použití nástroje k sestavení analytického provozního modulu dodávaného s přístrojem QIAstat Dx Analyzer 1.0 (obrázek 16 na další straně).



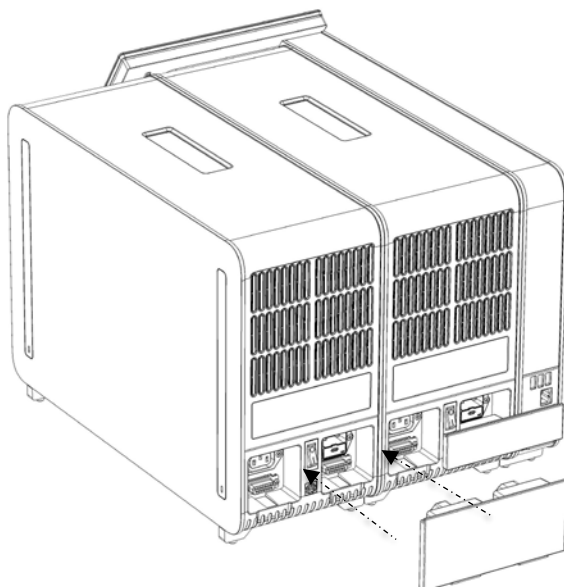
Obrázek 16. Zarovnání a upevnění doplňkového analytického modulu.

5. Znovu upevněte ochranné kryty na boční stranu doplňkového analytického modulu (obrázek 17).



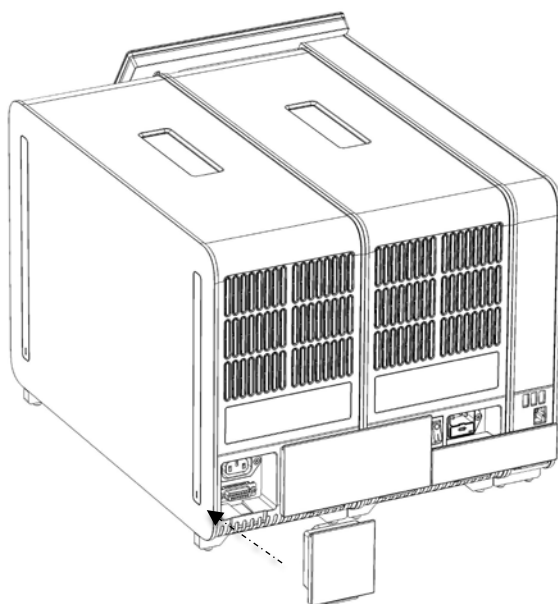
Obrázek 17. Opětovné připevnění ochranných krytů na doplňkový analytický modul.

6. Připojte můstek analytického/analytického modulu v zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a propojte tak oba analytické moduly (obrázek 18 na další straně).



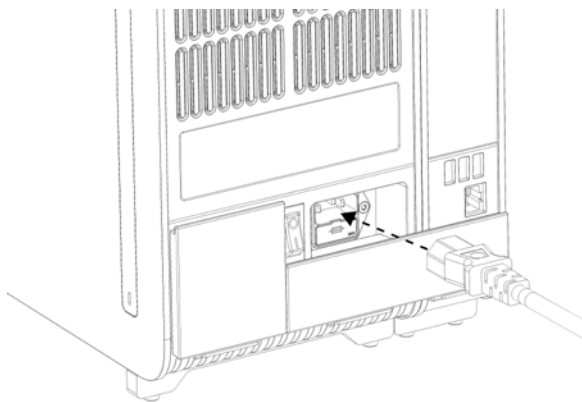
Obrázek 18. Připojení můstku analytického/analytického modulu.

7. Připojte ukončovací můstek k zadní straně analytického modulu (obrázek 19).



Obrázek 19. Připojení ukončovacího můstku.

8. Připojte napájecí kabel dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k zadní části původního analytického modulu (obrázek 20).

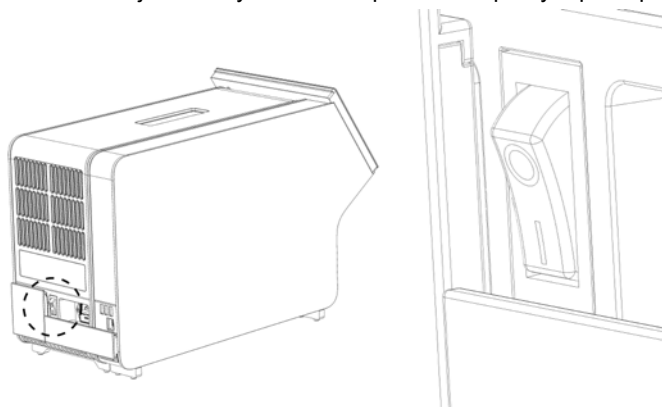


Obrázek 20. Připojení napájecího kabelu.

9. Připojte napájecí kabel do elektrické zásuvky.
10. Zapněte přístroj stisknutím vypínače na zadní straně analytického modulu do polohy „I“ (obrázek 21). Ověřte, že jsou stavové kontrolky analytického a provozního modulu modré.

Poznámka: Pokud je stavová kontrolka červená, došlo k poruše analytického modulu. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití kontaktních informací v části 9 a požádejte o pomoc.

Poznámka: Nástroj nesmí být umístěn v poloze se špatným přístupem k vypínači napájení.



Obrázek 21. Umístění vypínače a jeho nastavení do polohy „I“.

11. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je nyní připraven ke konfiguraci pro daný účel použití. Informace o konfiguraci parametrů systému, nastavení systémového času a data a konfiguraci síťového připojení naleznete v části 6.8.

4.5 Opětovné balení a odeslání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Při opětovném balení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v přípravě na přepravu je nutné použít původní obalové materiály. Pokud nemáte k dispozici původní přepravní materiály, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN. Před zabalením se ujistěte, že byl přístroj adekvátně připraven (viz část 8.2) a že nepředstavuje biologická ani chemická rizika.

Postup při opětovném balení přístroje:

1. Ujistěte se, že je přístroj vypnutý (stiskněte vypínač do polohy „O“).
2. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky.
3. Připojte napájecí kabel ze zadní strany analytického modulu.
4. Odpojte ukončovací můstek na zadní straně analytického modulu.
5. Odpojte můstek analytického/provozního modulu propojující provozní a analytické moduly v zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu.
7. Pomocí dodávaného nástroje k sestavení analytického-provozního modulu uvolněte dva šrouby držící propojující provozní modul s analytickým modulem. Zabalte provozní modul do jeho krabice.
8. Znovu nasadte ochranné kryty na boční stranu analytického modulu. Zabalte analytický modul s příslušnými pěnovými díly do původní krabice.

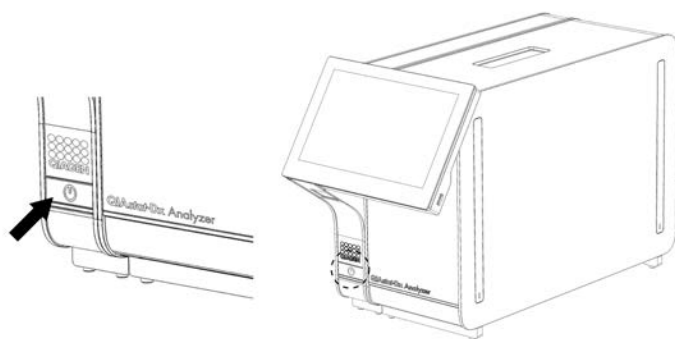
5 Zpracování testu a zobrazení výsledků

Poznámka: Obrázky uvedené v této uživatelské příručce jsou pouze příklady a u jednotlivých analýz se mohou lišit.

5.1 Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/Vypnout) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 spustíte jednotku (obrázek 22).

Poznámka: Vypínač v zadní části analytického modulu musí být nastaven do polohy „I“. Kontrolky provozního a analytického modulu se v poloze „I“ rozsvítí modře (tj. napájení je zapnuto).



Obrázek 22. Stisknutí tlačítka ON/OFF (Zapnout/Vypnout) ke spuštění přístroje.

2. Počkejte, než se otevře **hlavní** obrazovka a stavové kontrolky analytického a provozního modulu se rozsvítí zeleně a přestanou blikat.

Poznámka: Po počáteční instalaci se zobrazí přihlašovací obrazovka. Další podrobnosti naleznete v části 6.5.


Poznámka: Po úspěšné počáteční instalaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer se musí správce systému přihlásit a provést první konfiguraci softwaru. ID uživatele je při prvním přihlášení „administrator“ a výchozí heslo je „administrator“. Heslo je nutné po prvním přihlášení změnit. **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) se aktivuje automaticky. Důrazně doporučujeme vytvořit alespoň jeden uživatelský účet bez role „Administrator“ (Správce).

5.2 Příprava testovací kazety QIAstat-Dx

Vyjměte testovací kazetu QIAstat-Dx z obalu. Podrobnosti o přidávání vzorku do testovací kazety QIAstat-Dx a informace specifické pro zpracovávanou analýzu naleznete v návodu k použití specifické analýzy (např. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Po přidání vzorku do testovací kazety QIAstat-Dx se vždy ujistěte, že jsou obě víčka vzorku pevně uzavřena.

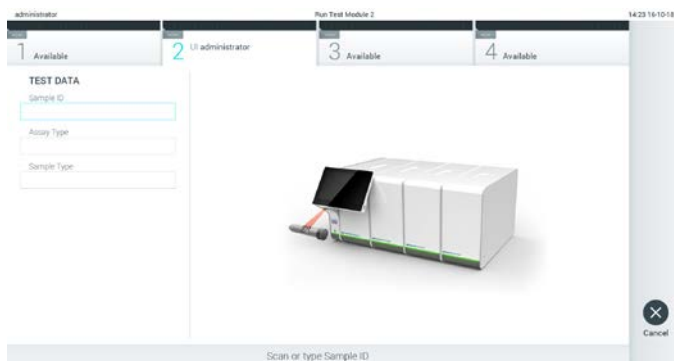
5.3 Postup při zpracování testu

Všichni uživatelé musí při práci s dotykovou obrazovkou přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používat odpovídající osobní ochranné pomůcky jako např. rukavice.

1. Stiskněte tlačítko  **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu **hlavní** obrazovky.
2. Po výzvě naskenujte čárový kód ID vzorku za použití čtečky čárových kódů, která je integrovaná do provozního modulu (obrázek 23).

Poznámka: V závislosti na konfiguraci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 můžete také zadat ID vzorku za použití virtuální klávesnice na dotykové obrazovce. Další podrobnosti naleznete v části 6.8.3.

Poznámka: V závislosti na zvolené konfiguraci systému může být nyní nutné zadat ID pacienta. Další podrobnosti naleznete v části 6.8.3.

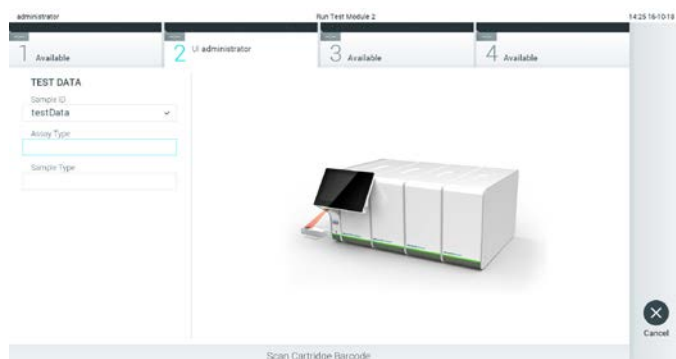


Obrázek 23. Skenování čárového kódu s ID vzorku.

3. Po výzvě naskenujte čárový kód na testovací kazetě QIAstat-Dx, kterou chcete použít. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 podle čárového kódu testovací kazety QIAstat-Dx automaticky rozezná analýzu, která se má zpracovat (obrázek 24 na další straně).

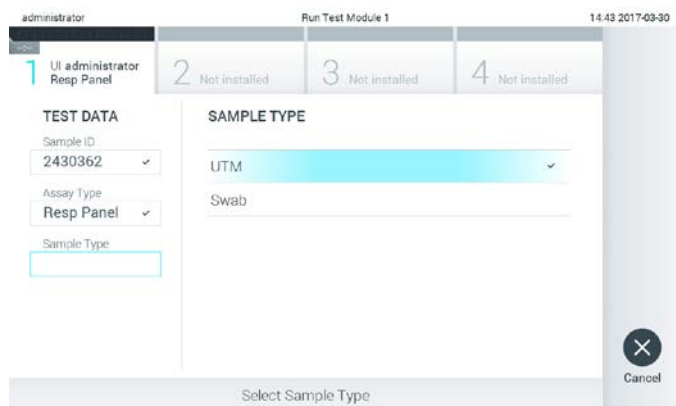
Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nepřijme testovací kazety QIAstat-Dx po datu spotřeby, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva. Další podrobnosti naleznete v části 9.2.

Poznámka: Pokyny pro import a přidávání analýz do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 naleznete v části 6.7.2.



Obrázek 24. Skenování čárového kódu testovací kazety QIAstat-Dx.

4. V případě potřeby zvolte ze seznamu odpovídající typ vzorku (obrázek 25).




Obrázek 25. Výběr typu vzorku.

5. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a stisknutím relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny (obrázek 26).

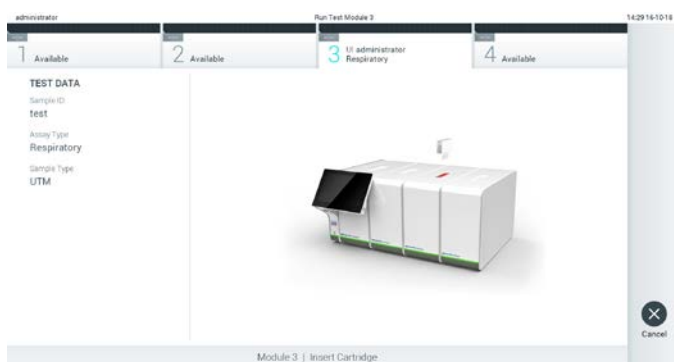


Obrázek 26. Obrazovka Confirm (Potvrdit).

6. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko  **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby stiskněte odpovídající pole a upravte jeho obsah nebo zrušte test tlačítkem **Cancel** (Zrušit).
7. Ujistěte se, že jsou víčka vzorků na portu pro stěry a na hlavním portu analytické kazety QIAstat-Dx pevně uzavřena. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vložte testovací kazetu QIAstat-Dx s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směrem dolů (obrázek 27).

Poznámka: Když je k provoznímu modulu připojeno několik analytických modulů, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky zvolí analytický modul, ve kterém má být test zpracován.

Poznámka: Testovací kazetu QIAstat-Dx není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tlačit. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ji automaticky přesune do analytického modulu.



Obrázek 27. Vložení testovací kazety QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 detekuje testovací kazetu QIAstat-Dx, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již nejsou nutné žádné další kroky, test proběhne automaticky.

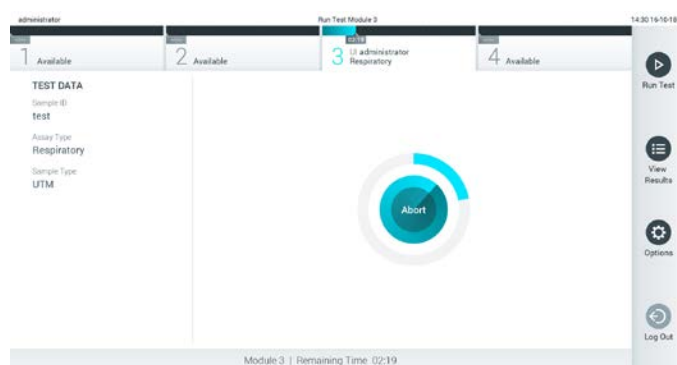
Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nepřijme jinou testovací kazetu QIAstat-Dx než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

Poznámka: Až do tohoto bodu lze zpracování testu zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) ve spodním pravém rohu dotykové obrazovky.

Poznámka: V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.

Poznámka: Pokud do portu nevložíte žádnou testovací kazetu QIAstat-Dx, víčko vstupního portu kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě zopakujte krok počínaje krokem 5.

9. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování (obrázek 28).



Obrázek 28. Provádění testu a zobrazení zbývající doby zpracování.

10. Po dokončení testu se objeví obrazovka **Eject** (Vysunout) (obrázek 29). Stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte analytickou kazetu QIAstat-Dx a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony.

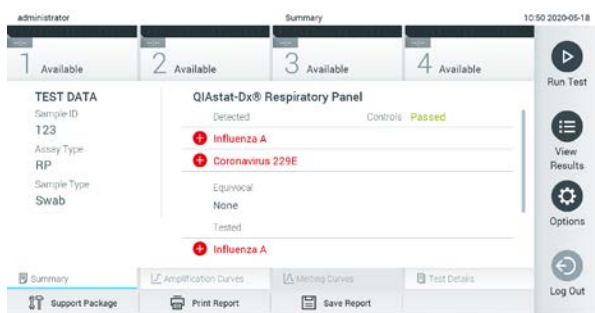
Poznámka: Když se vstupní port pro testovací kazetu QIAstat-Dx otevře a vysune kazetu, je ji nutné vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a víčko vstupního portu pro kazetu se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu kazety a kazetu vytáhnout.

Poznámka: Použité testovací kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.



Obrázek 29. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunut).

11. Po vysunutí testovací kazety QIAstat-Dx se zobrazí obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 30). Další podrobnosti naleznete v části 5.4.

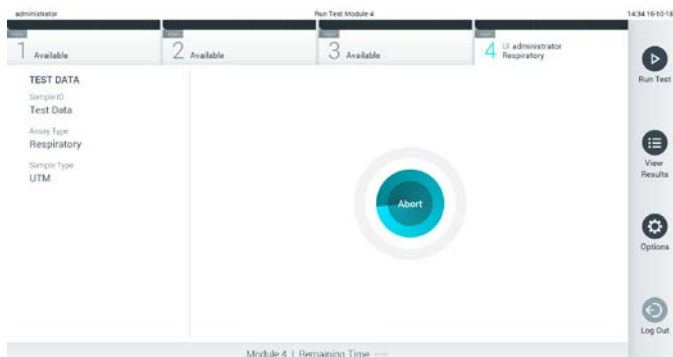


Obrázek 30. Obrazovka souhrnu výsledků.

5.3.1 Zrušení zpracování testu

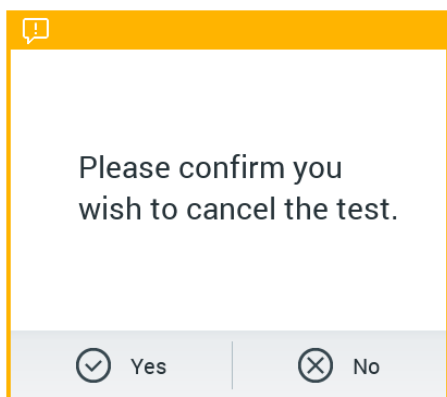
Pokud již test probíhá, stisknutím tlačítka **Abort** (Ukončit) test zastavíte (obrázek 31).

Poznámka: Použité testovací kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.



Obrázek 31. Zrušení zpracování testu.

Po ukončení testu již testovací kazetu QIAstat-Dx nelze zpracovat ani opakovaně použít. Po stisknutí tlačítka **Abort** (Ukončit) se otevře dialogové okno se žádostí o potvrzení zrušení testu (obrázek 32 na další straně).

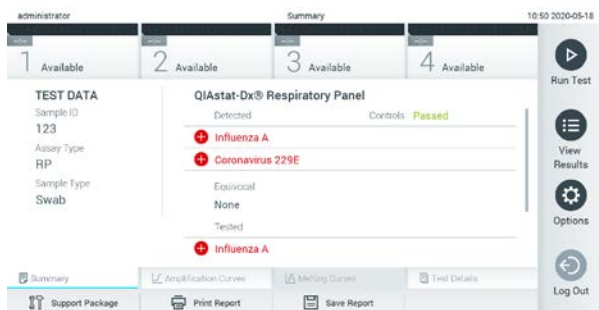


Obrázek 32. Dialogové okno pro potvrzení zrušení zpracování testu.

5.4 Zobrazení výsledků

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí testovací kazety QIAstat-Dx se automaticky otevře obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 33).

Poznámka: Pokyny pro možné výsledky a pro interpretaci výsledků analýz naleznete v návodu k použití příslušné analýzy.



Obrázek 33. Příklad obrazovky Summary (Souhrn) s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu.

Hlavní port obrazovky obsahuje následující tři seznamy a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- První seznam zahrnuje všechny patogeny detekované a identifikované ve vzorku, předchází jim znak **+** a jsou zbarvené červeně.
- Druhý seznam zahrnuje všechny nejednoznačné patogeny uvozené otazníkem **?** a zbarvené žlutě.
- Třetí seznam obsahuje všechny patogeny testované ve vzorku. Před patogeny detekovanými a identifikovanými ve vzorku je uveden znak **+** a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak **-** a jsou zbarvené zeleně. Nejednoznačné patogeny jsou uvozené otazníkem **?** a jsou zbarvené žlutě.

Poznámka: Patogeny detekované a identifikované ve vzorku jsou uvedené ve všech seznamech.

Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva „Failed“ (Neúspěšný) následovaná specifickým Error Code (Kód chyby).

Na levé straně obrazovky se nachází následující údaje Test Data (Údaje o testu):

- Sample ID (ID vzorku)
- Patient ID (ID pacienta) (je-li dostupné)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Sample Type (Typ vzorku)


K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí záložek ve spodní části obrazovky (např. amplifikační grafy, křivky tání a podrobnosti o testu).

Údaje o analýze lze exportovat tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) ve spodní liště obrazovky.

Zprávu lze odeslat do tiskárny stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) ve spodní liště obrazovky.

Podpůrný balíček vybraného cyklu nebo všech neúspěšných cyklů lze vytvořit stisknutím tlačítka **Support Package** (Podpůrný balíček) na spodní liště obrazovky. Pokud je vyžadována podpora, zašlete podpůrný balíček technické podpoře společnosti QIAGEN.

5.4.1 Zobrazení amplifikačních křivek

Amplifikační křivky testu naleznete v záložce  **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) (obrázek 34).

Poznámka: Tato funkce nemusí být dostupná u všech analýz.



Obrázek 34. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka PATHOGENS (Patogeny)).

Podrobnosti o testovaných patogenech a kontrolách jsou uvedeny nalevo, amplifikační křivky uprostřed.

Poznámka: Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.

Stisknutím záložky **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Stisknutím názvu zvolíte patogeny zobrazené v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny budou uvedené šedou barvou.

Odpovídající C_T a koncové fluorescenční hodnoty jsou uvedené pod názvy jednotlivých patogenů.

Stisknutím záložky **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně zobrazíte kontroly a zvolíte, které kontroly jsou zobrazené v amplifikačním grafu. Stisknutím kroužku vedle názvu kontroly ji můžete zvolit nebo zrušit její výběr (obrázek 35).



Obrázek 35. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka CONTROLS (Kontroly)).

Amplifikační graf zobrazuje křivku údajů pro zvolené patogeny nebo kontroly. Mezi logaritmickou a lineární stupnicí osy Y přepnete tlačítky **Lin** nebo **Log** ve spodním levém rohu grafu.

Rozsah osy X a osy Y lze upravit modrými ohraničovacími prvky na obou osách. Stiskněte a podržte modrý ohraničovací prvek a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím modrého ohraničovacího prvku do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

5.4.2 Zobrazení křivek tání

Křivky tání testu naleznete v záložce **Melting Curves** (Křivky tání).

Podrobnosti o testovaných patogenech a kontrolách jsou uvedeny nalevo, křivky tání uprostřed.


Poznámka: Záložka **Melting Curves** (Křivky tání) je k dispozici pouze pro analýzy s implementovanou analýzou tání.

Poznámka: Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), obrazovka **Melting Curves** (Křivky tání) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.


Záložkou **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně zobrazíte testované patogeny. Stisknutím kroužku vedle názvu patogenu zvolíte zobrazované křivky tání patogenů. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající křivce tání spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny budou uvedené šedou barvou. Teplota tání je uvedena pod názvem každého patogenu.

Stisknutím záložky **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně zobrazíte kontroly a zvolíte, které kontroly jsou zobrazené v grafu tání. Stisknutím kroužku vedle názvu kontroly ji můžete zvolit nebo zrušit její výběr.

Kontroly, které prošly analýzou, jsou znázorněné zelenou barvou a označené jako „Passed Controls“ (Úspěšné kontroly). Neúspěšné kontroly jsou znázorněné červenou barvou a jsou označené jako „Failed Controls“ (Neúspěšné kontroly).

Rozsah osy X a osy Y lze upravit  modrými ohraničovacími prvky na obou osách. Stiskněte a podržte modrý ohraničovací prvek a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím modrého ohraničovacího prvku do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

5.4.3 Zobrazení podrobností testu

Tlačítkem  **Test Details** (Podrobnosti testu) zobrazíte podrobnější výsledky. Rolováním si zobrazíte kompletní zprávu.

Následující údaje Test Details (Podrobnosti testu) budou uvedené uprostřed obrazovky (obrázek 36):

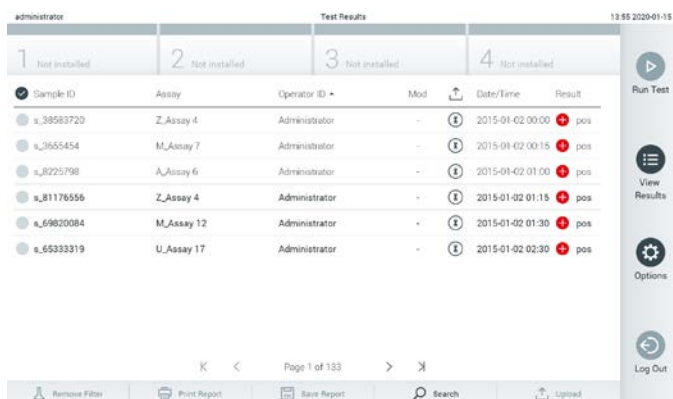
- User ID (ID uživatele)
- Cartridge SN (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum spotřeby kazety)
- Module SN (Sériové číslo modulu)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Stav testu (dokončený, neúspěšný, zrušený obsluhou))
- Error Code (Kód chyby) (je-li relevantní)
- Error Message (Chybová zpráva) (je-li relevantní)
- Test Start Date and Time (Datum a čas zahájení testu)
- Test Execution Time (Čas provedení testu)
- Assay Name (Název analýzy)
- Test ID (ID testu)
- Test Result (Výsledek testu) (celkový výsledek testu pro každý analyt: Positive (Pozitivní) [pos], Positive with Warning (Pozitivní s varováním) [pos*], Negative (Negativní) [neg], Invalid (Neplatný) [inv], Failed (Neúspěšný) [fail] nebo successful (Úspěšný) [suc]. Podrobnosti o možných výsledcích a jejich interpretaci naleznete v návodu k použití příslušné analýzy)
- Seznam analytů zpracovaných v analýze (ve skupinách: Detected Pathogen (Detekovaný patogen), Equivocal (Nejednoznačné), Not Detected Pathogens (Nedetekované patogeny), Invalid (Neplatný), Not Applicable (Není relevantní), Out of Range (Mimo rozsah), Passed Controls (Úspěšné kontroly) a Failed Controls (Neúspěšné kontroly)), s hodnotou C_T a koncovou fluorescencí (je-li pro danou analýzu k dispozici)
- Seznam kontrol, s hodnotou C_T a koncovou fluorescencí (je-li pro danou analýzu k dispozici)



Obrázek 36. Příklad obrazovky s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavním panelu.

5.4.4 Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu testů zobrazíte tlačítkem **View Results** (Zobrazit výsledky) na hlavní nabídce (obrázek 37).



Obrázek 37. Příklad obrazovky View Results (Zobrazení výsledků).

Ke každému provedenému testu jsou k dispozici následující informace (obrázek 38 na další straně):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay (Analýza) (název analýzy)
- Operator ID (ID obsluhy)
- Mod (Analytický modul, na kterém byl test proveden)
- Stav nahrávání (viditelný, pouze pokud je aktivován prostřednictvím nastavení HIS/LIS)
- Date/Time (Datum/Čas) (datum a čas dokončení testu)
- Result (Výsledek) (výsledek testu: positive (pozitivní) [pos], pos with warning (poz. s varováním) [pos*], negative (negativní) [neg], invalid (neplatný) [inv], failed (neúspěšný) [fail] nebo successful (úspěšný) [suc])

Poznámka: Možné výsledky jsou specifické pro danou analýzu (tj. některé výsledky nemusí být pro každou analýzu relevantní). Přečtěte si návod k použití příslušné analýzy.

Poznámka: Když je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), údaje, ke kterým uživatel nemá přístup, budou skryté hvězdičkami.

Zvolte jeden nebo více výsledků testů stisknutím šedého kroužku nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí **znak zaškrtnutí**. Chcete-li zrušit výběr výsledků testu, stiskněte znak zaškrtnutí. Celý seznam výsledků testu stisknutím kroužku se **✓ znkem zaškrtnutí** v horním řádku (obrázek 38).

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
1 Available	Assay	Administrator	1	16-10-18 11:04	pos
2 Available	Respiratory	administrator	4	16-10-18 11:00	pos
3 Available	Respiratory	administrator	3	16-10-18 10:55	pos
4 Available	Respiratory	administrator	2	16-10-18 10:39	pos
TESTDATA	Assay01	administrator	1	16-10-18 10:24	pos
TEST DATA	Assay01	administrator	2	16-10-18 10:29	pos

Obrázek 38. Příklad výběru údajů Test Results (Výsledky testu) na obrazovce View Results (Zobrazení výsledků).







Stisknutím kdekoli v řádku testu zobrazíte výsledek daného testu.

Stisknutím hlavičky sloupce (např. **Sample ID** (ID vzorku)) seřadíte seznam vzestupně nebo sestupně dle daného parametru. Seznam lze vždy seřadit pouze dle jednoho sloupce.

Sloupec **Result** (Výsledek) uvádí výsledek jednotlivých testů (tabulka 1).

Poznámka: Možné výsledky jsou specifické pro danou analýzu (tj. některé výsledky nemusí být pro každou analýzu relevantní). Přečtěte si návod k použití příslušné analýzy.

Tabulka 1. Popis výsledků testu

Výsledek testu	Výsledek	Popis
Positive (Pozitivní)	 pos	Minimálně jeden analyt je pozitivní
Positive with warning (Pozitivní s varováním)	 pos*	Minimálně jeden analyt je pozitivní, ale kontrola selhala
Negative (Negativní)	 neg	Nebyly detekovány žádné analyty
Failed (Selhal)	 fail	Test selhal v důsledku chyby během testu nebo zrušení uživatelem
Invalid (Neplatný)	 inv	Test je neplatný
Successful (Úspěšný)	 suc	Test je pozitivní nebo negativní, ale uživatel nemá přístupová práva k zobrazení výsledků testů

Poznámka: Podrobný popis výsledků prováděného testu si přečtete v návodu k použití dané analýzy.

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač. Tlačítkem **Print Report** (Vytisknout zprávu) vytisknete zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (výsledky).

Tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) uložíte zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (výsledky) ve formátu PDF na externí úložné zařízení USB.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

Zvolte typ zprávy: List of Tests (Seznam testů) nebo Test Reports (Zprávy testů). Stisknutím položky **Search** (Hledat) vyhledejte výsledky testů dle ID vzorku, analýzy a ID obsluhy. Zadejte hledaný řetězec pomocí virtuální klávesnice a stisknutím tlačítka **Enter** spusťte hledání. Výsledky hledání budou obsahovat pouze záznamy obsahující hledaný text.

Pokud byl seznam výsledků odfiltrován, hledání se bude vztahovat pouze k filtrovanému seznamu.

Stisknutím a podržením hlavičky sloupce použijete filtr založený na daném parametru. U některých parametrů, např. Sample ID (ID vzorku), se zobrazí virtuální klávesnice, aby bylo možné zadat hledaný řetězec pro filtr.

U jiných parametrů, např. Assay (Analýza), se otevře dialogové okno se seznamem analýz uložených v archivu. Výběrem jedné nebo více analýz vyfiltrujte pouze testy provedené se zvolenými analýzami.

Symbol  nalevo od hlavičky sloupce označuje, že je filtr sloupce aktivní.

Filtr lze odstranit stisknutím položky **Remove Filter** (Odstranit filtr) v liště dílčí nabídky.

5.4.5 Export výsledků na jednotku USB

Z jakékoli záložky obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky) zvolte položku **Save Report** (Uložit zprávu), kde budete moci exportovat nebo uložit kopii výsledků testu ve formátu PDF na jednotku USB. Port USB se nachází v přední části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázek 39).

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Použití paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání, které je třeba před použitím zohlednit).



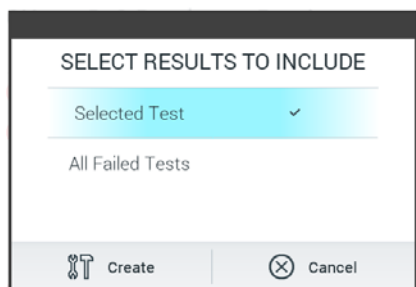
Obrázek 39. Umístění portu USB.

5.4.6 Tisk výsledků

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač (další informace o instalaci ovladače viz příloha 11.1). Stisknutím položky **Print Report** (Vytisknout zprávu) odešlete kopii výsledků testu do tiskárny.

5.4.7 Vytvoření podpůrného balíčku

Je-li vyžadována podpora, lze vytvořit podpůrný balíček obsahující všechny požadované informace o cyklu, systémové a technické protokolové soubory a poskytnout jej technickému servisu společnosti QIAGEN. Chcete-li vytvořit podpůrný balíček, klikněte na kartu Support Package (Podpůrný balíček). Zobrazí se dialogové okno a lze vytvořit podpůrný balíček pro vybraný test nebo všechny neúspěšné testy (obrázek 40). Podpůrný balíček uložte na paměťové zařízení USB. Port USB se nachází v přední části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázek 39).



Obrázek 40. Vytvoření podpůrného balíčku.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

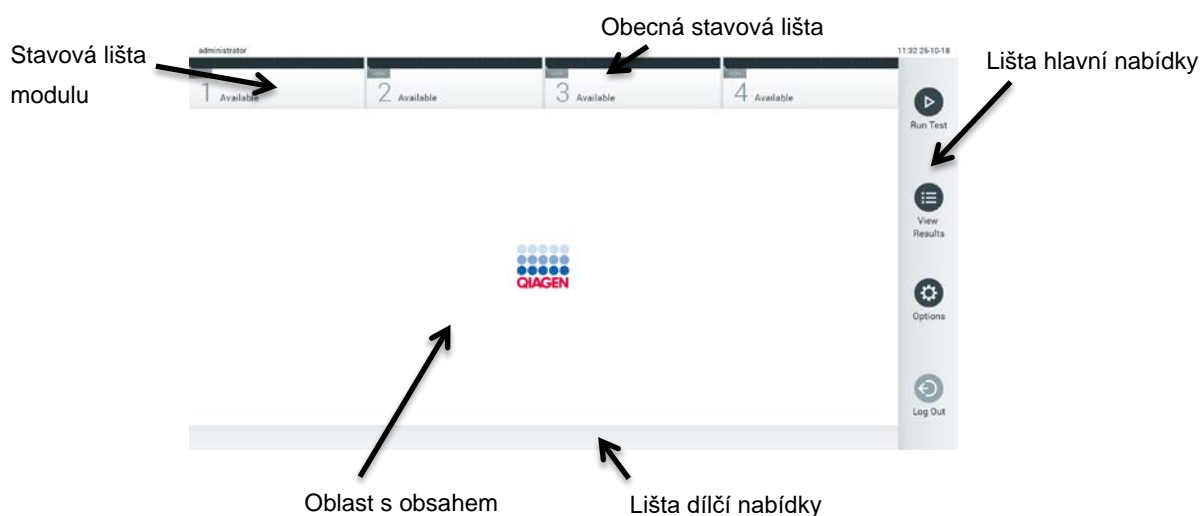
Poznámka: Pokud je vyžadována podpora, ujistěte se, že je podpůrný balíček vytvořen krátce po výskytu problému. Kvůli omezené paměťové kapacitě a konfiguraci systému mohou být systémové a technické protokolové soubory příslušného časového intervalu při dalším používání systému automaticky smazány.

6 Funkce a možnosti systému

Tato část obsahuje popis všech dostupných prvků přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a možností, které umožňují přizpůsobit si jeho nastavení.

6.1 Hlavní obrazovka

Na **hlavní** obrazovce si můžete zobrazit stav analytických modulů a přecházet do různých částí (**Login** (Přihlášení), **Run Test** (Spustit test), **View Results** (Zobrazit výsledky), **Options** (Možnosti) a **Log Out** (Odhlášení)) uživatelského rozhraní (obrázek 41).



Obrázek 41. Hlavní obrazovka dotykové obrazovky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Hlavní obrazovka sestává z následujících prvků:

- Obecná stavová lišta
- Stavová lišta modulu
- Lišta hlavní nabídky
- Oblast s obsahem
- Lišta nabídky záložek (zobrazovaná volitelně, v závislosti na obrazovce)
- Lišta dílčí nabídky a lišta pokynů (zobrazovaná volitelně, v závislosti na obrazovce)

6.1.1 Obecná stavová lišta

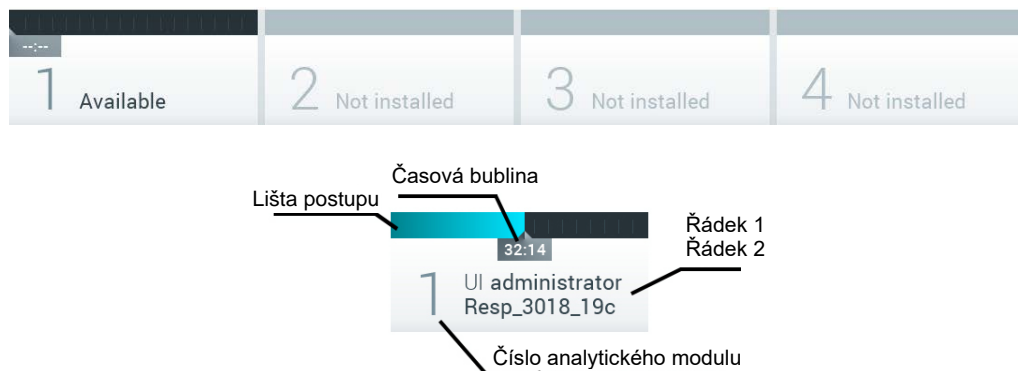
Obecná stavová lišta poskytuje informace o stavu systému (obrázek 42). Na levé straně je zobrazeno ID přihlášeného uživatele. Název obrazovky je uveden uprostřed, vpravo se nachází systémové datum a čas.



Obrázek 42. Obecná stavová lišta.

6.1.2 Stavová lišta modulu

Stavová lišta modulu zobrazuje stav jednotlivých analytických modulů (1–4) dostupných v systému v odpovídajících stavových políčkách (obrázek 43). Pokud není v dané poloze žádný analytický modul, políčka budou uvádět test „Not Installed“ (Není nainstalován).



Obrázek 43. Stavová lišta modulu.

Kliknutím na políčko odpovídající příslušnému analytickému modulu otevřete podrobnější informace. Stavy modulů, které se mohou zobrazit ve stavovém poli stavové lišty modulu, jsou uvedeny v tabulce 2 (další stránka).





Tabulka 2. Stavy modulu, které se mohou zobrazit ve stavových polích

Stav	Popis
Not installed (Není nainstalován)	V dané poloze není nainstalován žádný analytický modul.
Excluded (Vyřazeno)	Uživatel vyřadil analytický modul v uživatelských nastaveních.
Error (Chyba)	Analytický modul nahlásil závažnou chybu. Analytický modul je mimo provoz.
Initializing (Inicializace)	Analytický modul se spouští a provádí automatický test.
Available (Dostupný)	Analytický modul je dostupný pro nový test. Na tomto analytickém modulu neběží žádný test, není vložena žádná testovací kazeta QIAstat-Dx a víčko vstupního portu pro kazety je uzavřeno.
Test running (Probíhající test)	„Administrator“ (Správce) uživatelů aktuálně zpracovává test Resp_3018_19c na analytickém modulu 1. Test bude dokončen za 32 minut a 14 sekund.
Test completed (Test dokončen)	„Administrator“ (Správce) uživatelů zpracoval na analytickém modulu 1 test respiračního panelu. Lišta průběhu v okně bude uvádět stav testu: TEST COMPLETED (Test dokončen): test byl úspěšně dokončen. TEST FAILED (Test selhal): test byl dokončen, ale došlo k chybě. TEST CANCELED (Test zrušen): uživatel zrušil test. Po vytažení testovací kazety QIAstat-Dx a uzavření víčka vstupního portu kazety bude analytický modul opět k dispozici.
Eject cartridge (Vysunout kazetu)	Analytický modul obsahuje testovací kazetu QIAstat-Dx a víčko vstupního portu pro kazety je uzavřeno. V současnosti však neběží žádný test. K tomu může dojít v následujících situacích: <ul style="list-style-type: none"> Kazeta nebyla po vysunutí vytažena, jelikož byl test zrušen nebo dokončen. Systém se vypnul s kazetou v analytickém modulu.

6.1.3 Lišta hlavní nabídky

V tabulce 3 jsou uvedeny možnosti, které má uživatel k dispozici v liště hlavní nabídky.

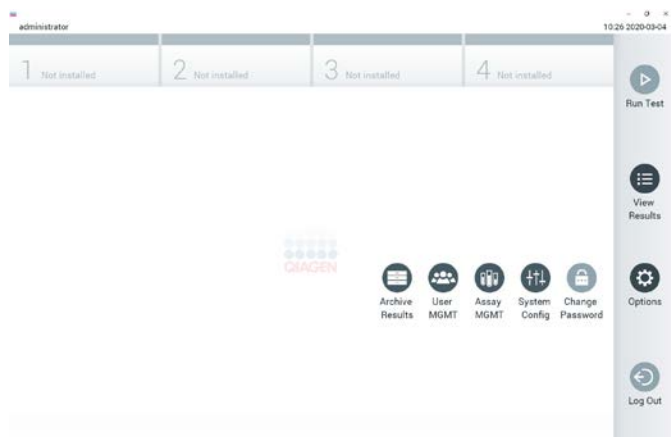
Tabulka 3. Možnosti na liště hlavní nabídky

Název	Tlačítko	Popis
Run Test (Spustit test)		Spustí testovou sekvenci zpracování (viz část 5.3). Software QIAstat-Dx automaticky zvolí dostupný analytický modul a zahájí sekvenci přípravy testu.
View Results (Zobrazit výsledky)		Otevře obrazovku View Results (Zobrazit výsledky) (viz část 5.4).
Options (Možnosti)		Zobrazí dílčí nabídku Options (Možnosti) (viz část 6.4).
Log Out (Odhlásit)		Odhlásí uživatele (aktivní, pouze když je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu)).

6.1.4 Oblast s obsahem

Informace zobrazené v hlavní oblasti s obsahem se liší v závislosti na stavu uživatelského rozhraní. V této oblasti se po vstupu do různých režimů a po výběru položek v nabídce dle níže uvedeného popisu zobrazí výsledky, souhrny, konfigurace a nastavení.

V závislosti na obsahu mohou být v liště nabídky záložky a **Options** (Možnosti) k dispozici další možnosti. Dílčí nabídku **Options** (Možnosti) otevřete stisknutím tlačítka **Options** (Možnosti) (obrázek 44).



Obrázek 44. Přístup k dílčí nabídce Options (Možnosti).

6.2 Přihlašovací obrazovka

Když je povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.6), uživatelé se musí identifikovat přihlášením. Až poté získají přístup k funkcím přístroje QIAsat-Dx Analyzer 1.0.

DŮLEŽITÉ: ID uživatele je při prvním přihlášení „administrator“ a výchozí heslo je „administrator“. Heslo je nutné po prvním přihlášení změnit.

Poznámka: Po úspěšné počáteční instalaci přístroje QIAsat-Dx Analyzer se funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) aktivuje automaticky.

Poznámka: Důrazně doporučujeme vytvořit při prvním přihlášení alespoň jeden uživatelský účet bez role „Administrator“ (Správce).

Oblast obsahu přihlašovací obrazovky obsahuje textové pole pro zadání **User ID** (ID uživatele) (obrázek 45 na další straně). Pokud je zvolena možnost **Show previous user logins** (Zobrazit přihlašovací údaje předchozích uživatelů), zobrazí se také seznam předchozích pěti uživatelů, kteří se úspěšně přihlásili.

Poznámka: Ikonu pro přihlášení servisního technika v pravém dolním rohu obrazovky smí používat jen pracovníci oprávnění společností QIAGEN.



Obrázek 45. Přihlašovací obrazovka.

Zadejte uživatelské jméno kliknutím na jedno ze jmen dostupných v seznamu nebo na textové pole **User ID** (ID uživatele) a zadáním jména pomocí virtuální klávesnice. Zadání uživatelského jména potvrďte stisknutím **symbolu zaškrtnutí** na virtuální klávesnici (obrázek 46).



Obrázek 46. Virtuální klávesnice na dotykové obrazovce.

Pokud je zvolena možnost **Require password** (Vyžadovat heslo) (viz část 6.6), zobrazí se textové pole na heslo a virtuální klávesnice k zadání hesla. Pokud není nutné heslo, textové pole na heslo bude šedé.

Pokud uživatel zapomene své heslo, správce systému jej může resetovat.

Poznámka: Jestliže správce heslo zapomene, resetovat je mohou jen pracovníci oddělení technických služeb společnosti QIAGEN a je k tomu nutná osobní návštěva servisního technika společnosti QIAGEN. Doporučuje se proto vytvořit další uživatelské účty.

Tři nesprávná zadání hesla povedou z bezpečnostních důvodů k uzamčení systému na jednu minutu, než se bude uživatel moci znovu přihlásit.

Poznámka: Dodržujte protokoly kybernetické bezpečnosti vaší organizace, aby byla zajištěna bezpečnost osobních údajů.

Poznámka: Důrazně doporučujeme používat silné heslo podle zásad stanovených vaší organizací pro hesla.

6.2.1 Odhlášení

Když je povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.6), uživatelé se mohou kdykoli odhlásit pomocí možnosti **Log Out** (Odhlásit) v liště hlavní nabídky. Více informací naleznete v části 6.1.3.

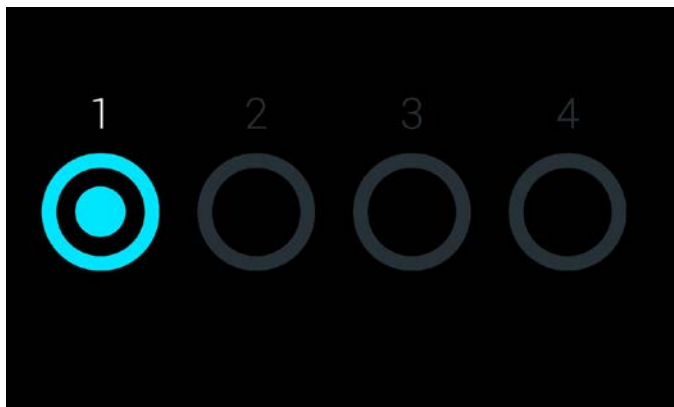
Po uplynutí časového limitu pro automatické odhlášení systém uživatele automaticky odhlásí. Tento čas lze nakonfigurovat v nastaveních **General** (Obecné) v nabídce **Options** (Možnosti) (viz část 6.8.3).

6.3 Šetřič obrazovky

Šetřič obrazovky QIAstat-Dx se aktivuje po uplynutí předdefinovaného období bez interakce uživatele. Tento čas lze nakonfigurovat v nabídce **Options** (Možnosti) (viz část 6.4).

Šetřič obrazovky zobrazuje dostupnost analytických modulů a zbývající čas do dokončení testu (obrázek 47).

Poznámka: Během operací, jako je aktualizace softwaru, zálohování, obnovení, vytváření archivu a otevření archivu, může být deaktivován spořič obrazovky i automatické odhlášení. S ohledem na kybernetickou bezpečnost se během této doby nedoporučuje nechat systém bez dozoru.








Obrázek 47. Šetřič obrazovky zobrazující jeden dostupný analytický modul.

6.4 Nabídka možností

Nabídku **Options** (Možnosti) si můžete otevřít z lišty hlavní nabídky. V tabulce 4 jsou uvedeny možnosti, které má uživatel k dispozici. Nedostupné možnosti budou šedé.

Tabulka 4. Nabídka možností

Název	Tlačítko	Popis
Archive Results (Archivace výsledků)		K dispozici pro uživatele v roli správce, servisní technik a vedoucí laboratoře
User Management (Správa uživatelů)		Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke správě uživatelů a uživatelských profilů.
Assay Management (Správa analýz)		Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke správě analýz.
System Configuration (Konfigurace systému)		Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke konfiguraci systému.
Change Password (Změna hesla)		Dostupné, pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu).

6.5 Archivace výsledků

Vybrané výsledky lze archivovat s možností následného odstranění, abyste uvolnili místo v paměti přístroje QIAstat-Dx Analyzer nebo implementovali zásady vaší organizace týkající se uchovávání dat. Archivované soubory obsahují všechna důležitá data cyklů testů (např. data křivek, výsledky analytů, data celkových výsledků atd.) a lze je na jednotlivých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer kdykoli zobrazit (viz část 6.5.2).

Funkce archivu je přístupná z nabídky Options (Možnosti). Je možné buď vytvářet archiv s možností odebrání či bez této možnosti, nebo načíst archiv.

Note: Při prohlížení výsledků testů archivu je k dispozici pouze omezená funkčnost (více informací naleznete v část 6.5.2).

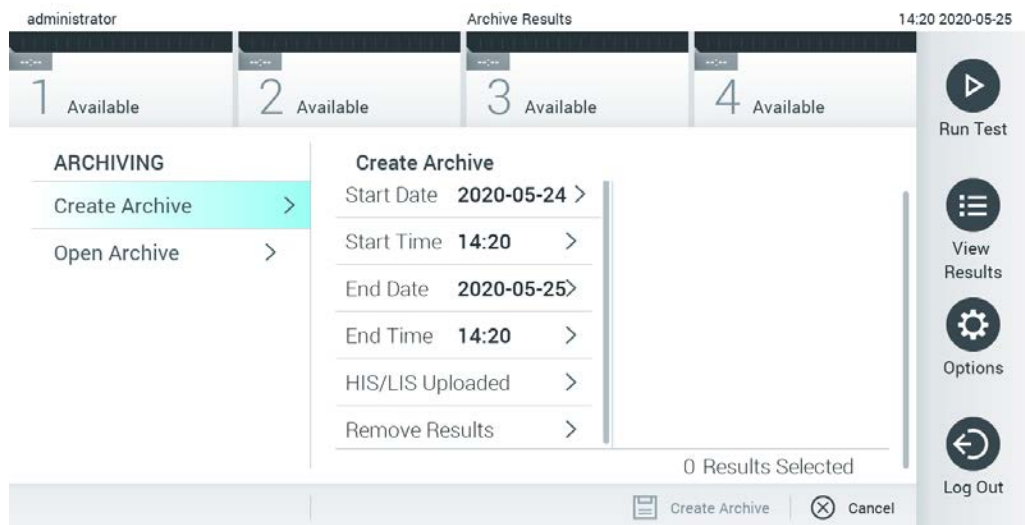
6.5.1 Vytvořit archiv

6.5.1.1 Vytvoření souboru archivu bez funkce odebrání

Následující kroky poskytují přístup k uživatelům systému a jejich správě:

K vytvoření souboru archivu vyfiltrujte výsledky, které mají být archivovány. Stiskněte tlačítko **Create Archive** (Vytvořit archiv) a vyfiltrujte požadované počáteční a koncové datum. Na obrazovce se zobrazí počet vybraných výsledků. V jednom souboru archivu lze archivovat až 250 výsledků.

Pro vytvoření souboru archivu je možné vybrat pouze výsledky již nahrané do systému HIS/LIS a expirované výsledky. Stisknutím tlačítka **HIS/LIS Uploaded** (Nahrané do HIS/LIS) tuto možnost aktivujete a stisknete tlačítko **Create Archive** (Vytvořit archiv) (obrázek 48).



Obrázek 48. Možnosti vytvoření archivu.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

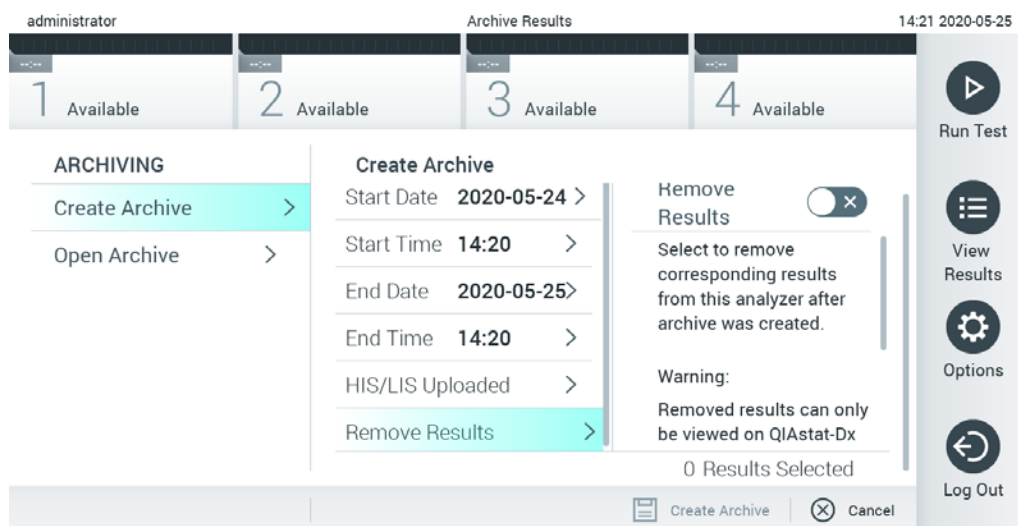
Poznámka: Během vytváření archivu je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen a funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), není vynucováno žádné opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během vytváření archivu se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer bez dozoru.

6.5.1.2 Vytvoření souboru archivu s funkcí odebrání

DŮLEŽITÉ: Archivované a odstraněné výsledky již nejsou v přístroji QIAstat-Dx Analyzer k dispozici a nebudou v souboru zálohy systému obsaženy. Důrazně doporučujeme nejprve provést zálohu systému a až poté přistoupit k vytváření souboru archivu s funkcí odebrání. Vytvoření zálohy systému je popsáno v části 6.8.9.

Pokud budou vybrané výsledky archivovány a odstraněny z přístroje QIAstat-Dx Analyzer, pokračujte vytvořením souboru archivu tak, jak je popsáno v část 6.5.1.1, a aktivujte funkci odebrání.

Stiskněte tlačítko Remove Results (Odebrat výsledky) a funkci aktivujte. Pokud bylo vytvoření souboru archivu úspěšné, vybrané výsledky budou z přístroje QIAstat-Dx Analyzer odebrány automaticky (obrázek 49, další stránka).



Obrázek 49. Obrazovka s volbou Remove results (Odebrat výsledky).

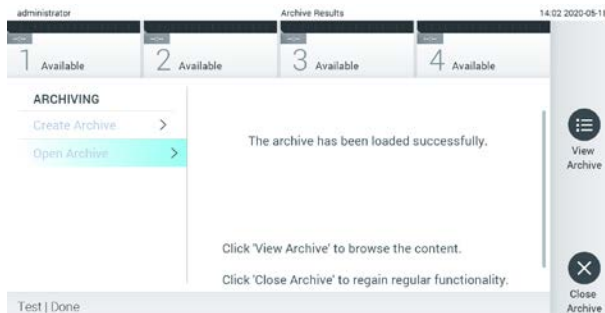
Poznámka: Odebrané výsledky již nejsou v přístroji QIAstat-Dx Analyzer k dispozici. Po úspěšném odebrání není funkce tisku a zprávy a nahrávání do systému HIS/LIS možná.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

Poznámka: Během vytváření archivu je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen a funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), není vynucováno žádné opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během vytváření archivu se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer bez dozoru.

6.5.2 Otevřít archiv

Soubory archivu vytvořené pomocí aktuální nebo starší verze aplikačního softwaru QIAstat-Dx lze otevřít pouze pro prohlížení. Stiskněte tlačítko **Open Archive** (Otevřít archiv) a načtěte požadovaný soubor archivu. Po úspěšném načtení archivu stiskněte tlačítko **View Archive** (Zobrazit archiv). Během prohlížení archivovaných výsledků nelze spustit žádné nové cykly. Soubor archivu zavřete pomocí tlačítka **Close Archive** (Zavřít archiv), abyste získali zpět normální funkčnost (obrázek 50, další stránka).



Obrázek 50. Obrazovka otevření archivu

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

6.6 Správa uživatelů

Aplikační software QIAstat-Dx je flexibilní a podporuje různé uživatelské scénáře. K dispozici jsou následující režimy správy uživatelů a práv:

- Režim „Single User“ (Jeden uživatel): **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) je zakázáno a přihlášení do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nepodléhá žádné kontrole. Všechny prvky a funkce přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jsou dostupné bez jakéhokoli omezení všem uživatelům.
- Režim „Multi-User“ (Více uživatelů): Funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) je aktivní a před jakýmkoli postupy v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se uživatelé musejí přihlásit. Povolené postupy jsou omezené a definované dle uživatelských profilů.

Poznámka: Možnost **User Management** (Řízení uživatelského přístupu) je k dispozici jen uživatelům s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře).

Poznámka: **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) lze povolit a zakázat v nastaveních **General** (Obecné) pod položkou **System Configuration** (Konfigurace systému) v nabídce **Options** (Možnosti).

Možnost **User Management** (Správa uživatelů) umožňuje uživatelům s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře) přidávat do systému nové uživatele, definovat jejich pravomoci a uživatelské profily a aktivovat a deaktivovat uživatele.

Poznámka: Důrazně doporučujeme funkci User Access Control (Řízení uživatelského přístupu) aktivovat. V režimu jednoho uživatele má uživatel všechna práva pro správu bez kontroly nad uživateli, kteří se k přístroji QIAstat-Dx Analyzer přihlásí. Všechny funkce a prvky jsou dostupné bez jakéhokoli omezení. Důrazně doporučujeme také vytvořit při prvním přihlášení alespoň jeden další uživatelský účet bez role „Administrator“ (Správce). Má-li jediný uživatel přístroje QIAstat-Dx Analyzer sloučený různé uživatelské role, včetně role „Administrator“ (Správce), hrozí vysoké riziko, že se kompletně zablokuje přístup k softwaru, pokud tento uživatel zapomene své heslo.

V tabulce 5 jsou zobrazeny uživatelské profily, které jsou k dispozici v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

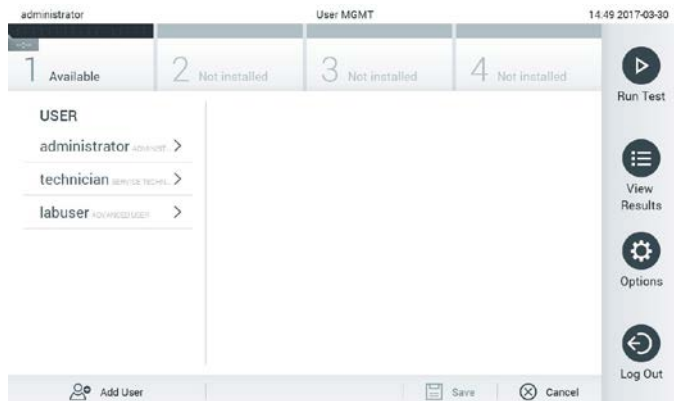
Tabulka 5. Uživatelské profily dostupné v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Uživatelský profil	Pravomoci	Příklad
Administrator (Správce)	Plné	Zodpovědnost za přístrojovou techniku / IT
Laboratory Supervisor (Vedoucí laboratoře)	Přidání nových uživatelů Zavádění nových analýz do sbírky analýz Zpracování analýz a zobrazení výsledků ode všech uživatelů a generování podpůrných balíčků	Vedoucí laboratoře
Advanced User (Pokročilý uživatel)	Zpracování analýz Zobrazení podrobných výsledků vlastních uživatelských testů (např. amplifikační grafy atd.) a generování podpůrných balíčků	Mikrobiolog, laboratorní technik
Basic User (Základní uživatel)	Zpracování analýz Zobrazení základních výsledků vlastních uživatelských testů (např. pozitivní/negativní výsledky) a generování podpůrných balíčků	Poskytovatel zdravotní péče (např. sestra, lékař, praktický lékař atd.)

6.6.1 Přístup a správa seznamu uživatelů

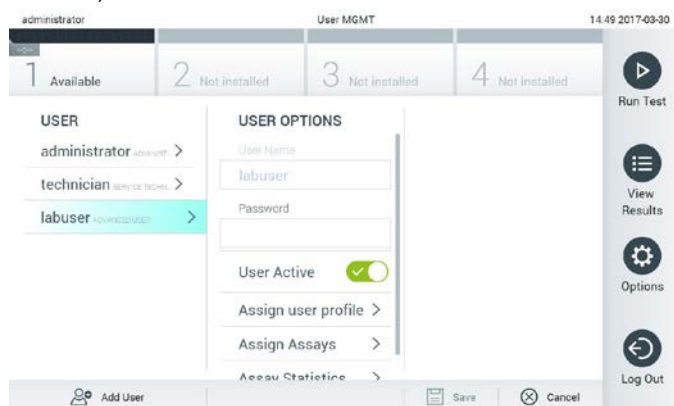
Následující kroky poskytují přístup k uživatelům systému a jejich správě:

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **User Management** (Správa uživatelů) otevřete správu uživatelů. V oblasti obrazovky s obsahem se otevře obrazovka **User Management** (Správa uživatelů) (obrázek 51).



Obrázek 51. Obrazovka User Management (Správa uživatelů).

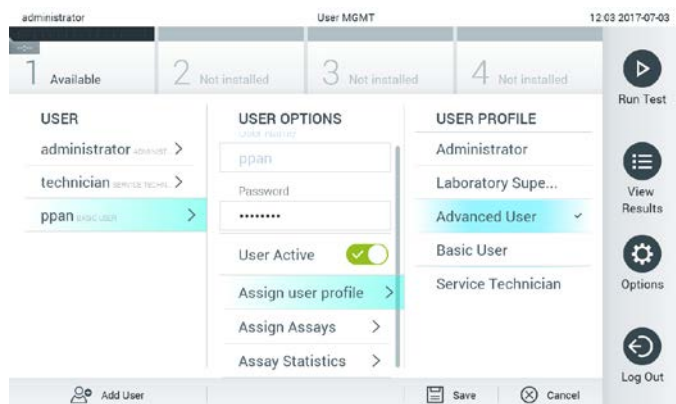
Ze seznamu v levém sloupci oblasti s obsahem zvolte uživatele, kterého chcete spravovat (obrázek 52).



Obrázek 52. Výběr a správa uživatelů.

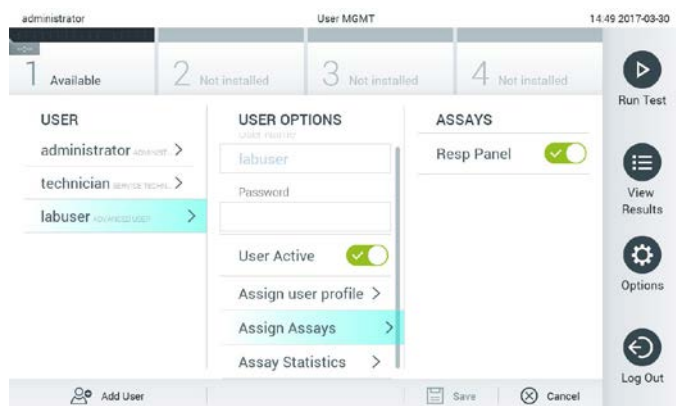
2. Dle potřeb zvolte a upravte následující postupy

- **User Name** (Uživatelské jméno): Umožňuje zobrazení uživatelského jména.
- **Password** (Heslo): Umožňuje změnit heslo pro daného uživatele
- **User Active** (Uživatel aktivní) (ano/ne): Umožňuje změnit, jestli je uživatel aktivní. Neaktivní uživatelé se nemohou přihlásit ani provádět v systému jakékoli postupy.
- **Assign User Profile** (Přiřadit uživatelský profil): Umožňuje přiřadit danému uživateli odlišný uživatelský profil (např. Administrator (Správce), Laboratory Supervisor (Vedoucí laboratoře), Advanced User (Pokročilý uživatel), Basic User (Základní uživatel)). Ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem zvolte odpovídající uživatelský profil (obrázek 53).



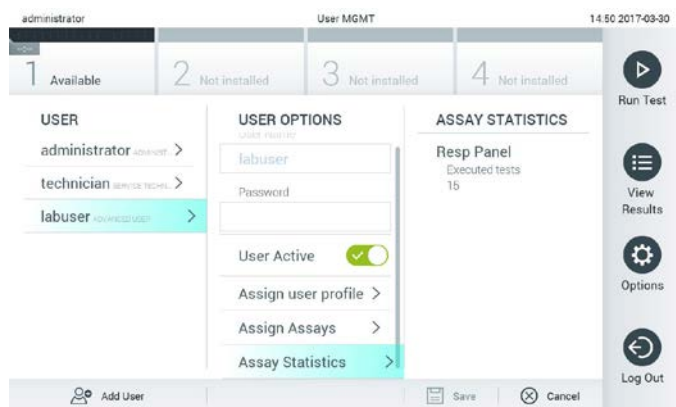
Obrázek 53. Přřazení uživatelských profilů uživatelům.

- **Assign Assays** (Přřadit analýzy): Umožňuje nadefinovat analýzy z databáze analýz, které může uživatel zpracovat. Ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem zvolte analýzy (obrázek 54).



Obrázek 54. Přřazení analýz uživatelům.

- **Assay Statistics** (Statistika analýzy): Zobrazuje, kolikrát byla analýza zpracována daným uživatelem (obrázek 55).



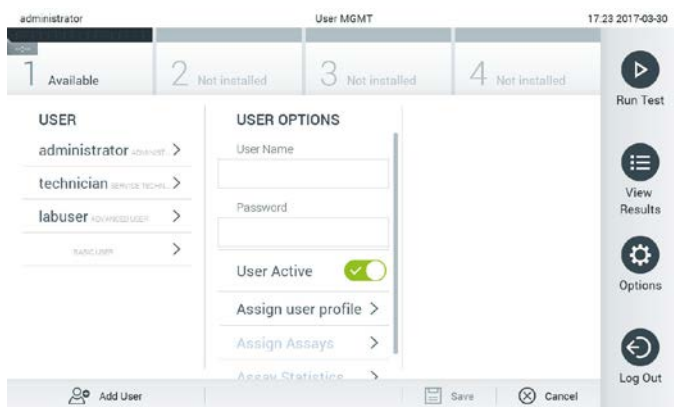
Obrázek 55. Zobrazení statistiky analýzy.

3. Stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) a **Confirm** (Potvrdit) uložíte změny. Také můžete stisknout tlačítko **Cancel** (Zrušit) a **Confirm** (Potvrdit) a změny zrušit.

6.6.2 Přidávání uživatelů

Dle následujících kroků můžete přidat do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nové uživatele:

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **User Management** (Správa uživatelů) otevřete správu uživatelů. V oblasti obrazovky s obsahem se otevře obrazovka User Management (Správa uživatelů) (obrázek 56).



Obrázek 56. Přidání nového uživatele.

2. Stisknutím tlačítka **Add User** (Přidat uživatele) ve spodní levé části obrazovky přidejte do systému nového uživatele.
3. Pomocí virtuální klávesnice zadejte **User Name** (Uživatelské jméno) a **Password** (Heslo) nového uživatele.
4. Stiskněte tlačítko **Assign User Profile** (Přiřadit uživatelský profil) a přiřadte příslušný uživatelský profil (ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem) novému uživateli (obrázek 57).



Obrázek 57. Přiřazení uživatelského profilu novému uživateli.

5. Stiskněte **Assign Assays** (Přiřadit analýzy) a vyberte analýzy (ze zobrazeného seznamu analýz), které je uživatel oprávněn zpracovat.
6. Stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) a **Confirm** (Potvrdit) uložte změny a nové informace. Nový uživatel je nastaven a ihned se může přihlásit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.7 Správa analýz

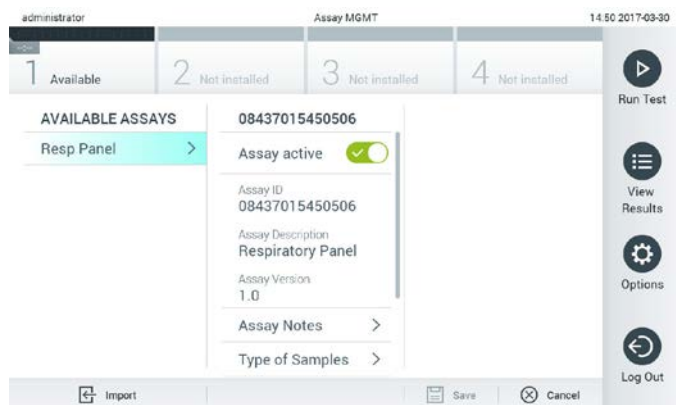
V nabídce **Assay Management** (Správa analýz) můžete spravovat analýzy a pracovat s informacemi a statistikou spojenou s analýzami.

Poznámka: Možnost **Assay Management** (Správa analýz) je dostupná pouze uživatelům s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře).

6.7.1 Správa dostupných analýz

Dle následujících kroků můžete v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 spravovat analýzy:

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **Assay Management** (Správa analýz) otevřete obrazovku **Assay Management** (Správa analýz). Dostupné analýzy jsou uvedené v prvním sloupci oblasti s obsahem (obrázek 58).



Obrázek 58. Správa dostupných analýz.

2. Stisknutím názvu analýzy otevřete správu v levém sloupci oblasti s obsahem.
3. V tabulce 6 (na další straně) vyberte jednu z uvedených možností.

Tabulka 6. Možnosti pro správu analýz

Možnost	Popis
Assay Active (Analýza aktivní)	Toto tlačítko umožňuje nastavit, jestli je analýza aktivní nebo ne. Poznámka: Testovací kazety QIAstat-Dx příslušného testu lze zpracovávat, pouze pokud je analýza aktivní.
Assay ID (ID analýzy)	Uvádí identifikační číslo analýzy.
Assay Description (Popis analýzy)	Uvádí název analýzy.
Assay Version (Verze analýzy)	Uvádí verzi analýzy.
LIS assay name (Název analýzy LIS)	Uvádí informace o analýze LIS.
Assay Notes (Poznámky k analýze)	Obsahuje doplňkové informace o analýze.
Type of Samples (Typy vzorků)	Uvádí seznam různých typů vzorků podporovaných analýzou.
List of Analytes (Seznam analytů)	Uvádí seznam analytů detekovaných a identifikovaných analýzou.
List of Controls (Seznam kontrol)	Obsahuje seznam kontrolních analytů implementovaných v analýze.
Assay Statistics (Statistika analýzy)	Uvádí počet testů zpracovaných na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro zvolený druh analýzy a počet pozitivních, negativních, neúspěšných a zrušených testů.

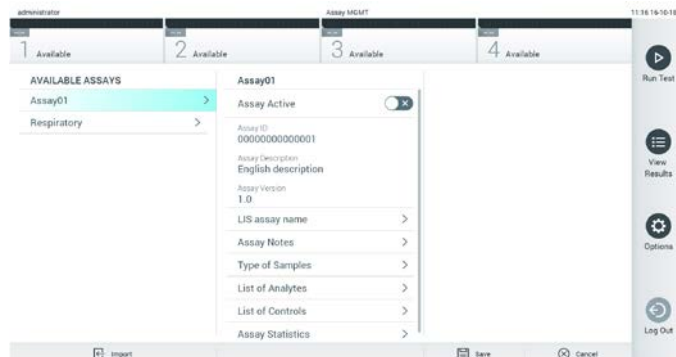
6.7.2 Import nových analýz

Dle následujících kroků můžete do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 importovat nové analýzy:

1. Připojte úložné zařízení USB obsahující soubor (soubory) definic analýz, který chcete importovat do portu USB přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

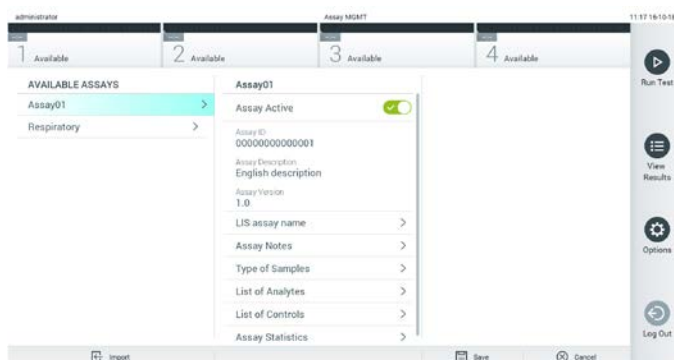
Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

2. Pokud chcete nainportovat novou analýzu (analýzy) do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **Assay Management** (Správa analýz). V oblasti obrazovky s obsahem se otevře obrazovka **Assay Management** (Správa analýz) (obrázek 59).



Obrázek 59. Obrazovka Assay Management (Správa analýz).

3. Stiskněte ikonu **Import** ve spodní levé části obrazovky.
4. V úložném zařízení USB zvolte soubor (soubory) definic analýz odpovídající importované analýze. Aby systém soubor definic analýz rozpoznal, musí se nacházet v kořenové složce.
5. Otevře se dialogové okno se žádostí o potvrzení načtení souboru.
6. Může se otevřít dialogové okno se žádostí o přepsání aktuální verze novou. Potvrďte tlačítkem **yes** (ano).
7. Analýza se aktivuje výběrem možnosti Assay Active (Analýza aktivní) (obrázek 60).



Obrázek 60. Aktivace analýzy.

6.8 Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

V nabídce **System Configuration** (Konfigurace systému) můžete spravovat systém přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a definovat parametry specifické pro oblast.

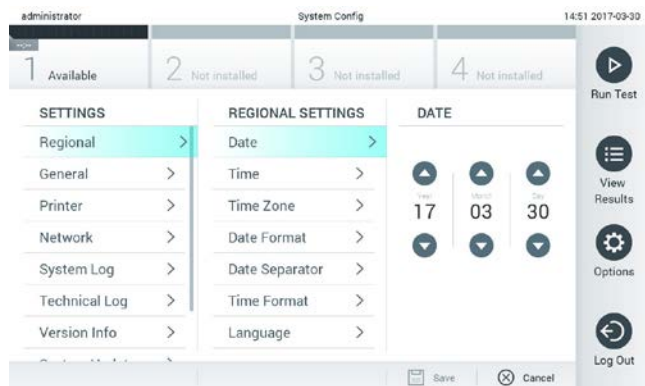
6.8.1 Oblastní nastavení

Dle následujících kroků můžete konfigurovat oblastní nastavení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Regional** (Oblastní) v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Vyberte a podle potřeby definujte nastavení uvedená v tabulce 7 (na další straně).

Tabulka 7. Dostupná oblastní nastavení

Nastavení	Popis
Date (Datum)	Definuje systémové datum (rok, měsíc, den) (obrázek 61 níže)
Time (Čas)	Definuje systémový čas (hodiny, minuty)
Time Zone (Časové pásmo)	Definuje systémové časové pásmo
Date format (Formát data)	Definuje formát data. K dispozici jsou tyto možnosti (obrázek 62, na další straně): DD-MM-RRRR DD-MM-RR MM-DD-RRRR RRRR-MM-DD (výchozí) RR-MM-DD
Date separator (Separátor data)	Definuje separátor data. K dispozici jsou tyto možnosti (obrázek 63 na další straně): „“ „-“ (výchozí) „/“
Time format (Formát času)	Definuje formát času. K dispozici jsou tyto možnosti (obrázek 64 na další straně): 24 hodin (hh:mm:ss) (výchozí) 12 hodin (hh:mm:ss) (dop./odp.)
Language (Jazyk)	Angličtina (výchozí)



Obrázek 61. Nastavení systémového data.

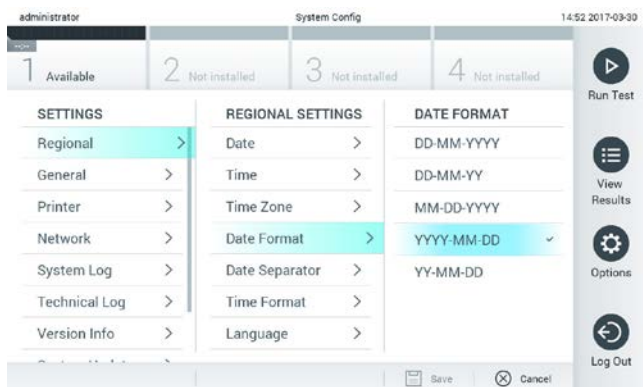


Figure 62. Nastavení formátu systémového data.

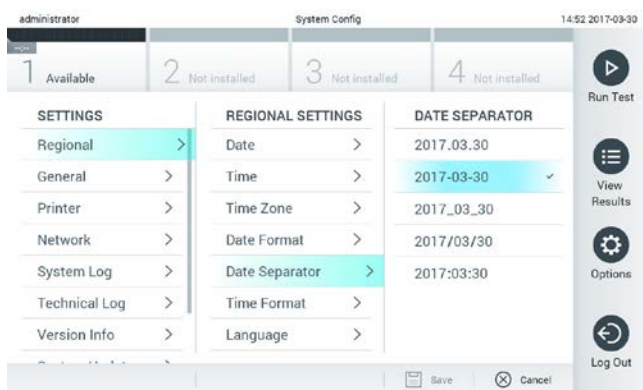


Figure 63. Nastavení separátoru systémového data.

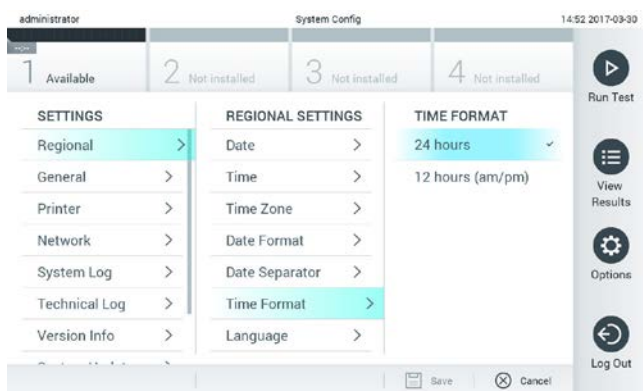


Figure 64. Nastavení formátu systémového času.

6.8.2 Nastavení HIS/LIS

Viz část 7.

6.8.3 Obecná nastavení

Dle následujících kroků můžete změnit obecná nastavení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **General** (Obecné) v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Vyberte a podle potřeby definujte možnosti uvedené v tabulce 8.

Tabulka 8. Dostupná obecná nastavení

Nastavení	Popis
User Access Control (Řízení uživatelského přístupu)	<p>Povolí funkci User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), která od všech uživatelů vyžaduje přihlášení do systému a omezuje pravomoci uživatelů na postupy, které jejich uživatelský profil povoluje.</p> <p>Když možnost povolená není, nelze mezi uživateli rozlišovat. Budou k dispozici všechny funkce jako z profilu „Administrator“ (Správce).</p> <p>Tato možnost je ve výchozím nastavení povolena.</p>
Automatic log-off time (Čas automatického odhlášení)	<p>Aktivní, pouze pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Toto nastavení definuje časový interval, po kterém bude uživatel automaticky ze systému odhlášen, pokud přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nedostane uživatelský vstup. Povolené rozmezí je 5 minut až 99:59 hodin. Výchozí: 30 minut.</p> <p>Uživatelský vstup, například pohyb kurzoru, kliknutí kurzoru, stisknutí klávesy na externí klávesnici nebo dotykové obrazovce, resetuje dobu automatického odhlášení.</p> <p>Pokud uživatel zadal údaje (např. na obrazovce Run Test (Spustit test)) a dojde k automatickému odhlášení, tyto údaje se ztratí.</p>
Require password before executing assay (Vyžadovat heslo před provedením analýzy)	<p>Aktivní, pouze pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Když je toto nastavení aktivní, všichni uživatelé budou po stisknutí tlačítka Confirm (Potvrdit) před provedením analýzy povinni zadat heslo.</p>
Use Patient ID (Použít ID pacienta)	<p>S aktivovanou funkcí Use Patient ID (Použít ID pacienta) bude software QIAstat-Dx uživatelům při přípravě ke zpracování testu umožňovat zadání ID pacienta nebo naskenování ID pacienta (viz část 5.3).</p>
Prefer Patient ID Bar Code (Preferovat čárový kód ID pacienta)	<p>Určuje, zda systém nejdříve uživatele požádá o naskenování Patient ID (ID pacienta) pomocí čtečky čárových kódů.</p> <p>Výchozí: Disabled (Zakázáno).</p>
Patient ID Mandatory (ID pacienta povinné)	<p>Aktivní, pouze pokud je povolena funkce Use Patient ID (Použít ID pacienta). Když je možnost aktivní, uživatelé budou muset před provedením analýzy zadat ID pacienta. Když možnost není aktivní, uživatelé můžou ponechat údajové pole ID pacienta prázdné.</p> <p>Výchozí: Disabled (Zakázáno).</p>
Sample ID Mandatory (ID vzorku povinné)	<p>Když je možnost aktivovaná, uživatelé budou muset před provedením analýzy zadat ID vzorku. Když možnost není aktivní, uživatelé mohou ponechat pole Sample ID data (Údaje ID vzorku) prázdné a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky vygeneruje unikátní ID vzorku.</p> <p>Výchozí: Disabled (Zakázáno).</p>
Prefer Sample ID Bar Code (Preferovat čárový kód ID vzorku)	<p>Určuje, zda systém nejdříve uživatele požádá o naskenování ID vzorku pomocí čtečky čárových kódů.</p> <p>Výchozí: Disabled (Zakázáno).</p>

(Tabulka 8, pokračování)

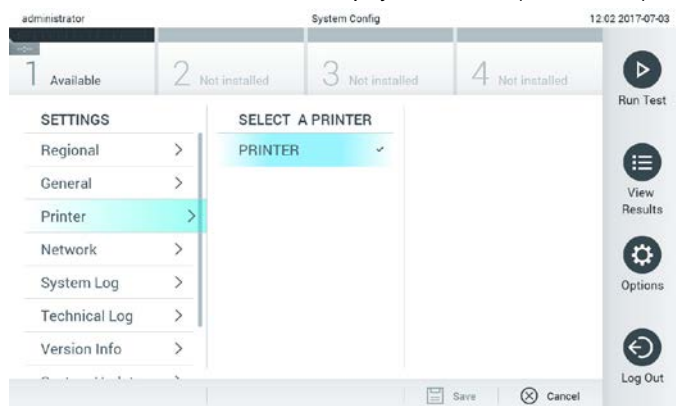
Nastavení	Popis
Exclude Modules (Vyřadit moduly)	Umožňuje vyřadit specifické analytické moduly ze zpracování testů. Funkce může být užitečná v případě podezření na poruchu modulu. Výchozí: Disabled (Zakázáno).
Number of Results Per Page (Počet testů na stránce)	Toto nastavení definuje počet výsledků na stranu na obrazovce View Results (Zobrazit výsledky).
Show Previously Logged-in User IDs (Zobrazit předtím přihlášená ID uživatelů)	Aktivní, pouze pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Když je nastavení povoleno, na přihlašovací obrazovce se objeví seznam předtím přihlášených uživatelů. Výchozí: Enabled (Povoleno).
Require Password to Log In (Vyžadovat heslo k přihlášení)	Aktivní, pouze pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Když je toto nastavení povoleno, všichni uživatelé musí při přihlášení zadat své heslo. Pokud je nastavení zakázáno, k přihlášení bude postačovat pouze ID uživatele. Výchozí: Enabled (Povoleno).
Restore Factory Default (Obnovit výchozí nastavení z výroby)	Povolí resetování systému zpět na všechny výchozí nastavení z výroby.

6.8.4 Nastavení tiskárny

Nastavení **Printer** (Tiskárna) umožňuje zvolit systémovou tiskárnu. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 umožňuje používat síťové tiskárny nebo tiskárny připojené k provoznímu modulu přes porty USB na zadní straně přístroje.

Dle následujících kroků můžete změnit nastavení tiskárny přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Printer** (Tiskárna) v seznamu Settings (Nastavení) v levém sloupci.
3. Zvolte tiskárnu v seznamu dostupných tiskáren (obrázek 65).



Obrázek 65. Výběr systémové tiskárny.

Informace o instalaci tiskárny přes USB nebo ethernet naleznete v příloze 11.1.

6.8.5 Nastavení

Možnost **Network** (Síť) umožňuje připojení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k síti, přístup k síťovým tiskárnám a umožňuje připojení k systému HIS/LIS. Podrobnosti o konfiguraci nastavení sítě sdělí správce sítě.

Dle následujících kroků nadefinujte nastavení sítě:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Network** (Síť) v seznamu nastavení v levém sloupci (obrázek 66 na další straně).



Obrázek 66. Konfigurace nastavení sítě.

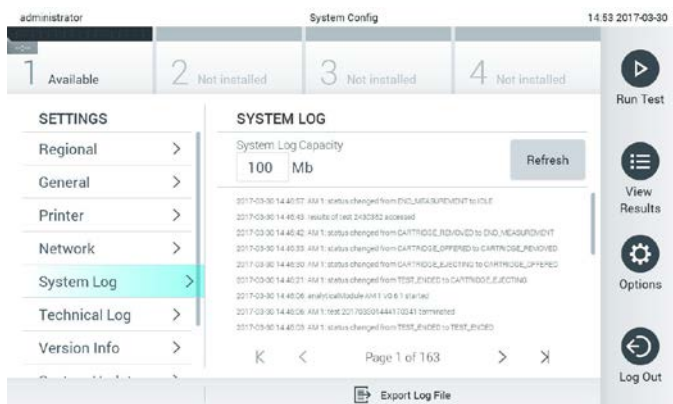
Zvolte a definujte možnosti uvedené v tabulce 9 dle pokynů od správce sítě.

Tabulka 9. Nastavení sítě

Možnost	Popis
Enable IPv6 (Povolit IPv6)	Povolí použití protokolu IPv6. Dílčí nabídka IPv6 Settings (Nastavení IPv6) je aktivní, pouze pokud je povolena položka „Enable IPv6“ (Povolit IPv6).
Obtain IPv6 address automatically (Automaticky získat adresu IPv6)	Umožňuje jednotce získat adresu IPv6 ze sítě pomocí DHCP.
IPv6 Address (Adresa IPv6)	Definuje manuálně nakonfigurovanou adresu IPv6 provozního modulu. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je položka „Obtain IPv6 address automatically“ (Automaticky získat adresu IPv6) zakázána.
Subnet Prefix Length (Délka předpony podsítě)	Definuje délku předpony podsítě IPv6. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je položka „Obtain IPv6 address automatically“ (Automaticky získat adresu IPv6) zakázána.
Enable IPv4 (Povolit IPv4)	Povolí použití protokolu IPv4. Dílčí nabídka IPv4 Settings (Nastavení IPv4) je aktivní, pouze pokud je povolena položka „Enable IPv4“ (Povolit IPv4).
Obtain IPv4 address automatically (Automaticky získat adresu IPv4)	Umožňuje jednotce získat adresu IPv4 ze sítě pomocí DHCP.
IPv4 Address (Adresa IPv4)	Definuje manuálně nakonfigurovanou adresu IPv4 provozního modulu. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je položka „Obtain IPv4 address automatically“ (Automaticky získat adresu IPv4) zakázána.
Subnet Mask (Maska podsítě)	Definuje délku předpony podsítě IPv4. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je položka „Obtain IPv4 address automatically“ (Automaticky získat adresu IPv4) zakázána.
Default Gateway (Výchozí maska)	Definuje výchozí bránu IPv6 nebo IPv4 v závislosti na povolené položce. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je zakázána jedna z položek „Obtain IPv6 address automatically“ (Automaticky získat adresu IPv6) a „Obtain IPv4 address automatically“ (Automaticky získat adresu IPv4).
Obtain DNS address automatically (Automaticky získat adresu DNS)	Umožňuje jednotce získat konfiguraci DNS ze sítě pomocí DHCP.
Preferred DNS Server (Preferovaný server DNS)	Definuje primární server DNS. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je položka „Obtain DNS address automatically“ (Automaticky získat adresu DNS) zakázána.
Alternate DNS Server (Alternativní server DNS)	Definuje sekundární server DNS. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je položka „Obtain DNS address automatically“ (Automaticky získat adresu DNS) zakázána.

6.8.6 Systémový protokol

Systémový protokol zaznamenává obecné informace o používání provozních a analytických modulů, jako je přidávání nebo odebrání uživatelů a přidávání nebo odebrání analýz, přihlášení, odhlášení, spuštění testů atd. Informace ze systémového protokolu otevřete tlačítkem **Options** (Možnosti), pak **System Configuration** (Konfigurace systému) a poté **System Log** (Systémový protokol). Uprostřed obrazovky se zobrazí „System Log Capacity“ (Kapacita systémového protokolu). Dále následuje obsah protokolu. Obsah vyexportujete tlačítkem **Export Log File** (Exportovat soubor protokolu) (obrázek 67 na další straně).



Obrázek 67. Přístup k systémovému protokolu.

Poznámka: Pokud jde o podpůrné informace o testu nebo všech neúspěšných testech, doporučujeme místo toho použít funkci podpůrného balíčku (viz 5.4.7).

6.8.7 Informace o verzi a licenční smlouva pro software

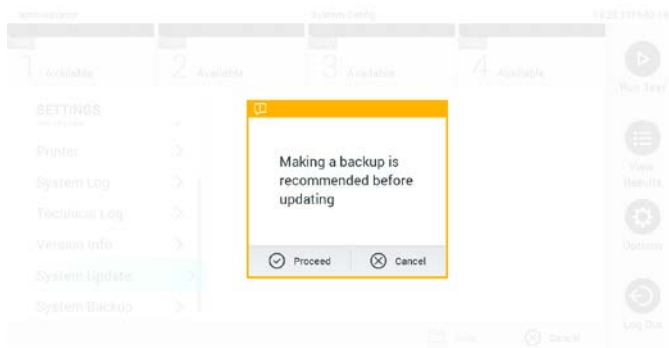
Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti), pak **System Configuration** (Konfigurace systému) a poté **Version Info** (Informace o verzi). Zobrazí se verze softwaru QIAstat-Dx, sériová čísla a verze firmwaru nainstalovaných analytických modulů a licenční smlouva pro software.

6.8.8 Aktualizace systému

DŮLEŽITÉ: Pro aktualizaci verze softwaru 1.2 je nutná verze softwaru 1.1 nebo vyšší.

K zajištění nejlepších výkonů potvrďte, že používáte nejaktuálnější verzi softwaru. S žádostí o pomoc při upgradování softwaru se obraťte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN na adrese support.qiagen.com.

Pokud chcete aktualizovat systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti), pak **System Configuration** (Konfigurace systému) a pak **System Update** (Aktualizace systému). Zvolte odpovídající soubor **.dup** na úložném zařízení USB, který systém použije k aktualizaci na novější verzi. Objeví se zpráva, která doporučuje nejprve provést zálohování systému (viz část 6.8.9) (obrázek 68). Po aktualizaci může být uživatel vyzván k restartování přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Obrázek 68. Provedení aktualizace systému.

Poznámka: Aby byla zajištěna včasná aktualizace softwaru od verze softwaru 1.2 nebo nižší, doporučuje se před aktualizací a po aktualizaci dodržovat následný postup: Před aktualizací přejděte z domovské obrazovky na „Options“ (Možnosti) > „System Config“ (Konfigurace systému) > v části „Settings“ (Nastavení) vyberte „General“ (Obecné) > v části „General Settings“ (Obecná nastavení).

1. Přejděte dolů (přejedte nahoru) a vyhledejte pole „Number of results per page“ (Počet výsledků na stránku).
2. Stiskněte pole „Number of results per page“ (Počet výsledků na stránku).
3. Změňte hodnotu na „100“ a stiskněte klávesu Enter.
4. Nastavení uložte stisknutím tlačítka „Save“ (Uložit) na spodní liště.

Poté vraťte počet výsledků na stránku na předchozí nastavení. Abyste to mohli provést, přejděte z domovské obrazovky na „Options“ (Možnosti) > „System Config“ (Konfigurace systému) > v části „Settings“ (Nastavení) vyberte „General“ (Obecné) > v části „General Settings“ (Obecná nastavení).

1. Přejděte dolů (přejedte nahoru) a vyhledejte pole „Number of results per page“ (Počet výsledků na stránku).
2. Stiskněte pole „Number of results per page“ (Počet výsledků na stránku).
3. Změňte hodnotu ze „100“ na „the value previously displayed“ (dříve zobrazená hodnota) a stiskněte klávesu Enter.
4. Nastavení uložte stisknutím tlačítka „Save“ (Uložit) na spodní liště.

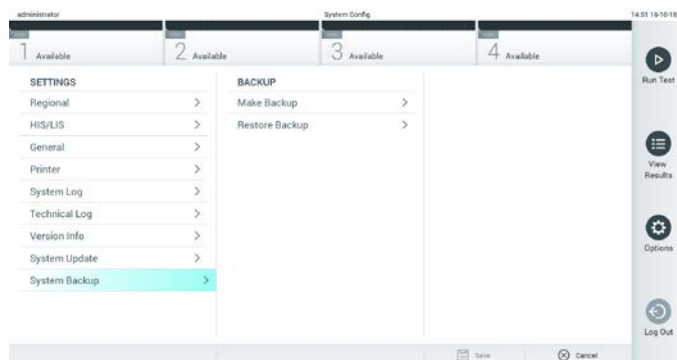
Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezení (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), které je třeba před použitím zohlednit.

Poznámka: Během aktualizace systému je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen a funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), není vynucováno žádné opětovné

přihlášení pro ověření uživatele. Během aktualizace systému se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer bez dozoru.

6.8.9 Záloha systému

Pokud chcete zálohovat systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti), pak **System Configuration** (Konfigurace systému) a pak **System Backup** (Záloha systému) (obrázek 69). Vložte úložné zařízení USB do předního portu USB.



Obrázek 69. Provedení systémové zálohy.

Stiskněte tlačítko **Make Backup** (Provést zálohu). Systém vytvoří soubor s příponou **.dbk** a výchozím názvem souboru.

Zálohu obnovíte tlačítkem **Restore Backup** (Obnovit zálohu) a výběrem odpovídajícího souboru zálohy s příponou **.dbk** z připojeného úložného zařízení USB. Objeví se zpráva s doporučením vytvořit zálohu před obnovou.

Poznámka: Důrazně doporučujeme provádět pravidelné zálohy systému v souladu se zásadami vaší organizace podle požadavků na dostupnost dat a jejich ochranu před ztrátou.

Poznámka: Během vytváření zálohy systému je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen a funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), není vynucováno žádné opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během vytváření zálohy se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer bez dozoru.

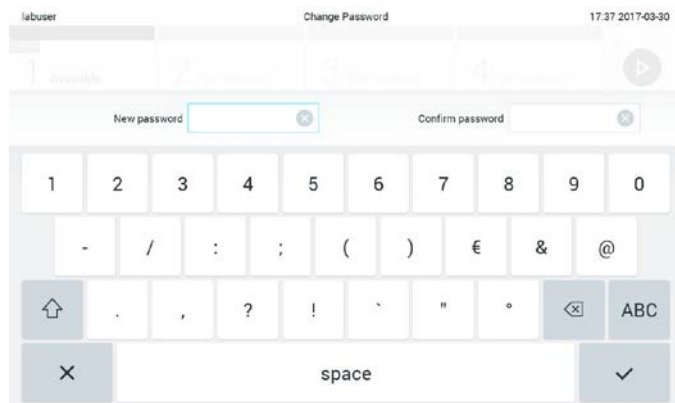
Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

6.9 Změna hesel

Uživatelské heslo změníte tlačítkem **Options** (Možnosti) a **Change Password** (Změnit heslo). Nejdříve do textového pole zadejte aktuální heslo (obrázek 70) a poté v poli **New Password** (Nové heslo) zadejte nové heslo. Poté zadejte nové heslo znovu v poli **Confirm Password** (Potvrdit heslo) (obrázek 71).



Obrázek 70. Zadání aktuálního hesla.



Obrázek 71. Zadání a potvrzení nového hesla.

Po třech neúspěšných pokusech o zadání hesla se pole k zadávání hesla na jednu minutu deaktivuje a objeví se dialogové okno se zprávou „Password failed, please wait 1 minute to try it again“ (Chyba hesla, zopakujte po 1 minutě).

Poznámka: Důrazně doporučujeme používat silné heslo podle zásad stanovených vaší organizací pro hesla.

6.10 Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 1.0

O stavu provozního a analytického modulu informuje barva stavových kontrollek (LED) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Provozní modul může zobrazovat jakékoli z následujících stavových barev:

V tabulce 10 (na další stránce) jsou vysvětleny stavové kontrolky, které se mohou zobrazovat na provozních a analytických modulech.

Tabulka 10. Popis stavových kontrollek

Modul	Stavová kontrolka	Popis
Provozní	Vypnuto	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je vypnutý
	Modrá	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v pohotovostním režimu
	Zelená	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v chodu
Analytický	Vypnuto	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je vypnutý
	Modrá	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v pohotovostním režimu
	Zelená (blikající)	Probíhá inicializace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0
	Zelená	Analytický modul je v chodu
	Červená	Závada analytického modulu

6.11 Vypnutí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je navržen k nepřetržitému provozu. Pokud jednotku nebudete používat kratší dobu (méně než den), doporučujeme přepnout přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do pohotovostního režimu stisknutím vypínače na přední straně přístroje. Chcete-li přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vyřadit z provozu na delší dobu, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vypněte vypínačem na jeho zadní straně.

Pokud se uživatel pokusí o přepnutí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do pohotovostního režimu, když bude analytický modul zpracovávat test, otevře se dialogové okno s informací, že přístroj v současnosti nelze vypnout. Ponechte přístroj dokončit probíhající test (testy) a zkuste jej vypnout po jejich provedení.

7 Připojení k systému HIS/LIS

Tato část popisuje připojení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k systému HIS/LIS.

Konfigurace HIS/LIS umožňuje připojení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k systému HIS/LIS, aby byly k dispozici například tyto funkce:

- Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS
- Konfigurace analýzy pro odesílání výsledků a vyžádání objednávek
- Provedení testu na základě objednávky
- Odeslání výsledku testu

Poznámka: Doporučujeme dodržovat bezpečnostní opatření a zásady vaší organizace pro váš místní intranet, protože komunikace se systémem HIS/LIS není šifrována.

7.1 Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Vyberte a podle potřeby definujte nastavení uvedená v tabulce 11.

Tabulka 11. Nastavení HIS/LIS

Nastavení	Popis
Host Communication (Komunikace s hostitelem)	Umožňuje připojení k systému HIS/LIS. Tato možnost je ve výchozím nastavení zakázána.
Host Settings (Nastavení hostitele)	Aktivní, pouze pokud je povolena možnost Host Communication (Komunikace s hostitelem). Toto nastavení definuje adresu hostitele a port hostitele. Adresa hostitele umožňuje IP i hodnotu názvu hostitele. Hodnota IP musí být obsahovat 4 čísla (N.N.N.N) a N musí být v rozmezí 0 až 255. Přenosový protokol je v současnosti kompatibilní s HL7 (budoucí verze budou kompatibilní také s POCT1A). Hospital name (Název nemocnice) je exkluzivním názvem pro definování systému DMS nebo LIS. Výchozí Timeout (Časový limit) je nakonfigurován na 5 sekund a lze zadat až 60 sekund. Jedná se o maximální dobu, po kterou bude přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 čekat na zprávu od hostitele. Položka Messages queued (Zprávy ve frontě) je indikátorem počtu zpráv čekajících ve frontě. Tlačítko Check connectivity (Zkontrolovat konektivitu) validuje připojení mezi přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a hostitelem s vyplněným IP a portem.
Result Upload (Odeslání výsledků)	Aktivuje funkci odeslání výsledků z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do hostitele. Tato možnost je ve výchozím nastavení zakázána.

(pokračování na další straně)

Tabulka 11 (pokračování z předchozí strany)

Nastavení	Popis
Results Upload Settings (Nastavení odesílání výsledků)	<p>Aktivní, pouze je-li povolena možnost Result Upload (Odesílání výsledků).</p> <p>Odesílání výsledků lze provádět ve dvou režimech: automatickém a manuálním. Když je povolen automatický režim, výsledky se hostiteli odešlou okamžitě po dokončení testu. Pokud je automatický režim zakázán, výsledky lze odeslat manuálně tlačítkem Upload (Odeslat) na obrazovkách Result Summary (Souhrn výsledků) a View Results (Zobrazit výsledky). Automatický režim je ve výchozím nastavení zakázán.</p> <p>Expire Time (Doba expirace) je počet dní, po které lze test odeslat hostiteli. Když je tato možnost nastavena na nulu, bude funkce zakázána a výsledky nikdy neexpirují.</p> <p>Reset Uploading (Resetovat odesílání) vymaže frontu zpráv čekajících na odeslání. Tato možnost může být užitečná, když bylo odesláno hodně výsledků, ale z různých důvodů je nutné přenos zrušit.</p> <p>Retry (Opakovat) znovu odešle výsledky, které mají stav odeslání „Error“ (Chyba).</p> <p>Nastavením možnosti Authorization (Autorizace) lze určité roli povolit odeslání výsledků. Toto oprávnění má ve výchozím nastavení povoleno role Administrator (Správce).</p>
Test Orders (Objednávky testů)	<p>Umožňuje zpracování testu na základě objednávky vytvořené v HIS/LIS.</p> <p>Tato možnost je ve výchozím nastavení zakázána.</p>
Order Settings (Nastavení objednávky)	<p>Aktivní, pouze pokud je povolena možnost Test Orders (Objednávky testů).</p> <p>Možnost Force Order (Vynutit objednávku) umožňuje zpracování testu i v případě, že není k dispozici komunikace s hostitelem, nebo když se zadaným ID vzorku není spojena žádná objednávka. Možnost Force Order (Vynutit objednávku) je ve výchozím nastavení zakázána.</p>
Debug Logging (Protokol ladění)	<p>Funkce Debug Logging (Protokol ladění) může aktivovat/deaktivovat pouze uživatel s právy správce nebo uživatel v roli servisního technika. Umožňuje protokolování konkrétních ladicích zpráv HL7 pro odesílání do systému HIS/LIS.</p> <p>Poznámka: Důrazně doporučujeme zapnout protokolování pouze pro analýzu během instalace a poté jej vypnout.</p>

7.2 Konfigurace názvu analýzy

Zobrazený název analýzy v systému HIS/LIS se může lišit od názvu analýzy zobrazeného v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Před použitím funkcí systému HIS/LIS je nutné provést následující postup potvrzení/opravy názvů analýzy.

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **Assay Management** (Správa analýz) otevřete obrazovku **Assay Management** (Správa analýz). Dostupné analýzy jsou uvedené v prvním sloupci oblasti s obsahem.
2. Zvolte analýzu v nabídce **Available Assays** (Dostupné analýzy).
3. Zvolte možnost **LIS assay name** (Název analýzy LIS). Název analýzy by měl být ve výchozím nastavení stejný jak v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tak v systému HIS/LIS. Pokud se název analýzy v systému HIS/LIS liší, je nutné jej opravit tak, aby odpovídal názvu analýzy v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Název analýzy opravte pomocí textového pole **LIS assay name input** (Zadání názvu analýzy v systému LIS) a pak stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).

7.3 Vytvoření objednávky testu pomocí připojení k hostiteli


Když jsou povoleny možnosti **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a **Test Orders** (Objednávky testů), objednávky testů lze stáhnout z hostitele před zpracováním testu.

Při skenování nebo zadání ID vzorku se automaticky načte objednávka testu z hostitele.

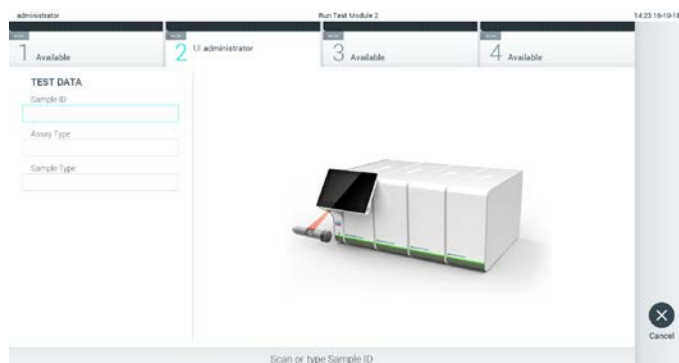
7.3.1 Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s připojením k hostiteli

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně System Configuration (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.
3. Povolte možnost **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a nakonfigurujte **Host Settings** (Nastavení hostitele) s podrobnostmi o hostiteli. Stisknutím tlačítka **Check connectivity** (Zkontrolovat konektivitu) potvrďte připojení.
4. Povolte možnost **Test Orders** (Objednávky testů) a nakonfigurujte **Order Settings** (Nastavení objednávky). Pro práci s objednávkami testů jsou k dispozici dva režimy, s možností **Force Order** (Vynutit objednávku) povolenou nebo zakázanou. Když je možnost **Force Order** (Vynutit objednávku) povolena a objednávka testu není úspěšně stažena z hostitele, uživatel nesmí dále zpracovat test. Když je možnost **Force Order** (Vynutit objednávku) zakázána, i když test nebyl načten nebo neexistuje v hostiteli, uživatel může s testem pokračovat. Objeví se pouze dialogové okno s varováním.

7.3.2 Provedení testu na základě objednávky testu

1. Stiskněte tlačítko  **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu **hlavní** obrazovky.
2. Po výzvě naskenujte čárový kód ID vzorku za použití čtečky čárových kódů, která je integrovaná do provozního modulu (obrázek 72).

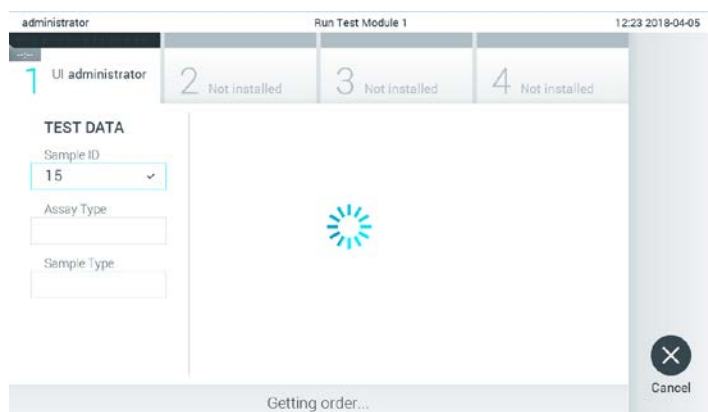
Poznámka: V závislosti na konfiguraci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 můžete také zadat ID vzorku za použití virtuální klávesnice na dotykové obrazovce. Další podrobnosti naleznete v části 6.8.3.



Obrázek 72. Skenování čárového kódu s ID vzorku.

3. ID vzorku bude odesláno hostiteli a zatímco přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 čeká na objednávku testu, zobrazí se zpráva „Getting order...“ (Načítám objednávku...) (obrázek 73).

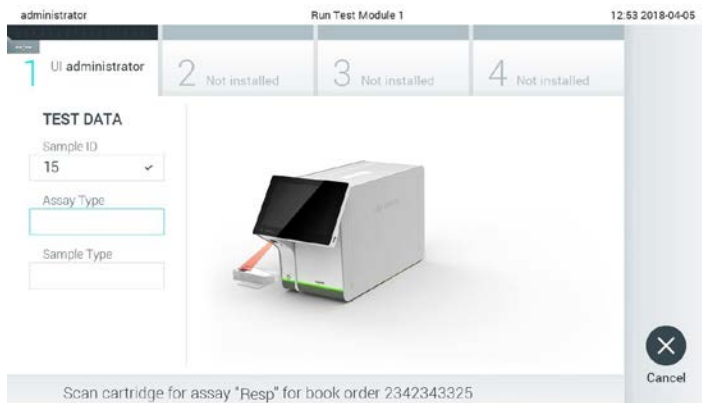
Poznámka: Pokud objednávka testu nebude úspěšně načtena z hostitele a je povolena možnost **Force Order** (Vynutit objednávku), uživatel nebude moci pokračovat ve zpracování testu. Když je možnost **Force Order** (Vynutit objednávku) zakázána, i když test není načten, uživatel může pokračovat v provádění testu (otevře se dialogové okno s varovnou zprávou). Další informace o varováních a chybách viz část 9.2.



Obrázek 73. Zobrazení během načítání objednávky testu.

4. Když byl test úspěšně načten z hostitele, zobrazí se zpráva „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>“ (Naskenujte kazetu pro analýzu <assay_name> a vytvořte objednávku <order_number>). Naskenujte čárový kód dané testovací kazety QIAstat-Dx (obrázek 74).

Poznámka: Pokud hostitel vrátí více než jednu objednávku testu pro ID vzorku, zobrazí se zpráva „Scan cartridge for book order <order_number>“ (Naskenujte kazetu pro objednávku <order_number>). Jestliže naskenovaná analytická kazeta QIAstat-Dx neodpovídá objednávce, zpracování testu nemůže pokračovat a zobrazí se chyba. Další informace o varováních a chybách naleznete v části 9.2.



Obrázek 74. Skenování čárového kódu testovací kazety QIAstat-Dx.

5. Automaticky se vyplní pole Assay Type (Typ analýzy) a podle potřeby je nutné ze seznamu ručně vybrat vhodný **Sample Type** (Typ vzorku) (obrázek 75).



Obrázek 75. Výběr typu vzorku.

6. Přečtěte si část 5.3 a proveďte kroky 5–11.

7.4 Odesílání výsledku testu hostiteli

Když je povolena možnost **Result Upload** (Odeslání výsledku) a **Results Upload Settings** (Nastavení odeslání výsledku), výsledky testu lze odeslat automaticky nebo manuálně.

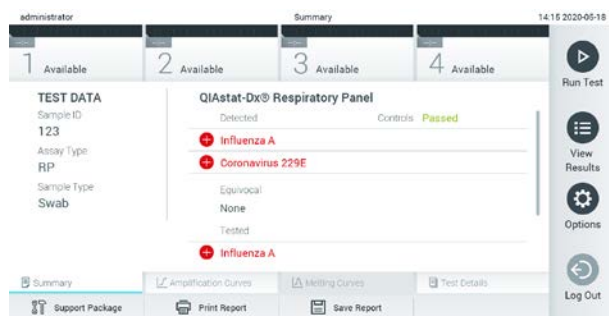
Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro automatické odeslání výsledku testu hostiteli

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.

3. Povolte možnost **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a nakonfigurujte **Host Settings** (Nastavení hostitele) s podrobnostmi o hostiteli. Stisknutím tlačítka **Check connectivity** (Zkontrolovat konektivitu) potvrďte připojení.
4. Povolte funkci **Result Upload** (Odeslání výsledku) a nakonfigurujte **Result Upload Settings** (Nastavení odeslání výsledku). Povolte funkci **Automatic upload** (Automatické odeslání).

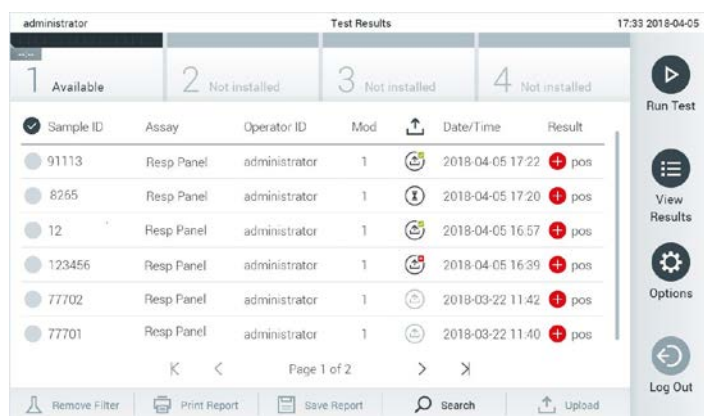
7.4.1 Automatické odeslání výsledku testu hostiteli

Po dokončení testu se výsledek automaticky odešle. Stav odeslání se zobrazí v části **Test Data** (Údaje o testu) na obrazovce **Summary** (Souhrn) s výsledky a ve sloupci **Upload** (Odeslání) na obrazovce **View Results** (Zobrazit výsledky) (obrázek 76).



Obrázek 76. Obrazovka Results Summary (Souhrn výsledků).








Stav odeslání předchozích testů uložených v archivu testů zobrazíte tlačítkem **View Results** (Zobrazit výsledky) na liště hlavní nabídky. Ve sloupci **Upload** (Odeslání) se zobrazí stav odeslání (obrázek 77).



Obrázek 77. Obrazovka View Results (Zobrazit výsledky).

Možné stavy odeslání, které se mohou zobrazit, jsou uvedeny v tabulce 12. Stav odeslání zobrazí výsledek odeslání, název se zobrazí na obrazovce **Summary** (Souhrn) s výsledky a na obrazovce **View Results** (Zobrazit výsledky) se zobrazí ikona.

Tabulka 12. Popis stavů odeslání.

Název	Ikona	Popis
Pending (Čekající)		Výsledek zatím nebyl odeslán.
Uploading (Odesílání)		Výsledek je právě odeslán.
Uploaded (timestamp) (Odesláno (časová známka))		Výsledek úspěšně odeslán, s datem a časem odeslání.
Error (Chyba)		Chyba při odesílání výsledku (vypršel časový limit...).
Re-Uploading (Opětovné odesílání)		Výsledek se znovu odesílá.
Expired (previously uploaded) (Exspirováno (již odesláno))		Výsledek již nelze znovu odeslat. Byl již nejméně jednou úspěšně odeslán.
Expired (never uploaded) (Exspirováno (nikdy neodesláno))		Výsledek již nelze znovu odeslat. Nikdy nebyl odeslán.



7.4.2 Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro manuální odeslání výsledku testu hostiteli

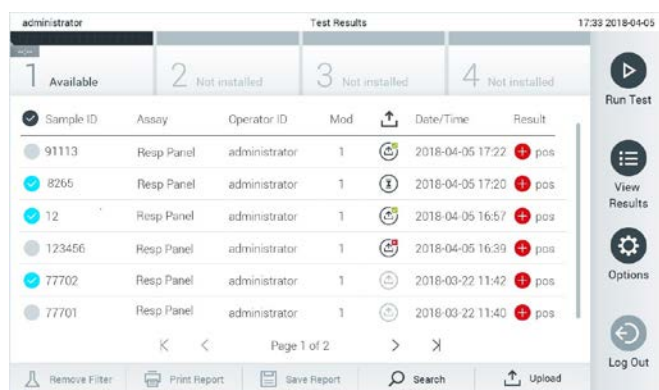
1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.
3. Povolte možnost **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a nakonfigurujte **Host Settings** (Nastavení hostitele) s podrobnostmi o hostiteli. Stisknutím tlačítka **Check connectivity** (Zkontrolovat konektivitu) potvrďte připojení.
4. Povolte funkci **Result Upload** (Odeslání výsledku) a nakonfigurujte **Result Upload Settings** (Nastavení odeslání výsledku). Zakažte funkci **Automatic upload** (Automatické odeslání).

7.4.3 Manuální odeslání výsledku testu hostiteli

Po dokončení testu lze výsledek manuálně odeslat z obrazovky **Summary** (Souhrn) s výsledky nebo z obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky).

Chcete-li výsledek odeslat z obrazovky **Summary** (Souhrn) s výsledky, stiskněte tlačítko  **Upload** (Odeslat).

Chcete-li výsledek odeslat z obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky), vyberte jeden nebo několik výsledků testu stisknutím **šedého kroužku** nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí **znak zaškrtnutí**. Chcete-li zrušit výběr výsledků testu, stiskněte **znak zaškrtnutí**. Celý seznam výsledků lze vybrat stisknutím kroužku se znakem zaškrtnutí  v horním řádku. Po výběru výsledků k odeslání stiskněte tlačítko  **Upload** (Odeslat) (obrázek 78).



Obrázek 78. Obrazovka View Results (Zobrazit výsledky).

7.5 Řešení potíží s připojením hostitele

Informace o řešení potíží s připojením hostitele naleznete v části 9.1.

8 Údržba

Tato část popisuje úkony údržby, kterou přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vyžaduje.


8.1 Úkony údržby


Tabulka 13 obsahuje seznam úkonů údržby prováděných v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Tabulka 13. Popis úkonů údržby


Úkol	Četnost
Čištění nebo dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Provádí se v případě rozlití tekutin, chemikálií nebo biologických vzorků (potenciálně infekčních) na povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
Výměna vzduchového filtru	Provádí se každý rok

8.2 Čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ 	Riziko zranění a škody na zařízení K čištění přístroje používejte ochranné brýle, laboratorní plášť a rukavice, abyste předešli biologickým a chemickým rizikům.
--	--

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ 	Riziko zranění a škody na zařízení Před čištěním odpojte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z elektrické zásuvky.
--	---

UPOZORNĚNÍ 	Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo z něj. Poškození v důsledku úniku tekutiny povede ke ztrátě záruky.
--	--

<p>UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Dávejte pozor, abyste na dotykovou obrazovku nevyhlili nějaké tekutiny nebo ji nenamočili. K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---


K čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používejte následující materiál:


- Jemný detergent
- Papírové ručníky
- Destilovanou vodu


Při čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte následovně:


1. Používejte laboratorní rukavice, plášť a ochranné brýle.
2. Navlhčete papírový ručník jemným detergentem a otřete povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a okolní pracovní stůl. Dávejte pozor, abyste nenavlhčili dotykovou obrazovku. K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Zopakujte krok 2 třikrát, vždy s novým papírovým ručníkem.
4. Navlhčete papírový ručník destilovanou vodou a otřením odstraňte z povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zbytky detergentu. Zopakujte dvakrát.
5. Osušte povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 novým papírovým ručníkem.

8.3 Dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění a škody na zařízení</p> <p>K čištění přístroje používejte ochranné brýle, laboratorní plášť a rukavice, abyste předešli biologickým a chemickým rizikům.</p> <p>Chlornan sodný dráždí oči a kůži a může uvolňovat nebezpečné plyny (chlor). Používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky.</p>
--	---

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ 	Riziko zranění a škody na zařízení Před čištěním odpojte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z elektrické zásuvky.
--	---

UPOZORNĚNÍ 	Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo z něj. Poškození v důsledku úniku tekutiny povede ke ztrátě záruky.
--	--

UPOZORNĚNÍ 	Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Dávejte pozor, abyste na dotykovou obrazovku nevyhlili nějaké tekutiny nebo ji nenamočili. K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
--	--

K dekontaminaci povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používejte následující materiál:

- 10% roztok chlornanu sodného
- Papírové ručníky
- Destilovanou vodu

Při dekontaminaci povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte následovně:

1. Používejte laboratorní rukavice, plášť a ochranné brýle.
2. Navlhčete papírový ručník v 10% roztoku chlornanu sodného a otřete povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a okolní pracovní stůl. Dávejte pozor, abyste nenavlhčili dotykovou obrazovku. Počkejte minimálně tři minuty, aby roztok chlornanu sodného zreagoval s kontaminujícími látkami.
3. Vyměňte si rukavice za nové.
4. Dvakrát zopakujte kroky 2 a 3, vždy s novým papírovým ručníkem.
5. Navlhčete papírový ručník destilovanou vodou a otřením odstraňte z povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zbytky roztoku chlornanu sodného. Zopakujte dvakrát.
6. Osušte povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 novým papírovým ručníkem.

8.4 Výměna vzduchového filtru

Vzduchový filtr je nutné měnit každý rok, aby byl zajištěn odpovídající tok vzduchu uvnitř jednotky.

Vzduchový filtr se nachází pod přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a uživatel se k němu může dostat z přední strany přístroje.

Filtry je nutné vyměňovat výhradně za vzduchové filtry od společnosti QIAGEN.

Při výměně vzduchového filtru postupujte dle následujících kroků:

1. Přepněte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do pohotovostního režimu stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/Vypnout) na přední straně přístroje.
2. Vložte ruku pod zásuvku vzduchového filtru na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a prsty jej lehce vytlačte.
3. Potažením vzduchového filtru dozadu zcela vytáhněte zásuvku filtru. Starý vzduchový filtr zlikvidujte.
4. Vytáhněte novou zásuvku vzduchového filtru z ochranného obalu.
5. Vložte novou zásuvku vzduchového filtru do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Jednotka je nyní připravena k použití.

UPOZORNĚNÍ




Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Používejte jen originální díly od společnosti QIAGEN. Použití neautorizovaných částí může mít za následek poškození jednotky a ztrátu záruky.

8.5 Opravy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Opravy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 smí provádět jen zástupci oprávnění společnosti QIAGEN. Pokud přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nefunguje dle očekávání, kontaktujte oddělení technických služeb QIAGEN s využitím kontaktních údajů v části 9.

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění a škody na zařízení</p> <p>Neotevírejte kryt přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nepokoušejte se přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 opravovat ani upravovat.</p> <p>Otevření krytu nebo nevhodná úprava přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mohou vést k poranění uživatele a poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s propadnutím záruky.</p>
--	--

9 Řešení potíží

Tato část obsahuje informace o některých problémech, na které můžete při práci s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 narazit, spolu s možnými příčinami a řešeními. Informace se vztahují k přístroji. Řešení potíží spojených s testovací kazetou QIAstat-Dx naleznete v návodu k použití příslušné kazety.

Pokud potřebujete další pomoc, obraťte se na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití níže uvedených kontaktních údajů.

Internetové stránky: support.qiagen.com

Až budete technický servis společnosti QIAGEN informovat o chybě přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, запиšte si kroky vedoucí k chybě a případné informace v dialogových oknech. Tyto informace pomohou pracovníkům technických služeb společnosti QIAGEN problém vyřešit.

Než se obrátíte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN s dotazem na chyby, připravte si následující informace:

- Sériové číslo přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, typ, verze softwaru a nainstalované definiční soubory analýzy
- Kód chyby (je-li relevantní)
- Časový bod, kdy se chyba poprvé objevila
- Četnost chyby (tzn. občasná nebo trvalá chyba)
- Fotografie chyby, pokud možno
- Podpůrný balíček

9.1 Hardwarové a softwarové chyby

Chyba	Možná příčina	Komentáře a návrhy
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se nespouští.)	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 není zapojen do elektrické zásuvky. Vypínač napájení na zadní straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 není zapnutý. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v pohotovostním režimu.	Zkontrolujte, že je přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 připojen k síťovému napájení. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zapněte vypínačem na jeho zadní straně. Stisknutím vypínače přepněte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z pohotovostního režimu.
Analytical Module not detected. (Analytický modul nebyl detekován.) The Analytical Module status indicator is red. (Stavová kontrolka analytického modulu je červená.)	Můstek analytického/provozního modulu není správně připojen. Hardwarová porucha.	Zkontrolujte, že je můstek mezi provozním a analytickým modulem správně připojen. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Chyba	Možná příčina	Komentáře a návrhy
The touchscreen does not respond. (Dotyková obrazovka nereaguje.)	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v pohotovostním režimu (stavová kontrolka je modrá). Hardwarová porucha.	Stiskněte vypínač na provozním modulu. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Bar code reader does not scan. (Čtečka čárových kódů neskenuje.)	Čtečka čárových kódů ID vzorků není povolena. Došlo k hardwarovým nebo softwarovým problémům u čtečky čárových kódů.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje s žádostí o konfiguraci čtečky čárových kódů v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (Testovací kazeta QIAstat-Dx se zasekla v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Mechanické selhání modulu.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Víčko vstupního portu pro kazety se neotevřívá.)	Mechanické selhání modulu.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
The Run Test button is not active. (Tlačítko Run Test (Spustit test) není aktivní.)	Testovací kazeta je pořád uvnitř přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a je ji nutné vysunout. Až poté přístroj umožní nový test. Modul není dostupný.	Stavové políčko modulu v stavové liště modulu by mělo uvádět text „Eject cartridge“ (Vysunout kazetu). Stiskněte stavové políčko modulu a následně tlačítko Eject (Vysunout). Zkontrolujte, že je můstek mezi provozním a analytickým modulem správně připojen.
Assay does not run. (Analýza se nespouští.)	Uživatel nemá práva ke spuštění testu. Analýza není v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nainstalována.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje. Analýzu je nutné nainstalovat. Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje.
Result upload status is “Error”. (Stav odeslání výsledku je „Error“ (Chyba).)	Došlo ke ztrátě připojení k hostiteli. Vypršel časový limit pro komunikaci s hostitelem. Zpráva odmítnuta hostitelem.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly podrobností připojení a testu konektivity. Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly hodnoty nastavení parametru Timeout (Časový limit), který lze zvýšit maximálně na 60 sekund. Pokud je již nastaven na maximální hodnotu, je vhodné zkontrolovat funkčnost sítě. Hostitel z nějakého důvodu odmítl zprávu (analýza nerozeznána, sémantické problémy atd.). Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Nelze odeslat výsledek.)	Stav výsledku je expirován.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly parametru Expire Time (Doba expirace) v nastavení HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Nelze spustit test, protože neexistuje objednávka testu.)	Pro dané ID vzorku neexistuje objednávka testu a v nastavení HIS/LIS je povolena možnost Force Order (Vynutit objednávku). Problém s připojením k LIS, když je v nastavení HIS/LIS povolena možnost Force Order (Vynutit objednávku).	Kontaktujte správce LIS a zkontrolujte, jestli je v LIS pro uvedené ID vzorku zadána objednávka. Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly připojení k hostiteli. Chcete-li analýzu zpracovat bez objednávky testu, v nastavení HIS/LIS zakažte možnost Force Order (Vynutit objednávku).
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Tiskárna není správně nastavena nebo nelze tisknout zprávy testů.)	Existují různé příčiny poruchy tiskárny.	V příručce pro nastavení tiskárny <i>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide</i> na stránkách QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup najdete často kladené otázky týkající se řešení potíží s nastavením tiskárny a pokyny, jak se běžných problémů s tiskárnou vyvarovat.

9.2 Chyby a varovné zprávy

Chyba/varování	Vysvětlení	Komentáře a návrhy
The AM in the slots has changed. (Došlo ke změně AM ve slotech.)	Systém detekuje změnu hardwarové konfigurace. Minimálně jeden z analytických modulů se přesunul na jiné místo.	Nejsou nutné žádné kroky. Systém se v případě přesunu modulu překonfiguruje automaticky.
Performing a backup is recommended before updating or restoring. (Před aktualizací nebo obnovou doporučujeme provést zálohu.)	Pokud během aktualizace dojde k chybě, můžete přijít o údaje. Záloha umožňuje obnovu systému a údajů.	Důrazně se doporučuje systém před obnovou nebo aktualizací zálohovat.
Shutdown not possible. (Zařízení nelze vypnout.) Please stop all tests and eject cartridges. (Zastavte všechny testy a vysuňte kazety.)	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nelze vypnout během zpracování testu.	Počkejte na dokončení testu nebo test zrušte a vypněte systém.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Volný prostor na disku <i>ddd</i> dosáhl varovnou nebo kritickou úroveň.)	Systém musí zkontrolovat pracovníci technických služeb společnosti QIAGEN a přidat úložný prostor.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
The system was not shut down properly last time. (Poslední vypnutí systému neproběhlo správně.)	Systém nebyl vypnut správným postupem. Je možné, že jste přišli o údaje z posledního testu.	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer je nutné správně vypnout stisknutím tlačítka ON/OFF (ZAP/VYP) na přední straně přístroje a teprve poté vypnout napájení přístroje síťovým vypínačem na zadní straně přístroje, případně jeho odpojením z elektrické zásuvky, jak je vysvětleno v části 6.11.
Test result with invalid data found. (Nalezené výsledky testu s neplatnými údaji.)	Během posledního testu zjištěná neočekávaná chyba.	Vyzkoušejte test zopakovat s novou testovací kazetou QIAstat-Dx. Pokud problém přetrvává nebo se bude objevovat často, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Nečekané chování AM <i>nnn</i> .)	Obecné systémové selhání.	Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technické služby společnosti QIAGEN.
Update data aborted, error occurred. (Aktualizace údajů zrušena, došlo k chybě.)	Během aktualizace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 došlo k nečekané chybě.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
No backup file found! (Nenalezen žádný soubor zálohy!)	Úložné zařízení USB neobsahuje odpovídající záložní soubor .dbk .	Zkontrolujte, zda se soubor nachází na úložném zařízení USB. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technické služby společnosti QIAGEN.
Assay <assay_id> not available. (Analýza <assay_id> není k dispozici.) Code: 0x400 (Kód: 0x400)	Analýza odpovídající testovací kazetě QIAstat-Dx nebyla do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nainportována.	Importujte analýzu do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (viz část 6.7.2).
Assay <assay_name> not active. (Analýza <assay_name> není aktivní.)	Analýza není aktivní.	Aktivujte analýzu (viz část 6.7.1).
Assay <assay_name> already imported. (Analýza <assay_name> již nainportována.) Code: 0x0304 (Kód: 0x0304)	Databáze již obsahuje analýzu se stejným ID a verzí.	Analýza již načtena do systému. Nejsou nutné žádné kroky.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Chyba importu analýzy: soubor analýzy je neplatný.)	Importovaný soubor analýzy není správný.	Znovu si stáhněte soubor analýzy z internetových stránek www.qiagen.com . Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Importing ADF <adf_name> failed. (Chyba importu ADF <adf_name>.) Code: 0x0305 (Kód: 0x0305)	Importovaný soubor analýzy není správný.	Znovu si stáhněte soubor analýzy z internetových stránek www.qiagen.com . Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Login failed! (Chyba přihlášení!)	Přihlášení selhalo.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje.
Login failed! (Chyba přihlášení!)	Uživatel nemá oprávnění používat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje s žádostí o aktivaci uživatele (viz část 6.6.1).
The user is not activated. (Uživatel není aktivován.)		

Chyba/varování	Vysvětlení	Komentáře a návrhy
Login failed! Wrong Password! (Chyba přihlášení! Nesprávné heslo!)	Zadané heslo je nesprávné.	Po třech neúspěšných pokusech o zadání hesla musí uživatel jednu minutu počkat, než se bude moci znovu pokusit o přihlášení. Pokud jste heslo zapomněli, kontaktujte správce přístroje se žádostí o vytvoření nového.
Login failed! User identification does not exist. (Chyba přihlášení! Identifikace uživatele neexistuje.)	Uživatel nebyl do systému přidán.	Kontaktujte správce nebo vedoucího laboratoře se žádostí o přidání nového uživatele.
Passwords are not identical! (Hesla nejsou stejná!)	Při nastavování nového hesla je nutné zadat stejný řetězec dvakrát.	Zadejte dvě totožná hesla.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0–9, a–z, A–Z, _, space (Neplatné heslo! Minimální délka 6 znaků. Maximální délka 15 znaků. Povolené znaky: 0–9, a–z, A–Z, _, mezera.)	Heslo neodpovídá bezpečnostním protokolům.	Nastavte heslo s minimální délkou 6 znaků a maximální délkou 15 znaků obsahující pouze povolené znaky: 0–9, a–z, A–Z, _, mezera.
Export failed! (Export selhal!)	Během exportu výsledků došlo k neočekávané chybě.	Zopakujte postup. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technické služby společnosti QIAGEN.
USB Device not found. (Zařízení USB nenalezeno.)	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nenalezl úložné zařízení USB.	Vložte úložné zařízení USB do portu USB.
Bar code reading failed. (Chyba čtení pomocí čtečky čárových kódů.)	Závada čtečky čárových kódů.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Failed to scan bar code. (Chyba skenování čárového kódu.)	V systému není k tomuto čárovému kódu načtena žádná analýza.	Čárový kód je možná poškozen. Použijte jinou testovací kazetu QIAstat-Dx. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technické služby společnosti QIAGEN.
Test failed, Error: <error_code>. (Test selhal, chyba: <error_code>.)	Test selhal s chybou.	Zkuste test zopakovat s novou testovací kazetou QIAstat-Dx. Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN a předejte chybový kód ze zprávy.
User has no right to execute assay <assay_name>. (Uživatel nemá právo provést analýzu <assay_name>.) Code: 0x0402 (Kód: 0x0402)	Uživatel nemá oprávnění k provedení analýzy.	Oprávnění lze přidělit na obrazovce User Management (Správa uživatelů) (viz část 6.6).
Cartridge already used. (Kazeta již byla použita.)	Již použitou testovací kazetu QIAstat-Dx již nelze použít znovu.	Zlikvidujte použitou testovací kazetu QIAstat-Dx v souladu s relevantními předpisy upravujícími bezpečnost a likvidaci. Zpracujte test s novou testovací kazetou QIAstat-Dx.
Cartridge expired. (Uplynulo datum spotřeby kazety.)	Testovací kazetu QIAstat-Dx nelze použít, protože uplynulo datum spotřeby kazety.	Testovací kazetu QIAstat-Dx již nelze používat. Zlikvidujte kazetu v souladu s relevantními předpisy upravujícími bezpečnost a likvidaci.
Different cartridge inserted. (Vložená jiná kazeta.)	Vložená testovací kazeta QIAstat-Dx neodpovídá kazetě detekované čtečkou čárových kódů.	Vložte stejnou testovací kazetu QIAstat-Dx, která byla naskenována čtečkou čárových kódů.
Failed to create file. (Chyba při tvorbě souboru.)	Nelze vytvořit záložní soubor.	Úložné zařízení USB nefunguje. Zopakujte postup s jiným úložným zařízením USB.
HIS/LIS timeout. (Časový limit HIS/LIS.)	Vypršel časový limit pro komunikaci mezi přístrojem a systémem LIS.	Zkontrolujte hodnotu Timeout (Časový limit) v nastavení HIS/LIS a zvýšte ji. Pokud je maximální hodnota již nastavená, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Results in state „Uploading“ or „Expired“ cannot be uploaded. (Výsledky ve stavu „Odesíláno“ nebo „Exspirováno“ nelze odeslat.)	Exspirované odeslání výsledků již nelze zopakovat. Když je výsledek ve stavu „Uploading“ (Odesílání), nelze jej znovu odeslat.	Čas expirace lze změnit v nastaveních HIS/LIS. Po dokončení stavu „Uploading“ (Odesílání) lze výsledek znovu odeslat.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Překročen maximální počet výsledků pro odeslání <num> o <num>.)	Bylo dosaženo maximálního počtu výsledků pro simultánní odeslání.	Zrušte výběr některých výsledků a zkuste to znovu.

Chyba/varování	Vysvětlení	Komentáře a návrhy
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Neexistuje žádná objednávka pro toto ID vzorku. Chcete i přesto pokračovat?)	LIS nevrátil objednávku testu pro ID vzorku. Možnost Force Order (Vynutit objednávku) je v nabídce Order Settings (Nastavení objednávky) zakázána.	Pokračování v testu bude znamenat, že příslušný výsledek nebude mít v LIS po odeslání výsledku odpovídající objednávku.
Order not found. (Objednávka nenalezena.)	LIS nevrátil objednávku testu pro ID vzorku. Možnost Force Order (Vynutit objednávku) je v nabídce Order Settings (Nastavení objednávky) povolena.	Test není možné zpracovat. Tato zpráva může vzniknout z těchto důvodů: LIS neodeslal objednávku pro ID vzorku, vypršel časový limit nebo došlo k problému s připojením k hostiteli.
Ordered assay not installed. (Objednaná analýza není nainstalována.)	Analýza požadovaná v objednávce není v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nainstalována. Název analýzy v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neodpovídá názvu analýzy odeslanému systémem LIS.	Nainstalujte příslušnou analýzu. Zkontrolujte název analýzy LIS v nastaveních systému HIS/LIS.
No connection to HIS/LIS. (Bez připojení k HIS/LIS.)	Systém LIS a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nejsou propojeny.	Zkontrolujte podrobnosti konektivity v nastaveních systému HIS/LIS.

10 Technické specifikace

Provozní podmínky

Požadavky na napájení	90–264 V AC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 zásuvka
Pojistka	1x8A s časovou prodlevou
Teplota	15–30 °C
Vlhkost	20–80% relativní, nekondenzující
Nadmořská výška	0–2 200 m
Osvětlení	Až 4 000 luxů

Podmínky pro přepravu

Teplota	0–55 °C, maximálně 85% relativní vlhkost, nekondenzující
---------	--

Elektromagnetická kompatibilita (Electromagnetic compatibility, EMC)

Požadavky na EMC	V souladu s IEC 61326 třída A Toto zařízení bylo navrženo a testováno dle CISPR 11, třída A. V domácím prostředí může způsobovat rádiové rušení. V takovém případě je nutné zajistit kroky za účelem ztlumení tohoto rušení.
------------------	---

Mechanické údaje a charakteristiky technického vybavení

Provozní modul

Rozměry	Šířka:	234 mm
	Výška:	326 mm
	Hloubka:	517 mm
Hmotnost		5 kg

Analytický modul

Rozměry	Šířka:	153 mm
	Výška:	307 mm
	Hloubka:	428 mm
Hmotnost		16 kg
Ethernetové rozhraní	1x 10/100 – Base-T Ethernet	
Porty USB	1 přední a 3 zadní	

11 Přílohy

11.1 Instalace a konfigurace tiskárny

Další pokyny k často kladeným otázkám týkajícím se řešení potíží s nastavením tiskárny a pokyny, jak se vyhnout běžným problémům s tiskárnou, najdete v příručce pro nastavení tiskárny *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide* na stránkách **QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup**.

11.1.1 Instalace tiskárny přes USB

Dle následujících kroků instalujte tiskárnu pomocí připojení USB:

1. Kabel USB z tiskárny zapojte do portu USB na provozním modulu. K dispozici jsou 4 porty USB: 1 na pravé straně obrazovky a 3 na zadní straně přístroje.
2. Povolte tiskárnu v nastavení Printer (Tiskárna) výběrem dostupné možnosti PRINTER (Tiskárna) nebo nainstalujte specifický ovladač CUPS dle popisu v příloze 11.1.3.

Poznámka: Pokud tisk pomocí předinstalované tiskárny nefunguje, doporučujeme připojit k přístroji QIAstat-Dx Analyzer místní počítač a postupovat podle pokynů pro instalaci tiskárny přes Ethernet (viz část 11.1.2).

Poznámka: Pokud nefunguje tisk na tiskárně připojené přes USB, lze stav tiskové úlohy a další informace zjistit pomocí rozhraní CUPS. Pro přístup k němu doporučujeme připojit k přístroji QIAstat-Dx Analyzer místní počítač a postupovat podle pokynů pro instalaci tiskárny přes Ethernet (viz část 11.1.2).

11.1.2 Instalace tiskárny přes Ethernet

Poznámka: Pro instalaci tiskárny přes Ethernet je nutné mít k dispozici síťovou tiskárnu, místní počítač a přístroj QIAstat-Dx Analyzer umístěné ve stejné místní síti.

Dle následujících kroků instalujte síťovou tiskárnu pomocí ethernetového připojení:

1. Připojte tiskárnu k síti Ethernet a zapněte ji.
2. Povolte síťová nastavení přístroje QIAstat-Dx Analyzer (viz část 6.8.5).
3. Ujistěte se, že je konfigurace sítě místního počítače správná.
4. Nainstalujte ovladač CUPS přes síť dle popisu v příloze 11.1.3.
5. Znovu spusťte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jeho vypnutím a zapnutím.
6. Povolte tiskárnu v nastavení Printer (Tiskárna) výběrem nové dostupné možnosti (pro nainstalovanou tiskárnu) a stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).

11.1.3 Instalace ovladače tiskárny CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) je tiskový systém pro počítačové operační systémy podobné Unixu, který umožňuje provoznímu modulu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fungovat jako tiskový server. CUPS používá ovladače PPD (PostScript® Printer Description) pro všechny své tiskárny PostScript a tisková zařízení non-PostScript. Provozní modul přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 má předinstalované ovladače PPD, lze však načíst i uživatelské ovladače.

Poznámka: Společnost QIAGEN nemůže zaručit, že s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 budou fungovat všechny tiskárny. Seznam testovaných tiskáren naleznete v příloze 11.1.4.

Chcete-li nainstalovat nový ovladač tiskárny, postupujte následovně:

1. Aktivujte systém CUPS v aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pod položkou **Options --> System Config --> Network --> Enable CUPS** (Možnosti --> Konfigurace systému --> Síť --> Povolit CUPS) a pak stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) nastavení uložte (tento postup je nutné provést s oprávněním správce).
2. V počítači ve stejné místní síti se pomocí webového prohlížeče přihlaste ke CUPS (například: <http://10.7.101.38:631/admin>).

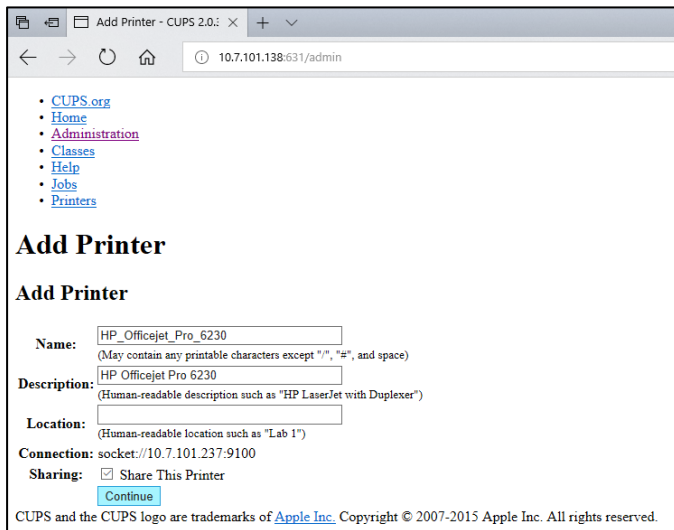
Poznámka: Adresu IP, kterou je nutné použít, naleznete v části **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurace systému) --> **Network** (Síť) --> **MAC/IP address** (Adresa MAC/IP).

Přihlaste se pomocí následujících údajů:

User name (Uživatelské jméno): cups-admin

Password (Heslo): použijte heslo, které je uvedeno v aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pod položkou **Options --> System Config --> Network --> CUPS settings** (Možnosti --> Konfigurace systému --> Síť --> Nastavení CUPS).

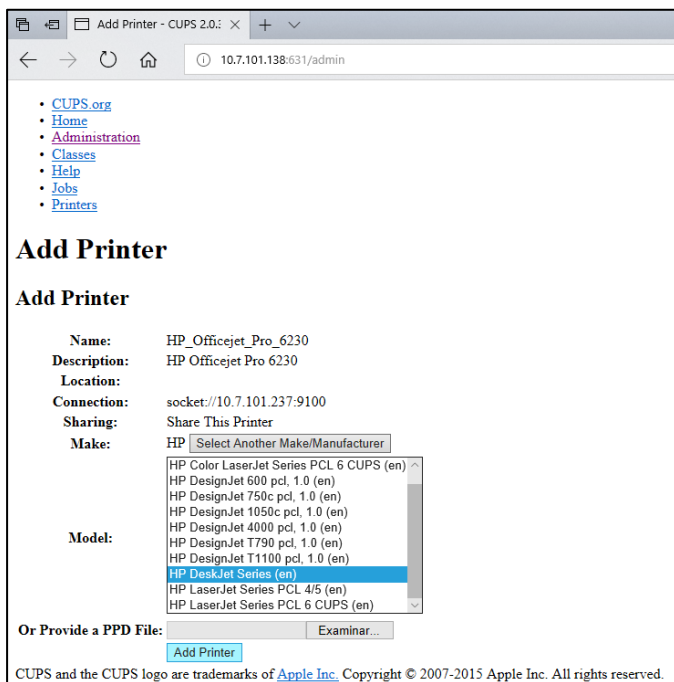
3. Klikněte na položku **Add printer** (Přidat tiskárnu).
4. V seznamu tiskáren dostupných v síti zvolte tiskárnu a stiskněte tlačítko **Continue** (Pokračovat).
5. Vyberte možnost **Share this printer** (Sdílet tuto tiskárnu) a stiskněte tlačítko **Continue** (Pokračovat) (obrázek 79 na další straně).



Obrázek 79. Obrazovka Add printer (Přidat tiskárnu).

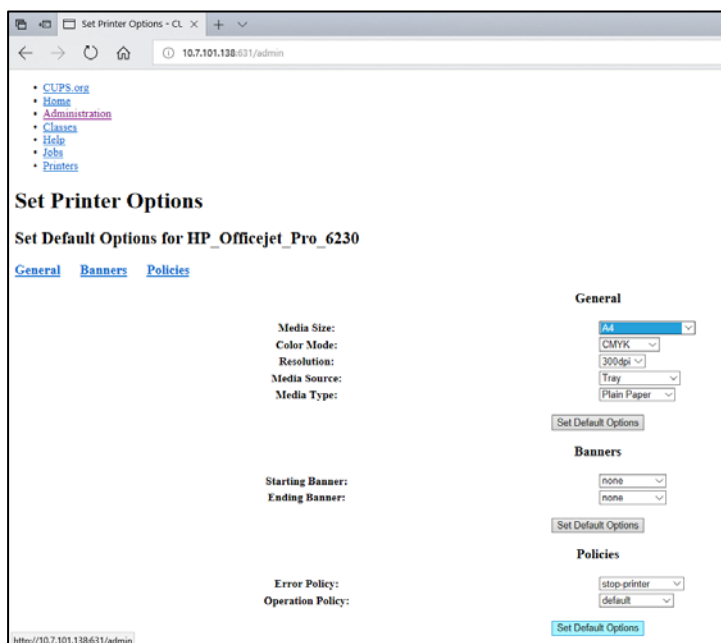
6. Zvolte ovladač tiskárny pro svou tiskárnu a stiskněte tlačítko **Add Printer** (Přidat tiskárnu).

Poznámka: Pokud ovladač vaší tiskárny není uveden, použijte obecný ovladač pro značku vaší tiskárny. Pokud nefunguje žádný z uvedených ovladačů, stáhněte potřebný ovladač CUPS ve formě souboru PPD z webu a vyberte jej v poli **Or Provide a PPD File** (Nebo poskytnout soubor PPD) a teprve poté stiskněte tlačítko **Add Printer** (Přidat tiskárnu) (obrázek 80).



Obrázek 80. Výběr ovladače tiskárny.

7. Zvolte správnou hodnotu **Media Size** (Velikost média) (např. „A4“), jelikož některé tiskárny nebudou tisknout, pokud formát papíru není správný. Pak výběr uložte stisknutím tlačítka **Set Default Options** (Nastavit výchozí možnosti) (obrázek 81).



Obrázek 81. Výběr správného parametru Media Size (Velikost média).

8. Vypněte napájení provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a pak je znovu zapněte, aby byl ovladač k dispozici.
9. Povolte nainstalovanou tiskárnu v nabídce **Options --> System Config --> Printer** (Možnosti -> Konfigurace systému -> Tiskárna). Vyberte požadovanou tiskárnu a stiskněte tlačítko **Save** (Uložit). Tiskárna je nyní připravena k použití.

11.1.4 Seznam testovaných tiskáren

V době vydání uživatelské příručky prošly následující tiskárny testováním společností QIAGEN a jsou kompatibilní s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (připojení přes USB i Ethernet):

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- Brother® MFC-9330CDW

Nejnovější seznam testovaných tiskáren najdete v příručce pro nastavení tiskárny *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide* na stránkách **QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup**.

S přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mohou být kompatibilní i jiné tiskárny provedením postupu uvedeného v příloze 11.1.3.

11.2 Prohlášení o shodě

Název a adresa zákonného výrobce:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Německo

Aktuální prohlášení o shodě si lze vyžádat od oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

11.3 Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)

Tato část uvádí informace o nakládání s použitým elektrickým a elektronickým zařízením ze strany uživatelů.

Přeškrtnutý symbol popelnice na kolečkách (viz níže) znamená, že tento výrobek nesmí být likvidován s jiným odpadem; musí se odevzdat do schváleného zpracovatelského zařízení nebo do určeného sběrného místa k recyklaci podle místních zákonů a předpisů.

Oddělený sběr a recyklace elektronického odpadu v době likvidace pomáhá chránit přírodní zdroje a zajišťuje, že bude výrobek recyklován způsobem, který chrání lidské zdraví a životní prostředí.



Recyklaci může zajistit společnost QIAGEN na požádání za příplatek. V Evropské unii v souladu se specifickými recyklačními požadavky na OEEZ a v případě, že náhradní výrobek dodává společnost QIAGEN, je zajištěna recyklace elektronického zařízení označeného OEEZ zdarma.

Pro recyklaci elektronického vybavení kontaktujte místní prodejní zastoupení QIAGEN s žádostí o požadovaný formulář pro vrácení výrobku. Po podání formuláře se s vámi spojí zástupce společnosti QIAGEN, který buď požádá o doplňující informace pro naplánování sběru elektronického odpadu, nebo vám poskytne individuální nabídku.

11.4 Doložka o odpovědnosti

Společnost QIAGEN bude zbavena všech povinností podle této záruky v případě, že opravy či úpravy provádí jiné osoby než její vlastní personál s výjimkou případů, kdy společnost QIAGEN udělila písemný souhlas k provedení takových oprav a úprav.

Veškerý materiál vyměněný v rámci záruky má záruční dobu totožnou s původní záruční dobou a tato v žádném případě nepřekračuje původní dobu záruky, pokud není písemnou formou zástupcem společnosti QIAGEN ujednáno jinak. Délka záruční doby odečítacích a přídavných zařízení a přidruženého softwaru se řídí podmínkami, které poskytuje výrobce těchto zařízení. Ujištění a záruky poskytnuté jakoukoliv osobou, včetně zástupců společnosti QIAGEN, které neodpovídají těmto podmínkám této záruky nebo jsou s nimi v rozporu, nebudou pro společnost QIAGEN závazné, pokud je vedoucí pracovník společnosti QIAGEN nevydá v písemné podobě a neschválí.

11.5 Softwarová licenční smlouva

PODMÍNKY PRÁVNÍ SMLOUVY („**smlouva**“) uzavřené mezi společností QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Německo, („**QIAGEN**“) a vámi (buďto fyzickou nebo právnickou osobou), držitelem licence k softwaru (dále jako „**SOFTWARE**“)

Nainstalováním, instalací a používáním SOFTWARE souhlasíte s tím, že jste vázáni podmínkami této smlouvy. Pokud s podmínkami této smlouvy nesouhlasíte, softwarový balík (softwarové balíky) a příložené položky (včetně písemných materiálů) neprodleně vraťte na místo, kde jste je obdrželi, a bude vám vrácena cena SOFTWARE v plné výši.

1. UDĚLENÍ LICENCE

Rozsah platnosti. V souladu s podmínkami této smlouvy vám společnost QIAGEN uděluje vám celosvětovou, trvalou, nevýhradní a nepřenosnou licenci k užívání SOFTWARE výhradně pro vaše interní podnikatelské účely.

Nejste oprávněni:

- upravovat či měnit celý SOFTWARE ani žádnou jeho část, ani žádnou jeho část slučovat s jiným softwarem, ani oddělovat žádné komponenty SOFTWARE od SOFTWARE, ani (kromě případů a okolností povolených zákonem) vytvářet ze SOFTWARE odvozená díla, provádět jeho zpětnou analýzu, dekompileovat jej, rozebírat či jinak získat zdrojový kód ze SOFTWARE, případně se pokoušet o kteroukoli z těchto činností;
- kopírovat SOFTWARE (s výjimkou případů uvedených výše),
- postoupit práva na softwarový produkt, pronajmout je, převést, prodat, zveřejnit, obchodovat s nimi, zpřístupnit je či udělit v jakékoli formě žádné osobě bez předchozího písemného souhlasu společnosti QIAGEN,
- odstranit, změnit, zakrýt, upravit nebo přidat cokoli do jakýchkoli vlastnických upozornění, štítků, ochranných známek, názvů nebo značek na SOFTWARE, připojených k němu nebo v něm obsažených;
- používat SOFTWARE jakýmkoli způsobem, který porušuje práva na duševní vlastnictví či jiná práva společnosti QIAGEN nebo jiné strany nebo
- používat SOFTWARE pro poskytování online či jiných databázových služeb jakékoli jiné osobě.

Použití v jednom počítači. Tato smlouva vám umožňuje používat jednu kopii SOFTWARE v jednom počítači.

Zkušební verze. Platnost zkušebních verzí SOFTWARE může bez předchozího upozornění vypršet po době 30 (třiceti) dnů.

Software s otevřeným zdrojovým kódem / software třetích stran. Tato smlouva se nevztahuje na žádné jiné komponenty softwaru, který byl určen jako software podléhající licenci s otevřeným kódem v příslušných souborech s oznámením, licencí a/nebo autorskými právy, které jsou začleněny do programů (souhrnně jako „**software s otevřeným zdrojovým kódem**“). Tato smlouva se dále nevztahuje na žádný jiný software, k němuž má společnost QIAGEN udělena jen odvozená práva na používání („**software třetích stran**“). Software s otevřeným zdrojovým kódem a software třetích stran může být dodán v rámci téhož přenosu elektronických souborů jako SOFTWARE, ale jedná se o samostatné a odlišné programy. Na SOFTWARE se nevztahuje GPL ani jiná licence s otevřeným kódem.

Jestliže společnost QIAGEN poskytne software třetích stran, budou přednostně platit licenční podmínky pro tento software třetích stran. Bude-li poskytnut software s otevřeným zdrojovým kódem, budou přednostně platit licenční podmínky pro tento software s otevřeným zdrojovým kódem. Společnost QIAGEN vám poskytne odpovídající zdrojový kód pro příslušný software s otevřeným zdrojovým kódem, budou-li příslušné licenční podmínky pro software s otevřeným zdrojovým kódem tuto povinnost obsahovat. Společnost QIAGEN vás uvědomí, zda SOFTWARE obsahuje software třetích stran a/nebo software s otevřeným zdrojovým kódem a na vyžádání zpřístupní příslušné licenční podmínky.

2. UPGRADY

Je-li SOFTWARE upgradem předchozí verze, je vám udělena jedna licence na obě kopie. Nejste oprávněni dřívější verze samostatně převádět s výjimkou jednorázového trvalého převodu na jiného uživatele nejnovějšího upgradu a všech dřívějších verzí, jak je povoleno v části 4 dále.

3. AUTORSKÁ PRÁVA

Na SOFTWARE včetně jakýchkoli obrazů a textu začleněných do SOFTWARE se vztahují autorská práva a je chráněn německými zákony o autorském právu a ustanovením mezinárodních smluv. Nejste oprávněni kopírovat žádné z tištěných materiálů přiložených k SOFTWARE.

4. JINÁ OMEZENÍ

Nejste oprávněni SOFTWARE pronajímat či jej poskytovat na leasing, jste však oprávněni SOFTWARE a doprovodné písemné materiály trvale převést na jiného koncového uživatele za předpokladu, že smažete instalační soubory ze svého počítače a že příjemce souhlasí s podmínkami této smlouvy. Nejste oprávněni provádět zpětnou analýzu SOFTWARE ani jej dekompileovat či rozebírat. Případný převod SOFTWARE musí obsahovat nejnovější upgrade a všechny dřívější verze.

Poznámka: Další licenční smlouvy na software třetích stran obsažený v přístroji QIAstat-Dx Analyzer najdete v části „Options“ (Možnosti) > „**System Config**“ (Konfigurace systému) > „**Version Info**“ (Informace o verzi).

5. OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost QIAGEN zaručuje, že (a) SOFTWARE bude vykonávat podstatné činnosti v souladu s doprovodnými tištěnými materiály po dobu devadesáti (90) dnů ode dne doručení. Jakékoliv nepřímé záruky na SOFTWARE jsou omezeny na devadesát (90) dnů. Některé státy či právní řády nedovolují omezení doby trvání nepřímé záruky, a proto se výše uvedené omezení na vás nemusí vztahovat.

6. OPRAVNÉ PROSTŘEDKY, KTERÉ MÁ ZÁKAZNÍK K DISPOZICI

Veškerá odpovědnost společnosti QIAGEN a jediný opravný prostředek, který máte k dispozici, se dle uvážení společnosti QIAGEN omezuje na (a) vrácení zaplacené ceny nebo (b) opravu či výměnu SOFTWARE, který nesplňuje podmínky omezené záruky společnosti QIAGEN a který je vrácen společnosti QIAGEN s kopií účtenky. Tato omezená záruka zaniká, pokud k selhání SOFTWARE dojde v důsledku nehody, hrubého zacházení nebo nesprávného použití. Případná výměna SOFTWARE je zaručena po zbytek původní záruční doby nebo po dobu třiceti (30) dnů podle toho, která doba je delší.

7. OMEZENÁ ODPOVĚDNOST

Společnost QIAGEN ani její dodavatelé v žádném případě neručí za žádné škody (mimo jiné včetně odškodného za ušlý obchodní zisk, přerušení podnikatelské činnosti, ztráty obchodních informací či jinou majetkovou újmu, nepředvídatelné škody, nedostatek obchodních úspěchů, nepřímé škody nebo následné škody – zejména finanční – nebo za škody vyplývající z nároků třetích stran) vzniklé v důsledku používání či nemožnosti používat SOFTWARE, a to i v případě, že společnost QIAGEN byla na možnost těchto škod předem upozorněna.

Výše uvedená omezení odpovědnosti neplatí v případech újmy na zdraví nebo jakýchkoli škod vyplývajících z úmyslných činů či hrubé nedbalosti, nebo odpovědnosti na základě zákona o odpovědnosti za výrobek (Produkthaftungsgesetz), záruk či jiných závazných ustanovení zákona.

Výše uvedené omezení se použije odpovídajícím způsobem v těchto případech:

- zpoždění,
- kompenzace z důvodu vady,
- kompenzace zbytečných výdajů.

8. NEPOSKYTNUTÍ PODPORY

Žádné ustanovení této smlouvy společnost QIAGEN nezavazuje k poskytnutí jakékoli podpory pro SOFTWARE. Společnost QIAGEN může, ale není povinná, opravit případné vady SOFTWARE a/nebo poskytnout aktualizace držitelům licence k SOFTWARE. Vynaložíte přiměřené úsilí k tomu, abyste společnost QIAGEN neprodleně informovali o jakýchkoli vadách, které v SOFTWARE zjistíte, abyste přispěli k vypracování vylepšených verzí SOFTWARE.

Případné poskytnutí podpory pro SOFTWARE ze strany společnosti QIAGEN (včetně podpory při síťové instalaci) se řídí výhradně příslušnou samostatnou smlouvou o poskytování podpory.

9. UKONČENÍ PLATNOSTI

Nedodržíte-li podmínky této smlouvy, společnost QIAGEN bude oprávněna ukončit tuto smlouvu i vaše právo a licenci na používání SOFTWARE. Tuto smlouvu můžete kdykoli ukončit zasláním výpovědi společnosti QIAGEN. Při ukončení této smlouvy jste povinni smazat SOFTWARE ze svých počítačů a archivů.

SOUHLASÍTE S TÍM, ŽE V PŘÍPADĚ UKONČENÍ PLATNOSTI TÉTO SMLOUVY Z JAKÉHOKOLI DŮVODU JE SPOLEČNOST QIAGEN OPRÁVNĚNA PODNIKOUT KROKY K TOMU, ABY SOFTWARE JIŽ NEBYL FUNKČNÍ.

10. ROZHODNÉ PRÁVO, SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

Tato smlouva musí být vykládána a interpretována v souladu s německým právem, aniž by vstoupilo v platnost ustanovení o kolizi právních norem. Použití ustanovení Úmluvy OSN o mezinárodní koupi zboží se vylučuje. Bez ohledu na jakákoli jiná ustanovení této smlouvy se strany této smlouvy podřizují výlučné soudní pravomoci soudů v Düsseldorfu.

11.6 Odmítnutí záruk

NESTANOVÍ-LI OBCHODNÍ PODMÍNKY SPOLEČNOSTI QIAGEN PRO PŘÍSTROJ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 JINAK, SPOLEČNOST QIAGEN ODMÍTÁ JAKOUKOLI ODPOVĚDNOST A ODMÍTÁ JAKOUKOLI VÝSLOVNOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU SPOJENOU S POUŽITÍM PŘÍSTROJE QIAstat-Dx Analyzer 1.0, VČETNĚ ODPOVĚDNOSTI ČI ZÁRUK SPOJENÝCH S PRODEJNOSTÍ, VHODNOSTÍ PRO URČITÝ ÚČEL NEBO NENARUŠOVÁNÍM JAKÉHOKOLI PATENTU, AUTORSKÝCH PRÁV NEBO JINÉHO DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ KDEKOLI NA SVĚTĚ.

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je vybaven ethernetovým portem. Kupující přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nese výhradní odpovědnost za prevenci veškerých počítačových virů, červů, trojských koňů, malwaru, hacků nebo jakéhokoli typu narušení kybernetické bezpečnosti. Společnost QIAGEN odmítá jakoukoli odpovědnost za počítačové viry, červy, trojské koně, malware, hacky nebo jiné typy narušení kybernetické bezpečnosti.

11.7 Glosář

Analytický modul (AM): Hlavní hardwarový modul přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 odpovědný za provádění testů na testovacích kazetách QIAstat-Dx. Je řízen jej provozním modulem (OM).

Soubor definic analýz: Soubor definic analýz je soubor potřebný k provedení analýzy na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Obsah souboru popisuje, co lze měřit, jak se měření provádí a jak se hodnotí nezpracované výsledky měření. Soubor je nutné před prvním provedením analýzy naimportovat do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

GUI: Grafické uživatelské rozhraní.

IFU: Návod k použití.

Provozní modul (Operational module, OM): Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (AM).

Uživatel: Osoba obsluhující přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zamýšleným způsobem.

REJSTŘÍK

Automatické odhlášení	71	Exclude Modules (Vyřadit moduly)	72
Bezpečnost	10	Patient ID Mandatory (ID pacienta povinné)	71
Doložka o odpovědnosti	106	Použit ID pacienta	71
DŮLEŽITÉ	10	Prefer Patient ID Bar Code (Preferovat čárový kód ID pacienta)	71
Funkce a možnosti systému	51	Prefer Sample ID Bar Code (Preferovat čárový kód ID vzorku)	71
Glosář	111	Restore Factory Default (Obnovit výchozí nastavení z výroby)	72
Hesla	78	Sample ID Mandatory (ID vzorku povinné)	71
Hlavní obrazovka	51	User Access Control (Řízení uživatelského přístupu)	71
Lišta hlavní nabídky	53	vyžadovat heslo	71
Obecná stavová lišta	52	Oblastní nastavení	68
Oblast s obsahem	54	čas	69
Stavová lišta modulu	52	datum	69
Hledání výsledků	48	jazyk	69
Host Communication (Komunikace s hostitelem)	80	Obrazovka Add printer (Přidat tiskárnu)	102
Host Settings (Nastavení hostitele)	80	Odmítnutí záruk	110
Chyby a varovné zprávy	95	Opětovné balení a odeslání přístroje	
Import nových analýz	67	QIAstat-Dx Analyzer 1.0	34
Informace o bezpečnosti		Opravy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	92
bezpečnostní opatření pro přepravu	12	Order Settings (Nastavení objednávky)	81
biologická bezpečnost	13	Popis systému	17
elektrická bezpečnost	12	Postup při zpracování testu	36
chemická bezpečnost	12	Postupy instalace	21
likvidace odpadu	14	Poznámka	10
správné použití	11	Požadavky na pracoviště	21
symboly	15, 16	Prohlášení o shodě	104
Instalace doplňkových analytických modulů	28	Provedení testu na základě objednávky testu	
Instalace ovladače tiskárny CUPS	101	skenování čárového kódu s ID vzorku	82
Instalace tiskárny přes Ethernet	100	skenování čárového kódu testovací kazety QIAstat-Dx	84
Instalace tiskárny přes USB	100	výběr typu vzorku	84
Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer	68	zobrazení během načítání objednávky testu	83
Konfigurace systému		Prvky systému	
aktualizace systému	75	Hlavní obrazovka	51
nastavení sítě	73	konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer	68
nastavení tiskárny	72	Nabídka možností	57
obecná nastavení	71	Přihlašovací obrazovka	54
oblastní nastavení	68	správa analýz	66
systémový protokol	74	správa uživatelů	60
záloha systému	77	Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 1.0	79
Kontroly		šetřič obrazovky	56
neúspěšné kontroly	44	vypnutí	79
úspěšné kontroly	44		
Likvidace odpadu	105		
Nabídka možností	57		
Nastavení HIS/LIS	70		
Nastavení sítě	73		
Nastavení tiskárny	72		
Obecná nastavení	71		
automatické odhlášení	71		

změna hesla	78	statistika analýzy	64
Přidávání uživatelů	65	uživatelské profily	60
Přihlašovací obrazovka	54	Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	35
odhlášení	56	Statistika analýzy	64
Přílohy	100	Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 1.0	79
Připojení k systému HIS/LIS	80	Systémová konfigurace	
aktivace a konfigurace komunikace se		informace o verzi	75
systémem HIS/LIS	80	instalace tiskárny přes Ethernet	100
automatické odeslání výsledku testu		instalace tiskárny přes USB	100
hostiteli	85	Nastavení HIS/LIS	70
konfigurace názvu analýzy	81	Systémový protokol	74
konfigurace přístroje QIAstat-Dx		Šetřič obrazovky	56
Analyzer 1.0 pro automatické odeslání		Technická podpora	8
výsledku testu hostiteli	84	Technické specifikace	98
konfigurace přístroje QIAstat-Dx		elektromagnetická kompatibilita	98
Analyzer 1.0 pro manuální odeslání		mechanické údaje a charakteristiky	
výsledku testu hostiteli	86	technického vybavení	99
konfigurace přístroje QIAstat-Dx		podmínky pro přepravu	98
Analyzer 1.0 s připojením k hostiteli	82	provozní podmínky	98
manuální odeslání výsledku testu		Test Orders (Objednávky testů)	81
hostiteli	87	Tisk sestav	48
obrazovka Results Summary (Souhrn		Tisk sestavy	49
výsledků)	85	Účel použití	9
Obrazovka View Results (Zobrazit		Údržba	88
výsledky)	85, 87	čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx	
odesílání výsledku testu hostiteli	84	Analyzer 1.0	88
provedení testu na základě objednávky		dekontaminace povrchu přístroje	
testu	82	QIAstat-Dx Analyzer 1.0	89
řešení potíží s připojením hostitele	87	Opravy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	92
vytvoření objednávky testu pomocí		výměna vzduchového filtru	91
připojení k hostiteli	82	Ukládání zpráv	42, 49, 58, 59, 60, 77
Příprava kazety QIAstat-Dx	36	UPOZORNĚNÍ	10
Přiřadit analýzy	63	User Access Control (Řízení uživatelského	
Přiřadit uživatelské profily	62	přístupu)	71
Přístup a správa seznamu uživatelů	61	VAROVÁNÍ	10
QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dodání a součásti	22	Všeobecné informace	8
QIAstat-Dx Analyzer 1.0, popis	17	Vybalení a instalace přístroje QIAstat-Dx	
QIAstat-Dx, popis kazety	19	Analyzer 1.0	24
Result Upload (Odeslání výsledků)	80	Výběr ovladače tiskárny	102
Results Upload Settings (Nastavení		Výběr správného parametru Media Size	
odesílání výsledků)	81	(Velikost média)	103
Řešení potíží	93	Vypnutí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	79
hardwarové chyby	93	Změna hesel	78
chyby a varovné zprávy	95	Zobrazení výsledků	41
softwarové chyby	93	amplifikační křivky	43
Seznam testovaných tiskáren	103	export na jednotku USB	49
Softwarová licenční smlouva	107	hledání výsledků	48
Správa analýz	66	křivky tání	44
správa dostupných analýz	66	lineární stupnice	44
Správa dostupných analýz	66	logaritmická stupnice	44
import nových analýz	67	možné výsledky	47
Správa uživatelů	60	podrobnosti testu	45
přidávání uživatelů	65	předchozí testy	46
přiřadit analýzy	63	tisk výsledků	49
přiřadit uživatelské profily	62	Záložka CONTROLS (Kontroly)	43
Přístup a správa seznamu uživatelů	61		

Záložka PATHOGENS (Patogeny)	43, 44		
Zpracování testu		výběr typu vzorku	37
obrazovka pro potvrzení	38	vysunutí kazety QIAstat-Dx	39
obrazovka souhrnu výsledků	40	zobrazení doby zpracování	39
skenování čárového kódu kazety		zobrazení výsledků	41
QIAstat-Dx	36	zrušení zpracování testu	40
skenování čárového kódu s ID vzorku	36	Zpracování testu a zobrazení výsledků	35
vložení kazety QIAstat-Dx	38	Zrušení zpracování testu	40

Historie revizí dokumentu

Datum	Změny
Revize 1 HB-2636-001 04/2019	První vydání. Pro použití se softwarem verze 1.2.x nebo vyšší.
Revize 2 HB-2636-002 06/2020	Přidány oddíly o zabezpečení dat a používání paměťového zařízení USB; software přístroje QIAstat-Dx Analyzer; počáteční konfigurace softwaru; vytvoření podpůrného balíčku; archivace výsledků; aktualizace systému; protokolování ladění; instalace a konfigurace tiskárny. Přidán odkaz na příručku pro nastavení tiskárny <i>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide</i> . Pro použití se softwarem verze 1.3.x nebo vyšší.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (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.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za zákonem nechráněné.
PostScript® je buďto registrovaná ochranná známka, nebo ochranná známka společnosti Adobe ve Spojených státech a/nebo jiných zemích.

HB-2636-002 06/2020

© 2020 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

Objednávky www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com | Webová stránka www.qiagen.com