

Juni 2020

QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0

Benutzerhandbuch



Revision 2 Zur Verwendung mit der Softwareversion 1.3.x oder höher

IVD



REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, komplettes System)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, D-40724 Hilden

Inhalt

1	Einleitung	7
1.1	Über dieses Benutzerhandbuch	7
1.2	Allgemeine Informationen	8
1.2.1	Technische Unterstützung	8
1.2.2	Grundsatzerklärung	9
1.3	Verwendungszweck des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	9
1.3.1	Nutzungseinschränkungen	9
2	Sicherheitshinweise	10
2.1	Sachgemäße Handhabung	11
2.2	Vorsichtsmaßnahmen beim Transport des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	12
2.3	Elektrische Sicherheit	12
2.4	Chemische Sicherheit	12
2.5	Biologische Sicherheit	13
2.6	Abfallentsorgung	14
2.7	Symbole auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0	15
2.8	Datensicherheit	16
3	Allgemeine Beschreibung des Systems	17
3.1	Systembeschreibung	17
3.2	Beschreibung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	17
3.3	Beschreibung der QIAstat-Dx Assay-Kartusche	19
3.4	QIAstat-Dx Analyzer Software	20
4	Installation des Systems	21
4.1	Standortanforderungen	21
4.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 – Lieferung und Komponenten	22
4.3	Auspacken und Installation des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	24
4.4	Installation zusätzlicher Analysemodule	28
4.5	Wiederverpacken und Versand des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	34
5	Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse	35

5.1	Starten des QIAstat-Dx Analyzers 1.0	35
5.2	Vorbereiten der QIAstat-Dx Assay-Kartusche	36
5.3	Verfahren zum Durchführen eines Tests	36
5.3.1	Abbrechen eines Testlaufs.....	41
5.4	Anzeigen von Ergebnissen.....	42
5.4.1	Anzeigen von Amplifikationskurven	43
5.4.2	Anzeigen von Schmelzkurven.....	44
5.4.3	Anzeigen von Testdetails	45
5.4.4	Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests.....	46
5.4.5	Ergebnisse auf ein USB-Speichermedium exportieren	50
5.4.6	Ergebnisse drucken.....	50
5.4.7	Erstellen eines Support-Pakets.....	50
6	Systemfunktionen und -optionen	52
6.1	Hauptbildschirm	52
6.1.1	Leiste Allgemeiner Status	53
6.1.2	Modulstatus-Leiste	53
6.1.3	Hauptmenüleiste.....	55
6.1.4	Inhaltsbereich.....	55
6.2	Anmeldebildschirm	56
6.2.1	Abmelden.....	57
6.3	Bildschirmschoner.....	58
6.4	Optionsmenü	58
6.5	Ergebnisse archivieren	59
6.5.1	Archiv erstellen.....	59
6.5.2	Archiv öffnen	61
6.6	Benutzerverwaltung	62
6.6.1	Zugriff auf und Verwaltung der Benutzerliste.....	63
6.6.2	Hinzufügen von Benutzern	66
6.7	Assay-Verwaltung	67
6.7.1	Verwaltung verfügbarer Assays	67
6.7.2	Importieren neuer Assays.....	69

6.8	Konfigurieren des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	70
6.8.1	Regionale Einstellungen	70
6.8.2	HIS-/LIS-Einstellungen	72
6.8.3	Allgemeine Einstellungen	72
6.8.4	Druckereinstellungen	74
6.8.5	Netzwerkeinstellungen	74
6.8.6	Systemprotokoll	76
6.8.7	Versionsinformation und Software-Lizenzvereinbarung	76
6.8.8	Systemaktualisierung	77
6.8.9	Systemsicherung	78
6.9	Passwörter ändern	79
6.10	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Systemstatus	80
6.11	Ausschalten des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	81
7	HIS-/LIS-Konnektivität	82
7.1	Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS	82
7.2	Assay-Namen-Konfiguration	84
7.3	Erstellung einer Testanforderung mit Host-Konnektivität	85
7.3.1	Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit Host-Konnektivität	85
7.3.2	Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Testanforderung	85
7.4	Hochladen eines Testergebnisses auf den Host	88
7.4.1	Automatisches Hochladen eines Testergebnisses auf den Host	88
7.4.2	Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 für das manuelle Hochladen eines Testergebnisses auf den Host	90
7.4.3	Manuelles Hochladen eines Testergebnisses auf den Host	90
7.5	Fehlerbehebung bei Problemen mit der Host-Verbindung	91
8	Wartung	91
8.1	Wartungsaufgaben	91
8.2	Reinigung der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	91
8.3	Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	93
8.4	Austauschen des Luftfilters	94
8.5	Reparatur des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	95

9	Fehlerbehebung	96
9.1	Hardware- und Softwarefehler	97
9.2	Fehler- und Warnmeldungen	98
10	Technische Daten	103
11	Anhänge	104
11.1	Druckerinstallation und -konfiguration	104
11.1.1	Druckerinstallation über USB	104
11.1.2	Druckerinstallation über Ethernet	104
11.1.3	Installation des CUPS-Druckertreibers	105
11.1.4	Liste der getesteten Drucker	108
11.2	Konformitätserklärung	109
11.3	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)	110
11.4	Haftungsausschlussklausel	111
11.5	Software-Lizenzvereinbarung	112
11.6	Haftungsausschluss	116
11.7	Glossar	117
	INDEX	118
	Revisionsverlauf des Dokuments	121

Ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs ist auf Anfrage erhältlich.

1 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 entschieden haben. Wir sind der festen Überzeugung, dass dieses System zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors wird.

In diesem Handbuch ist die Bedienung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit der Softwareversion 1.3 oder höher beschrieben. Vor der Inbetriebnahme des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sollten Sie dieses Handbuch unbedingt sorgfältig durchlesen. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen vom Benutzer befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und das Gerät in einem sicheren Zustand zu erhalten.

Hinweis: Die Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

1.1 Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch mit Informationen zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist in folgende Kapitel gegliedert:

- Einleitung
- Sicherheitshinweise
- Allgemeine Beschreibung des Systems
- Installation des Systems
- Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse
- Systemfunktionen und -optionen
- HIS-/LIS-Konnektivität
- Wartung
- Fehlerbehebung
- Technische Daten

Die Anhänge enthalten Folgendes:

- Druckerinstallation und -konfiguration, einschließlich Liste der getesteten Drucker
- Konformitätserklärung
- Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Haftungsausschlussklausel
- Software-Lizenzvereinbarung

- Haftungsausschluss
- Glossar

1.2 Allgemeine Informationen

1.2.1 Technische Unterstützung

Bei QIAGEN legen wir besonderen Wert auf eine hohe Qualität und Verfügbarkeit unseres Technischen Service. In unseren Serviceteilungen arbeiten erfahrene Wissenschaftler mit umfassendem praktischem und theoretischem Fachwissen zur Molekularbiologie und der Anwendung von QIAGEN Produkten. Bei Fragen zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder zu anderen QIAGEN Produkten oder bei Schwierigkeiten können Sie sich gerne an uns wenden.

Die Erfahrungen unserer Kunden sind eine wichtige Informationsquelle hinsichtlich weitergehender oder spezialisierter Anwendungen. Diese Informationen sind sowohl für andere Wissenschaftler als auch für die Forscher von QIAGEN von Nutzen. Melden Sie sich bei uns; Ihre Vorschläge und Ideen zu unseren Produkten und zu neuen Anwendungen und Techniken interessieren uns.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie den Technischen Service von QIAGEN.

Website: **support.qiagen.com**

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Softwareversion des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sowie installierte Assay-Definitionsdateien
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Support-Paket

1.2.2 Grundsatzerklärung

Es ist allgemeine Vorgehensweise bei QIAGEN, die Produkte zu verbessern, wenn neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit technische Änderungen vorzunehmen. Wir unternehmen große Anstrengungen, eine hilfreiche und kundengerechte Dokumentation bereitzustellen und freuen uns daher über Ihre Kommentare zu diesem Benutzerhandbuch. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

1.3 Verwendungszweck des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist für in-vitro-diagnostische Anwendungen bestimmt und liefert diagnostische Ergebnisse. Sämtliche Analyseschritte sind vollständig automatisiert und verwenden molekulardiagnostische QIAstat-Dx-Kartuschen für Real time-PCR-Nachweise.

Das QIAstat-Dx Analyzer 1.0 System ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und nicht für einen Selbsttest vorgesehen.

1.3.1 Nutzungseinschränkungen

- Im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 können nur QIAstat-Dx Assay-Kartuschen entsprechend den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch und der Gebrauchsanweisung für die QIAstat-Dx Assay-Kartuschen verwendet werden.
- Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 darf nur mit den im Lieferumfang des Systems enthaltenen Kabeln angeschlossen werden.
- Sämtliche Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch Personal durchgeführt werden, das von QIAGEN autorisiert ist.
- Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 darf nur auf einer flachen, waagerechten Oberfläche ohne Winkel oder Neigungen betrieben werden.
- QIAstat-Dx Assay-Kartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden, unabhängig davon, ob sie in einem erfolgreichen oder in einem fehlerhaften oder unvollständigen Lauf verwendet wurden.
- Lassen Sie auf jeder Seite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mindestens 10 cm Abstand für eine ausreichende Belüftung.
- Achten Sie drauf, dass der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nicht in der Nähe von Wärmeaustauschern oder Auslässen von Klimaanlage aufgestellt wird.
- Bewegen Sie das Gerät nicht, während ein Test läuft.
- Verändern Sie die Systemkonfiguration nicht, während ein Test läuft.
- Halten Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nicht am Touchscreen fest, um ihn anzuheben oder zu verschieben.



2 Sicherheitshinweise

Vor der Inbetriebnahme des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sollten Sie dieses Handbuch unbedingt sorgfältig durchlesen. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen vom Benutzer befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und das Gerät in einem sicheren Zustand zu erhalten.

Mögliche Gefahren, durch die der Benutzer verletzt oder das Gerät beschädigt werden könnte, sind an den entsprechenden Stellen in diesem Benutzerhandbuch angegeben.

Wenn das Gerät anders verwendet wird als vom Hersteller angegeben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

Dieses *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch* enthält folgende Arten von Sicherheitshinweise:


WARNUNG 	Der Begriff WARNUNG wird verwendet, um Sie über Situationen zu informieren, in denen eine Verletzungsgefahr für Sie oder andere besteht. Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.
VORSICHT 	Der Begriff VORSICHT weist auf Situationen hin, in denen die Gefahr einer Beschädigung eines Geräts oder anderer Gegenstände besteht. Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.
WICHTIG	Der Begriff WICHTIG wird verwendet, um Informationen hervorzuheben, die für den Abschluss einer Aufgabe oder die optimale Leistung des Systems entscheidend sind.
Hinweis	Der Begriff Hinweis wird für Informationen verwendet, die einen bestimmten Fall oder eine bestimmte Aufgabe erläutern oder erklären.


Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Hinweise sollen die im jeweiligen Land des Benutzers geltenden Sicherheitsbestimmungen nicht ersetzen, sondern lediglich ergänzen.

2.1 Sachgemäße Handhabung


Verwenden Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben. Wir empfehlen Ihnen dringend, die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sorgfältig zu lesen und sich mit dem Inhalt vertraut zu machen.

- Befolgen Sie alle auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aufgedruckten oder daran angebrachten Sicherheitsanweisungen.
- Unsachgemäße Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder die Nichteinhaltung der Installations- und Wartungsvorschriften können zu Verletzungen oder einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 führen.
- Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 darf nur von qualifiziertem und entsprechend geschultem Laborpersonal bedient werden.
- Die Wartung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 darf nur von Vertretern durchgeführt werden, die von QIAGEN autorisiert sind.
- Verwenden Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nicht in Gefahrenbereichen, für die er nicht ausgelegt ist.
- Befolgen Sie die in Ihrem Unternehmen geltenden Cybersicherheitsrichtlinien für die Aufbewahrung von Bescheinigungen.

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Das Gehäuse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist so konstruiert, dass es den Bediener schützt und den ordnungsgemäßen Betrieb des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gewährleistet. Die Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ohne Gehäuse führt zu elektrischen Gefahren und Fehlfunktion des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
---	---

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Beim Schließen des Deckels der Kartuschenöffnung besteht Verletzungsgefahr, z. B. durch das Einklemmen von Fingern.
---	--


2.2 Vorsichtsmaßnahmen beim Transport des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ein schweres Gerät. Beachten Sie dies beim Anheben des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Hebetechniken ein.
---	--

2.3 Elektrische Sicherheit

Beachten Sie alle allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für elektrische Geräte.


Ziehen Sie das Netzanschlusskabel aus der Steckdose, bevor Sie Instandhaltungs-/Wartungsarbeiten an einem Gerät vornehmen.


WARNUNG 	Stromschlaggefahr Im Innern des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 liegt tödliche Spannungen an. Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Das Netzkabel muss an eine Wechselstrom-Steckdose mit Schutzleiter (Erdungs-/Masseleiter) angeschlossen werden. Berühren Sie Schalter oder Netzkabel keinesfalls mit nassen Händen. Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Leistungsbedingungen.
---	--

2.4 Chemische Sicherheit

Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) für die Kartuschenmaterialien sind verfügbar und können bei QIAGEN angefordert werden.

Gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen sind gemäß allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen zu entsorgen.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefährliche Chemikalien</p> <p>Sollte das Kartuschengehäuse beschädigt werden, können Chemikalien aus der Kartusche austreten. Einige in QIAstat-Dx Assay-Kartuschen verwendete Chemikalien können gefährlich sein oder werden. Tragen Sie stets Augenschutz, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p>
---	--

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hineingelangen oder aus diesem austreten. Durch verschüttete Flüssigkeit verursachte Schäden führen zum Erlöschen der Garantie.</p>
--	--

2.5 Biologische Sicherheit


Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und die Kartuschen enthalten keine biologisch gefährlichen Materialien. Proben und Reagenzien, die Material biologischer Herkunft enthalten, sollten jedoch allgemein als potenziell biologisch gefährlich gehandhabt und entsorgt werden. Halten Sie sich an sichere Laborverfahren, die in Publikationen wie *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* der „Centers for Disease Control and Prevention“ und der „National Institutes of Health“ beschrieben werden (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


Proben, die im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 getestet werden, können Infektionserreger enthalten. Benutzer sollten sich der Gesundheitsgefahr bewusst sein, die von diesen Erregern ausgeht, und solche Proben gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen verwenden, lagern und entsorgen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien oder Proben eine persönliche Schutzausrüstung und puderfreie Einmal-Laborhandschuhe. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.

Beachten Sie stets die in einschlägigen Richtlinien beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. in „Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)*“, oder in anderen relevanten Dokumenten, bereitgestellt von:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (United States of America) (Arbeitssicherheits- und Gesundheitsbehörde (Vereinigte Staaten von Amerika))
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America) (Amerikanische Konferenz der Industriehygieniker der Regierung (Vereinigte Staaten von Amerika))
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom) (Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen (Vereinigtes Königreich))

Behandeln Sie Proben und QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit Vorsicht, um eine Kontamination des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und des Arbeitsbereichs zu vermeiden. Im Falle einer Kontamination (z. B. einem Leck in einer Kartusche) reinigen und dekontaminieren Sie den betroffenen Bereich und den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (siehe Abschnitt 7).

<p>WARNUNG</p> 	<p>Biologische Gefahr</p> <p>Laden und entladen Sie QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit infektiösen Proben vorsichtig in den oder aus dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Durch eine beschädigte Kartusche kann der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und der umgebende Bereich kontaminiert werden.</p> <p>Behandeln Sie alle QIAstat-Dx Assay-Kartuschen so, als ob sie potenzielle Infektionserreger enthielten.</p>
--	---

<p>VORSICHT</p> 	<p>Kontaminationsgefahr</p> <p>Kontaminationen aus einer zerbrochenen oder sichtbar beschädigten QIAstat-Dx Assay-Kartusche sind sofort aufzufangen und zu reinigen. Auch nicht infektiöser Inhalt kann durch normale Tätigkeiten verbreitet werden, weitere Analyseergebnisse kontaminieren und zu falsch positiven Ergebnissen führen.</p>
--	---

Anweisungen zur Reinigung und Dekontaminierung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finden Sie in Abschnitt 8.2 bzw. 8.3.











2.6 Abfallentsorgung

Benutzte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen und Kunststoffartikel können gefährliche Chemikalien oder Infektionserreger enthalten. Diese Abfälle müssen gemäß allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Hinweise zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) finden Sie in Anhang 11.3.

2.7 Symbole auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Die folgenden Symbole sind am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und/oder den QIAstat-Dx Assay-Kartuschen angebracht.

Symbol	Ort	Beschreibung
	Typenschild an der Geräterückseite	CE-Zeichen für Europa
	Typenschild an der Geräterückseite	TÜV-Prüfzeichen des TÜV SÜD Product Service für Tests
	Typenschild an der Geräterückseite	CB-Kennzeichnung der IECEE-Mitgliedsstaaten
	Typenschild an der Geräterückseite	Markierung gemäß RoHS-Richtlinie für China (Einschränkungen in Bezug auf den Gebrauch bestimmter Gefahrstoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)
	Typenschild an der Geräterückseite	VORSICHT Gefahr – Risiko von Personen- und Sachschäden
	Typenschild an der Geräterückseite	WEEE-Kennzeichnung (Zertifizierung gemäß europäischer Richtlinien bzw. Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Verordnung)
	Typenschild an der Geräterückseite	Hersteller i. S. d. Gesetzes
	Typenschild an der Geräterückseite	In-vitro-Diagnostikum
	Typenschild an der Geräterückseite	Katalognummer
	Typenschild an der Geräterückseite	Seriennummer

2.8 Datensicherheit

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, entsprechend der Richtlinie Ihrer Organisation für die Verfügbarkeit von Daten und den Schutz vor Datenverlust regelmäßige Systemsicherungen durchzuführen.

Der QIAstat-Dx Analyzer wird mit einem USB-Speichermedium geliefert, welches bevorzugt für die kurzfristige Datenspeicherung und den allgemeinen Datentransfer verwendet werden sollte (z. B. Speichern von Ergebnissen, Systemsicherungen und Erstellen von Archiven, Systemaktualisierungen oder Importe von Assay-Definitionsdateien).

Hinweis: Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Halten Sie sich zur Gewährleistung langfristiger Datensicherheit an die Richtlinien Ihrer Organisation für die Datenspeicherung und -sicherheit hinsichtlich der Aufbewahrung von Anmeldeinformationen.

3 Allgemeine Beschreibung des Systems

3.1 Systembeschreibung

Im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 werden unter Verwendung von QIAstat-Dx Assay-Kartuschen Echtzeit-PCR-Analysen durchgeführt, um pathogene Nukleinsäuren in menschlichen biologischen Proben nachzuweisen. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und die Kartuschen sind als geschlossenes System konzipiert, das automatisierte Probenvorbereitung mit anschließender Erkennung und Identifizierung von pathogenen Nukleinsäuren ermöglicht. Die Proben werden in eine QIAstat-Dx Assay-Kartusche geladen, die sämtliche für die Isolation und Amplifikation der Nukleinsäuren in der Probe notwendigen Reagenzien enthält. Erkannte Echtzeit-Amplifikationssignale werden von der integrierten Software interpretiert und über eine intuitive Benutzeroberfläche ausgegeben.

3.2 Beschreibung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 besteht aus einem Betriebsmodul und mindestens 1 oder mehreren (bis zu 4) Analysemodulen. Das Betriebsmodul enthält Elemente, die eine Verbindung zum Analysemodul herstellen und die Benutzerinteraktion mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ermöglichen. Das Analysemodul enthält die Hard- und Software für Probentests und -analyse.

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 besteht aus folgenden Elementen:

- Touchscreen zur Benutzerinteraktion mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Barcodeleser für die Identifikation von Probe, Patient, Benutzer und QIAstat-Dx Assay-Kartusche
- USB-Anschlüsse für Assay- und System-Upgrades, zum Export von Dokumenten und für Druckeranschlüsse (einer vorn, drei hinten)
- Kartuschenöffnung für das Einsetzen von QIAstat-Dx Assay-Kartuschen in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernet-Anschluss für Netzwerkverbindungen

Abbildung 1 und Abbildung 2 zeigen die Positionen der verschiedenen Elemente des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

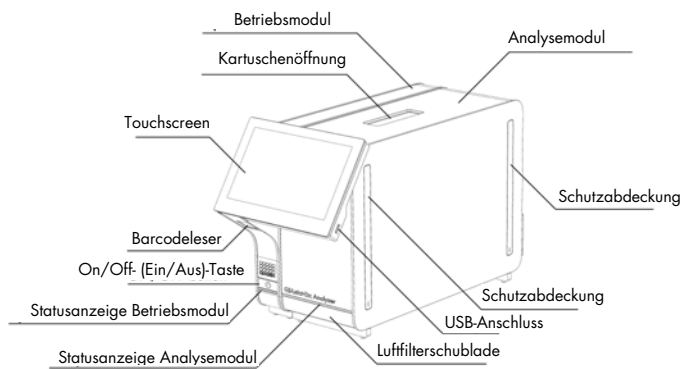


Abbildung 1: Frontansicht des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Das Betriebsmodul befindet sich auf der linken und das Analysemodul auf der rechten Seite.

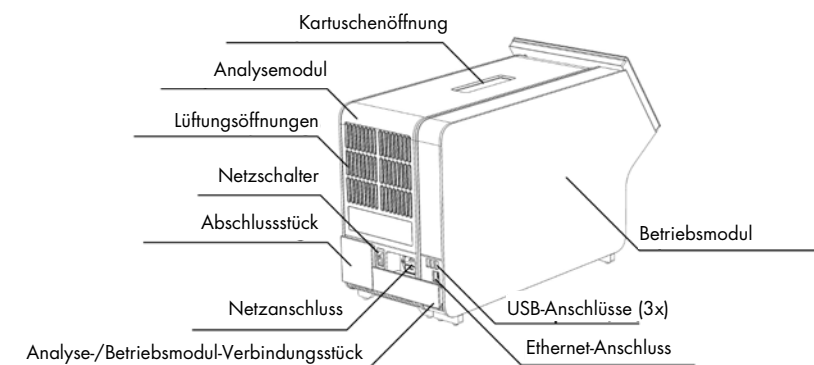


Abbildung 2: Rückansicht des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Das Betriebsmodul befindet sich auf der rechten und das Analysemodul auf der linken Seite.

3.3 Beschreibung der QIAstat-Dx Assay-Kartusche

Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche ist ein Einweg-Kunststoffgerät für die Durchführung vollautomatischer molekularer Assays. Hauptmerkmale der QIAstat-Dx Assay-Kartusche sind Kompatibilität mit verschiedenen Probentypen (z. B. Flüssigkeiten, Abstriche), hermetischer Einschluss aller für den Test notwendigen, zuvor geladenen Reagenzien und ein echter Betrieb ohne Bedienereingriff. Alle Probenvorbereitungs- und Assay-Schritte werden in der QIAstat-Dx Assay-Kartusche selbst durchgeführt.

Alle Reagenzien, die für die vollständige Durchführung eines Testlaufs benötigt werden, sind in der QIAstat-Dx Assay-Kartusche in geschlossenen Kammern bereits geladen. Der Benutzer kommt nicht mit den Reagenzien in Kontakt bzw. muss diese nicht handhaben. Während des Tests werden die Reagenzien im Analysemodul durch pneumatisch betriebene Mikrofluidik verarbeitet und haben keinen direkten Kontakt zu den Bedienelementen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 verfügt über Luftfilter für Zu- und Abluft, was die Umgebung zusätzlich schützt. Nach dem Testen bleibt die QIAstat-Dx Assay-Kartusche jederzeit hermetisch verschlossen, was ihre sichere Entsorgung erheblich erleichtert.

In der QIAstat-Dx Assay-Kartusche werden automatisch mehrere Schritte nacheinander mittels pneumatischem Druck durchgeführt, um Proben und Flüssigkeiten über die Transferkammer an ihre Bestimmungsorte zu befördern. Nachdem die QIAstat-Dx Assay-Kartusche in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eingeführt ist, werden die folgenden Assay-Schritte automatisch durchgeführt:

- Resuspension der internen Kontrolle
- Zellyse mit mechanischen und/oder chemischen Mitteln
- Membranbasierte Nukleinsäurereinigung
- Mischen der gereinigten Nukleinsäure mit lyophilisierten Master-Mix-Reagenzien
- Transfer von definierten Aliquots des Eluat/Master-Mix in verschiedene Reaktionskammern
- Durchführung von Echtzeit-Multiplex-PCR-Tests in jeder Reaktionskammer. Ein Anstieg der Fluoreszenz, der das Vorhandensein des Ziel-Analyten anzeigt, wird direkt in jeder Reaktionskammer nachgewiesen.

Die Abbildung 3 auf der folgenden Seite zeigt den allgemeinen Aufbau und die Elemente der Kartusche.

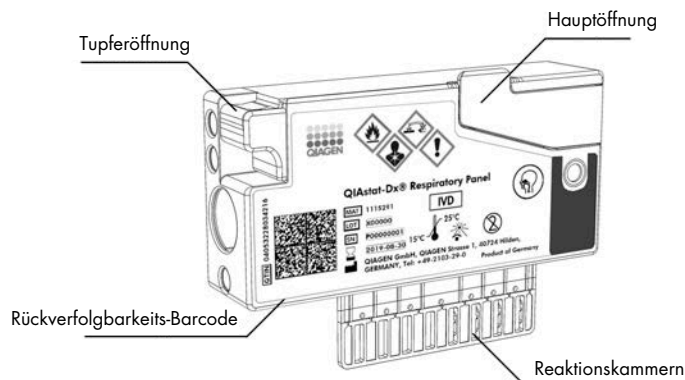


Abbildung 3: Elemente der QIAstat-Dx Assay-Kartusche

3.4 QIAstat-Dx Analyzer Software

Die Software (SW) des QIAstat-Dx Analyzer ist auf dem System vorinstalliert. Sie implementiert drei wesentliche Gruppen von Funktionalitäten:


- Allgemeine Betriebsfunktionen ermöglichen die einfache Einrichtung, Ausführung und Visualisierung eines Tests und der zugehörigen Ergebnisse.
- Konfigurationsfunktionen ermöglichen die Konfiguration des Systems (Benutzerverwaltung, Assay-Verwaltung und Hardware-/Softwarekonfigurationsverwaltung).
- Die Testausführungskontrolle dient der automatisierten Durchführung der erforderlichen Analyseschritte inklusive Testausführung.


4 Installation des Systems

4.1 Standortanforderungen

Platzieren Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auf einem flachen, trockenen und sauberen Arbeitsplatz. Achten Sie darauf, dass der Bereich vor Durchzug, übermäßiger Luftfeuchtigkeit und Staubeinwirkung, direkter Sonneneinstrahlung, starken Temperaturschwankungen, Wärmequellen, Vibrationen und elektrischen Interferenzen geschützt ist. Gewicht und Abmessungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sowie die korrekten Betriebsbedingungen (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) finden Sie in Abschnitt 10. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 benötigt auf allen Seiten genügend Abstand für eine ausreichende Belüftung sowie ungehinderten Zugang zur Kartuschenöffnung, zur Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zum Netzschalter, zur On/Off- (Ein/Aus)-Taste, zum Barcodeleser und zum Touchscreen.

Hinweis: Lesen Sie vor der Installation und Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Abschnitt 10, um sich mit den Betriebsbedingungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vertraut zu machen.


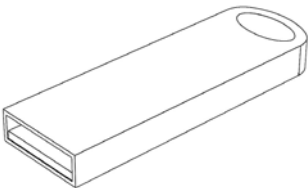
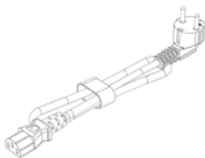
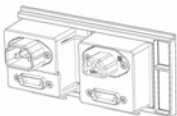
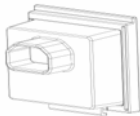
VORSICHT 	Behinderung der Belüftung Halten Sie für eine ausreichende Belüftung einen Mindestabstand von 10 cm auf der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ein und blockieren Sie nicht den Luftstrom unter dem Gerät. Lüftungsschlitze und Öffnungen, die der Be- und Entlüftung des Geräts dienen, dürfen nicht abgedeckt werden.
--	---



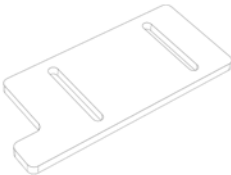
VORSICHT 	Elektromagnetische Interferenz Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 darf nicht in der unmittelbaren Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten HF-Quellen) aufgestellt oder betrieben werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören können.
--	--

4.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 – Lieferung und Komponenten


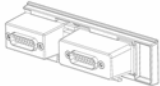
Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wird in zwei separaten Kisten geliefert, die alle erforderlichen Komponenten für die Einrichtung und den Betrieb des Systems enthalten. Der Inhalt der Kisten ist nachfolgend aufgelistet:

Inhalt Kiste 1:

Komponente	Beschreibung
	1x Analysemodul
	1x USB-Speichermedium
	1x Netzkabel
	1x Analyse-/Analysemodul-Verbindungsstück
	1x Abschlussstück

Komponente	Beschreibung
	1x Montagewerkzeug für das Analyse-/Betriebsmodul
	1x Wildledertuch
	1x Werkzeug zum Entfernen der Schutzabdeckung

Inhalt Kiste 2:


Komponente	Beschreibung
	1x Betriebsmodul
	1x Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstück

4.3 Auspacken und Installation des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Packen Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vorsichtig den folgenden Arbeitsschritten entsprechend aus:

1. Nehmen Sie das Analysemodul aus der Kiste und legen Sie es auf eine ebene Fläche.
Entfernen Sie die Schaumstoffstücke vom Analysemodul.

Hinweis: Halten Sie das Analysemodul beim Heben und Transportieren mit beiden Händen unten fest, um das Gerät vom Fußteil zu entfernen, wie in Abbildung 4 gezeigt.

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ein schweres Gerät. Beachten Sie dies beim Anheben des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Hebetechniken ein.
---	--

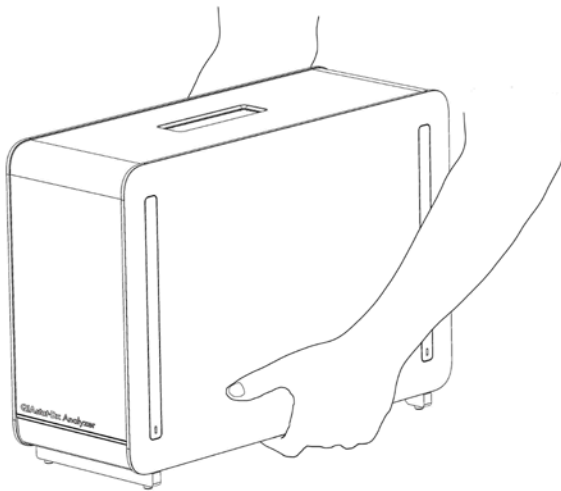


Abbildung 4: Richtige Handhabung des Analysemoduls

2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der Seite des Analysemoduls mit dem dafür vorgesehenen, im Lieferumfang des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 enthaltenen Werkzeug (Abbildung 5).

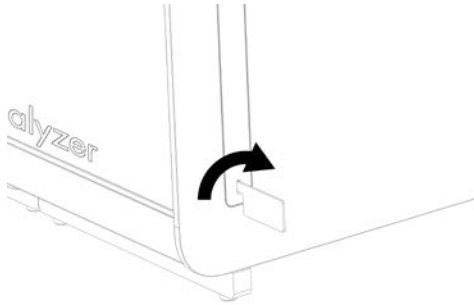


Abbildung 5: Entfernen der Schutzabdeckungen

3. Nehmen Sie das Betriebsmodul aus der Kiste und befestigen Sie es an der linken Seite des Analysemoduls. Ziehen Sie die Schrauben unter Verwendung des mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gelieferten Werkzeugs für das Analyse- und Betriebsmodul fest (Abbildung 6).

VORSICHT



Gefahr von mechanischen Schäden

Legen Sie das Betriebsmodul nicht ohne Abstützung oder auf dem Touchscreen ab. Dies kann zu Schäden am Touchscreen führen.

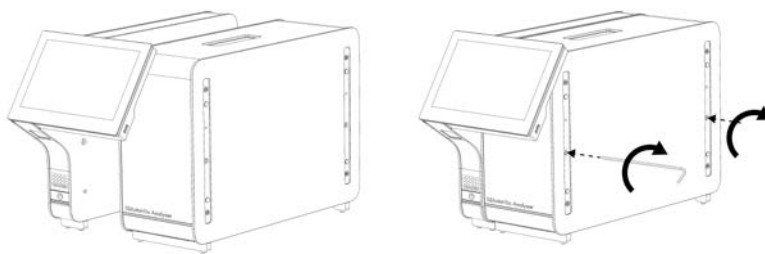


Abbildung 6: Anbringen des Betriebsmoduls am Analysemodul

4. Bringen Sie die Schutzabdeckungen wieder an der Seite des Analysemoduls an (Abbildung 7).

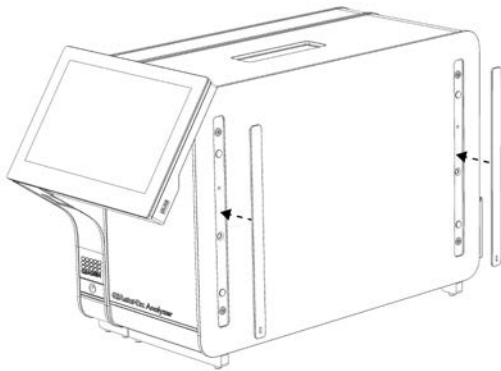


Abbildung 7: Wiederanbringen der Schutzabdeckungen

5. Schließen Sie das Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstück an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 an, um das Analyse und das Betriebsmodul miteinander zu verbinden (Abbildung 8).

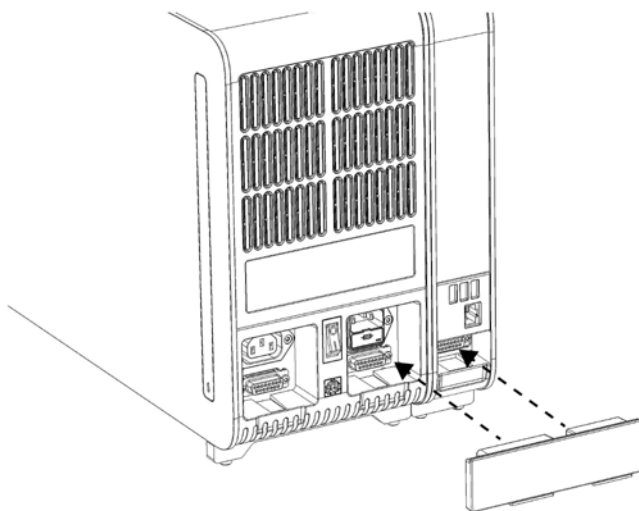


Abbildung 8: Anschließen des Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstücks

6. Verbinden Sie das Abschlussstück mit dem Analysemodul an dessen Rückseite (Abbildung 9).

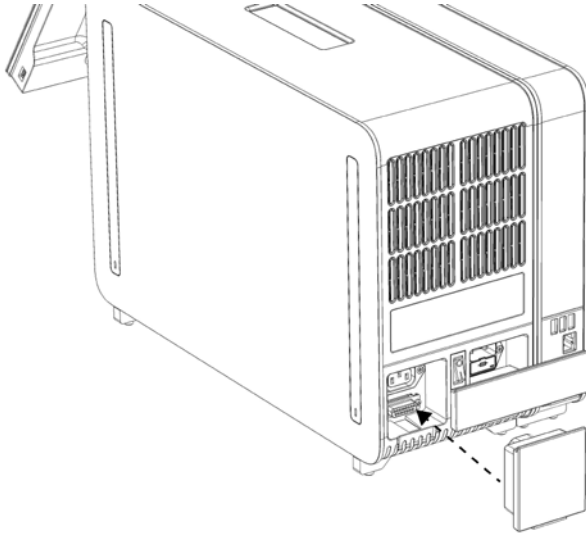


Abbildung 9: Verbinden des Abschlusstücks

7. Schließen Sie das mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gelieferte Netzkabel an der Rückseite des Analysemoduls an (Abbildung 10).

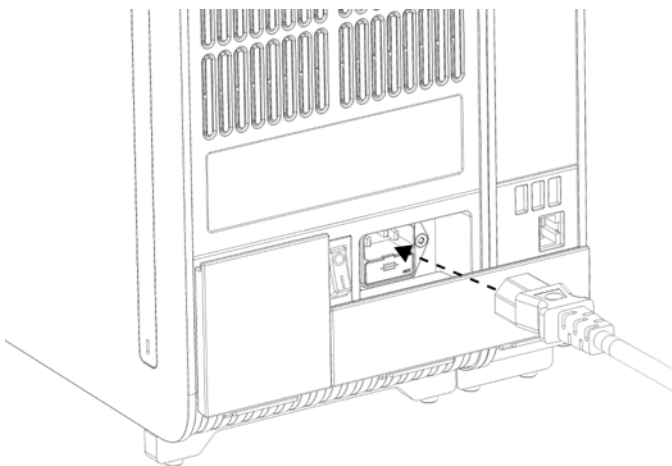


Abbildung 10: Anschließen des Netzkabels

8. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.
9. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analysemoduls in die Position „I“ stellen (Abbildung 11). Überprüfen Sie, ob die Statusanzeigen am Analyse- und am Betriebsmodul blau leuchten.

Hinweis: Wenn eine Statusanzeige rot leuchtet, liegt eine Fehlfunktion des Analysemoduls vor. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Die Kontaktinformationen finden Sie in Abschnitt 9.

Hinweis: Achten Sie beim Aufstellen des Geräts unbedingt darauf, dass der Netzschalter frei zugänglich ist.

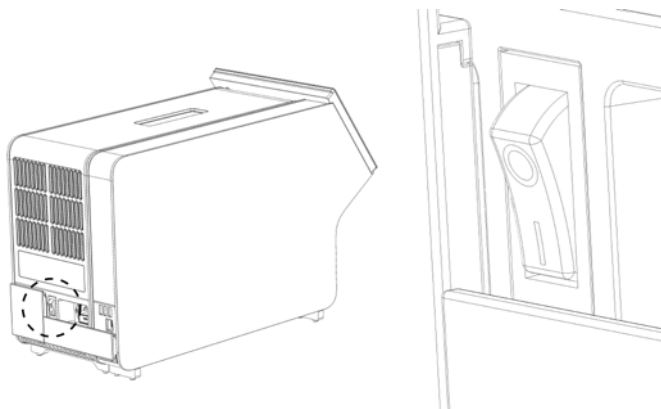


Abbildung 11: Lokalisieren des Netzschalters und Einstellen in die Position „I“

10. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kann nun für die vorgesehene Verwendung konfiguriert werden. Informationen zur Konfiguration der Systemparameter, zur Einstellung von Zeit und Datum des Systems sowie zur Konfiguration der Netzwerkverbindung finden Sie in Abschnitt 6.8.

4.4 Installation zusätzlicher Analysemodule

Entnehmen Sie das zusätzliche Analysemodul aus der Verpackung und installieren Sie es wie folgt:

1. Bereiten Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auf die Installation des neuen Moduls vor:
 - 1a. Schalten Sie das System aus, indem Sie auf die On/Off- (Ein/Aus)-Taste an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 drücken.
 - 1b. Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analysemoduls in die Position „O“ stellen.
 - 1c. Ziehen Sie das Netzkabel ab.
 - 1d. Entfernen Sie das Abschlussstück von der Rückseite des Analysemodul (Abbildung 12).

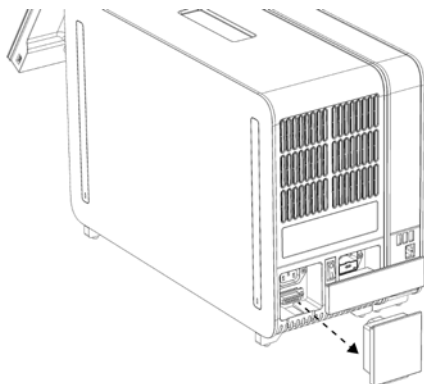


Abbildung 12: Entfernen des Abschlussstücks

- 1e. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der Seite des Analysemoduls, an der das zusätzliche Analysemodul angebracht werden soll (Abbildung 13).

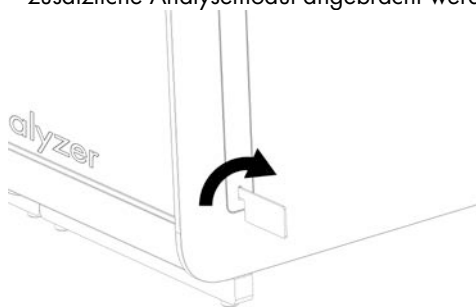


Abbildung 13: Entfernen der Schutzabdeckungen

2. Nehmen Sie das zusätzliche Analysemodul aus der Kiste und legen Sie es auf eine ebene Fläche. Entfernen Sie die Schaumstoffstücke vom Analysemodul.

Hinweis: Halten Sie das Analysemodul beim Heben und Transportieren mit beiden Händen unten fest, um das Gerät vom Fußteil zu entfernen, wie in Abbildung 14 auf der nächsten Seite gezeigt.

**WARNUNG/
VORSICHT**



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ein schweres Gerät. Beachten Sie dies beim Anheben des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Hebetechniken ein.

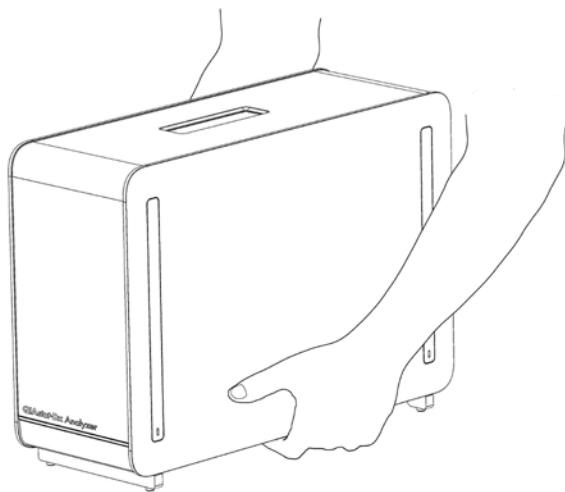


Abbildung 14: Richtige Handhabung des Analysemoduls

3. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der Seite des Analysemodul mit dem dafür vorgesehenen im Lieferumfang des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 enthaltenen Werkzeug (Abbildung 15).

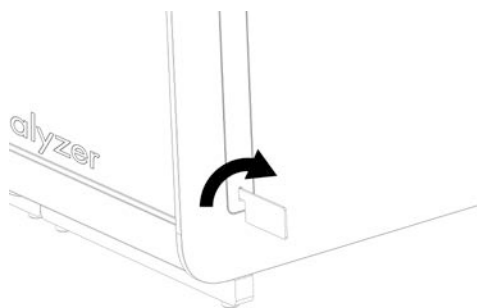


Abbildung 15: Entfernen der Schutzabdeckungen

4. Richten Sie das zusätzliche Analysemodul am vorhandenen Analysemodul aus. Ziehen Sie die Schrauben unter Verwendung des mit dem QIAstat Dx Analyzer 1.0 gelieferten Werkzeugs für das Analyse- und Betriebsmodul fest (Abbildung 16, nächste Seite).

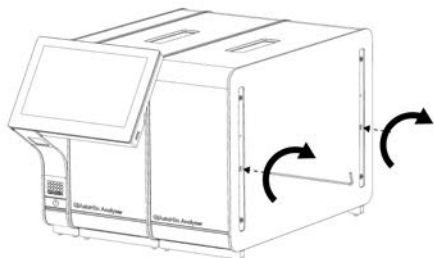


Abbildung 16: Ausrichten und Anbringen des zusätzlichen Analysemoduls

5. Bringen Sie die Schutzabdeckungen wieder an der Seite des zusätzlichen Analysemoduls an (Abbildung 17).

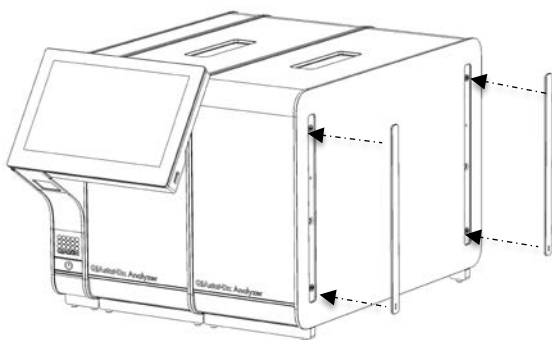


Abbildung 17: Wiederanbringen der Schutzabdeckungen am zusätzlichen Analysemodul

6. Bringen Sie das Analyse-/Analysemodul-Verbindungsstück an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 an, um die beiden Analysemodule miteinander zu verbinden (Abbildung 18, nächste Seite).

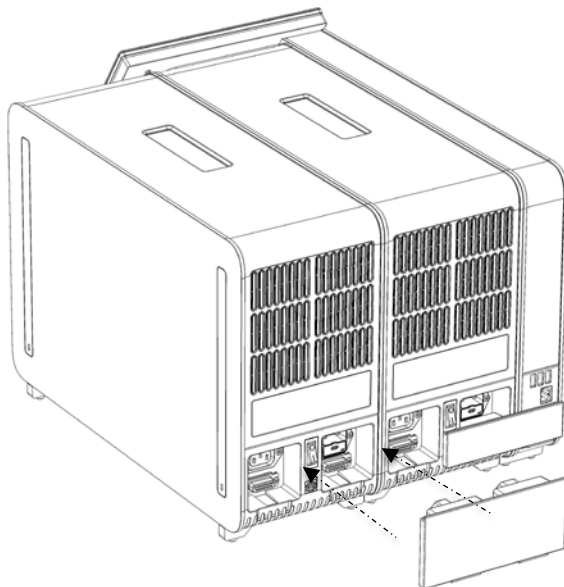


Abbildung 18: Anschließen des Analyse-/Analysemodul-Verbindungsstücks

7. Verbinden Sie das Abschlussstück mit dem Analysemodul an dessen Rückseite (Abbildung 19).

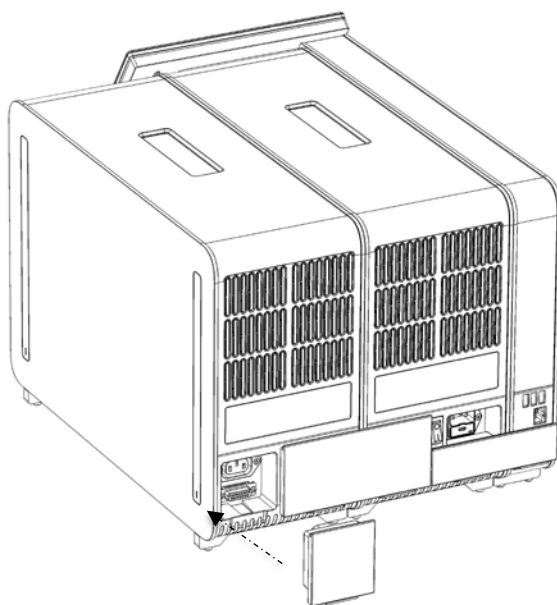


Abbildung 19: Verbinden des Abschlussstücks

8. Schließen Sie das mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mitgelieferte Netzkabel an der Rückseite des ursprünglichen Analysemoduls an (Abbildung 20).

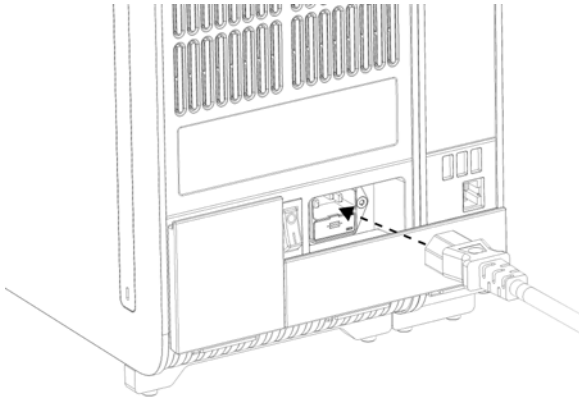


Abbildung 20: Anschließen des Netzkabels

9. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.

10. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analysemoduls in die Position „I“ stellen (Abbildung 21). Überprüfen Sie, ob die Statusanzeigen am Analyse- und am Betriebsmodul blau leuchten.

Hinweis: Wenn eine Statusanzeige rot leuchtet, liegt eine Fehlfunktion des Analysemoduls vor. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Die Kontaktinformationen finden Sie in Abschnitt 9.

Hinweis: Achten Sie beim Aufstellen des Geräts unbedingt darauf, dass der Netzschalter frei zugänglich ist.

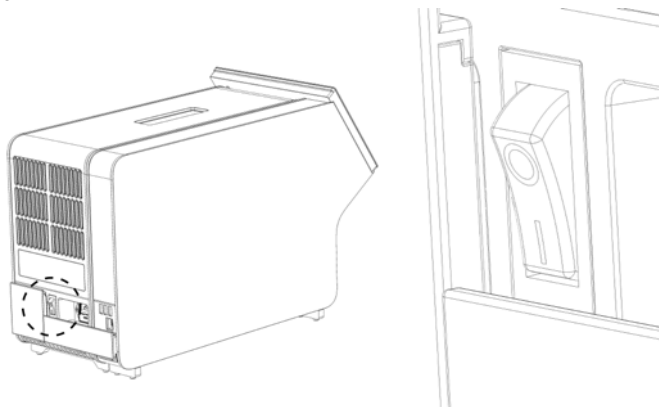


Abbildung 21: Lokalisieren des Netzschalters und Einstellen in die Position „I“

11. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kann nun für die vorgesehene Verwendung konfiguriert werden. Informationen zur Konfiguration der Systemparameter, zur Einstellung von Zeit und Datum des Systems sowie zur Konfiguration der Netzwerkverbindung finden Sie in Abschnitt 6.8.

4.5 Wiederverpacken und Versand des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Beim Wiederverpacken des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 für den Versand müssen die Originalverpackungsmaterialien verwendet werden. Sollten die Originalverpackungsmaterialien nicht mehr verfügbar sein, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Sorgen Sie vor dem Verpacken dafür, dass das Gerät ordnungsgemäß vorbereitet ist (siehe Abschnitt 8.2) und dass es keine biologische oder chemische Gefahr darstellt.

Wiederverpacken des Geräts:

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist (stellen Sie den Netzschalter in die Position „O“).
2. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
3. Ziehen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Analysemoduls ab.
4. Entfernen Sie das Abschlussstück vom Analysemodul an dessen Rückseite.
5. Entfernen Sie das Verbindungsstück zwischen Analyse- und das Betriebsmodul von der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der Seite des Analysemoduls mit dem dafür vorgesehenen Werkzeug.
7. Lösen Sie die beiden Schrauben, mit denen das Betriebsmodul am Analysemodul befestigt ist, mit dem entsprechenden mitgelieferten Werkzeug für das Analyse-/Betriebsmodul. Verpacken Sie das Betriebsmodul in der ursprünglichen Kiste.
8. Bringen Sie die Schutzabdeckungen an der Seite des Analysemoduls wieder an. Verpacken Sie das Analysemodul mit den entsprechenden Schaumstoffstücken in der ursprünglichen Kiste.

5 Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse

Hinweis: Die Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

5.1 Starten des QIAstat-Dx Analyzers 1.0

1. Drücken Sie die On/Off- (Ein/Aus)-Taste an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, um das Gerät zu starten (Abbildung 22).

Hinweis: Der Netzschalter auf der Rückseite des Analysemoduls muss auf „I“ stehen. Die Statusanzeigen am Betriebs- und Analysemodul leuchten in der „I“-Position (d. h. eingeschaltet) blau.

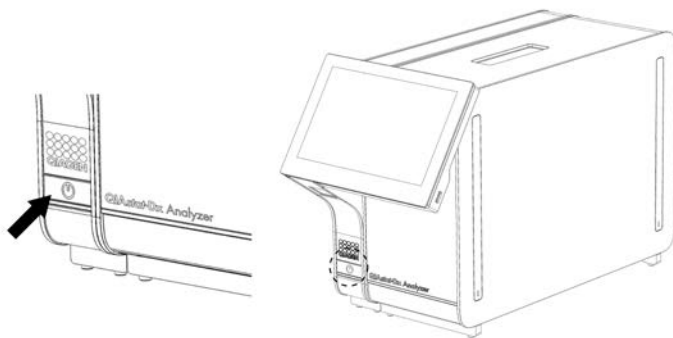


Abbildung 22: Drücken der On/Off- (Ein/Aus)-Taste, um das Gerät zu starten

2. Warten Sie, bis der Main (Haupt)-Bildschirm angezeigt wird und die Statusanzeigen an Analyse- und Betriebsmodul grün leuchten und nicht mehr blinken.

Hinweis: Nach der Installation wird der Bildschirm Log In (Anmelden) angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.5.


Hinweis: Nach der erfolgreichen Erstinstallation des QIAstat-Dx Analyzer muss sich der Systemadministrator anmelden, um eine erste Konfiguration der Software vorzunehmen. Beim erstmaligen Anmelden lautet die Benutzer-ID „Administrator“ und das Standardpasswort „Administrator“. Das Passwort muss nach der ersten Anmeldung geändert werden. Die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) wird automatisch aktiviert. Es wird dringend empfohlen, mindestens ein Benutzerkonto ohne „Administrator“-Rolle anzulegen.

5.2 Vorbereiten der QIAstat-Dx Assay-Kartusche

Nehmen Sie die QIAstat-Dx Assay-Kartusche aus der Verpackung. Details zum Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Assay-Kartusche und spezifische Informationen zum durchzuführenden Assay finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Assays (z. B. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Überprüfen Sie nach dem Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Assay-Kartusche stets, ob beide Probendeckel fest geschlossen sind.

5.3 Verfahren zum Durchführen eines Tests

Alle Bediener müssen geeignete persönliche Schutzausrüstung, z. B. Handschuhe, anlegen, bevor sie den Touchscreen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 berühren.

1. Drücken Sie die Schaltfläche  Run Test (Test ausführen) in der oberen rechten Ecke des Main (Haupt)-Bildschirms.
2. Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode mit dem im Betriebsmodul integrierten Barcodeleser (Abbildung 23).

Hinweis: Je nach Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist eine Eingabe der Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens möglich. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.8.3.

Hinweis: Je nach gewählter Systemkonfiguration kann an dieser Stelle auch die Eingabe der Patienten-ID erforderlich sein. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.8.3.

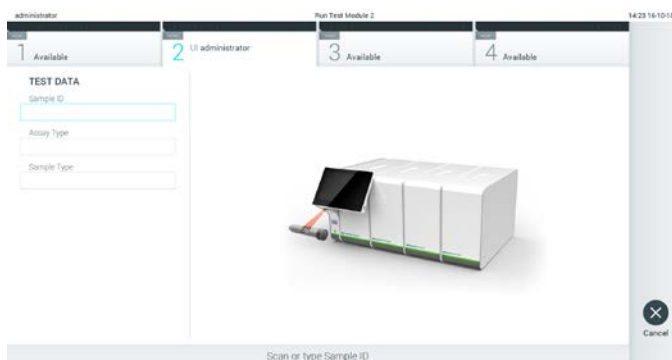


Abbildung 23: Scannen des Proben-ID-Barcodes

3. Scannen Sie nach Aufforderung den Barcode der zu verwendenden QIAstat-Dx Assay-Kartusche. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 erkennt den auszuführenden Assay automatisch anhand des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche (Abbildung 24).

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akzeptiert keine QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit abgelaufenem Verfallsdatum, keine bereits zuvor verwendeten Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 9.2.

Hinweis: Eine Anleitung zum Importieren und Hinzufügen von Assays zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finden Sie in Abschnitt 6.7.2.

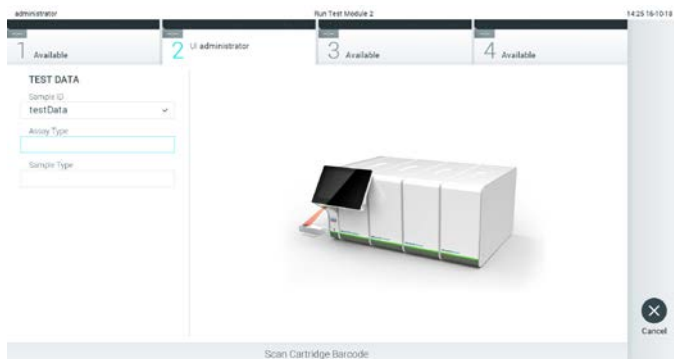


Abbildung 24: Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche

4. Wählen Sie gegebenenfalls den entsprechenden Probentyp aus der Liste aus (Abbildung 25).




Abbildung 25: Auswahl des Probentyps

5. Als Nächstes wird der Bildschirm Confirm (Bestätigen) angezeigt. Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor, indem Sie auf die relevanten Felder auf dem Touchscreen drücken und die Informationen bearbeiten (Abbildung 26).



Abbildung 26: Bildschirm Confirm (Bestätigen)

6. Drücken Sie auf  Confirm (Bestätigen), wenn alle angezeigten Daten korrekt sind. Drücken Sie bei Bedarf auf das entsprechende Feld, um den Inhalt zu bearbeiten, oder drücken Sie auf Cancel (Abbrechen), um den Test abzubrechen.
7. Stellen Sie sicher, dass die Deckel der Tupferöffnung und der Hauptöffnung der QIAstat-Dx Assay-Kartusche fest verschlossen sind. Sobald sich die Kartuschenöffnung an der Oberseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisch öffnet, setzen Sie die QIAstat-Dx Assay-Kartusche mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach unten ein (Abbildung 27).

Hinweis: Wenn mehrere Analysemodule an ein Betriebsmodul angeschlossen sind, wählt der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisch das Analysemodul aus, in dem der Test ausgeführt werden soll.

Hinweis: Es ist nicht notwendig, die QIAstat-Dx Assay-Kartusche in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu schieben. Wenn Sie die Kartusche korrekt in die Kartuschenöffnung eingesetzt haben, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 die Kartusche automatisch in das Analysemodul ein.

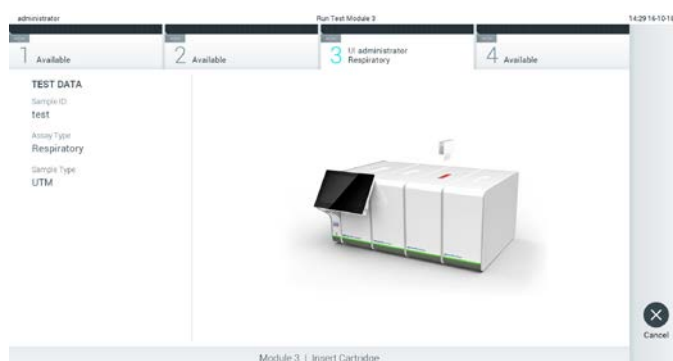


Abbildung 27: Einsetzen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0

8. Nach dem Erkennen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche schließt der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisch den Deckel der Kartuschenöffnung und startet den Testlauf. Es ist kein weiterer Bedienereingriff erforderlich, um den Lauf zu starten.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akzeptiert nur die QIAstat-Dx Assay-Kartusche, die während der Testvorbereitung verwendet und gescannt wurde. Wenn eine andere als die gescannte Kartusche eingesetzt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Kartusche automatisch ausgeworfen.

Hinweis: Bis zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Testlauf durch Drücken der Schaltfläche Cancel (Abbrechen) in der rechten unteren Ecke des Touchscreens abzubrechen.

Hinweis: Abhängig von der Systemkonfiguration muss der Bediener sein Benutzerpasswort u. U. erneut eingeben, um den Testlauf zu starten.

Hinweis: Der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich automatisch nach 30 Sekunden, wenn keine QIAstat-Dx Assay-Kartusche in der Öffnung positioniert ist. In diesem Fall müssen Sie den Vorgang ab Schritt 5 wiederholen.

9. Während der Test läuft, wird die restliche Zeit auf dem Touchscreen angezeigt (Abbildung 28).

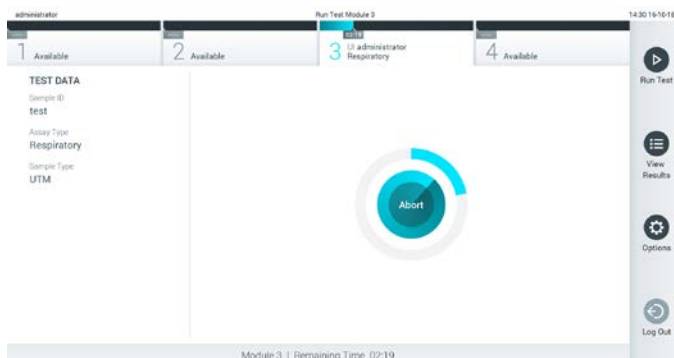



Abbildung 28: Testdurchführung und Anzeige der verbleibenden Laufzeit

10. Nach Abschluss des Tests wird der Bildschirm Eject (Auswerfen) angezeigt (Abbildung 29, nächste Seite). Drücken Sie auf dem Touchscreen auf  Eject (Auswerfen), um die QIAstat-Dx Assay-Kartusche zu entfernen, und entsorgen Sie sie als biogefährlicher Abfall in Übereinstimmung mit allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen.

Hinweis: Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche sollte entfernt werden, nachdem sich die Kartuschenöffnung geöffnet hat und die Kartusche ausgeworfen wurde. Wird die Kartusche nicht innerhalb von 30 Sekunden entfernt, wird sie automatisch in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zurückgeführt und der Deckel der Kartuschenöffnung wird geschlossen. Drücken Sie in diesem Fall erneut auf Eject (Auswerfen), um den Deckel der Kartuschenöffnung nochmals zu öffnen, und entnehmen Sie die Kartusche.

Hinweis: Gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler festgestellt wurde.

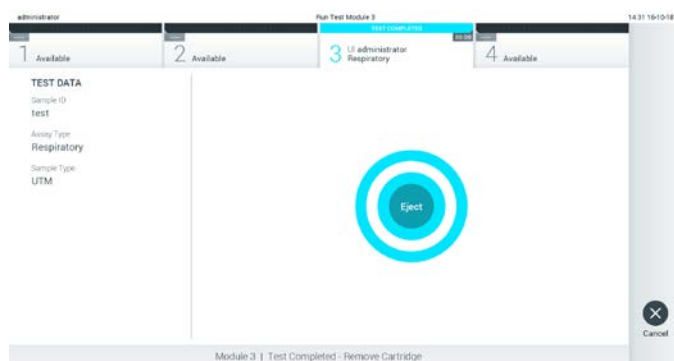


Abbildung 29: Anzeige des Bildschirms Eject (Auswerfen)

11. Nachdem die QIAstat-Dx Assay-Kartusche ausgeworfen wurde, erscheint der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse (Abbildung 30). Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.4.

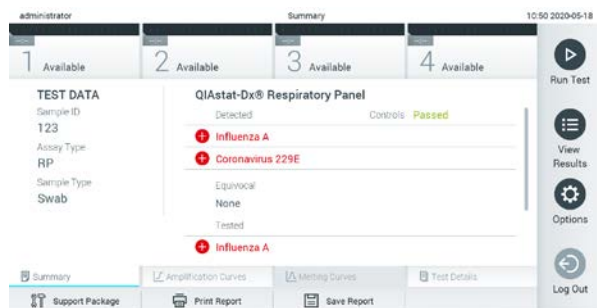


Abbildung 30: Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse

5.3.1 Abbrechen eines Testlaufs

Sie können einen bereits laufenden Test abbrechen, indem Sie auf **Abort (Abbrechen)** drücken (Abbildung 31).

Hinweis: Gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler festgestellt wurde.



Abbildung 31: Abbrechen eines Testlaufs

Nach Abbruch eines Tests kann die QIAstat-Dx Assay-Kartusche nicht weiterverarbeitet und auch nicht wiederverwendet werden. Nach Drücken von **Abort (Abbrechen)** wird ein Dialogfeld zum Bestätigen des Testabbruchs angezeigt (Abbildung 32).

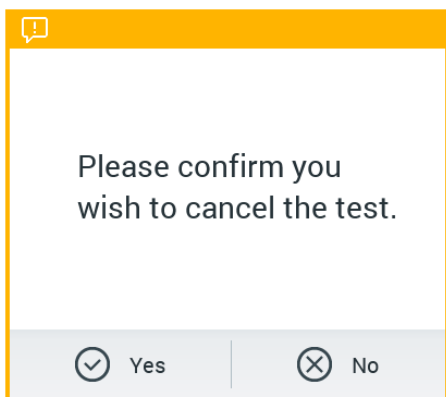


Abbildung 32: Bestätigungsdialogfeld zum Abbrechen eines Testlaufs

5.4 Anzeigen von Ergebnissen

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpretiert und speichert Testergebnisse automatisch. Nach dem Auswerfen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche wird automatisch der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse angezeigt (Abbildung 33).

Hinweis: In den assayspezifischen Gebrauchsanweisungen finden Sie Anwendungshinweise zu möglichen Ergebnissen und Informationen zur Interpretation der Testergebnisse.

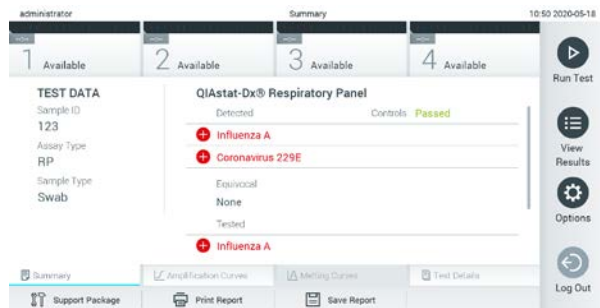


Abbildung 33: Beispielbildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse mit Test Data (Testdaten) auf der linken Seite und Summary (Zusammenfassung) des Tests im Hauptfenster

Der Hauptteil des Bildschirms enthält die folgenden drei Listen und zeigt die Ergebnisse durch Farbcodierung und Symbole an:

- Die erste Liste enthält alle in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene, denen ein **+**-Zeichen vorangestellt ist und die rot eingefärbt sind.
- Die zweite Liste enthält alle mehrdeutigen Pathogene, die mit einem Fragezeichen **?** und die gelb eingefärbt sind.
- Die dritte Liste enthält alle in der Probe getesteten Pathogene. Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene sind mit einem **+**-Zeichen versehen und rot eingefärbt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen Pathogene sind mit einem **-**-Zeichen versehen und grün eingefärbt. Mehrdeutige Pathogene sind mit einem Fragezeichen **?** versehen und gelb eingefärbt.

Hinweis: Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene werden in allen Listen angezeigt.

Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung „Failed“ (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.

Die folgenden Testdaten werden auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt:

- Sample-ID (Proben-ID)
- Patient-ID (Patienten-ID) (sofern vorhanden)
- Assay Type (Assay-Typ)
- Sample Type (Probentyp)

Weitere Daten zum Assay sind je nach Zugriffsrechten des Bedieners über die Registerkarten am unteren Bildschirmrand verfügbar (z. B. Amplifikationsplots, Schmelzkurven und Testdetails).

Um Testdaten zu exportieren, drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf Save Report (Bericht speichern).

Wenn Sie den Bericht an einen Drucker senden möchten, drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf Print Report (Bericht drucken).

Ein Support-Paket für den ausgewählten Lauf oder alle fehlgeschlagenen Läufe kann durch Drücken von **Support Package** (Support-Paket) in der unteren Leiste des Bildschirms erstellt werden. Wenn Support benötigt wird, senden Sie das Support-Paket an den Technischen Service von QIAGEN.

5.4.1 Anzeigen von Amplifikationskurven

Drücken Sie zum Anzeigen der Amplifikationskurven für den Test auf die Registerkarte [Amplification Curves](#) (Amplifikationskurven) (Abbildung 34).

Hinweis: Diese Funktion steht u. U. nicht für alle Assays zur Verfügung.



Abbildung 34: Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) (Registerkarte PATHOGENS (Pathogene))

Details zu den getesteten Pathogenen und Kontrollen sind links dargestellt, die Amplifikationskurven in der Mitte.

Hinweis: Wenn im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.5), ist der Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) nur für Bediener mit den entsprechenden Zugriffsrechten verfügbar.

Drücken Sie auf die Registerkarte PATHOGENS (Pathogene) auf der linken Seite, um die den getesteten Pathogenen entsprechenden Diagramme anzuzeigen. Drücken Sie auf den Namen des Pathogens, um auszuwählen, welche Pathogene im Amplifikationsplot angezeigt werden. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Pathogene auszuwählen. Jedem Pathogen in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Amplifikationskurve dieses Pathogens entspricht. Nicht ausgewählte Pathogene werden grau dargestellt.


Die entsprechenden C_T- und Endpunkt-Fluoreszenzwerte werden unter dem jeweiligen Pathogennamen angegeben.

Drücken Sie auf die Registerkarte CONTROLS (Kontrollen) auf der linken Seite, um die Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche davon im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen einer Kontrolle, um sie aus- oder abzuwählen (Abbildung 35).



Abbildung 35: Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) (Registerkarte CONTROLS (Kontrollen))

Der Amplifikationsplot zeigt die Datenkurve für die ausgewählten Pathogene oder Kontrollen an. Um zwischen logarithmischer und linearer Skalierung für die Y-Achse zu wechseln, drücken Sie die auf die Schaltfläche Lin oder Log in der linken unteren Ecke des Diagramms.

Die Skalierung der X- und Y-Achse kann mit den  blauen Reglern auf jeder Achse eingestellt werden. Halten Sie einen blauen Regler gedrückt und verschieben Sie ihn dann an die gewünschte Position auf der Achse. Verschieben Sie den blauen Regler auf den Achsenursprung, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

5.4.2 Anzeigen von Schmelzkurven

Drücken Sie zum Anzeigen der Schmelzkurven des Tests auf die Registerkarte Melting Curves (Schmelzkurven).

Details zu den getesteten Pathogenen und Kontrollen sind links dargestellt, die Schmelzkurven in der Mitte.


Hinweis: Die Registerkarte Melting Curves (Schmelzkurven) ist nur für Assays mit implementierter Schmelzanalyse verfügbar.

Hinweis: Wenn im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6), ist der Bildschirm Melting Curves (Schmelzkurven) nur für Bediener mit den entsprechenden Zugriffsrechten verfügbar.


Drücken Sie auf die Registerkarte PATHOGENS (Pathogene) auf der linken Seite, um die getesteten Pathogene anzuzeigen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen eines Pathogens, um auszuwählen, für welche Pathogene Schmelzkurven angezeigt werden sollen. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Pathogene auszuwählen. Jedem Pathogen in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Schmelzkurve dieses Pathogens entspricht. Nicht ausgewählte Pathogene werden grau dargestellt. Unter dem Namen jedes Pathogens wird die Schmelztemperatur angezeigt.

Drücken Sie auf die Registerkarte CONTROLS (Kontrollen) auf der linken Seite, um die Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche davon im Schmelzplot angezeigt werden sollen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen einer Kontrolle, um sie aus- oder abzuwählen.

Kontrollen, die bei der Analyse bestanden haben, werden grün angezeigt und als Passed Controls (Erfolgreiche Kontrollen) bezeichnet. Kontrollen, die nicht bestanden haben, werden rot angezeigt und mit Failed Controls (Fehlgeschlagene Kontrollen) bezeichnet.

Die Skalierung der X- und Y-Achse kann mit den  blauen Reglern auf jeder Achse eingestellt werden. Halten Sie einen blauen Regler gedrückt und verschieben Sie ihn dann an die gewünschte Position auf der Achse. Verschieben Sie den blauen Regler auf den Achsenursprung, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

5.4.3 Anzeigen von Testdetails

Drücken Sie auf  Test Details (Testdetails), um die Ergebnisse genauer zu prüfen. Scrollen Sie nach unten, um sich den vollständigen Bericht anzusehen.

Die folgenden Testdetails werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt (Abbildung 36):


- User ID (Benutzer-ID)
- Cartridge SN (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge Expiration Date (Kartuschenverfallsdatum)
- Module SN (Modulseriennummer)

- Test Status (Completed, Failed or Canceled by operator) (Teststatus (abgeschlossen, fehlgeschlagen oder vom Bediener abgebrochen))
- Error Code (Fehlercode) (falls vorhanden)
- Error Message (Fehlermeldung) (falls vorhanden)
- Test Start Date and Time (Test-Startdatum und -zeit)
- Test Execution Time (Testausführungszeit)
- Assay Name (Assay-Name)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testergebnis) (für jeden Analyten, Gesamtergebnis des Tests: Positive (positiv) [pos], Positive with Warning (positiv mit Warnung) [pos*], Negative (negativ) [neg], Invalid (ungültig) [inv], Failed (fehlgeschlagen) [fail] oder Successful (erfolgreich) [suc]. Siehe die assayspezifischen Bedienungsanleitungen für Details zu möglichen Ergebnissen und deren Interpretation)
- List of Analytes (Analytenliste), die im Test getestet wurden (gruppiert nach Detected Pathogen (nachgewiesenes Pathogen), Equivocal (mehrdeutig), Not Detected Pathogens (nicht nachgewiesene Pathogene), Invalid (ungültig), Not Applicable (nicht anwendbar), Out of Range (außerhalb des zulässigen Bereichs), Passed Controls (erfolgreiche Kontrollen) und Failed Controls (fehlgeschlagene Kontrollen)), mit C_T und Endpunkt-Fluoreszenz (falls für den Test verfügbar)
- List of controls (Liste der Kontrollen), mit C_T und Endpunkt-Fluoreszenz (falls für den Test verfügbar)



Abbildung 36: Beispielbildschirm mit Test Data (Testdaten) auf der linken Seite und Test Details (Testdetails) im Hauptfenster

5.4.4 Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnis-Datenbank gespeichert sind, drücken Sie in der Leiste Main Menu (Hauptmenü) auf  View Results (Ergebnisse anzeigen) (Abbildung 37).

administrator Test Results 13.05.2020-01:18

1 Not installed	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed	
Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time Result
<input type="radio"/> s_38563720	Z_Assay 4	Administrator	-	2015-01-02 00:00 pos
<input type="radio"/> s_3665454	M_Assay 7	Administrator	-	2015-01-02 00:15 pos
<input type="radio"/> s_0225798	A_Assay 6	Administrator	-	2015-01-02 01:00 pos
<input type="radio"/> s_81176556	Z_Assay 4	Administrator	-	2015-01-02 01:15 pos
<input type="radio"/> s_69820084	M_Assay 12	Administrator	-	2015-01-02 01:30 pos
<input type="radio"/> s_65333319	U_Assay 17	Administrator	-	2015-01-02 02:30 pos

Page 1 of 133

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

Abbildung 37: Beispielbildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen)

Die folgenden Informationen sind für jeden ausgeführten Test verfügbar (Abbildung 38, nächste Seite):

- Sample-ID (Proben-ID)
- Assay (Name des Testassays)
- Operator ID (Bediener-ID)
- Mod (Analysemodul, auf dem der Test durchgeführt wurde)
- Upload status (Upload-Status) (nur sichtbar, wenn in HIS/LIS-Einstellungen aktiviert)
- Date/Time (Datum und Uhrzeit der Beendigung des Tests)
- Result (Ergebnis) (Ergebnis des Tests: positive (positiv) [pos], pos with warning (positiv mit Warnung) [pos*], negative (negativ) [neg], invalid (ungültig) [inv], failed (fehlgeschlagen) [fail] oder successful (erfolgreich) [suc])

Hinweis: Die möglichen Ergebnisse sind assayspezifisch (d. h. einige Ergebnisse sind möglicherweise nicht auf jeden Assay zutreffend). Siehe die assayspezifische Bedienungsanleitung.

Hinweis: Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6), werden die Daten, für die der Benutzer keine Zugriffsrechte hat, mit Sternchen ausgeblendet.

Wählen Sie ein oder mehrere Testergebnisse aus, indem Sie auf den grauen Kreis links neben der Proben-ID drücken. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Um Auswahl der Testergebnisse rückgängig zu machen, drücken Sie auf das Häkchen. Die vollständige Ergebnisliste kann durch Drücken der Schaltfläche ☒ in der obersten Zeile ausgewählt werden (Abbildung 38).

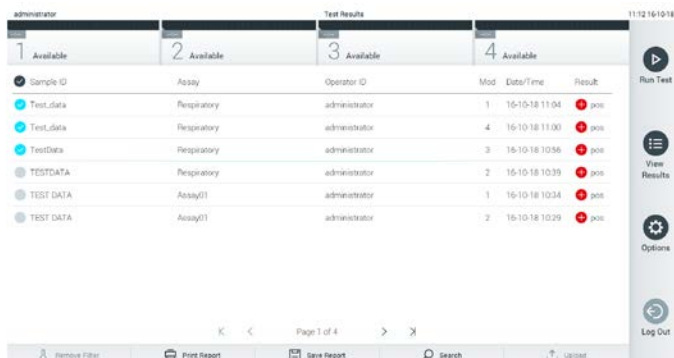


Abbildung 38: Beispiel für die Auswahl von Test Results (Testergebnisse) im Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen)







Drücken Sie auf eine beliebige Stelle in der Testzeile, um das Ergebnis für einen bestimmten Test anzuzeigen.

Drücken Sie auf eine Spaltenüberschrift (z. B. Sample ID (Proben-ID)), um die Liste nach diesem Parameter auf- oder absteigend zu sortieren. Die Liste kann jeweils nur anhand einer Spalte sortiert werden.

Die Spalte Result (Ergebnis) zeigt das Ergebnis der einzelnen Tests an (Tabelle 1).

Hinweis: Die möglichen Ergebnisse sind assayspezifisch (d. h. einige Ergebnisse sind möglicherweise nicht auf jeden Assay zutreffend). Siehe die assayspezifische Bedienungsanleitung.

Tabelle 1. Beschreibung von Testergebnissen

Ergebnis	Ergebnis	Beschreibung
Positive (Positiv)	 pos	Mindestens ein Analyt ist positiv
Positive with warning (Positiv mit Warnung)	 pos*	Mindestens ein Analyt ist positiv, aber eine Assaykontrolle ist fehlgeschlagen
Negative (Negativ)	 neg	Es wurden keine Analyten nachgewiesen.
Failed (Fehlgeschlagen)	 fail	Der Test ist fehlgeschlagen, weil entweder ein Fehler aufgetreten ist oder der Test vom Benutzer abgebrochen wurde.
Invalid (Ungültig)	 inv	Der Test ist ungültig
Successful (Erfolgreich)	 suc	Der Test ist entweder positiv oder negativ, aber der Benutzer hat keine Zugriffsrechte auf die Testergebnisse.

Hinweis: Siehe die Bedienungsanleitung zum durchgeführten Test für eine detaillierte Beschreibung der Ergebnisse.

Stellen Sie sicher, dass ein Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angeschlossen und der passende Treiber installiert ist. Drücken Sie auf Print Report (Bericht drucken), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) zu drucken.


Drücken Sie auf **Save Report** (Bericht speichern), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) im PDF-Format auf einem externen USB-Speichermedium zu speichern.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Wählen Sie den Berichtstyp aus: **List of Tests** (Testliste) oder **Test Reports** (Testberichte). Drücken Sie auf **Search** (Suchen), um die Testergebnisse nach **Sample ID** (Proben-ID), **Assay** und **Operator ID** (Bediener-ID) zu durchsuchen. Geben Sie den Suchbegriff über die virtuelle Tastatur ein und drücken Sie **Enter** (Eingabe), um die Suche zu starten. In den Suchergebnissen werden nur die Datensätze angezeigt, die den Suchtext enthalten.

Wenn die Ergebnisliste gefiltert wurde, gilt die Suche nur für die gefilterte Liste. Halten Sie eine Spaltenüberschrift gedrückt, um einen auf diesem Parameter basierenden Filter anzuwenden. Bei einigen Parametern, wie z. B. **Sample ID** (Proben-ID) erscheint die virtuelle Tastatur, sodass der Suchbegriff für den Filter eingegeben werden kann.

Für andere Parameter, wie z. B. **Assay**, öffnet sich ein Dialogfeld mit einer Liste der in der Datenbank gespeicherten Assays. Wählen Sie einen oder mehrere Assays aus, um nur die Tests zu filtern, die mit den ausgewählten Assays durchgeführt wurden.

Das Symbol  links neben einer Spaltenüberschrift zeigt an, dass der Filter der Spalte aktiv ist. Ein Filter kann durch Drücken der Schaltfläche **Remove Filter** (Filter entfernen) in der Untermenüleiste entfernt werden.

5.4.5 Ergebnisse auf ein USB-Speichermedium exportieren

Wählen Sie auf einer beliebigen Registerkarte des Bildschirms View Results (Ergebnisse anzeigen) Save Report (Bericht speichern), um eine Kopie der Testergebnisse im PDF-Format zu exportieren und auf einem USB-Speichermedium zu speichern. Der USB-Anschluss befindet sich an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Abbildung 39).

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.



Abbildung 39: Lokalisierung des USB-Anschlusses

5.4.6 Ergebnisse drucken

Stellen Sie sicher, dass ein Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angeschlossen und der passende Treiber installiert ist (weitere Informationen zur Treiberinstallation finden Sie im Anhang 11.1). Drücken Sie auf Print Report (Bericht drucken), um eine Kopie der Testergebnisse an einen Drucker zu senden.

5.4.7 Erstellen eines Support-Pakets

Wenn Support benötigt wird, kann ein Support-Paket mit allen nötigen Laufinformationen, System- und technischen Protokolldateien erstellt und an den Technischen Service von QIAGEN übermittelt werden. Klicken Sie zum Erstellen eines Support-Pakets auf die Registerkarte Support Package (Support-Paket).

Ein Dialogfeld erscheint und ein Support-Paket kann für den Selected Test (ausgewählten Test) oder All Failed Tests (alle fehlgeschlagenen Tests) erstellt werden (Abbildung 40). Speichern Sie das Support-Paket auf einem USB-Speichermedium. Der USB-Anschluss befindet sich an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Abbildung 39, vorherige Seite).

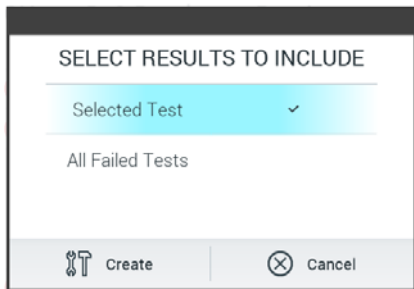


Abbildung 40. Erstellung eines Support-Pakets.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Hinweis: Wenn Sie Support benötigen, stellen Sie sicher, dass ein Support-Paket zeitnah nach dem Auftreten des Problems erstellt wird. Aufgrund der begrenzten Speicherkapazität und der Konfiguration des Systems können System- und technische Protokolldateien aus dem betroffenen Zeitintervall bei fortgesetzter Nutzung des Systems automatisch gelöscht werden.

6 Systemfunktionen und -optionen

In diesem Abschnitt finden Sie eine Beschreibung aller verfügbaren QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Funktionen und -optionen, die die benutzerspezifische Anpassung der Geräteeinstellungen ermöglichen.

6.1 Hauptbildschirm

Im Hauptbildschirm können Sie den Status der Analysemodule anzeigen und zu verschiedenen Abschnitten (Log In (Anmelden), Run Test (Test ausführen), View Results (Ergebnisse anzeigen), Options (Optionen) und Log Out (Abmelden)) der Benutzeroberfläche navigieren (Abbildung 41).

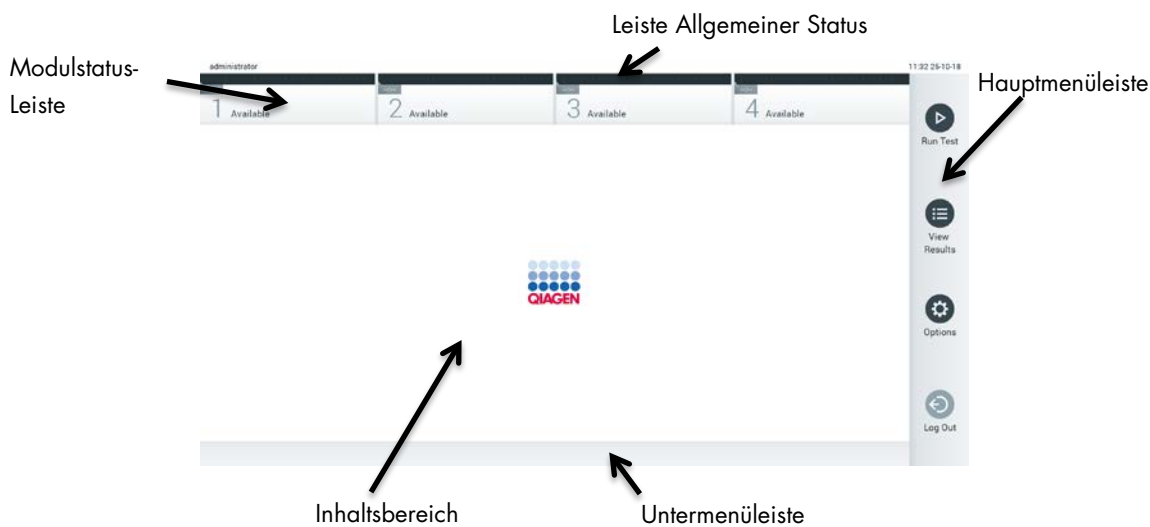


Abbildung 41: Hauptbildschirm des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Touchscreens

Auf dem Main (Haupt)-Bildschirm werden folgende Elemente angezeigt:

- Leiste Allgemeiner Status
- Modulstatus-Leiste
- Hauptmenüleiste
- Inhaltsbereich
- Registerkarte Menüleiste (optional, je nach Bildschirm)
- Untermenü- und Anweisungsleiste (optional, je nach Bildschirm)

6.1.1 Leiste Allgemeiner Status

In der Leiste Allgemeiner Status werden Informationen zum Status des Systems angezeigt (Abbildung 42). Die ID des angemeldeten Benutzers wird auf der linken Seite angezeigt. In der Mitte wird der Titel des Bildschirms und auf der rechten Seite werden Datum und Uhrzeit des Systems angezeigt.



Abbildung 42: Leiste Allgemeiner Status

6.1.2 Modulstatus-Leiste

In der Modulstatus-Leiste wird der Status jedes im System verfügbaren Analysemoduls (1–4) in entsprechenden Statusfeldern angezeigt (Abbildung 43). Wenn an der entsprechenden Position kein Analysemodul verfügbar ist, wird in diesen Feldern „Not Installed“ (Nicht installiert) angezeigt.

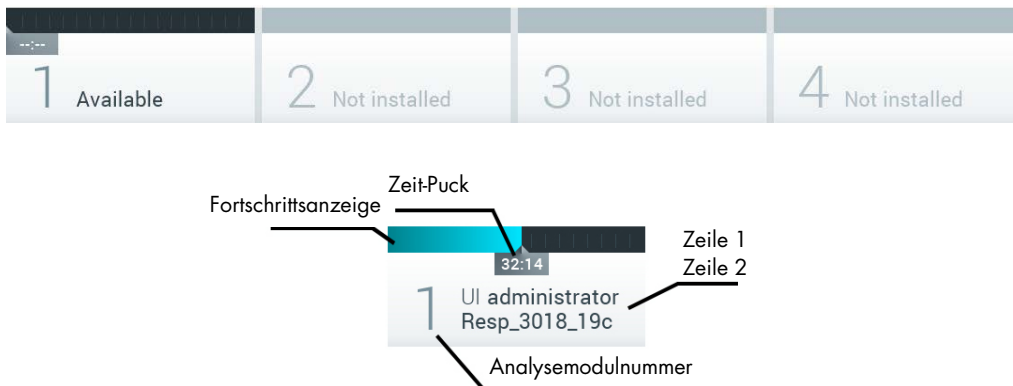




Abbildung 43: Modulstatus-Leiste

Klicken Sie auf das Feld eines bestimmten Analysemoduls, um detailliertere Informationen aufzurufen. Die in einem Statusfeld in der Modulstatus-Leiste angezeigten Zustände des Moduls sind in Tabelle 2 (nächste Seite) dargestellt.





Tabelle 2. Modulzustände, die in Statusfeldern angezeigt werden können

Status	Beschreibung
Not installed (Nicht installiert)	An dieser Position ist kein Analysemodul installiert.
Excluded (Ausgeschlossen)	Das Analysemodul wurde vom Benutzer über die Benutzereinstellungen ausgeschlossen.
Error (Fehler)	Das Analysemodul hat einen schwerwiegenden Fehler gemeldet. Das Analysemodul ist außer Betrieb.
Initializing (Initialisierung)	Das Analysemodul fährt hoch und führt den Selbsttest durch.
Available (Verfügbar)	Das Analysemodul ist für einen neuen Test verfügbar. In diesem Analysemodul läuft kein Test, es ist keine QIAstat-Dx Assay-Kartusche eingesetzt und der Deckel der Kartuschenöffnung ist geschlossen.
Test running (Test läuft) 	Der Benutzer „Administrator“ führt derzeit in Analysemodul 1 den Test Resp_3018_19c durch. Bis zum Abschluss des Tests verbleiben noch 32 Minuten und 14 Sekunden.
Test completed (Test abgeschlossen) 	Der Benutzer „Administrator“ hat in Analysemodul 1 den Respiratory Panel Test durchgeführt. Im Fortschrittsbalken in diesem Feld wird der Teststatus angezeigt: TEST COMPLETED (Test abgeschlossen): Der Test wurde erfolgreich abgeschlossen. TEST FAILED (Test fehlgeschlagen): Der Test wurde abgeschlossen, aber ein Fehler ist aufgetreten. TEST CANCELED (Test abgebrochen): Der Benutzer hat den Test abgebrochen. Wenn die QIAstat-Dx Assay-Kartusche entfernt und der Deckel der Kartuschenöffnung geschlossen wurde, ist das Analysemodul wieder verfügbar.
Eject cartridge (Kartusche auswerfen)	Im Analysemodul befindet sich eine QIAstat-Dx Assay-Kartusche und der Deckel der Kartuschenöffnung ist geschlossen, aber derzeit läuft kein Test. Dies kann in den folgenden Situationen auftreten: <ul style="list-style-type: none"> Die Kartusche wurde aufgrund eines abgebrochenen oder abgeschlossenen Tests ausgeworfen und nicht entfernt. Das System wurde ausgeschaltet, während sich im Analysemodul eine Kartusche befand.

6.1.3 Hauptmenüleiste

Tabelle 3 zeigt die Optionen, die dem Benutzer in der Hauptmenüleiste zur Verfügung stehen.

Tabelle 3. Optionen der Hauptmenüleiste

Name	Schaltfläche	Beschreibung
Run Test (Test ausführen)		Startet den Testlauf (siehe Abschnitt 5.3). Die QIAstat-Dx Software wählt automatisch ein verfügbares Analysemodul aus und startet die Testvorbereitungsschritte.
View Results (Ergebnisse anzeigen)		Öffnet den Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) (siehe Abschnitt 5.4).
Options (Optionen)		Zeigt das Untermenü Options (Optionen) an (siehe Abschnitt 6.4).
Log Out (Abmelden)		Meldet den Benutzer ab (nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist).

6.1.4 Inhaltsbereich

Die im Hauptinhaltsbereich angezeigten Informationen ist je nach Status der Benutzeroberfläche unterschiedlich. Nach Aufruf verschiedener Modi und Auswahl von Elementen aus den im Folgenden beschriebenen Menüs werden in diesem Bereich Ergebnisse, Zusammenfassungen, Konfigurationen und Einstellungen angezeigt.

Je nach Inhalt sind möglicherweise weitere Optionen über die Registerkarte Menüleiste und das Menü Options (Optionen) verfügbar. Das Untermenü Options (Optionen) lässt sich durch Drücken der Schaltfläche Options (Optionen) aufrufen (Abbildung 44).

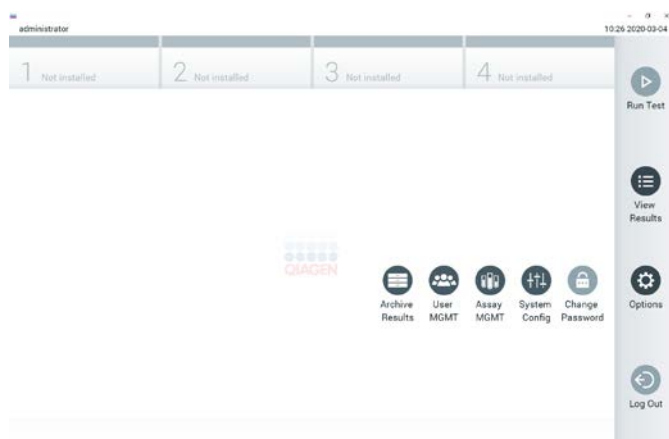


Abbildung 44: Aufrufen des Untermenüs Options (Optionen)

6.2 Anmeldebildschirm

Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6), müssen sich Benutzer durch Anmeldung identifizieren, um auf die Funktionen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zugreifen zu können.

WICHTIG: Beim erstmaligen Anmelden lautet die Benutzer-ID „Administrator“ und das Standardpasswort „Administrator“. Das Passwort muss nach der ersten Anmeldung geändert werden.

Hinweis: Nach erfolgreicher Erstinstallation des QIAstat-Dx Analyzer wird die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) automatisch aktiviert.

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, beim ersten Anmelden mindestens ein Benutzerkonto ohne „Administrator“-Rolle anzulegen.

Im Inhaltsbereich des Anmeldebildschirms befindet sich ein Textfeld zur Eingabe der User ID (Benutzer-ID) (Abbildung 45). Wenn die Option Show previous user logins (Vorherige Benutzeranmeldungen anzeigen) ausgewählt ist, wird auch eine Liste der letzten fünf erfolgreich angemeldeten Benutzer angezeigt.

Hinweis: Das Anmeldesymbol für den Servicetechniker unten rechts auf dem Bildschirm darf nur von durch QIAGEN autorisiertes Personal verwendet werden.

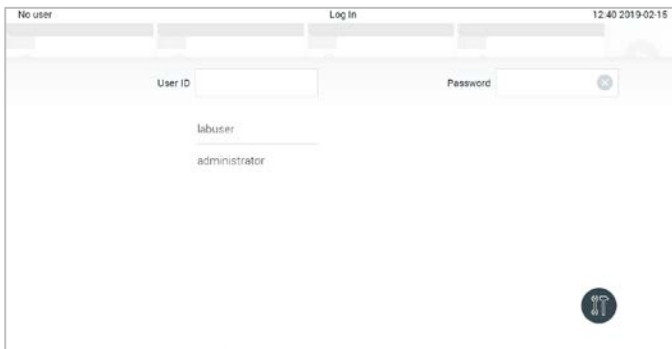


Abbildung 45: Anmeldebildschirm

Geben Sie den Benutzernamen ein, indem Sie entweder auf einen der in der Liste verfügbaren Namen klicken oder indem Sie auf das Textfeld User ID (Benutzer-ID) klicken und den Namen über die virtuelle Tastatur eingeben. Wenn Sie den Benutzernamen eingegeben haben, bestätigen Sie ihn durch Drücken des Häkchens auf der virtuellen Tastatur (Abbildung 46).

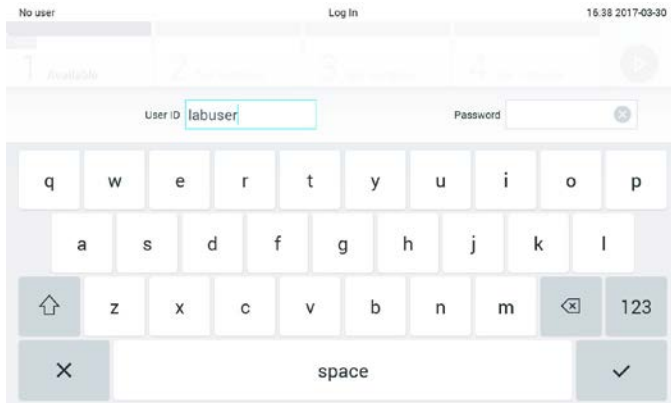


Abbildung 46: Virtuelle Tastatur des Touchscreens

Wenn die Option Require password (Passwort erforderlich) ausgewählt ist (siehe Abschnitt 6.6), werden ein Textfeld und die virtuelle Tastatur zur Eingabe des Passworts angezeigt. Wenn kein Passwort erforderlich ist, wird das Passwort-Textfeld ausgegraut.

Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, kann es durch den Administrator des Systems zurückgesetzt werden.

Hinweis: Wenn der Administrator sein Passwort vergisst, kann es nur durch den Technischen Service von QIAGEN zurückgesetzt werden, was einen Besuch durch einen QIAGEN Servicetechniker vor Ort erforderlich macht. Daher empfiehlt es sich, zusätzliche Benutzerkonten zu erstellen.

Aus Sicherheitsgründen wird das System nach dreimaliger falscher Passwordeingabe eine Minute lang gesperrt. Danach können Sie sich wieder anmelden.

Hinweis: Befolgen Sie die in Ihrem Unternehmen geltenden Cybersicherheitsrichtlinien für die Aufbewahrung von Bescheinigungen.

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, ein starkes Passwort entsprechend den Passwortrichtlinien Ihrer Organisation zu verwenden.

6.2.1 Abmelden

Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6), können Sie sich jederzeit über die Option Log Out (Abmelden) im Main Menu (Hauptmenü) abmelden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.1.3.

Wenn die automatische Abmeldezeit abgelaufen ist, werden Benutzer automatisch abgemeldet. Diese Zeit kann unter General (Allgemeine) Einstellungen im Menü Options (Optionen) eingestellt werden (siehe Abschnitt 6.8.3).

6.3 Bildschirmschoner

Wenn eine festgelegte Zeit lang keine Benutzerinteraktion stattgefunden hat, wird der QIAstat-Dx Bildschirmschoner angezeigt. Diese Zeit kann im Menü Options (Optionen) eingestellt werden (siehe Abschnitt 6.4).

Der Bildschirmschoner zeigt die Verfügbarkeit von Analysemodulen und die verbleibende Zeit bis zum Abschluss des laufenden Tests an (Abbildung 47).

Hinweis: Während der Durchführung von Vorgängen wie Softwareaktualisierung, Sicherung, Wiederherstellung, Archiverstellung und Archivöffnung können der Bildschirmschoner und die automatische Abmeldung deaktiviert werden. Aus Gründen der Cybersicherheit wird empfohlen, das System in dieser Zeit nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

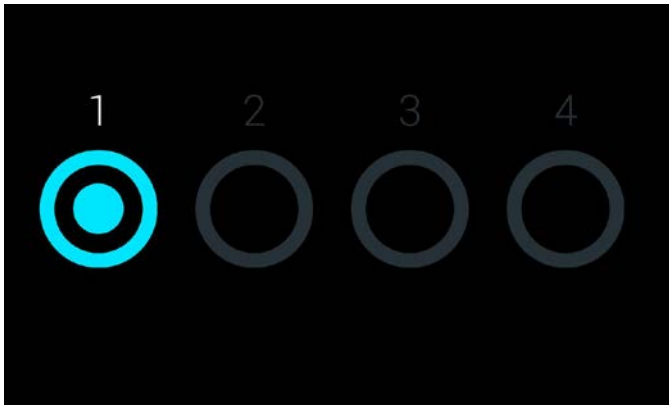


Abbildung 47: Bildschirmschoner mit einem verfügbaren Analysemodul

6.4 Optionsmenü

Das Menü Options (Optionen) wird über die Leiste Main Menu (Hauptmenü) aufgerufen. Tabelle 4 zeigt die für den Benutzer verfügbaren Optionen. Nicht verfügbare Optionen sind ausgegraut.

Tabelle 4. Optionsmenü

Name	Schaltfläche	Beschreibung
Archive Results (Ergebnisse archivieren)		Verfügbar für die Benutzer Administrator, Service Technician (Servicetechniker) und Laboratory Supervisor (Laborleiter).
User Management (Benutzerverwaltung)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Verwaltung von Benutzern und Benutzerprofilen.
Assay Management (Assay-Verwaltung)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Verwaltung von Assays.
System Configuration (Systemkonfiguration)		Verfügbar für Benutzer mit den Rechten zur Konfiguration des Systems.
Change password (Passwort ändern)		Verfügbar, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist.

6.5 Ergebnisse archivieren

Ausgewählte Ergebnisse können archiviert werden. Es besteht die Option der anschließenden Entfernung zur Freigabe von Speicherplatz auf dem QIAstat-Dx Analyzer oder zur Umsetzung der Richtlinie Ihrer Organisation zur Aufbewahrung von Daten. Archivierte Dateien enthalten alle wichtigen Daten der Testläufe (z. B. Kurvendaten, Ergebnisse für Analyten, Gesamtergebnisdaten usw.) und können jederzeit auf jedem QIAstat-Dx Analyzer angesehen werden (siehe Abschnitt 6.5.2).

Die Archivierungsfunktion ist über das Menü Options (Optionen) zugänglich. Es ist möglich, Archive mit oder ohne Entfernungsoption zu erstellen oder ein Archiv zu laden.

Hinweis: Beim Anzeigen von Testergebnissen, die nur noch im Archiv verfügbar sind, sind nur eingeschränkte Funktionen verfügbar (siehe Abschnitt 6.5.2 für weitere Informationen).

6.5.1 Archiv erstellen

6.5.1.1 Erstellung einer Archivdatei ohne Entfernungsfunktion

Filtern Sie zur Erstellung einer Archivdatei die Ergebnisse, die archiviert werden sollen. Drücken Sie auf **Create Archive** (Archiv erstellen) und filtern Sie nach dem gewünschten Start Date (Startdatum) und End Date (Enddatum). Die Anzahl ausgewählter Ergebnisse wird auf dem Bildschirm angezeigt. In einer Archivdatei können bis zu 250 Ergebnisse archiviert werden.

Es ist möglich, nur bereits ins HIS/LIS hochgeladene und abgelaufene Ergebnisse für die Erstellung der Archivdatei auszuwählen. Drücken Sie auf **HIS/LIS Uploaded** (Ins HIS/LIS hochgeladen), um diese Option zu aktivieren, und drücken Sie dann auf **Create Archive** (Archiv erstellen) (Abbildung 48, nächste Seite).

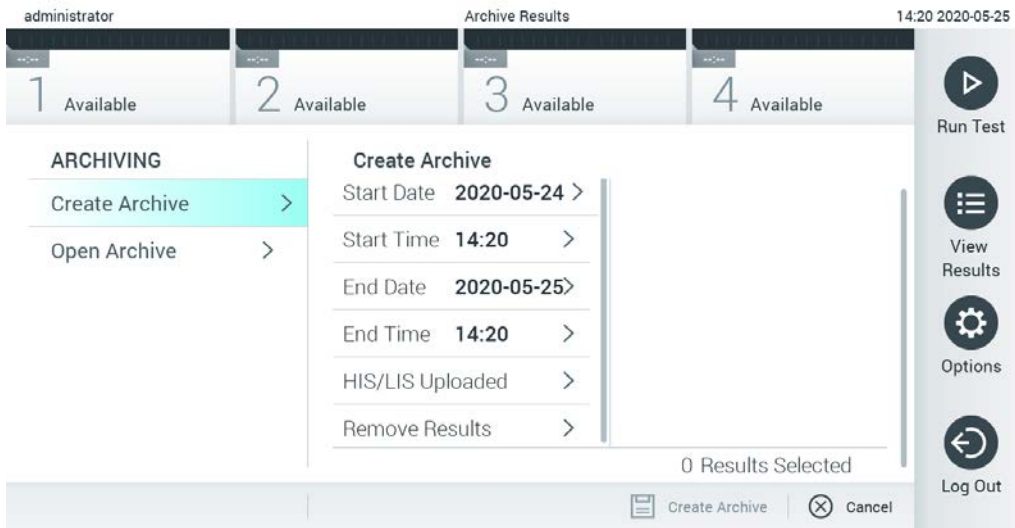


Abbildung 48. Optionen zur Archiverstellung

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Hinweis: Während der Archiverstellung ist die Bildschirmschoner-Funktion inaktiv. Wenn der User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist, wird keine erneute Anmeldung zur Benutzerauthentifizierung erzwungen. Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer während der Archiverstellung nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

6.5.1.2 Erstellung einer Archivdatei mit Entfernungsfunktion

WICHTIG: Archivierte und entfernte Ergebnisse sind nicht mehr auf dem QIAstat-Dx Analyzer vorhanden und sind auch nicht Teil einer Systemsicherungsdatei. Es wird dringend empfohlen, zunächst eine Systemsicherung durchzuführen, bevor mit der Erstellung einer Archivdatei unter Anwendung der Entfernungsfunktion fortgefahren wird. Informationen zur Erstellung einer Systemsicherung finden Sie in Abschnitt 6.8.9.

Wenn die ausgewählten Ergebnisse archiviert und vom QIAstat-Dx Analyzer entfernt werden sollen, fahren Sie mit der Erstellung der Archivdatei wie in Abschnitt 6.5.1.1 beschrieben fort und aktivieren Sie die Entfernungsfunktion.

Drücken Sie auf **Remove Results** (Ergebnisse entfernen) und aktivieren Sie die Entfernung. Wenn die Erstellung der Archivdatei erfolgreich war, werden die ausgewählten Ergebnisse automatisch vom QIAstat-Dx Analyzer entfernt (Abbildung 49).

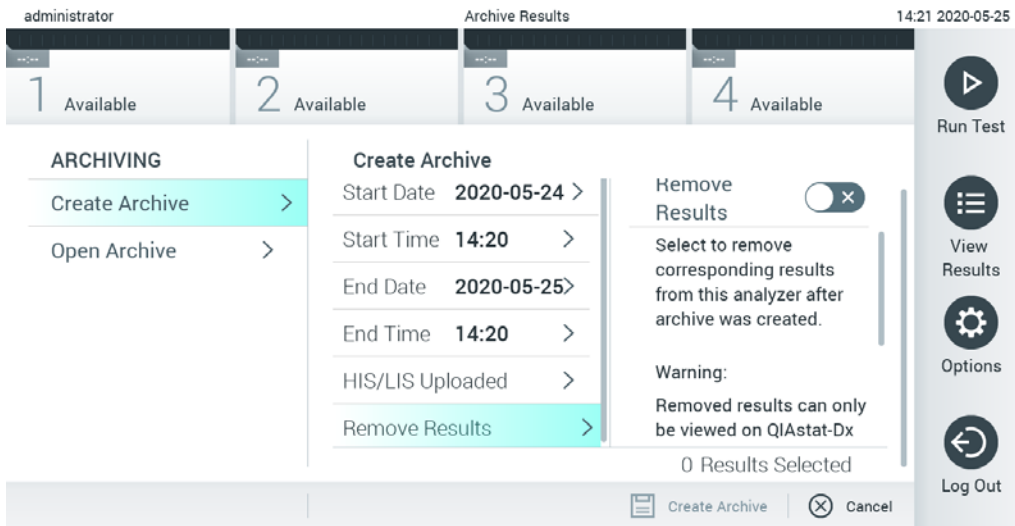


Abbildung 49. Optionsbildschirm Remove results (Ergebnisse entfernen)

Hinweis: Entfernte Ergebnisse sind nicht mehr auf dem QIAstat-Dx Analyzer vorhanden. Die Druck- und Berichtsfunktionalität oder ein Upload ins HIS/LIS sind nach erfolgreicher Entfernung nicht mehr möglich.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Hinweis: Während der Archiverstellung ist die Bildschirmschoner-Funktion inaktiv. Wenn der User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist, wird keine erneute Anmeldung zur Benutzerauthentifizierung erzwungen. Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer während der Archiverstellung nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

6.5.2 Archiv öffnen

Archivdateien, die mit der aktuellen oder einer älteren Version der QIAstat-Dx Anwendungssoftware erstellt wurden, können nur zur Ansicht geöffnet werden. Drücken Sie auf **Open Archive** (Archiv öffnen) und laden Sie die gewünschte Archivdatei. Drücken Sie nach dem erfolgreichen Laden eines Archivs auf **View Archive** (Archiv anzeigen).

Während der Anzeige der Archivergebnisse können keine neuen Läufe gestartet werden. Schließen Sie die Archivdatei über die Schaltfläche **Close Archive** (Archiv schließen), um die normale Funktionalität wiederherzustellen (Abbildung 50).

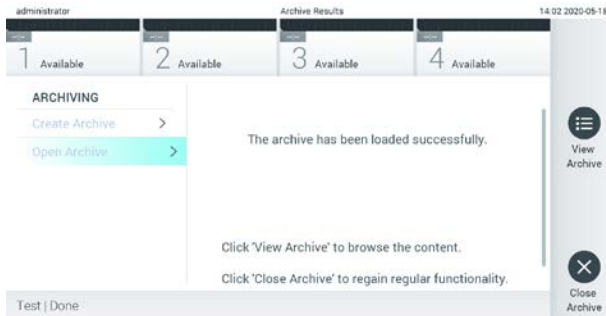


Abbildung 50. Bildschirm Open Archive (Archiv öffnen)

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

6.6 Benutzerverwaltung

Die QIAstat-Dx Anwendungssoftware ist flexibel und unterstützt verschiedene Anwendungsszenarien. Zur Verwaltung von Benutzern und Rechten stehen folgende Modi zur Verfügung:

- Modus „Single User“ (Einzelbenutzer): User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) ist deaktiviert und es erfolgt keine Kontrolle der Benutzer, die sich beim QIAstat-Dx Analyzer 1.0 anmelden. Alle Funktionen und Elemente des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 stehen allen Benutzern ohne Einschränkungen zur Verfügung.
- Modus „Multi-User“ (Mehrere Benutzer): User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) ist aktiviert und die Benutzer müssen sich anmelden, bevor sie Aktionen am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ausführen können. Die Aktionen, die sie ausführen dürfen, sind beschränkt und in ihren Benutzerprofilen definiert.

Hinweis: Die Option User Management (Benutzerverwaltung) ist nur für Benutzer mit dem Profil „Administrator“ oder „Laboratory Supervisor“ (Laborleiter) verfügbar.

Hinweis: User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) kann unter General (Allgemeine) Einstellungen im Menü Options (Optionen) unter System Configuration (Systemkonfiguration) aktiviert und deaktiviert werden.

Mit der Option User Management (Benutzerverwaltung) können Benutzer mit den Profilen „Administrator“ und „Laboratory Supervisor“ (Laborleiter) neue Benutzer zum System hinzufügen, ihre Rechte und Benutzerprofile definieren sowie Benutzer aktivieren oder deaktivieren.

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) zu aktivieren. Im Einzelbenutzermodus verfügt der Benutzer über alle Administratorrechte und es erfolgt keine Kontrolle der Benutzer, die sich am QIAstat-Dx Analyzer anmelden. Alle Funktionen stehen ohne Einschränkungen zur Verfügung. Zusätzlich wird dringend empfohlen, beim ersten Anmelden mindestens ein Benutzerkonto ohne „Administrator“-Rolle anzulegen. Wenn ein einzelner Benutzer des QIAstat-Dx Analyzer gleichzeitig verschiedene Benutzerrollen, einschließlich der „Administrator“-Rolle, innehat, besteht ein hohes Risiko, dass der Zugriff auf die Software vollständig blockiert wird, wenn dieser Benutzer sein Passwort vergisst.

Tabelle 5 zeigt die im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 verfügbaren Benutzerprofile.

Tabelle 5. Im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 verfügbare Benutzerprofile

Benutzerprofil	Rechte	Beispiel
Administrator	Alle	Verantwortlicher für Geräte/IT
Laboratory Supervisor (Laborleiter)	Neue Benutzer hinzufügen Neue Assays zur Assay-Sammlung hinzufügen Durchführen von Assays, Anzeigen der Ergebnisse aller Benutzer und Erstellen von Support-Paketen	Laborleiter
Advanced User (Fortgeschrittener Benutzer)	Durchführen von Assays Anzeigen detaillierter Testergebnisse der selbst durchgeführten Tests (Amplifikationsplots usw.) und Erstellen von Support-Paketen	Mikrobiologe, Labortechniker
Basic User (Einfacher Benutzer)	Durchführen von Assays Anzeigen zusammenfassender Testergebnisse der selbst durchgeführten Tests (z. B. positive/negative Ergebnisse) und Erstellen von Support-Paketen	Medizinische Fachkraft (Krankenpfleger, Arzt, Allgemeinmediziner usw.)

6.6.1 Zugriff auf und Verwaltung der Benutzerliste

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Systembenutzer aufzurufen und zu verwalten:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche User Management (Benutzerverwaltung), um Benutzer zu konfigurieren. Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm User Management (Benutzerverwaltung) angezeigt (Abbildung 51).

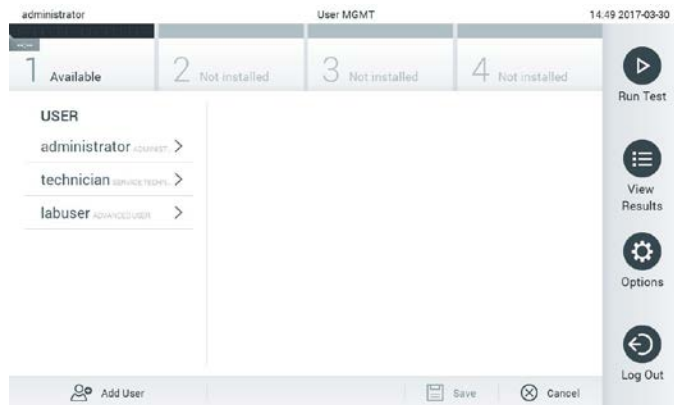


Abbildung 51: Bildschirm User Management (Benutzerverwaltung)

Wählen Sie den zu verwaltenden Benutzer aus der Liste in der linken Spalte im Inhaltsbereich aus (Abbildung 52).

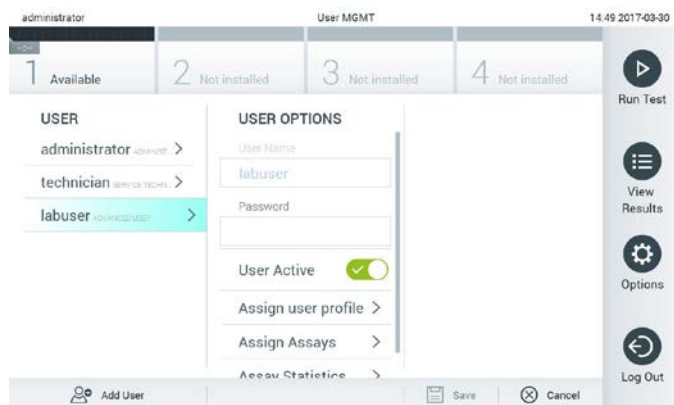


Abbildung 52: Auswahl und Verwaltung von Benutzern

2. Je nach Bedarf können folgende Optionen ausgewählt und bearbeitet werden:

- User Name (Benutzername): Anzeige des Benutzernamens.
- Password (Passwort): Änderung des Passworts für diesen Benutzer.
- User Active (yes/no) (Benutzer aktiv (ja/nein)): Änderung des Benutzerstatus von aktiv nach inaktiv und umgekehrt. Inaktive Benutzer können sich nicht anmelden und keine Aktionen am System ausführen.
- Assign User Profile (Benutzerprofil zuweisen): Zuweisung eines anderen Benutzerprofils für diesen Benutzer (z. B. Administrator, Laboratory Supervisor (Laborleiter), Advanced User (Fortgeschrittener Benutzer), Basic User (Einfacher Benutzer)). Wählen Sie das entsprechende Benutzerprofil aus der Liste rechts im Inhaltsbereich aus (Abbildung 53, nächste Seite).

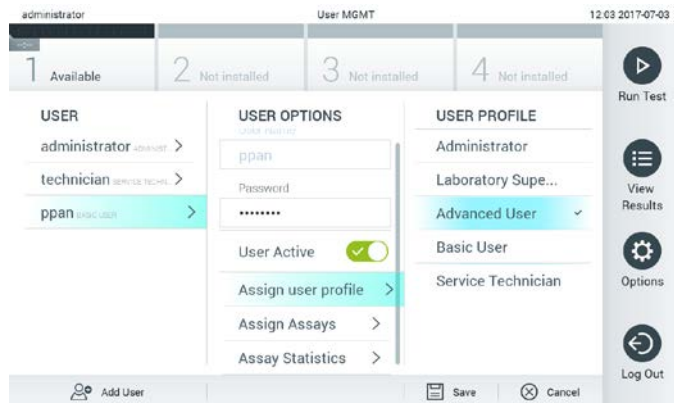


Abbildung 53: Zuweisung von Benutzerprofilen zu Benutzern

Assign Assays (Assays zuweisen): Auswählen der Assays aus der Assay-Datenbank, die dieser Benutzer ausführen darf. Wählen Sie die Assays aus der Liste rechts im Inhaltsbereich aus (Abbildung 54).

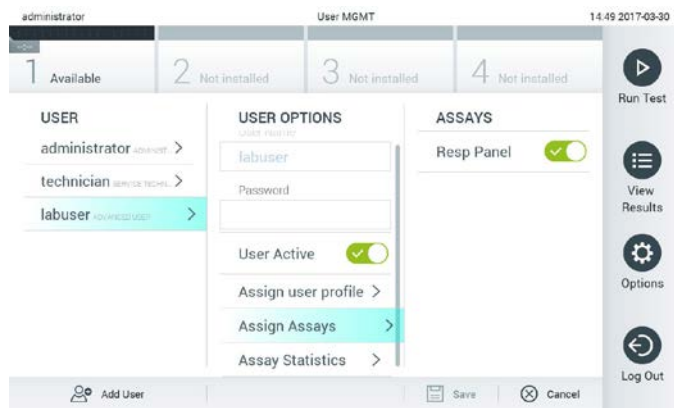


Abbildung 54: Zuweisung von Assays zu Benutzern

- Assay Statistics (Assay-Statistik): Zeigt an, wie oft ein Assay vom ausgewählten Benutzer ausgeführt wurde (Abbildung 55, nächste Seite).

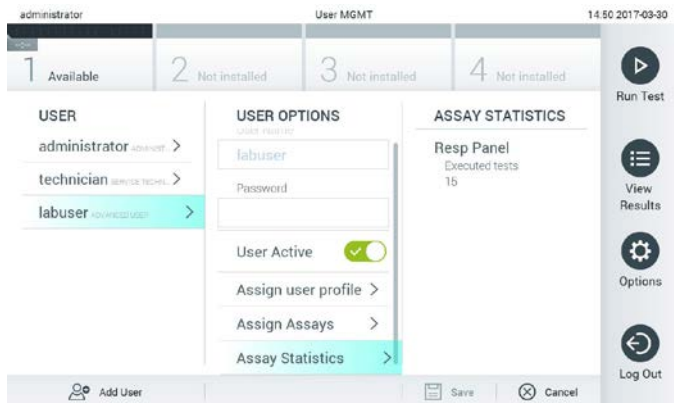


Abbildung 55: Anzeige von Assay-Statistiken

3. Drücken Sie auf Save (Speichern) und auf Confirm (Bestätigen), um die Änderungen zu speichern. Drücken Sie alternativ auf Cancel (Abbrechen) und auf Confirm (Bestätigen), um zu bestätigen, dass Sie die Änderungen nicht vornehmen möchten.

6.6.2 Hinzufügen von Benutzern

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um neue Benutzer zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hinzuzufügen:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche User Management (Benutzerverwaltung), um Benutzer zu konfigurieren. Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm User Management (Benutzerverwaltung) angezeigt (Abbildung 56).

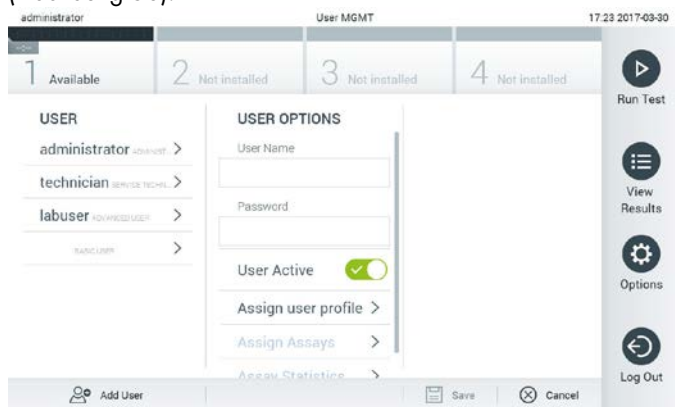


Abbildung 56: Hinzufügen eines neuen Benutzers

2. Drücken Sie unten links im Bildschirm auf Add User (Benutzer hinzufügen), um einen neuen Benutzer zum System hinzuzufügen.

3. Geben Sie User Name (Benutzername) und Password (Passwort) für den neuen Benutzer über die virtuelle Tastatur ein.
4. Drücken Sie auf Assign User Profile (Benutzerprofil zuweisen) und weisen Sie dem Benutzer das richtige Benutzerprofil zu (aus der Liste rechts im Inhaltsbereich) (Abbildung 57).



Abbildung 57: Zuweisen eines Benutzerprofils zu einem neuen Benutzer

5. Drücken Sie auf Assign Assays (Assays zuweisen) und wählen Sie (aus der angezeigten Assay-Liste) die Assays aus, die der Benutzer ausführen darf.
6. Drücken Sie auf Save (Speichern) und Confirm (Bestätigen), um die neuen Informationen zu speichern. Der neue Benutzer wurde eingerichtet und kann sich ab sofort am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 anmelden.

6.7 Assay-Verwaltung

Im Menü Assay Management (Assay-Verwaltung) können Sie Assays verwalten sowie Informationen und Statistiken zu den Assays abrufen.

Hinweis: Die Option Assay Management (Assay-Verwaltung) ist nur für Benutzer mit dem Profil Administrator oder Laboratory Supervisor (Laborleiter) verfügbar.

6.7.1 Verwaltung verfügbarer Assays

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um Assays im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu verwalten:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche Assay Management (Assay-Verwaltung), um den Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung) aufzurufen. Die verfügbaren Assays sind in der ersten Spalte im Inhaltsbereich aufgelistet (Abbildung 58).

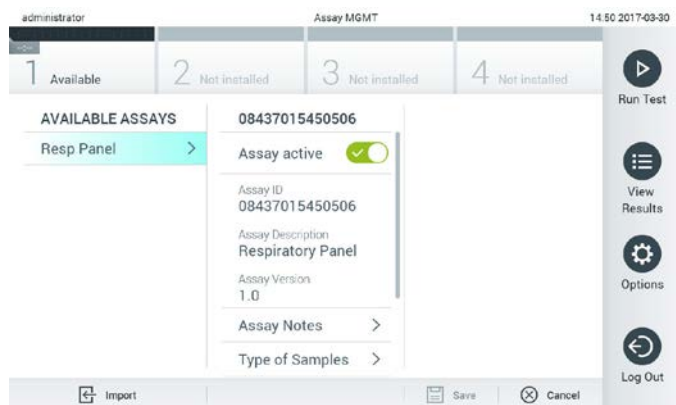


Abbildung 58: Verwaltung verfügbarer Assays

2. Drücken Sie auf den Namen des zu verwaltenden Assays in der Liste in der linken Spalte im Inhaltsbereich.
3. Wählen Sie eine der in Tabelle 6 aufgeführten Optionen aus.

Tabelle 6. Optionen für die Verwaltung verfügbarer Assays

Option	Beschreibung
Assay Active (Assay aktiv)	Mit dieser Schaltfläche können Sie einen Assay auf aktiv oder inaktiv setzen. Hinweis: Tests mit QIAstat-Dx Assay-Kartuschen für einen bestimmten Assay können nur durchgeführt werden, wenn dieser Assay aktiv ist.
Assay-ID (Assay-ID)	Gibt die Assay-Identifikationsnummer an.
Assay Description (Assay-Beschreibung)	Gibt den Assay-Namen an.
Assay Version (Assay-Version)	Gibt die Assay-Version an.
LIS assay name (Assay-Name in LIS)	Bietet Informationen zum LIS-Assay.
Assay Notes (Bemerkungen zum Assay)	Liefert zusätzliche Informationen zum Assay.
Type of Samples (Probentyp)	Bietet eine Liste der verschiedenen von diesem Assay unterstützten Probentypen.
List of Analytes (Analytenliste)	Bietet eine Liste der Analyten, die von diesem Assay erkannt und identifiziert werden.
List of Controls (Kontrollenliste)	Bietet die Liste der Kontrollanalyten, die in diesem Assay implementiert sind.
Assay Statistics (Assay-Statistik)	Gibt die Anzahl der bislang vom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 durchgeführten Tests für den ausgewählten Assay sowie die Anzahl der positiven, negativen, fehlgeschlagenen und abgebrochenen Tests an.

6.7.2 Importieren neuer Assays

Befolgen Sie die folgenden Schritte zum Importieren neuer Assays in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Stecken Sie das USB-Speichermedium mit der/den zu importierenden Assay-Definitionsdatei(en) in den USB-Anschluss des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

2. Drücken Sie zum Importieren des/der neuen Assay(s) in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche Assay Management (Assay-Verwaltung). Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung) angezeigt (Abbildung 59).

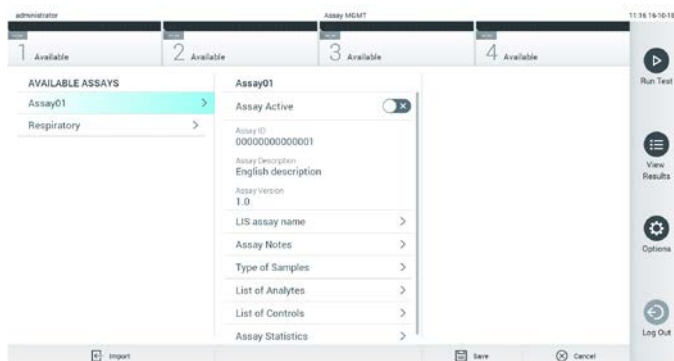


Abbildung 59: Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung)

3. Drücken Sie unten links im Bildschirm auf das Symbol Import (Importieren).
4. Wählen Sie die Assay-Definitionsdatei vom USB-Speichermedium aus, die dem zu importierenden Assay entspricht. Um vom System erkannt zu werden, muss sich die Assay-Definitionsdatei im Stammverzeichnis befinden.
5. Es erscheint ein Dialogfeld zur Bestätigung des Uploads der Datei.
6. Es kann ein Dialogfeld erscheinen, in dem Sie gefragt werden, ob Sie die aktuelle Version durch eine neuere Version ersetzen wollen. Drücken Sie zum Überschreiben auf Yes (Ja).
7. Der Assay wird aktiviert, wenn Sie Assay Active (Assay aktiv) wählen (Abbildung 60 , nächste Seite).



Abbildung 60: Aktivierung des Assays

6.8 Konfigurieren des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Im Menü System Configuration (Systemkonfiguration) können Sie das System des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 verwalten und regional spezifische Parameter festlegen.

6.8.1 Regionale Einstellungen

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die regionalen Einstellungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu konfigurieren:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte Regional (Regional) aus. Wählen und definieren Sie die in Tabelle 7 aufgelisteten Einstellungen nach Bedarf.

Tabelle 7. Verfügbare regionale Einstellungen

Einstellung	Beschreibung
Date (Datum)	Definiert das Systemdatum (Jahr, Monat, Tag) (Abbildung 61, unten)
Time (Zeit)	Definiert die Systemzeit (Stunden, Minuten)
Time Zone (Zeitzone)	Definiert die Systemzeitzone
Date format (Datumsformat)	Legt das Datumsformat fest. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung (Abbildung 62, unten): TT-MM-JJJJ TT-MM-JJ MM-TT-JJJJ JJJJ-MM-TT (Standard) JJ-MM-TT

Einstellung	Beschreibung
Date separator (Datumstrennzeichen)	Legt das Datumstrennzeichen fest. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung (Abbildung 63, nächste Seite): „-“ „-“ (Standardeinstellung) „/“
Time format (Zeiformat)	Legt das Zeiformat fest. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung (Abbildung 64, nächste Seite): 24 Stunden (hh:mm:ss) (Standard) 12 Stunden (hh:mm:ss, a.m./p.m.)
Language (Sprache)	Englisch (Standardeinstellung)

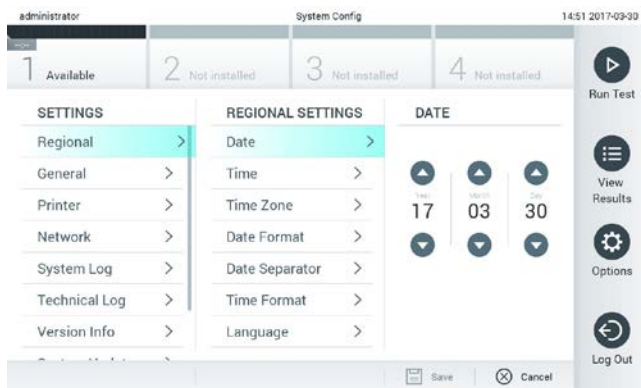


Abbildung 61: Einstellen des Systemdatums

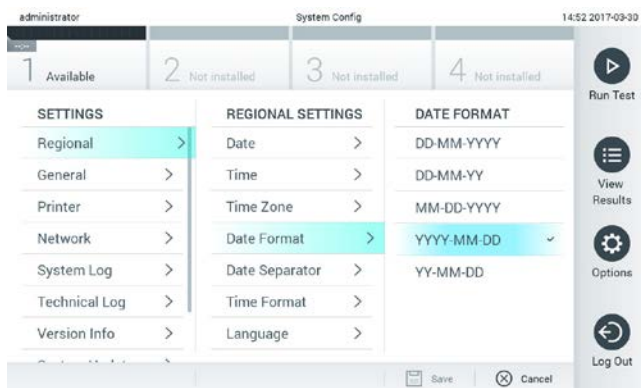


Abbildung 62: Einstellen des System-Datumsformats

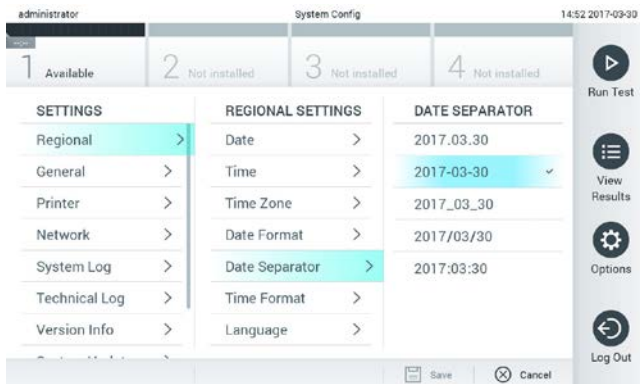


Abbildung 63: Einstellen des System-Datumstrennzeichens

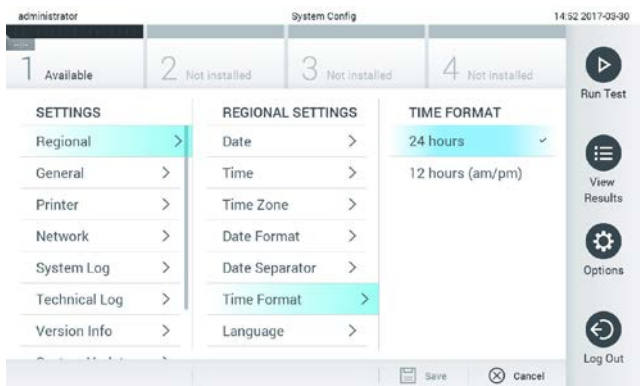


Abbildung 64: Einstellen des Systemzeitformats

6.8.2 HIS-/LIS-Einstellungen

Siehe Abschnitt 7.

6.8.3 Allgemeine Einstellungen

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Allgemeinen Einstellungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu ändern:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte General (Allgemein) aus. Wählen und definieren Sie die in Tabelle 8 aufgelisteten Optionen nach Bedarf.

Tabelle 8. Verfügbare allgemeine Einstellungen

Einstellung	Beschreibung
User Access Control (Benutzerzugangskontrolle)	<p>Aktiviert die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle), die bewirkt, dass sich alle Benutzer im System anmelden müssen und nur die in ihrem Benutzerprofil festgelegten Aktionen ausführen dürfen.</p> <p>Wenn diese Option nicht aktiviert ist, ist keine Unterscheidung zwischen Benutzern möglich. Alle Funktionen stehen so zur Verfügung, als ob sie mit dem Profil Administrator ausgeführt würden.</p> <p>Diese Option ist standardmäßig aktiviert.</p>
Automatic log-off time (Automatische Abmeldezeit)	<p>Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist. Diese Einstellung definiert die Zeitspanne, nach der ein Benutzer automatisch vom System abgemeldet wird, weil der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 keine weiteren Benutzereingaben empfangen hat. Der zulässige Einstellbereich beträgt 5 Minuten bis 99:59 Stunden. Standardeinstellung: 30 Minuten.</p> <p>Benutzereingaben wie z. B. die Bewegung des Cursors, Mausklicks, das Drücken einer Taste auf einer externen Tastatur oder eine Berührung des Touchscreens setzen die automatische Abmeldezeit zurück.</p> <p>Wenn ein Benutzer vor der automatischen Abmeldung Daten eingegeben hat (z. B. im Bildschirm Run Test (Test ausführen)), gehen diese Daten verloren.</p>
Require password before executing assay (Passwort erforderlich, um Assay auszuführen)	<p>Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, müssen alle Benutzer ein Passwort eingeben, nachdem Sie die auf die Schaltfläche Confirm (Bestätigen) gedrückt haben, bevor sie einen Test durchführen können.</p>
Use Patient ID (Patienten-ID verwenden)	<p>Wenn die Option Use Patient ID (Patienten-ID verwenden) aktiviert ist, bietet die QIAstat-Dx Software die Möglichkeit, bei der Vorbereitung eines Testlaufs eine Patienten-ID einzugeben oder einzuscannen (siehe Abschnitt 5.3).</p>
Prefer Patient ID Bar Code (Zuerst mit Patienten-ID-Barcodeleser scannen)	<p>Legt fest, ob Benutzer aufgefordert werden, die Patienten-ID zuerst mit dem Barcodeleser zu scannen.</p> <p>Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).</p>
Patient ID Mandatory (Patienten-ID obligatorisch)	<p>Nur aktiv, wenn Use patient ID (Patienten-ID verwenden) aktiviert ist. Wenn diese Option aktiviert ist, müssen Benutzer vor der Ausführung eines Assays eine Patienten-ID eingeben. Wenn diese Option nicht aktiviert ist, kann das Datenfeld Patienten-ID leer bleiben.</p> <p>Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).</p>
Sample ID Mandatory (Proben-ID obligatorisch)	<p>Wenn diese Option aktiviert ist, müssen Benutzer vor der Ausführung eines Assays eine Proben-ID eingeben. Wenn diese Option nicht aktiviert ist, kann das Datenfeld Proben-ID leer bleiben und der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 generiert automatisch eine eindeutige Proben-ID.</p> <p>Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).</p>
Prefer Sample ID Bar Code (Zuerst Proben-ID-Barcode scannen)	<p>Legt fest, ob Benutzer aufgefordert werden, die Proben-ID zuerst mit dem Barcodeleser zu scannen.</p> <p>Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).</p>
Exclude Modules (Module ausschließen)	<p>Bietet die Möglichkeit, festzulegen, dass mit bestimmten Analysemodulen keine Tests ausgeführt werden dürfen. Dies kann nützlich sein, wenn der Verdacht besteht, dass ein Modul fehlerhaft ist.</p> <p>Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).</p>
Number of results per page (Anzahl der Ergebnisse pro Seite)	<p>Diese Einstellung legt die Anzahl der Ergebnisse fest, die pro Seite auf dem Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) gezeigt werden.</p>
Show Previously Logged-in User IDs (IDs zuvor angemeldeter Benutzer anzeigen)	<p>Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, wird eine Liste der zuvor angemeldeten Benutzer auf dem Anmeldebildschirm angezeigt.</p> <p>Standardeinstellung: Enabled (Aktiviert).</p>

Einstellung	Beschreibung
Require Password to Log In (Passwort zum Anmelden erforderlich)	Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, müssen alle Benutzer ihr Passwort eingeben, um sich anzumelden. Wenn sie deaktiviert ist, genügt zur Anmeldung die Benutzer-ID. Standardeinstellung: Enabled (Aktiviert).
Restore Factory Default (Werkseinstellungen wiederherstellen)	Setzt das System auf alle Werkseinstellungen zurück.

6.8.4 Druckereinstellungen

Die Option Printer (Drucker)-Einstellungen ermöglicht die Auswahl des Systemdruckers. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 unterstützt Netzwerkdrucker oder Drucker, die über die USB-Anschlüsse an der Rückseite des Geräts am Betriebsmodul angeschlossen sind.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Druckereinstellungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu ändern:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste in der linken Spalte Printer (Drucker) aus.
3. Wählen Sie einen Drucker aus der Liste der verfügbaren Drucker aus (Abbildung 65).

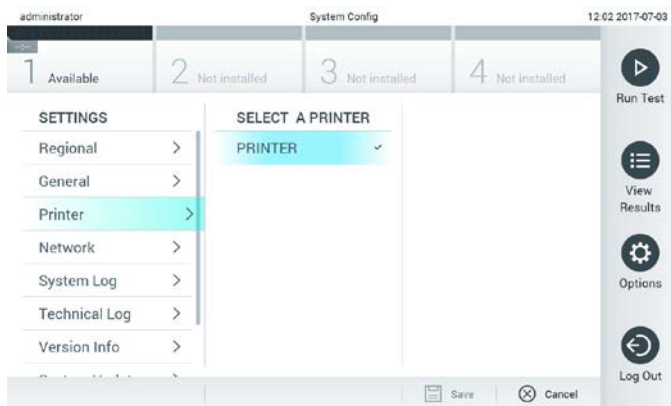


Abbildung 65: Auswahl eines Systemdruckers.

Informationen zur Druckerinstallation über USB oder Ethernet finden Sie in Anhang 11.1.

6.8.5 Netzwerkeinstellungen

Die Option **Network** (Netzwerk) ermöglicht die Verbindung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit einem Netzwerk, den Zugriff auf Netzwerkdrucker und die Verbindung mit dem HIS/LIS. Informationen zur Netzwerkkonfiguration erhalten Sie vom Netzwerkadministrator.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Netzwerkeinstellungen festzulegen:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste in der linken Spalte Network (Netzwerk) aus (Abbildung 66).



Abbildung 66: Konfiguration der Netzwerkeinstellungen

3. Wählen und definieren Sie die Optionen in Tabelle 9 gemäß den Anweisungen des Netzwerkadministrators.

Tabelle 9. Netzwerkeinstellungen

Option	Beschreibung
Enable IPv6 (IPv6 aktivieren)	Ermöglicht die Verwendung des IPv6-Protokolls. Das Untermenü IPv6 Settings (IPv6-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Enable IPv6 (IPv6 aktivieren)“ aktiviert ist.
Obtain IPv6 address automatically (IPv6-Adresse automatisch beziehen)	Ermöglicht das Abrufen der IPv6-Adresse über DHCP aus dem Netzwerk.
IPv6 Address (IPv6-Adresse)	Definiert die manuell konfigurierte IPv6-Adresse des Betriebsmoduls. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv6 address automatically“ (IPv6-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Subnet Prefix Length (Länge des Subnetz-Präfix)	Definiert die Länge des IPv6-Subnetz-Präfix. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv6 address automatically“ (IPv6-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Enable IPv4 (IPv4 aktivieren)	Ermöglicht die Verwendung des IPv4-Protokolls. Das Untermenü IPv4 Settings (IPv4-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Enable IPv4 (IPv4 aktivieren)“ aktiviert ist.
Obtain IPv4 address automatically (IPv4-Adresse automatisch beziehen)	Ermöglicht das Abrufen der IPv4-Adresse über DHCP aus dem Netzwerk.
IPv4 Address (IPv4-Adresse)	Definiert die manuell konfigurierte IPv4-Adresse des Betriebsmoduls. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv4 address automatically“ (IPv4-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Subnet Mask (Subnetzmaske)	Definiert die Länge des IPv4-Subnetz-Präfix. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv4 address automatically“ (IPv4-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Default Gateway (Standard-Gateway)	Definiert das IPv6- oder IPv4-Standard-Gateway, je nachdem, welche Option aktiviert ist. Diese Option ist nur aktiv, wenn entweder „Obtain IPv6 address automatically“ (IPv6-Adresse automatisch beziehen) oder „Obtain IPv4 address automatically“ (IPv4-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.

Option	Beschreibung
Obtain DNS address automatically (DNS-Adresse automatisch beziehen)	Ermöglicht das Abrufen der DNS-Konfiguration über DHCP aus dem Netzwerk.
Preferred DNS Server (Bevorzugter DNS-Server)	Definiert den primären DNS-Server. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain DNS address automatically“ (DNS-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Alternate DNS Server (Alternativer DNS-Server)	Definiert den sekundären DNS-Server. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain DNS address automatically“ (DNS-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.

6.8.6 Systemprotokoll

Das Systemprotokoll zeichnet allgemeine Informationen über die Verwendung des Betriebs- und Analysemoduls auf, wie z. B. hinzugefügte oder entfernte Benutzer, hinzugefügte oder entfernte Assays, Anmeldungen, Abmeldungen, Starts von Tests usw. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen), dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration) und schließlich auf die Schaltfläche System log (Systemprotokoll), um die Systemprotokollinformationen aufzurufen. Die „System Log Capacity“ (Kapazität des Systemprotokolls) und detaillierte Angaben zum Inhalt des Protokolls werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt. Drücken Sie auf Export Log File (Protokolldatei exportieren), um den Inhalt zu exportieren (Abbildung 67).

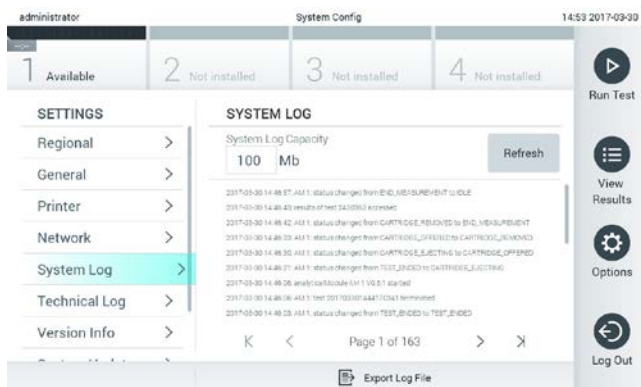


Abbildung 67: Zugriff auf das Systemprotokoll.

Hinweis: Zum Erhalt vollständiger Support-Informationen für einen Test oder für alle fehlgeschlagenen Tests empfiehlt sich stattdessen die Verwendung der Support-Paket-Funktionalität (siehe 5.4.7).

6.8.7 Versionsinformation und Software-Lizenzvereinbarung

Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen), dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration) und schließlich auf Version Info (Versionsinfo), um die Version der QIAstat-Dx Software-Anwendungssoftware, die Seriennummern, die Firmware-Versionen der installierten Analysemodule und die Software-Lizenzvereinbarung anzuzeigen.

6.8.8 Systemaktualisierung

WICHTIG: Für die Aktualisierung auf die Softwareversion 1.3 muss die Softwareversion 1.1 oder höher installiert sein.

Um die beste Leistung sicherzustellen, bestätigen Sie bitte, dass Sie die aktuellste Softwareversion verwenden. Wenden Sie sich unter support.qiagen.com an den Technischen Service von QIAGEN, um Unterstützung bei Software-Upgrades zu erhalten.

Drücken Sie zum Aktualisieren des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Systems auf die Schaltfläche Options (Optionen), dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration) und schließlich auf System Update (Systemaktualisierung). Wählen Sie auf einem USB-Speichermedium die entsprechende .dup-Datei aus, um das System auf eine neuere Version zu aktualisieren. Es wird eine Meldung mit der Empfehlung angezeigt, zuerst eine Systemsicherung durchzuführen (siehe Abschnitt 6.8.9) (Abbildung 68). Nach der Aktualisierung kann es erforderlich sein, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 herunterzufahren und neu zu starten.

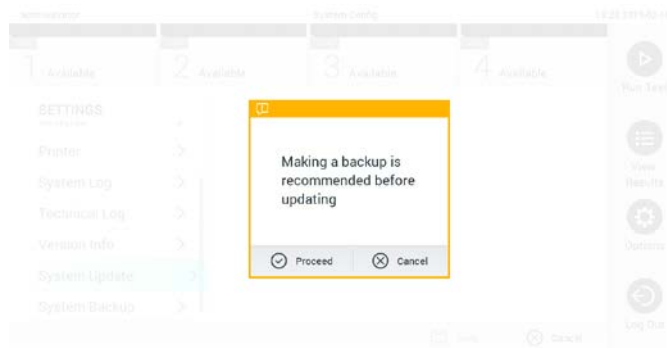


Abbildung 68: Durchführung einer Systemaktualisierung

Hinweis: Um eine zügige Softwareaktualisierung von Softwareversion 1.2 oder niedriger zu gewährleisten, empfiehlt sich die Durchführung des folgenden Verfahrens vor und nach der Aktualisierung:

Navigieren Sie vor der Aktualisierung vom Startbildschirm zu „Options“ (Optionen) > „System Config“ (Systemkonfiguration) > wählen Sie unter „Settings“ (Einstellungen) „General“ (Allgemein) > unter „General Settings“ (Allgemeine Einstellungen):

1. Scrollen (wischen) Sie nach unten und suchen Sie das Feld „Number of results per page“ (Anzahl Ergebnisse pro Seite).
2. Berühren Sie das Feld „Number of results per page“ (Anzahl Ergebnisse pro Seite).
3. Ändern Sie den Wert auf „100“ und drücken Sie die Eingabetaste.
4. Drücken Sie auf der unteren Leiste auf „Save“ (Speichern), um die Einstellungen zu speichern.

Setzen Sie dann die Anzahl der Ergebnisse pro Seite wieder auf die vorherige Einstellung zurück. Navigieren Sie dafür vom Startbildschirm zu „Options“ (Optionen) > „System Config“ (Systemkonfiguration) > wählen Sie unter „Settings“ (Einstellungen) „General“ (Allgemein) > unter „General Settings“ (Allgemeine Einstellungen):

1. Scrollen (wischen) Sie nach unten und suchen Sie das Feld „Number of results per page“ (Anzahl Ergebnisse pro Seite).
2. Berühren Sie das Feld „Number of results per page“ (Anzahl Ergebnisse pro Seite).
3. Ändern Sie den Wert von „100“ auf „the value previously displayed“ (den zuvor angezeigten Wert) und drücken Sie die Eingabetaste.
4. Drücken Sie auf der unteren Leiste auf „Save“ (Speichern), um die Einstellungen zu speichern.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Hinweis: Während der Systemaktualisierung ist die Bildschirmschoner-Funktion inaktiv. Wenn der User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist, wird keine erneute Anmeldung zur Benutzerauthentifizierung erzwungen. Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer während einer Systemaktualisierung nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

6.8.9 Systemsicherung

Drücken Sie zum Sichern des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Systems auf Options (Optionen), dann auf System Configuration (Systemkonfiguration) und anschließend auf System Backup (Systemsicherung) (Abbildung 69). Stecken Sie ein USB-Speichermedium in den USB-Anschluss an der Front des Geräts.

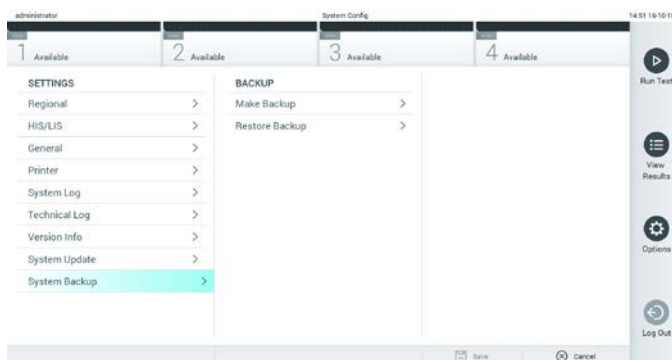


Abbildung 69: Durchführung einer Systemsicherung.

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Make Backup** (Sicherung erstellen). Eine Datei mit einem Standarddateinamen und der Erweiterung **.dbk** wird generiert.

Drücken Sie zur Wiederherstellung der Sicherung auf die Schaltfläche **Restore Backup** (Sicherung wiederherstellen) und wählen Sie die entsprechende Sicherungsdatei mit der Erweiterung **.dbk** von dem angeschlossenen USB-Speichermedium aus. Es wird eine Meldung mit der Empfehlung angezeigt, vor der Wiederherstellung eine Sicherungsdatei zu erstellen.

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, entsprechend der Richtlinie Ihrer Organisation für die Verfügbarkeit von Daten und den Schutz vor Datenverlust regelmäßige Systemsicherungen durchzuführen.

Hinweis: Während der Erstellung einer Systemsicherung ist die Bildschirmschoner-Funktion inaktiv. Wenn der User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist, wird keine erneute Anmeldung zur Benutzerauthentifizierung erzwungen. Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer während der Erstellung einer Sicherung nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

6.9 Passwörter ändern

Drücken Sie zum Ändern eines Benutzerpassworts auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf **Change Password** (Passwort ändern). Geben Sie zuerst das aktuelle Passwort in das Textfeld (Abbildung 70) ein und geben Sie dann das neue Passwort in das Feld **New Password** (Neues Passwort) ein. Geben Sie das neue Passwort noch einmal in das Feld **Confirm Password** (Passwort bestätigen) ein (Abbildung 71).

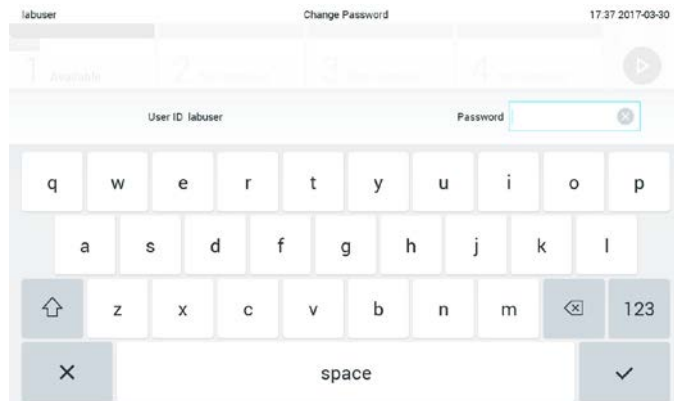


Abbildung 70: Eingabe des aktuellen Passworts

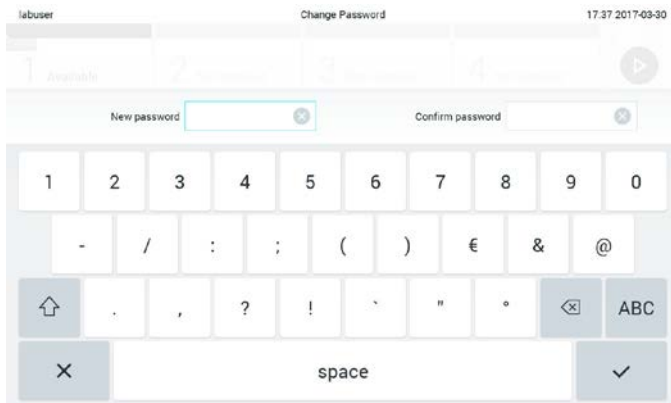


Abbildung 71: Eingabe und Bestätigung des neuen Passworts

Nach drei fehlgeschlagenen Passwort-Eingabeversuchen wird das Passworteingabefeld eine Minute lang deaktiviert und ein Dialogfeld mit der Meldung „Password failed, please wait 1 minute to try it again.“ (Falsches Passwort. Warten Sie eine Minute und versuchen Sie es dann erneut.) angezeigt.

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, ein starkes Passwort entsprechend den Passwortrichtlinien Ihrer Organisation zu verwenden.

6.10 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Systemstatus

Der Status des Betriebsmoduls und der Analysemodule wird durch die Farbe der Statusanzeigen (LEDs) an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angezeigt.

Die Statusanzeige am Betriebsmodul kann folgende Farben anzeigen:

In Tabelle 10 werden die Statusanzeigen erläutert, die auf den Betriebs- und Analysemodulen angezeigt werden können.

Tabelle 10. Beschreibung der Statusanzeigen

Modul	Statusanzeige	Beschreibung
Betriebsmodul	Aus	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ausgeschaltet
	Blau	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist im Standby-Modus
	Grün	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 läuft
Analysemodul	Aus	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ausgeschaltet
	Blau	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist im Standby-Modus
	Grün (blinkt)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wird initialisiert
	Grün	Analysemodul läuft
	Rot	Fehlfunktion des Analysemoduls

6.11 Ausschalten des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist für Dauerbetrieb ausgelegt. Wenn das Gerät für kurze Zeit (weniger als einen Tag) nicht benutzt wird, empfehlen wir, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in den Standby-Modus zu setzen. Drücken Sie dazu die On/Off- (Ein/Aus)-Taste vorn am Gerät. Um den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 über eine längere Zeit auszuschalten, schalten Sie das Gerät am Netzschalter an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aus.

Wenn jemand versucht, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in den Standby-Modus zu versetzen, während das Analysemodul einen Test ausführt, erscheint ein Dialogfeld, welches anzeigt, dass das Gerät momentan nicht heruntergefahren werden kann. Versuchen Sie nach Abschluss des/der Test(s) erneut, das Gerät herunterzufahren.

7 HIS-/LIS-Konnektivität

In diesem Kapitel wird die Verbindung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Analyzer mit einem HIS/LIS beschrieben.

Die HIS/LIS-Konfiguration ermöglicht die Verbindung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit einem HIS/LIS für Funktionen wie:

- Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS
- Assay-Konfiguration für das Senden von Ergebnissen und das Anfordern von Anforderungsnummern
- Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Anforderungsnummer
- Testergebnis versenden

Hinweis: Es wird empfohlen, die Sicherheitsmaßnahmen und -richtlinien Ihrer Organisation für Ihr lokales Intranet zu befolgen, da die Kommunikation mit dem HIS/LIS nicht verschlüsselt ist.

7.1 Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte HIS/LIS aus. Wählen und definieren Sie die Einstellungen in Tabelle 11 nach Bedarf:

Tabelle 11. HIS-/LIS-Einstellungen

Einstellung	Beschreibung
Host Communication (Host-Kommunikation)	Aktiviert die HIS-/LIS-Konnektivität. Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.
Host Settings (Host-Einstellungen)	Nur aktiv, wenn Host Communication (Host-Kommunikation) aktiviert ist. Mit dieser Einstellung werden die Host-Adresse und der Host-Port festgelegt. Die Host-Adresse lässt sowohl eine IP-Adresse als auch einen Namen-Wert für den Host zu. Der IP-Wert muss aus 4 Zahlen bestehen (N.N.N.N) und N muss zwischen 0 und 255 liegen. Das Übertragungsprotokoll ist derzeit mit HL7 kompatibel (zukünftige Versionen werden auch mit POCT1A kompatibel sein). Der Name des Krankenhauses ist ein eindeutiger Name zur Definition eines DMS oder LIS. Die Zeitüberschreitung ist standardmäßig auf 5 Sekunden eingestellt und kann auf bis zu 60 Sekunden verlängert werden. Dies ist die maximale Zeitdauer, die der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auf eine Nachricht vom Host wartet. Messages queued (Nachrichten in der Warteschlange) ist eine Anzeige der Anzahl von Nachrichten, die sich in der Warteschlange befinden. Über die Schaltfläche Check connectivity (Verbindung überprüfen) kann die Verbindung zwischen dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und dem Host mit den definierten IP- und Port-Werten validiert werden.
Result Upload (Ergebnis hochladen)	Aktiviert die Funktion für das Senden von Ergebnissen vom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zum Host. Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 11 (Fortsetzung von der Vorseite)

Einstellung	Beschreibung
Results Upload Settings (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen)	<p>Nur aktiv, wenn die Option Result Upload (Ergebnis hochladen) aktiviert ist.</p> <p>Ergebnisse können in zwei Modi hochgeladen werden: automatisch oder manuell. Wenn der automatische Modus aktiviert ist, werden die Ergebnisse an den Host gesendet, sobald ein Test abgeschlossen ist. Wenn der automatische Modus deaktiviert ist, können die Ergebnisse manuell gesendet werden, indem Sie auf dem Bildschirm Result Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse oder dem Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) auf die Schaltfläche Upload (Hochladen) drücken. Automatisch ist standardmäßig deaktiviert.</p> <p>Expire Time (Ablaufzeit) ist die Anzahl der Tage, die ein Test an den Host gesendet werden kann. Bei Einstellung auf Null ist die Option deaktiviert, sodass die Ergebnisse nicht ablaufen.</p> <p>Reset Uploading (Hochladen zurücksetzen) ermöglicht das Löschen der Warteschlange mit abzuschließenden Nachrichten. Diese Option kann hilfreich sein, wenn viele Ergebnisse gesendet wurden, die Übertragung jedoch aus verschiedenen Gründen abgebrochen werden muss.</p> <p>Retry (Erneut versuchen) ermöglicht das erneute Senden von Ergebnissen mit dem Hochladestatus „Error“ (Fehler).</p> <p>Authorization (Autorisierung) kann einer Rolle zugewiesen werden, sodass diese zum Hochladen von Ergebnissen berechtigt ist. Standardmäßig ist diese Autorisierung nur bei der Administratorrolle aktiviert.</p>
Test Orders (Testanforderungen)	<p>Aktiviert die Funktion, einen Test auf Grundlage einer im HIS/LIS erstellten Anforderungsnummer auszuführen</p> <p>Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.</p>
Order Settings (Anforderungseinstellungen)	<p>Nur aktiv, wenn Test Orders (Testanforderungen) aktiviert ist.</p> <p>Force Order (Anforderung erzwingen) ermöglicht das Ausführen eines Tests, selbst wenn die Kommunikation mit dem Host nicht verfügbar ist oder keine Anforderungsnummer für die eingegebene Proben-ID vorhanden ist. Force Order (Anforderung erzwingen) ist standardmäßig deaktiviert.</p>
Debug Logging (Debug-Protokollierung)	<p>Die Debug-Protokollierung kann nur durch Benutzer mit Administratorrechten oder Benutzer des Typs Service Technician (Servicetechniker) aktiviert/deaktiviert werden. Sie ermöglicht die Protokollierung spezifischer HL7-Debug-Meldungen für HIS-/LIS-Uploads.</p> <p>Hinweis: Es wird dringend empfohlen, die Protokollierung nur für Analysen im Rahmen der Installation zu aktivieren und sie anschließend zu deaktivieren.</p>

7.2 Assay-Namen-Konfiguration

Der im HIS/LIS angezeigte Assay-Name kann von dem im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angezeigten Assay-Namen abweichen. Vor Verwendung der HIS-/LIS-Funktionen muss der folgende Prozess zur Bestätigung/Korrektur der Assay-Namen durchgeführt werden.

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche Assay Management (Assay-Verwaltung), um den Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung) aufzurufen. Die verfügbaren Assays sind in der ersten Spalte im Inhaltsbereich aufgelistet.
2. Wählen Sie den Assay aus dem Menü Available Assays (Verfügbare Assays) aus.

3. Wählen Sie die Option LIS assay name (Assay-Name in LIS). Standardmäßig sollten der Assay-Name für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und das HIS/LIS übereinstimmen. Wenn der Assay-Name im HIS/LIS abweicht, muss er dahingehend korrigiert werden, dass er dem Assay-Namen im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 entspricht. Korrigieren Sie den Assay-Namen im Textfeld LIS assay name (Assay-Name in LIS) und drücken Sie dann auf die Schaltfläche Save (Speichern).

7.3 Erstellung einer Testanforderung mit Host-Konnektivität


Wenn Host Communication (Host-Kommunikation) und Test Orders (Testanforderungen) aktiviert sind, können Testanforderungen vor einem Testlauf vom Host heruntergeladen werden.

Beim Einscannen oder Eingeben der Proben-ID wird die Testanforderung automatisch vom Host abgerufen.

7.3.1 Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit Host-Konnektivität

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte HIS/LIS aus.
3. Aktivieren Sie die Option Host Communication (Host-Kommunikation) und konfigurieren Sie die Host Settings (Host-Einstellungen) mit den Host-Details. Drücken Sie auf die Schaltfläche Check Connectivity (Verbindung überprüfen), um die Verbindung zu bestätigen.
4. Aktivieren Sie Test Orders (Testanforderungen) und konfigurieren Sie die Order Settings (Anforderungseinstellungen). Es gibt zwei Modi für den Umgang mit Testanforderungen: Die Option Force Order (Anforderung erzwingen) kann aktiviert oder deaktiviert sein. Wenn Force Order (Anforderung erzwingen) aktiviert ist und die Testreihenfolge vom Host nicht erfolgreich abgerufen werden kann, darf der Benutzer den Testlauf nicht fortsetzen. Wenn Force Order (Anforderung erzwingen) deaktiviert ist, kann der Benutzer den Testlauf fortsetzen, auch wenn die Testanforderung nicht abgerufen wurde oder im Host nicht vorhanden ist. Der Benutzer wird lediglich durch ein Popup-Fenster gewarnt.

7.3.2 Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Testanforderung

1. Drücken Sie die Schaltfläche  Run Test (Test ausführen) in der oberen rechten Ecke des Main (Haupt)-Bildschirms.
2. Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode mit dem im Betriebsmodul integrierten Barcodeleser (Abbildung 72).

Hinweis: Je nach Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist eine Eingabe der Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens möglich. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.8.3.

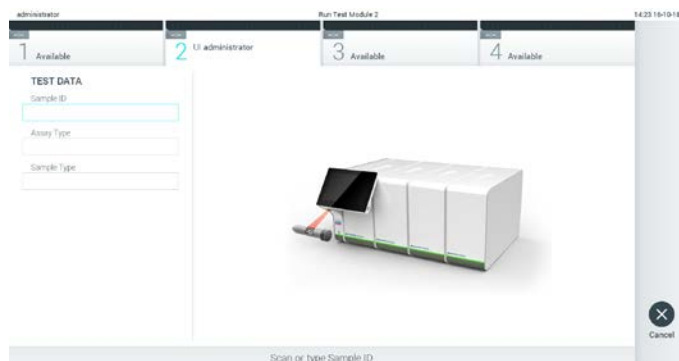


Abbildung 72: Scannen des Proben-ID-Barcodes

- Die Proben-ID wird an den Host gesendet und der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wartet auf eine Testanforderung. Die Meldung „Getting order...“ (Anforderung abrufen ...) wird angezeigt (Abbildung 73).

Hinweis: Wenn die Testanforderung nicht erfolgreich vom Host abgerufen wird und die Option Force Order (Anforderung erzwingen) aktiviert ist, kann der Benutzer den Test nicht fortsetzen.

Wenn Force Order (Anforderung erzwingen) deaktiviert ist, kann der Benutzer den Test fortsetzen, auch wenn die Testanforderung nicht abgerufen werden konnte (ein Popup-Fenster mit einer Warnmeldung wird angezeigt). Siehe Abschnitt 9.2 für weitere Informationen zu Warnungen und Fehlern.

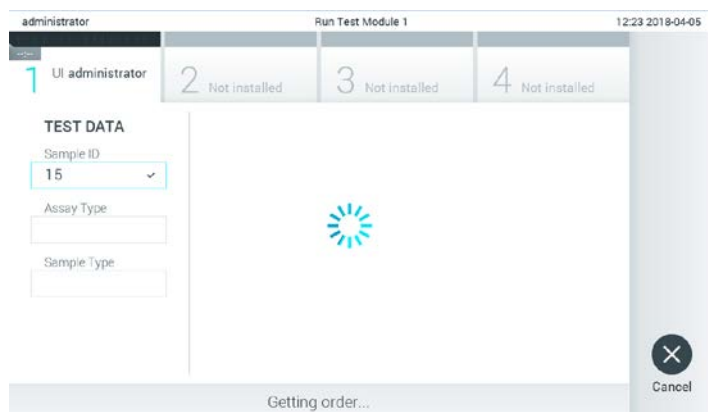


Abbildung 73: Anzeige beim Abrufen der Testanforderung

4. Wenn die Testanforderung erfolgreich vom Host empfangen wurde, wird der Text „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number> (Kartusche für Assay <Assay_Name> und Anforderungsnummer <Bestellnummer> scannen)“ angezeigt. Scannen Sie den Barcode der angegebenen QIAstat-Dx Assay-Kartusche (Abbildung 74).

Hinweis: Wenn der Host für eine Proben-ID mehr als eine Testanforderung zurücksendet, wird die Meldung „Scan cartridge for book order <order_number> (Kartusche nach Anforderungsnummer <Bestellnummer> scannen)“ angezeigt. Wenn die gescannte QIAstat-Dx Assay-Kartusche nicht der Anforderungsnummer entspricht, kann der Testlauf nicht fortgesetzt werden und es wird ein Fehler angezeigt. Siehe Abschnitt 9.2 für weitere Informationen zu Warnungen und Fehlern.

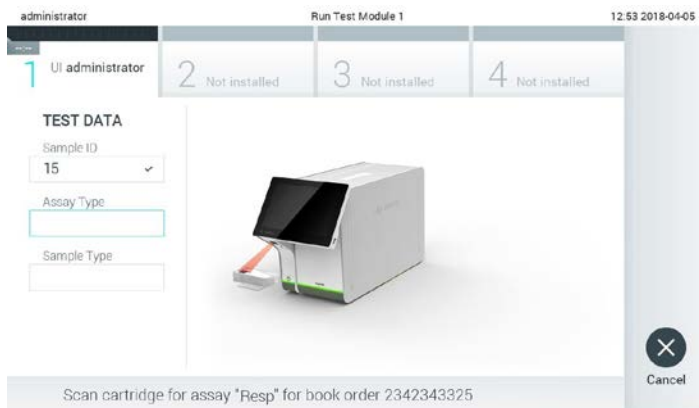


Abbildung 74: Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche

5. Das Feld Assay Type (Assay-Typ) wird automatisch ausgefüllt, und ggf. muss ein geeigneter Sample Type (Probentyp) manuell aus der Liste ausgewählt werden (Abbildung 75).



Abbildung 75: Auswahl des Probentyps

6. Lesen Sie Abschnitt 5.3 und führen Sie die Schritte 5–11 aus.

7.4 Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

Wenn Result Upload (Ergebnis hochladen) und Results Upload Settings (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen) aktiviert sind, können die Testergebnisse entweder automatisch oder manuell auf den Host hochgeladen werden.

Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 für das automatische Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte HIS/LIS aus.
3. Aktivieren Sie die Option Host Communication (Host-Kommunikation) und konfigurieren Sie die Host Settings (Host-Einstellungen) mit den Host-Details. Drücken Sie auf die Schaltfläche Check Connectivity (Verbindung überprüfen), um die Verbindung zu bestätigen.
4. Aktivieren Sie die Option Result Upload (Ergebnis hochladen) und konfigurieren Sie die Results Upload Settings (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen). Aktivieren Sie die Option Automatic upload (Automatisches Hochladen).

7.4.1 Automatisches Hochladen eines Testergebnisses auf den Host




Nachdem der Test abgeschlossen ist, wird das Ergebnis automatisch hochgeladen. Der Upload Status (Hochladestatus) wird im Bereich Test Data (Testdaten) des Bildschirms Summary (Zusammenfassung) und in der Spalte  Upload (Hochladen) des Bildschirms View Results (Ergebnisse anzeigen) angezeigt (Abbildung 76).



Abbildung 76: Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse

Um den Upload Status (Hochladestatus) früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnis-Datenbank gespeichert wurden, drücken Sie in der Hauptmenü-Leiste auf  View Results (Ergebnisse anzeigen). Die Spalte  Upload (Hochladen) zeigt den Hochladestatus an (Abbildung 77).

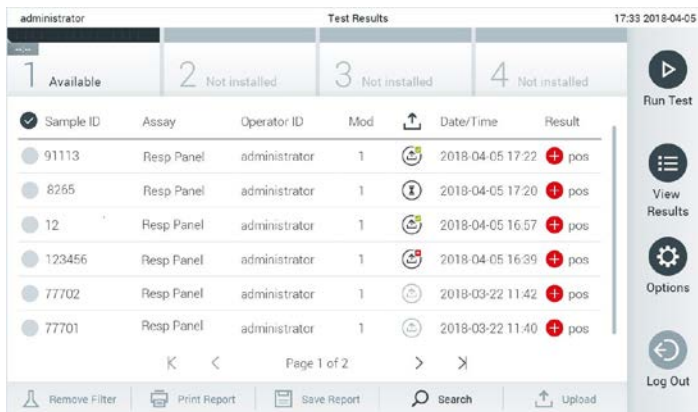









Abbildung 77: Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen)

Mögliche Hochladezustände, die angezeigt werden können, sind in Tabelle 12 beschrieben. Der Hochladestatus gibt das Ergebnis des Hochladens an. Der Name wird im Bildschirm Summary (Zusammenfassung), das Symbol im Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) angezeigt.

Tabelle 12. Beschreibung von Hochladezuständen


Name	Symbol	Beschreibung
Pending (Ausstehend)		Ergebnis noch nicht hochgeladen.
Uploading (Wird hochgeladen)		Ergebnis wird hochgeladen.
Uploaded (timestamp) (Hochgeladen (Zeitstempel))		Ergebnis erfolgreich hochgeladen, mit Datum und Uhrzeit des Hochladens.
Error (Fehler)		Fehler beim Hochladen des Ergebnisses (Zeitüberschreitung o.ä.).
Re-Uploading (Wird erneut hochgeladen)		Ergebnis wird erneut gesendet.
Expired (previously uploaded) (Abgelaufen (wurde bereits hochgeladen))		Ergebnis kann nicht mehr hochgeladen werden. Es wurde mindestens einmal erfolgreich gesendet.
Expired (never uploaded) (Abgelaufen (nie hochgeladen))		Ergebnis kann nicht mehr hochgeladen werden. Es wurde nie gesendet.



7.4.2 Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 für das manuelle Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte HIS/LIS aus.
3. Aktivieren Sie die Option Host Communication (Host-Kommunikation) und konfigurieren Sie die Host Settings (Host-Einstellungen) mit den Host-Details. Drücken Sie auf die Schaltfläche Check Connectivity (Verbindung überprüfen), um die Verbindung zu bestätigen.
4. Aktivieren Sie die Option Result Upload (Ergebnis hochladen) und konfigurieren Sie die Results Upload Settings (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen). Deaktivieren Sie die Option Automatic upload (Automatisches Hochladen)

7.4.3 Manuelles Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

Nach Abschluss des Tests kann das Ergebnis vom Bildschirm Summary (Zusammenfassung) oder vom Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) aus manuell hochgeladen werden.

Wenn Sie das Ergebnis vom Bildschirm Summary (Zusammenfassung) aus hochladen möchten, drücken Sie auf die  Upload Schaltfläche Upload (Hochladen).

Wenn Sie es vorziehen, die Ergebnisse vom Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) aus hochzuladen, können Sie durch Drücken auf den grauen Kreis links neben der Proben-ID ein oder mehrere Testergebnisse auswählen. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Drücken Sie zum Abwählen von Testergebnissen auf das Häkchen. Die vollständige Ergebnisliste kann durch Drücken der Schaltfläche  in der obersten Zeile ausgewählt werden. Drücken Sie nach Auswahl der Ergebnisse für den Upload die Schaltfläche  Upload Upload (Hochladen) (Abbildung 78).

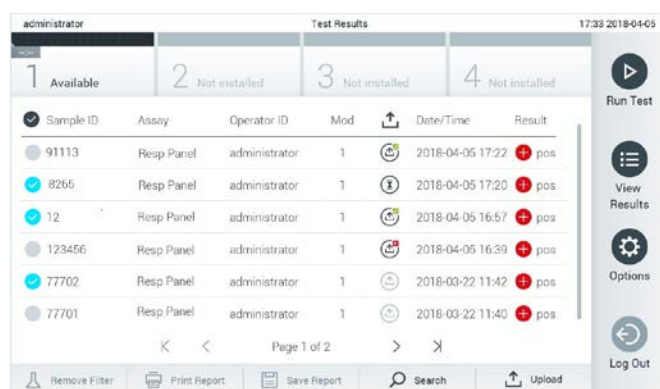


Abbildung 78: Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen)

7.5 Fehlerbehebung bei Problemen mit der Host-Verbindung

Siehe Abschnitt 9.1 zur Behebung von Problemen mit der Host-Verbindung.

8 Wartung

In diesem Abschnitt werden die für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0. erforderlichen Wartungsaufgaben beschrieben.


8.1 Wartungsaufgaben


Tabelle 13 enthält eine Liste der Wartungsaufgaben, die am QIAstat-Dx Analyzer 1.0. ausgeführt werden müssen.


Tabelle 13. Beschreibung der Wartungsaufgaben


Aufgabe	Häufigkeit
Reinigung oder Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Durchzuführen, wenn Flüssigkeiten, Chemikalien oder biologische Proben (potenziell infektiös) auf die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gelangen
Austauschen des Luftfilters	Jährlich durchzuführen

8.2 Reinigung der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Tragen Sie eine Schutzbrille, Laborkittel und Handschuhe bei der Reinigung des Geräts, um biologische und chemische Gefahren zu vermeiden.
---	---

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Ziehen Sie das Netzanschlusskabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 beginnen.
---	---

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hineingelangen oder aus diesem austreten. Durch verschüttete Flüssigkeit verursachte Schäden führen zum Erlöschen der Garantie.</p>
--	--

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt oder nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das Wildledertuch, das dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. beiliegt.</p>
--	---


Verwenden Sie zur Reinigung der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0. folgende Materialien:


- Mildes Reinigungsmittel
- Papiertücher
- Destilliertes Wasser


Befolgen Sie bei der Reinigung der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 die folgenden Schritte:


1. Tragen Sie Laborhandschuhe, Laborkittel und eine Schutzbrille.
2. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit einem milden Reinigungsmittel und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und den umliegenden Arbeitstischbereich ab. Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das Wildledertuch, das dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. beiliegt.
3. Wiederholen Sie Schritt 2 dreimal mit jeweils frischen Papiertüchern.
4. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit destilliertem Wasser und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ab, um Reste des Reinigungsmittels zu entfernen. Wiederholen Sie dies zweimal.
5. Trocknen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit einem frischen Papiertuch ab.

8.3 Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Tragen Sie eine Schutzbrille, Laborkittel und Handschuhe bei der Reinigung des Geräts, um biologische und chemische Gefahren zu vermeiden. Bleiche kann Augen und Haut reizen und gefährliche Gase (Chlor) freisetzen. Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
---	---

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Ziehen Sie das Netzanschlusskabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 beginnen.
---	---

VORSICHT 	Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hineingelangen oder aus diesem austreten. Durch verschüttete Flüssigkeit verursachte Schäden führen zum Erlöschen der Garantie.
--	---

VORSICHT 	Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt oder nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das Wildledertuch, das dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. beiliegt.
--	--

Verwenden Sie zur Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 folgende Materialien:

- 10%ige Bleichlösung
- Papiertücher
- Destilliertes Wasser

Befolgen Sie bei der Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 die folgenden Schritte:

1. Tragen Sie Laborhandschuhe, Laborkittel und eine Schutzbrille.
2. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit 10%iger Bleichlösung und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und den umliegenden Arbeitstischbereich ab. Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht nass wird. Warten Sie mindestens drei Minuten, damit die Bleichlösung mit den Verunreinigungen reagieren kann.
3. Ziehen Sie ein neues Paar Handschuhe an.
4. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 3 noch zweimal mit jeweils frischen Papiertüchern.
5. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit destilliertem Wasser und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ab, um Reste der Bleichlösung zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang zweimal.
6. Trocknen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit einem frischen Papiertuch ab.

8.4 Austauschen des Luftfilters


Der Luftfilter muss jedes Jahr ausgetauscht werden, um einen ausreichenden Luftstrom im Gerät zu gewährleisten.

Der Luftfilter befindet sich unter dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und ist von der Front des Geräts aus zugänglich.

Als Ersatz dürfen nur Luftfilter von QIAGEN verwendet werden.


Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Luftfilter auszutauschen:

1. Versetzen Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in den Standby-Modus, indem Sie die On/Off- (Ein/Aus)-Taste an der Front des Geräts drücken.
2. Legen Sie eine Hand unter die Luftfilterschublade an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und drücken Sie diese mit Ihren Fingern leicht nach oben.
3. Ziehen Sie den Luftfilter zurück, bis die Filterschublade vollständig entfernt ist. Entsorgen Sie den alten Luftfilter.
4. Nehmen Sie die neue Luftfilterschublade aus der Schutzhülle.
5. Setzen Sie die neue Luftfilterschublade in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ein. Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Verwenden Sie nur Originalteile von QIAGEN. Die Verwendung nicht autorisierter Teile kann Schäden am Gerät verursachen und führt zum Erlöschen der Garantie.</p>
--	---

8.5 Reparatur des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 darf nur von autorisierten Vertretern von QIAGEN repariert werden. Wenn der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nicht wie erwartet arbeitet, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Die Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt 9.

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Versuchen Sie nicht, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 selbst zu reparieren oder zu modifizieren.</p> <p>Unsachgemäßes Öffnen oder Modifizieren des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kann Verletzungen des Benutzers oder Schäden am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Gewährleistung.</p>
---	---

9 Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt werden Informationen zu einigen Problemen, die am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auftreten können, sowie mögliche Ursachen und Lösungen behandelt. Die Informationen gelten speziell für dieses Gerät. Informationen zur Fehlerbehebung für QIAstat-Dx Assay-Kartuschen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Kartusche.

Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN. Verwenden Sie dafür folgende Kontaktinformationen:

Website: support.qiagen.com

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kontaktieren möchten, notieren Sie die Schritte, die zu diesem Fehler geführt haben und alle in den Dialogfeldern angezeigten Informationen. Diese Informationen helfen dem Technischen Service von QIAGEN, den Fehler zu beheben.

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Softwareversion des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sowie installierte Assay-Definitionsdateien
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Support-Paket

9.1 Hardware- und Softwarefehler

Fehler	Mögliche Ursache	Kommentare und Vorschläge
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start (Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 startet nicht).	Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen. Der Netzschalter an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist nicht eingeschaltet. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 befindet sich im Standby-Modus.	Überprüfen Sie, ob der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 an das Stromnetz angeschlossen ist. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ein. Drücken Sie die On/Off- (Ein/Aus)-Taste, um den Standby-Modus des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu beenden.
Analytical Module not detected (Analysemodul nicht erkannt).	Verbindungsstück zwischen Analyse- und Betriebsmodul ist nicht korrekt angeschlossen.	Prüfen Sie, ob das Verbindungsstück zwischen dem Betriebsmodul und dem Analysemodul ordnungsgemäß angeschlossen ist.
The Analytical Module status indicator is red (Die Statusanzeige des Analysemoduls ist rot).	Hardwarefehler.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
The touchscreen does not respond (Der Touchscreen reagiert nicht).	Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 befindet sich im Standby-Modus (Statusanzeige ist blau). Hardwarefehler.	Drücken Sie die On/Off- (Ein/Aus)-Taste am Betriebsmodul. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
Bar code reader does not scan (Der Barcodeleser scannt nicht).	Funktion Proben-ID-Barcode ist nicht aktiviert. Barcodeleser hat ein Hardware- oder Softwareproblem.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator, um die Barcode-Funktion im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu konfigurieren. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Die QIAstat-DX Assay-Kartusche steckt im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fest).	Mechanischer Fehler am Modul.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Deckel der Kartuschenöffnung öffnet sich nicht).	Mechanischer Fehler am Modul.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
The Run Test button is not active (Die Schaltfläche Test ausführen ist nicht aktiv).	Im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 befindet sich noch eine QIAstat-Dx Assay-Kartusche. Diese muss ausgeworfen werden, bevor der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eine neue Testausführung zulässt. Das Modul ist nicht verfügbar.	Das Statusfeld des Moduls in der Modulstatus-Leiste sollte den Text „Eject Cartridge“ (Kartusche auswerfen) anzeigen. Drücken Sie auf das Statusfeld des Moduls und dann auf Eject (Auswerfen). Prüfen Sie, ob das Verbindungsstück zwischen dem Betriebsmodul und dem Analysemodul ordnungsgemäß angeschlossen ist.
Assay does not run (Assay wird nicht ausgeführt).	Der Benutzer hat nicht das Recht, den Test auszuführen. Der Assay ist nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 installiert.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator. Der Assay muss installiert werden. Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator.

Fehler	Mögliche Ursache	Kommentare und Vorschläge
Result upload status is „Error“ (Der Status beim Hochladen des Ergebnisses ist „Fehler“).	Die Verbindung zum Host wurde unterbrochen. Zeitüberschreitung bei der Kommunikation mit dem Host-Computer. Nachricht vom Host abgelehnt.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder den Geräteadministrator, um die Verbindungsdetails zu überprüfen und die Verbindung zu testen. Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator, um den für den Timeout (Zeitüberschreitung) eingestellten Wert zu überprüfen, der auf maximal 60 Sekunden erhöht werden kann. Wenn er bereits auf den Maximalwert eingestellt ist, sollte die Netzwerkleistung überprüft werden. Der Host hat die Nachricht aus irgendeinem Grund abgelehnt (Test nicht erkannt, semantische Probleme usw.). Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
A result cannot be uploaded (Ein Ergebnis kann nicht hochgeladen werden).	Ergebnisstatus ist abgelaufen.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder den Geräteadministrator, um die Expire Time (Ablaufzeit) in den HIS-/LIS-Einstellungen zu überprüfen.
Cannot run a test because there is no test order (Test kann nicht ausgeführt werden, da keine Testanforderung vorliegt).	Es ist keine Testanforderung für die Proben-ID vorhanden und in den HIS-/LIS-Einstellungen ist Force Order (Anforderung erzwingen) aktiviert. Verbindungsproblem mit dem LIS und in den HIS-/LIS-Einstellungen ist Force Order (Anforderung erzwingen) aktiviert.	Wenden Sie sich an den LIS-Administrator, um herauszufinden, ob für die entsprechende Proben-ID eine Anforderung im LIS vorliegt. Wenden Sie sich an den Laborleiter oder Geräteadministrator, um die Verbindung mit dem Host zu überprüfen. Deaktivieren Sie zum Durchführen eines Assays ohne Testanforderung Force Order (Anforderung erzwingen) in den HIS-/LIS-Einstellungen.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed (Drucker ist nicht richtig eingerichtet oder Testberichte können nicht gedruckt werden).	Eine Drucker-Fehlfunktion kann verschiedene Ursachen haben.	Siehe den <i>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide</i> unter QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup für häufig gestellte Fragen zur Fehlerbehebung bei der Druckereinrichtung und Hinweise zur Vermeidung häufiger Druckerprobleme.

9.2 Fehler- und Warnmeldungen

Fehler/Warnung	Erklärung	Kommentare und Vorschläge
The AM in the slots has changed (Das Analysemodul (AM) in den Stellplätzen wurde verändert).	Das System erkennt, dass sich die Hardwarekonfiguration geändert hat. Mindestens eines der Analysemodule wurde an eine andere Stelle versetzt.	Keine Maßnahmen erforderlich. Das System konfiguriert sich selbst, nachdem ein Modul versetzt wurde.
Performing a backup is recommended before updating or restoring (Es wird empfohlen, vor einer Aktualisierung oder einer Wiederherstellung eine Sicherung durchzuführen).	Während des Aktualisierungsvorgangs können im Falle eines Fehlers Daten verloren gehen. Eine Sicherung ermöglicht die System- und Datenwiederherstellung.	Es wird dringend empfohlen, vor einer Systemwiederherstellung oder -aktualisierung eine Sicherung des Systems zu erstellen.

Fehler/Warnung	Erklärung	Kommentare und Vorschläge
Shutdown not possible (Herunterfahren nicht möglich). Please stop all tests and eject cartridges (Stoppen Sie alle Tests und werfen Sie Kartuschen aus).	Während eines Testlaufs kann der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nicht heruntergefahren werden.	Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist oder brechen Sie den Test ab und fahren Sie das System anschließend herunter.
Free disc space ddd reached warning or critical level (Freier Festplattenspeicher ddd hat Warnwert oder kritische Stufe erreicht).	Das System muss vom Technischen Service von QIAGEN überprüft werden, um zusätzlichen Speicherplatz hinzuzufügen.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
The system was not shut down properly last time (Das System wurde beim letzten Mal nicht ordnungsgemäß heruntergefahren).	Das System wurde nicht ordnungsgemäß heruntergefahren. Die letzten Testdaten könnten verloren gegangen sein.	Der QIAstat-Dx Analyzer sollte durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Front des Gerätes ordnungsgemäß heruntergefahren werden, bevor er am Netzschalter an der Rückseite ausgeschaltet oder von der Steckdose getrennt wird, wie in Abschnitt 6.11 erläutert.
Test result with invalid data found (Testergebnis mit ungültigen Daten gefunden).	Während des letzten Tests wurde ein unerwarteter Fehler gefunden.	Versuchen Sie, den Test mit einer neuen QIAstat-Dx Assay-Kartusche erneut auszuführen. Falls das Problem weiterhin besteht oder häufig auftritt, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
Unexpected behavior of AM nnn (Unerwartetes Verhalten von Analysemodul (AM) nnn).	Allgemeiner Systemfehler.	Starten Sie das System neu. Setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls der Fehler weiterhin besteht.
Update data aborted, error occurred (Aktualisierung der Daten abgebrochen, Fehler aufgetreten).	Beim Aktualisieren des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ein unerwarteter Fehler aufgetreten.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
No backup file found! (Keine Sicherungsdatei gefunden)	Auf dem USB-Speichermedium wurde keine korrekte .dbk-Sicherungsdatei gefunden.	Überprüfen Sie, ob die Datei auf dem USB-Speichermedium vorhanden ist. Setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls der Fehler weiterhin besteht.
Assay <assay_id> not available (Assay <Assay_ID> nicht verfügbar). Code: 0x400	Der Assay für diese QIAstat-Dx Assay-Kartusche wurde nicht in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 importiert.	Importieren Sie den Assay in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (siehe Abschnitt 6.7.2).
Assay <assay_name> not active (Assay <Assay_Name> nicht aktiv).	Der Assay ist nicht aktiv.	Aktivieren Sie den Assay (siehe Abschnitt 6.7.1).
Assay <assay_name> already imported (Assay <Assay_Name> bereits importiert). Code: 0x0304	In der Datenbank ist ein Assay mit derselben ID und Version verfügbar.	Der Assay ist bereits in das System geladen. Keine Maßnahmen erforderlich.
Import assay failed; the assay file is invalid (Assay-Import fehlgeschlagen; die Assay-Datei ist ungültig).	Die zu importierende Assay-Datei ist nicht korrekt.	Laden Sie die Assay-Datei erneut von der Webseite www.qiagen.com herunter. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn das Problem bestehen bleibt.

Fehler/Warnung	Erklärung	Kommentare und Vorschläge
Importing ADF <adf_name> failed (Import von Assay- Definitionsdatei (ADF) <ADF_Name> fehlgeschlagen). Code: 0x0305	Die zu importierende Assay-Datei ist nicht korrekt.	Laden Sie die Assay-Datei erneut von der Webseite www.qiagen.com herunter. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn das Problem bestehen bleibt.
Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen)	Der Anmeldevorgang ist fehlgeschlagen.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator.
Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen)	Der Benutzer hat keine Berechtigung zur Benutzung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator, um den Benutzer zu aktivieren (siehe Abschnitt 6.6.1).
The user is not activated (Der Benutzer ist nicht aktiviert).		
Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen)	Das eingegebene Passwort ist falsch.	Nach drei fehlgeschlagenen Versuchen, das Passwort einzugeben, muss der Benutzer eine Minute warten, bevor er sich erneut anmelden kann. Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, wenden Sie sich an den Geräteadministrator, um ein neues einzurichten.
Wrong Password! (Falsches Passwort)		
Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen)	Der Benutzer wurde nicht zum System hinzugefügt.	Wenden Sie sich an den Administrator oder den Laborleiter, um den neuen Benutzer hinzuzufügen.
User identification does not exist (Benutzer-ID existiert nicht).		
Passwords are not identical! (Passwörter stimmen nicht überein)	Wenn ein neues Passwort eingesetzt wird, muss es zweimal identisch eingegeben werden.	Geben Sie zwei identische Passwörter ein.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters (Ungültiges Passwort! Mindestlänge 6 Zeichen. Höchstlänge 15 Zeichen. Zulässige Zeichen): 0-9, a-z, A-Z, _, Leerzeichen.	Das Passwort entspricht nicht den Sicherheitsrichtlinien.	Legen Sie ein Passwort mit einer Mindestlänge von 6 Zeichen und einer Höchstlänge von 15 Zeichen fest, das nur aus diesen zulässigen Zeichen besteht: 0-9, a-z, A-Z, _, Leerzeichen.
Export failed! (Export fehlgeschlagen)	Während des Exportvorgangs ist ein unerwarteter Fehler aufgetreten.	Wiederholen Sie den Vorgang. Setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls der Fehler weiterhin besteht.
USB Device not found (USB-Gerät nicht gefunden).	Im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wird kein USB-Speichermedium erkannt.	Stecken Sie ein USB-Speichermedium in den USB-Anschluss.
Bar code reading failed (Lesen des Barcodes fehlgeschlagen).	Barcodeleser-Fehlfunktion.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
Failed to scan bar code (Barcode konnte nicht gescannt werden).	Für diesen Barcode ist kein Assay im System geladen.	Der Barcode ist unter Umständen beschädigt. Verwenden Sie eine andere QIAstat-Dx Assay-Kartusche. Setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls der Fehler weiterhin besteht.
Test failed, Error (Test fehlgeschlagen, Fehler): <error_code> (<Fehlercode>).	Es ist ein Fehler aufgetreten und der Test ist fehlgeschlagen.	Versuchen Sie, den Test mit einer neuen QIAstat-Dx Assay- Kartusche zu wiederholen. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN und geben Sie den Fehlercode an.

Fehler/Warnung	Erklärung	Kommentare und Vorschläge
User has no right to execute assay <assay_name> (Benutzer hat kein Recht zur Ausführung des Assays <Assay_Name>). Code: 0x0402	Der Benutzer ist nicht berechtigt, den Assay durchzuführen.	Diese Berechtigung kann im Bildschirm User Management (Benutzerverwaltung) erteilt werden (siehe Abschnitt 6.6).
Cartridge already used (Kartusche bereits verwendet).	Eine bereits verwendete QIAstat-Dx Assay-Kartusche kann nicht wiederverwendet werden.	Entsorgen Sie die gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartusche gemäß den geltenden Sicherheits- und Entsorgungsvorschriften. Führen Sie den Test mit einer neuen QIAstat-Dx Assay-Kartusche aus.
Cartridge expired (Kartusche abgelaufen).	Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche kann nicht verwendet werden, da das Verfallsdatum überschritten ist.	Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche kann nicht mehr verwendet werden. Entsorgen Sie die Kartusche gemäß den geltenden Sicherheits- und Entsorgungsvorschriften.
Different cartridge inserted (Andere Kartusche eingesetzt).	Die eingesetzte QIAstat-Dx Assay-Kartusche stimmt nicht mit der vom Barcodeleser erkannten Kartusche überein.	Setzen Sie diejenige QIAstat-Dx Assay-Kartusche ein, die mit dem Barcodeleser gescannt wurde.
Failed to create file (Datei konnte nicht erstellt werden).	Die Sicherungsdatei konnte nicht erstellt werden.	Das USB-Speichermedium funktioniert nicht. Versuchen Sie es erneut mit einem anderen USB-Speichermedium.
HIS/LIS timeout. (HIS-/LIS-Zeitüberschreitung)	Zeitüberschreitung bei der Kommunikation zwischen dem Gerät und LIS.	Überprüfen Sie den Timeout-(Zeitüberschreitungs-)Wert in den HIS-/LIS-Einstellungen und erhöhen Sie den Wert. Wenn der maximale Wert bereits eingestellt ist, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
Results in state „Uploading“ or „Expired“ cannot be uploaded (Ergebnisse mit Status „Wird hochladen“ oder „Abgelaufen“ können nicht hochgeladen werden)	Ein Ergebnis, dessen Status „Wird hochgeladen“ abgelaufen ist, kann nicht mehr hochgeladen werden. Während ein Ergebnis den Status „Uploading“ (Wird hochgeladen) hat, kann es nicht erneut hochgeladen werden	Die Ablaufzeit kann in den HIS-/LIS-Einstellungen geändert werden. Ein Ergebnis kann erneut hochgeladen werden, wenn es sich nicht mehr im Status „Uploading“ (Wird hochgeladen) befindet.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Die maximale Anzahl von Ergebnissen zum Hochladen <num> ist überschritten <num>)	Die maximale Anzahl von Ergebnissen für gleichzeitiges Hochladen wurde erreicht.	Wählen Sie einige Ergebnisse ab und versuchen Sie es erneut.
No book order for this sample ID (Keine Anforderungsnummer für diese Proben-ID). Do you want to continue anyway? (Möchten Sie dennoch fortfahren?)	LIS hat keine Testanforderung für eine Proben-ID zurückgesendet. Force Order (Anforderung erzwingen) ist in Order Settings (Anforderungseinstellungen) auf „deaktiviert“ gesetzt.	Die Fortsetzung des Tests würde bedeuten, dass beim Hochladen des entsprechenden Ergebnisses im LIS keine übereinstimmende Anforderung vorliegt.
Order not found (Anforderung nicht gefunden).	LIS hat keine Testanforderung für eine Proben-ID zurückgesendet. Force Order (Anforderung erzwingen) ist in Order Settings (Anforderungseinstellungen) auf „aktiviert“ gesetzt.	Der Test kann nicht durchgeführt werden. Für diese Nachricht könnte es folgende Gründe geben: Das LIS hat keine Anforderung für die Proben-ID gesendet, die Zeitüberschreitung wurde erreicht oder es besteht ein Verbindungsproblem mit dem Host.

Fehler/Warnung	Erklärung	Kommentare und Vorschläge
Ordered assay not installed (Angeforderter Assay nicht installiert).	Der in der Testanforderung angeforderte Assay ist nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 installiert. Der Assay-Name im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 stimmt nicht mit dem vom LIS gesendeten überein.	Installieren Sie den entsprechenden Assay. Überprüfen Sie den LIS assay name (Assay-Name in LIS) in den HIS-/LIS-Einstellungen.
No connection to HIS/LIS (Keine Verbindung zu HIS/LIS).	Es besteht keine Verbindung zwischen dem LIS und dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Überprüfen Sie die Verbindungsdetails in den HIS-/LIS-Einstellungen

10 Technische Daten

Betriebsbedingungen

Netzstromanforderungen	90–264 V AC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14-Buchse
Sicherung	1 x 8A Zeitverzögerung
Temperatur	15–30°C
Luftfeuchtigkeit	20–80 % relativ, nicht kondensierend
Höhe über Normal-Null	0–2200 m
Licht	Bis zu 4000 Lux

Transportbedingungen

Temperatur	0–55°C, maximal 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
------------	---

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

EMV-Anforderungen	Entspricht IEC 61326 Klasse A Das Gerät wurde gemäß CISPR 11 Klasse A entwickelt und getestet. In einer häuslichen Umgebung kann es zu Funkstörungen kommen. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise Maßnahmen ergreifen, um die Störungen abzuschwächen.
-------------------	---

Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale

Betriebsmodul

Abmessungen	Breite: 234 mm Höhe: 326 mm Tiefe: 517 mm
Gewicht	5 kg

Analysemodul

Abmessungen	Breite: 153 mm Höhe: 307 mm Tiefe: 428 mm
Gewicht	16 kg

Ethernet-Schnittstelle	1 x 10/100-Base-T-Ethernet
USB-Anschlüsse	1 vorn, 3 hinten

11 Anhänge

11.1 Druckerinstallation und -konfiguration

Zusätzliche Hinweise zu häufig gestellten Fragen zur Fehlerbehebung bei der Druckereinrichtung und Hinweise zur Vermeidung häufiger Druckerprobleme finden Sie im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide* unter **QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup**.

11.1.1 Druckerinstallation über USB

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen Drucker über einen USB-Anschluss zu installieren:

1. Verbinden Sie das USB-Kabel des Druckers mit einem USB-Anschluss des Betriebsmoduls. Es stehen 4 USB-Anschlüsse zur Auswahl: 1 an der rechten Seite des Bildschirms und 3 an der Rückseite des Geräts.
2. Aktivieren Sie den Drucker unter den Einstellungen für Printer (Drucker), indem Sie die verfügbare Option PRINTER (Drucker) auswählen oder den speziellen CUPS-Treiber installieren, wie in Anhang 11.1.3 beschrieben.

Hinweis: Wenn das Drucken über den vorinstallierten Drucker nicht funktioniert, empfiehlt es sich, einen lokalen Computer mit dem QIAstat-Dx Analyzer zu verbinden und die Anweisungen zur Druckerinstallation über Ethernet zu befolgen (siehe Abschnitt 11.1.2).

Hinweis: Wenn das Drucken mit einem über USB angeschlossenen Drucker nicht funktioniert, können der Status des Druckauftrags und weitere Informationen über die CUPS-Schnittstelle abgerufen werden. Um auf diese zuzugreifen, empfiehlt es sich, einen lokalen Computer mit dem QIAstat-Dx Analyzer zu verbinden und die Anweisungen zur Druckerinstallation über Ethernet zu befolgen (siehe Abschnitt 11.1.2).

11.1.2 Druckerinstallation über Ethernet

Hinweis: Für die Druckerinstallation über Ethernet werden ein Netzwerkdrucker, ein lokaler Computer sowie ein QIAstat-Dx Analyzer benötigt, die sich im gleichen lokale Netzwerk befinden.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen Netzwerkdrucker über eine Ethernet-Verbindung zu installieren:

1. Verbinden Sie den Drucker mit einem Ethernet-Netzwerk und schalten Sie den Drucker ein.
2. Aktivieren Sie die Netzwerkeinstellungen des QIAstat-Dx Analyzer (siehe Abschnitt 6.8.5).

3. Vergewissern Sie sich, dass die Netzwerkkonfiguration auf dem lokalen Computer korrekt ist.
4. Installieren Sie den CUPS-Treiber über Internet wie in Anhang 11.1.3 beschrieben.
5. Starten Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neu, indem Sie ihn aus- und anschließend wieder einschalten.
6. Aktivieren Sie den Drucker unter den Einstellungen für Printer (Drucker), indem Sie die neue verfügbare Option (der installierte Drucker) auswählen und auf Save (Speichern) drücken.

11.1.3 Installation des CUPS-Druckertreibers

CUPS (Common UNIX Printing System) ist ein Drucksystem für Unix-ähnliche Computerbetriebssysteme, mit dem das QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Betriebsmodul als Druckserver fungieren kann. CUPS verwendet PPD-Treiber (PostScript® Printer Description) für alle seine PostScript-Drucker und Nicht-PostScript-Druckgeräte. Im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Betriebsmodul sind bereits PPD-Treiber vorinstalliert, es können aber auch benutzerdefinierte Treiber hochgeladen werden.

Hinweis: QIAGEN kann nicht garantieren, dass alle Drucker mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 funktionieren. Eine Liste der getesteten Drucker finden Sie in Abschnitt 11.1.4.

Gehen Sie zum Installieren eines neuen Druckertreibers wie folgt vor:

1. Aktivieren Sie CUPS in der Applikationssoftware des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Betriebsmoduls unter Options (Optionen) -> System Config (Systemkonfiguration) -> Network (Netzwerk) -> Enable CUPS (CUPS aktivieren) und drücken Sie dann auf Save (Speichern), um die Einstellungen zu speichern (dieses Verfahren muss mit Administratorrechten durchgeführt werden).
2. Melden Sie sich auf einem Computer im gleichen Netzwerk über den Webbrowser bei CUPS an (Beispiel: <http://10.7.101.38:631/admin>).

Hinweis: Die zu verwendende IP-Adresse finden Sie unter Options (Optionen) -> System Config (Systemkonfiguration) -> Network (Netzwerk) -> MAC/IP address (MAC-/IP-Adresse).

Melden Sie sich mit folgenden Informationen an:

User name (Benutzername): cups-admin

Password (Passwort): Verwenden Sie das Passwort, dass in der Applikationssoftware des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Betriebsmoduls unter Options (Optionen) -> System Config (Systemkonfiguration) -> Network (Netzwerk)-> CUPS settings (CUPS-Einstellungen) angegeben ist.

3. Klicken Sie auf Add printer (Drucker hinzufügen).
4. Wählen Sie den Drucker aus der Liste der im Netzwerk gefundenen Drucker aus und drücken Sie auf Continue (Weiter).
5. Wählen Sie Share this printer (Diesen Drucker freigeben) und drücken Sie auf Continue (Weiter) (Abbildung 79).

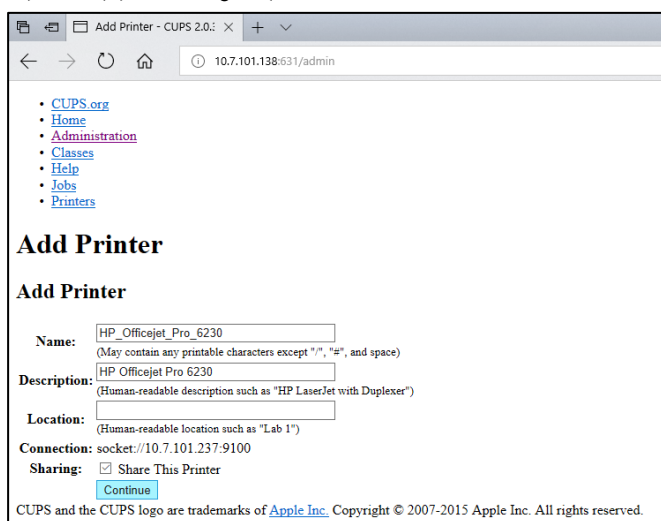


Abbildung 79: Bildschirm Add Printer (Drucker hinzufügen)

6. Wählen Sie den Druckertreiber für Ihren Drucker aus und drücken Sie auf Add Printer (Drucker hinzufügen).

Hinweis: Wenn der Treiber Ihres Druckers nicht aufgeführt ist, verwenden Sie den unspezifischsten Treiber für die Marke Ihres Druckers. Wenn keiner der aufgeführten Treiber funktioniert, laden Sie den erforderlichen CUPS-Treiber als PPD-Datei aus dem Internet herunter und wählen Sie sie im Feld Or Provide a PPD File (Oder stellen Sie eine PPD-Datei zur Verfügung) aus, bevor Sie auf Add Printer (Drucker hinzufügen) (Abbildung 80) drücken.

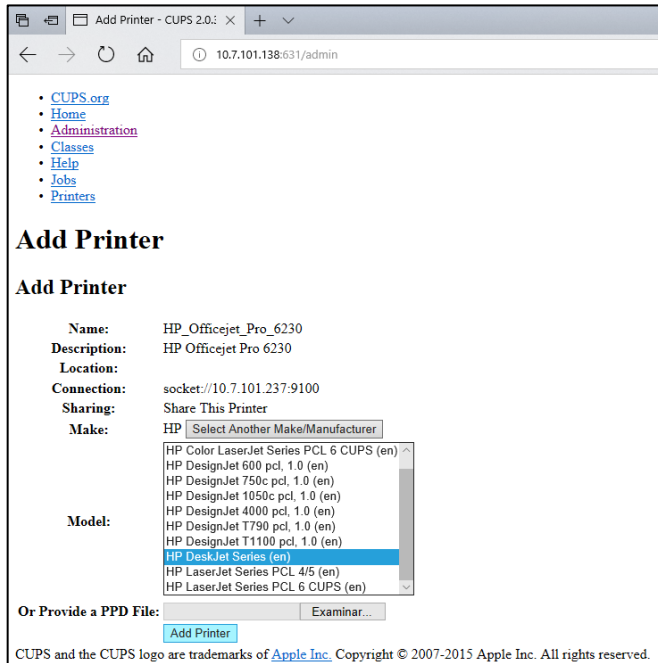


Abbildung 80: Auswahl des Druckertreibers.

7. Wählen Sie das korrekte Media Size (Medienformat) (z. B. „A4“) aus, da einige Drucker nicht drucken, wenn das Papierformat falsch eingestellt ist. Speichern Sie anschließend die Auswahl, indem Sie auf Set Default Options (Standardoptionen festlegen) (Abbildung 81) drücken.

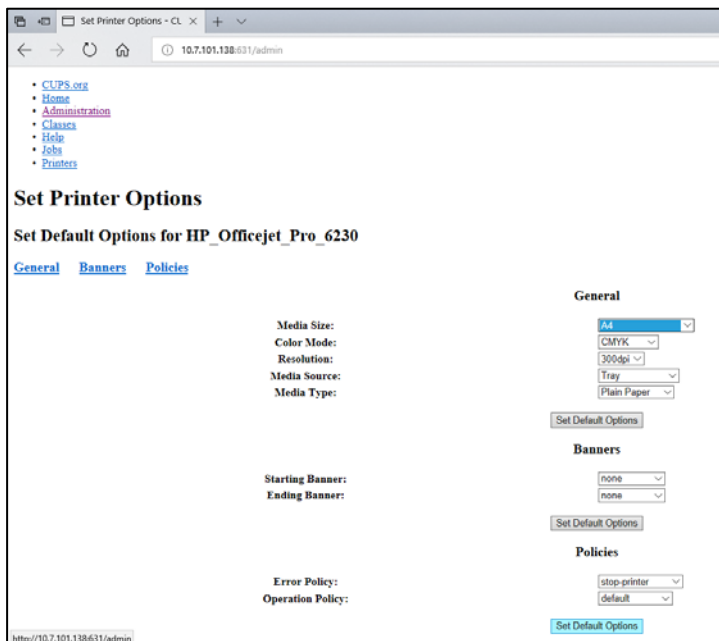


Abbildung 81: Auswahl des richtigen Medienformats

8. Schalten Sie das QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Betriebsmodul aus und anschließend wieder ein, um den Treiber verfügbar zu machen.
9. Aktivieren Sie den installierten Drucker unter Options (Optionen) -> System Config (Systemkonfiguration) -> Printer (Drucker). Wählen Sie den gewünschten Drucker aus und drücken Sie auf Save (Speichern). Der Drucker ist einsatzbereit.

11.1.4 Liste der getesteten Drucker

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Benutzerhandbuchs wurden die folgenden Drucker von QIAGEN getestet und sind sowohl über USB- als auch über Ethernet-Verbindungen mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kompatibel:

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

Die aktuellste Liste der getesteten Drucker finden Sie im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide* unter **QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup**.

Andere Drucker können eventuell mit dem in Abschnitt 11.1.3 beschriebenen Verfahren an den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angeschlossen werden.

11.2 Konformitätserklärung

Name und Anschrift des gesetzlichen Herstellers:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Straße 1, D-40724 Hilden, Deutschland

Eine aktuellere Konformitätserklärung ist beim Technischen Service von QIAGEN erhältlich.

11.3 Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten durch den Benutzer.

Das Symbol mit der durchgekreuzten Mülltonne (siehe unten) weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit anderen Abfällen entsorgt werden darf; es ist – gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften – zur Entsorgung in eine anerkannte Entsorgungseinrichtung oder zu einer benannten Sammelstelle für Wertstoffe zu bringen.

Das getrennte Sammeln und Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten bei der Entsorgung hilft, natürliche Ressourcen zu schonen und stellt sicher, dass das Produkt in einer Art und Weise recycelt wird, die dem Schutz der menschlichen Gesundheit und dem Umweltschutz dienen.



Auf Anfrage kann das Recycling gegen eine Gebühr von QIAGEN übernommen werden. In der Europäischen Union bietet QIAGEN bei Bereitstellung eines Ersatzprodukts ein für Kunden kostenfreies Recycling ihrer WEEE-gekennzeichneten Elektronikgeräte gemäß den spezifischen Recycling-Anforderungen der WEEE.

Wenn Sie ein Elektronikgerät recyceln möchten, kontaktieren Sie Ihr QIAGEN Verkaufsbüro, um das benötigte Rücknahmeformular zu erhalten. Sobald Sie dieses Formular ausgefüllt zurückgeschickt haben, wird sich ein QIAGEN Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Abholtermin für das Elektronik-Altgerät zu vereinbaren oder um Ihnen ein individuelles Angebot machen zu können.

11.4 Haftungsausschlussklausel

QIAGEN übernimmt keine Verpflichtungen im Rahmen seiner Garantieerklärung, falls Geräte Reparaturen oder -änderungen von anderen Personen als Personal von QIAGEN vorgenommen werden, es sei denn, QIAGEN hat zuvor schriftlich zugestimmt, dass solche Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden dürfen.

Für alle Teile/Materialien, die im Rahmen der Garantie ersetzt werden, gilt maximal die ursprüngliche Garantiezeit und keinesfalls eine verlängerte Garantiefrist, die über den Ablauftermin der ursprünglichen Garantie hinausgeht, es sei denn, ein Handlungsbevollmächtigter von QIAGEN hat dem schriftlich zugestimmt. Die Garantiefrist für Ablesegeräte und Zusatzgeräte inklusive der zugehörigen Software beschränkt sich auf die Garantiefrist des Originalherstellers dieser Produkte. Einsprüche und Garantieerklärungen, die von irgendeiner Person (inklusive QIAGEN Außendienstmitarbeitern) gemacht werden und die mit den hier genannten Garantiebedingungen unvereinbar sind oder diesen widersprechen, sind für QIAGEN nicht bindend, es sei denn, sie wurden von einem Handlungsbevollmächtigten von QIAGEN schriftlich erstellt und per Unterschrift genehmigt.

11.5 Software-Lizenzvereinbarung

BEDINGUNGEN UND KONTitionen eines RECHTSVERTRAGS (die „Vereinbarung“) von und zwischen QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, D-40724 Hilden, Deutschland („QIAGEN“) und Ihnen (als Einzelperson oder juristische Person), dem Lizenznehmer der Software (nachfolgend „SOFTWARE“ genannt).

Durch die Installation und Verwendung der SOFTWARE erklären Sie sich mit den Bedingungen dieser Vereinbarung einverstanden. Wenn Sie den Bedingungen dieser Vereinbarung nicht zustimmen, schicken Sie bitte die SOFTWARE-Verpackung(en) und die Begleitmaterialien (einschließlich aller schriftlichen Dokumente) zwecks voller Erstattung der Kosten der SOFTWARE an den Absender zurück.

1. LIZENZGEWÄHRUNG

Gültigkeitsbereich. Nach Maßgabe der Bedingungen und Konditionen dieser Vereinbarung gewährt Ihnen QIAGEN eine weltweit gültige, unbefristete, nicht exklusive und nicht übertragbare Lizenz zur Nutzung der SOFTWARE ausschließlich für Ihre internen Geschäftszwecke.

Sie sind nicht berechtigt:

- die SOFTWARE, weder ganz noch in Teilen, zu modifizieren oder zu ändern oder Teile von ihr mit einer anderen SOFTWARE zu verknüpfen oder Komponenten der SOFTWARE von der SOFTWARE zu trennen oder, abgesehen vom rechtlich zulässigen Umfang und unter rechtlich gestatteten Umständen, abgeleitete Werke aus der SOFTWARE zu erstellen oder diese zurückzuentwickeln, zu dekompileieren, zu disassemblieren oder anderweitig den Quellcode aus der SOFTWARE abzuleiten oder eine der genannten Handlungen zu versuchen;
- die SOFTWARE zu kopieren (mit Ausnahme des oben Ausgeführten);
- ohne vorherige schriftliche Zustimmung durch QIAGEN das Softwareprodukt in irgendeiner Form einer dritten Person zu vermieten, zu übertragen, zu verkaufen, offenzulegen, mit dem Softwareprodukt zu handeln, es verfügbar zu machen oder einer dritten Person ein Recht daran zu gewähren;
- firmeneigene Hinweise, Etiketten, Warenzeichen, Namen oder Kennzeichen, die sich auf oder in der SOFTWARE befinden oder ihr angefügt sind, zu entfernen, zu verändern, unkenntlich zu machen, störend auf sie einzuwirken oder ihnen etwas hinzuzufügen;
- die SOFTWARE auf eine Weise zu verwenden, welche die Urheberrechte oder andere Rechte von QIAGEN oder eines Dritten verletzt; oder
- die SOFTWARE zu verwenden, um Dritten Datenbank-Dienstleistungen online oder auf andere Weise bereitzustellen.

Verwendung auf einem Computer. Die vorliegende Vereinbarung gestattet Ihnen die Verwendung einer Kopie der SOFTWARE auf einem einzelnen Computer.

Testversionen. Testversionen der SOFTWARE können ohne vorherige Ankündigung nach einem Zeitraum von 30 (dreißig) Tagen auslaufen.

Quelloffene Software/Fremdsoftware. Diese Vereinbarung gilt nicht für andere Softwarekomponenten, die in entsprechenden Hinweisen, der Lizenz und/oder Urheberrechtsdateien als Gegenstand einer Open-Source-Lizenz gekennzeichnet und in den Programmen enthalten sind (zusammen die „Open Software“). Ferner betrifft die vorliegende Vereinbarung keine andere Software, für die QIAGEN nur ein Nutzungsrecht hat („Fremdsoftware“). Quelloffene Software und Fremdsoftware können gegebenenfalls in derselben elektronischen Dateiübertragung wie die SOFTWARE bereitgestellt werden, es handelt sich jedoch um separate und eigenständige Programme. Die SOFTWARE ist nicht Gegenstand der freien Softwarelizenz GPL oder einer anderen Open-Source-Lizenz.

Wenn und insoweit QIAGEN Fremdsoftware bereitstellt, gelten die Lizenzbedingungen für diese Fremdsoftware zusätzlich und vorrangig. Wenn quelloffene Software bereitgestellt wird, gelten die Lizenzbedingungen für diese quelloffene Software zusätzlich und vorrangig. QIAGEN stellt Ihnen den entsprechenden Quellcode der relevanten quelloffenen Software bereit, sofern die jeweiligen Lizenzbedingungen der quelloffenen Software eine solche Verpflichtung umfassen. QIAGEN informiert, ob die SOFTWARE Fremdsoftware und/oder quelloffene Software enthält und macht die entsprechenden Lizenzbedingungen auf Anfrage verfügbar.

2. UPGRADES

Wenn die SOFTWARE ein Upgrade zu einer früheren Version ist, wird Ihnen eine einzelne Lizenz für beide Kopien gewährt und Sie dürfen die frühere(n) Version(en) nicht separat übertragen, außer in Form einer einmaligen dauerhaften Übertragung auf einen anderen Benutzer des letzten Upgrades und aller früheren Versionen, wie im nachfolgenden Abschnitt 4 gestattet.

3. URHEBERRECHT

Die SOFTWARE, einschließlich aller Bilder und des in der SOFTWARE integrierten Texts, ist nach deutschem Urheberrecht und durch rechtliche Bestimmungen internationaler Verträge geschützt. Sie dürfen keine der zu der SOFTWARE gehörenden gedruckten Materialien kopieren.

4. SONSTIGE EINSCHRÄNKUNGEN

Sie dürfen die SOFTWARE weder vermieten noch verleasen, Sie können die SOFTWARE und die zugehörigen schriftlichen Materialien jedoch dauerhaft auf einen anderen Endbenutzer übertragen, vorausgesetzt, dass Sie die Installationsdateien von Ihrem Computer löschen und der Empfänger den Bedingungen dieser Vereinbarung zustimmt. Sie dürfen die SOFTWARE nicht zurückentwickeln, dekompileieren oder disassemblieren. Jede Übertragung der SOFTWARE muss den jüngsten Upgrade und alle früheren Versionen umfassen.

Hinweis: Zusätzliche Lizenzvereinbarungen für im QIAstat-Dx Analyzer enthaltene Fremdsoftware finden Sie unter „Options“ (Optionen) > „**System Config**“ (Systemkonfiguration) > „**Version Info**“ (Versionsinfo).

5. BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

QIAGEN gewährleistet (a) für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen nach Erhalt, dass die SOFTWARE im Wesentlichen in Übereinstimmung mit den beigefügten schriftlichen Unterlagen funktioniert. Die gesetzliche Gewährleistung für die SOFTWARE ist auf neunzig (90) Tage beschränkt. Einige Länder/Rechtsprechungen verbieten die Einschränkung der Dauer einer implizierten Gewährleistung, d. h. die obige Einschränkung trifft unter Umständen nicht auf Sie zu.

6. ANSPRUCH AUF MÄNGELBESEITIGUNG

Die gesamte Haftung von QIAGEN und Ihr ausschließlicher Anspruch auf Mängelbeseitigung besteht nach Ermessen von QIAGEN entweder (a) in der Rückerstattung des gezahlten Preises oder (b) der Reparatur oder dem Ersatz der SOFTWARE, die nicht der beschränkten Gewährleistung von QIAGEN entspricht und die mit einer Kopie Ihrer Quittung an QIAGEN zurückgeschickt wurde. Diese beschränkte Gewährleistung ist unwirksam, wenn die Fehlfunktion der SOFTWARE aufgrund eines Unfalls, von Missbrauch oder einer falschen Anwendung aufgetreten ist. Für jeden Ersatz der SOFTWARE wird eine Gewährleistung für den Rest der ursprünglichen Gewährleistungszeit oder von dreißig (30) Tagen eingeräumt, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

7. BESCHRÄNKTE HAFTUNG

QIAGEN oder seine Lieferanten haften in keinem Fall für Schäden irgendeiner Art (einschließlich, aber ohne darauf beschränkt zu sein, Schäden aus entgangenen Geschäftsgewinnen, Betriebsunterbrechung, Verlust von geschäftlichen Informationen, oder sonstiger Vermögensschäden, unvorhersehbarer Schäden, mangelnden wirtschaftlichen Erfolgs, indirekter Schäden oder Folgeschäden – insbesondere eines finanziellen Schadens – oder eines Schadens, der sich aus Ansprüchen Dritter ergibt), die sich aus der Nutzung oder der Unmöglichkeit der Nutzung der SOFTWARE ergeben, auch wenn QIAGEN über die Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt wurde.

Die oben genannten Haftungsbeschränkungen gelten nicht für Fälle von Personenschäden oder Schäden aus vorsätzlicher Handlung oder grober Fahrlässigkeit oder für jegliche Haftung, die sich aus dem Produkthaftungsgesetz (Product Liability Act), aus Garantien oder anderen zwingenden Rechtsvorschriften ergibt.

Die obige Beschränkung betrifft dementsprechend folgende Fälle:

- Verzögerung,
- Schadenersatzansprüche aufgrund eines Mangels,
- Ersatzansprüche für vergebliche Aufwendungen.

8. KEIN SUPPORT

Durch keine Verabredung in dieser Vereinbarung ist QIAGEN dazu verpflichtet, irgendeinen Support für die SOFTWARE zu leisten. QIAGEN kann, jedoch ohne dazu verpflichtet zu sein, Defekte in der SOFTWARE beheben und/oder den Lizenznehmern der SOFTWARE Aktualisierungen bereitstellen. Sie müssen vertretbare Maßnahmen ergreifen, um QIAGEN als Unterstützung beim Erstellen verbesserter Revisionen der SOFTWARE unverzüglich über von Ihnen entdeckte Defekte in der SOFTWARE in Kenntnis zu setzen.

Jede Bereitstellung von Support für die SOFTWARE durch QIAGEN (einschließlich Unterstützung bei der Netzwerkinstallation) unterliegt, sofern geleistet, ausschließlich den Bedingungen eines entsprechenden separaten Support-Vertrags.

9. KÜNDIGUNG

QIAGEN kann diese Vereinbarung und Ihr Recht und Ihre Lizenz zur Verwendung der SOFTWARE kündigen, wenn Sie die Bedingungen dieses Vertrags nicht einhalten. Sie können diesen Vereinbarung durch Mitteilung an QIAGEN jederzeit kündigen. Nach der Kündigung dieser Vereinbarung müssen Sie die SOFTWARE von Ihrem/Ihren Computer(n) und aus Ihren Archiven löschen.

SIE STIMMEN ZU, DASS – NACH KÜNDIGUNG DIESER VEREINBARUNG AUS BELIEBIGEN GRÜNDEN – QIAGEN MASSNAHMEN ERGREIFEN KANN, DIE EINEN WEITEREN BETRIEB DER SOFTWARE VERHINDERN.

10. ANZUWENDENDES RECHT, GERICHTSSTAND

Diese Vereinbarung ist gemäß der Rechtsprechung in Deutschland unter Ausschluss der Bestimmungen des Kollisions-/Privatrechts auszulegen und zu interpretieren. Die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf ist ausgeschlossen. Unbeschadet sonstiger Bestimmungen dieser Vereinbarung, verpflichten sich die Vertragsparteien, als ausschließlichen Gerichtsstand Düsseldorf anzuerkennen.

11.6 Haftungsausschluss

QIAGEN ÜBERNIMMT ÜBER DIE IN DEN VERKAUFSBEDINGUNGEN FÜR DEN QIAstat-Dx Analyzer 1.0 DARGELEGTE WEISE HINAUS KEINERLEI HAFTUNG UND LEHNT JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF DIE VERWENDUNG DES QIAstat-Dx Analyzer 1.0 AB, EINSCHLIESSLICH DER HAFTUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER VERLETZUNG VON PATENTRECHTEN, COPYRIGHT ODER ANDEREN GEISTIGEN EIGENTUMSRECHTEN WELTWEIT.

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist mit einem Ethernet-Port ausgestattet. Der Käufer des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ausschließlich und allein dafür verantwortlich, Computerviren, Würmern, Trojanern, Malware, Hacks oder anderen Arten von Cybersicherheitsverletzungen vorzubeugen. QIAGEN übernimmt keine Haftung für Computerviren, Würmer, Trojaner, Malware, Hacks oder andere Arten von Cybersicherheitsverletzungen.

11.7 Glossar

Analysemodul (Analytical Module, AM): Das Hauptmodul des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, mit dem Tests in QIAstat-Dx Assay-Kartuschen durchgeführt werden. Es wird vom Betriebsmodul (Operational Module, OM) gesteuert.

Assay-Definitionsdatei (Assay Definition File, ADF): Eine Assay-Definitionsdatei ist eine Datei, die benötigt wird, um einen Assay auf einem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auszuführen. Der Inhalt der Datei beschreibt, was gemessen werden kann, wie gemessen werden soll und wie die Rohdaten der Messung ausgewertet werden sollen. Diese Datei muss vor der ersten Ausführung eines Assays in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 importiert werden.

GUI (Graphical User Interface): Grafische Benutzeroberfläche.

IFU (Instructions for use): Gebrauchsanweisung

Betriebsmodul (Operational Module, OM): Die spezielle QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Hardware, die die Benutzeroberfläche für 1 bis 4 Analysemodule (Analytical Module, AM) bereitstellt.

Benutzer: Eine Person, die den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in der vorgesehenen Weise bedient.

INDEX

Abbrechen eines Testlaufs	41	Assays zuweisen	65
Abfallentsorgung	110	Assay-Verwaltung	67
Allgemeine Einstellungen	72	Verwaltung verfügbarer Assays	67
Automatic log-off time (Automatische Abmeldezeit)	73	Ausdrucken von Berichten	48, 50
Exclude Modules (Module ausschließen)	73	Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Testanforderung	
Patient ID Mandatory (Patienten-ID obligatorisch)	73	Anzeige beim Abrufen der Testanforderung	86
Prefer Patient ID Bar Code (Zuerst mit Patienten-ID-Barcodeleser scannen)	73	Auswahl des Probenotyps	87
Prefer Sample ID Bar Code (Zuerst Proben-ID-Barcode scannen)	73	Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche	87
Require password before executing assay (Passwort erforderlich, um Assay auszuführen)	73	Scannen des Proben-ID-Barcodes	86
Restore Factory Default (Werkseinstellungen wiederherstellen)	74	Auspacken und Installation des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	24
Sample ID Mandatory (Proben-ID obligatorisch)	73	Ausschalten des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	81
Use Patient ID (Patienten-ID verwenden)	73	Auswahl des Druckertreibers	107
User Access Control (Benutzerzugangskontrolle)	73	Auswahl des richtigen Medienformats	107
Allgemeine Informationen	8	Automatisches Abmelden	73
Anhänge	104	Benutzerprofile zuweisen	64
Anmeldebildschirm	56	Benutzerverwaltung	62
Abmelden	57	Assay Statistics (Assay-Statistik)	65
Anzeigen von Ergebnissen	42	Assays zuweisen	65
Amplifikationskurven	43	Benutzerprofile	62
Durchsuchen von Ergebnissen	49	Benutzerprofile zuweisen	64
Ergebnisse drucken	50	Hinzufügen von Benutzern	66
Exportieren auf ein USB-Speichermedium	50	Zugriff auf und Verwaltung der Benutzerliste	63
frühere Tests	46	Bildschirm Add Printer (Drucker hinzufügen)	106
lineare Skalierung	44	Bildschirmschoner	58
logarithmische Skalierung	44	Druckereinstellungen	74
mögliche Ergebnisse	48	Druckerinstallation über Ethernet	104
Registerkarte CONTROLS (Kontrollen)	44	Druckerinstallation über USB	104
Registerkarte PATHOGENS (Pathogene)	44, 45	Durchführung eines Tests	
Schmelzkurven	44	Abbrechen eines Testlaufs	41
Testdetails	45	Anzeige der Laufzeit	39
Assay Statistics (Assay-Statistik)	65	Anzeigen von Ergebnissen	42
		Auswahl des Probenotyps	37
		Auswerfen der QIAstat-Dx Kartusche	39
		Bildschirm Confirm (Bestätigen)	38
		Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse	40
		Einsetzen einer QIAstat-Dx-Kartusche	38

Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Kartusche	36	Host Communication (Host-Kommunikation)	83
Scannen des Proben-ID-Barcodes	36	Host Settings (Host-Einstellungen)	83
Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse	35	Importieren neuer Assays	69
Durchsuchen von Ergebnissen	49	Installation des CUPS-Druckertreibers	105
Fehler- und Warnmeldungen	98	Installation zusätzlicher Analysemodule	28
Fehlerbehebung	96	Installationsverfahren	21
Fehler- und Warnmeldungen	98	Konfigurieren des QIAstat-Dx Analyzer	70
Hardwarefehler	97	Konformitätserklärung	109
Softwarefehler	97	Kontrollen	
Glossar	117	erfolgreiche Kontrollen	45
Haftungsausschluss	116	fehlgeschlagene Kontrollen	45
Haftungsausschlussklausel	111	Liste der getesteten Drucker	108
Hauptbildschirm	52	Netzwerkeinstellungen	74
Hauptmenüleiste	55	Optionsmenü	58
Inhaltsbereich	55	Order Settings (Anforderungseinstellungen)	84
Leiste Allgemeiner Status	53	Passwörter	79
Modulstatus-Leiste	53	Passwörter ändern	79
Hinweis	10	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Beschreibung	17
Hinzufügen von Benutzern	66	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Lieferung und Komponenten	22
HIS-/LIS-Einstellungen	72	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Systemstatus	80
HIS-/LIS-Konnektivität	82	QIAstat-Dx Kartusche Beschreibung	19
Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS	82	Regionale Einstellungen	70
Assay-Namen-Konfiguration	84	Date (Datum)	70
Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Testanforderung	85	Language (Sprache)	71
Automatisches Hochladen eines Testergebnisses auf den Host	88	Time (Zeit)	70
Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse	88	Reparatur des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	95
Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen)	89, 90	Result Upload (Ergebnis hochladen)	83
Erstellung einer Testanforderung mit Host-Konnektivität	85	Results Upload Settings (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen)	84
Fehlerbehebung bei Problemen mit der Host-Verbindung	91	Sicherheit	10
Hochladen eines Testergebnisses auf den Host	88	Sicherheitsinformationen	15, 16
Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 für das automatische Hochladen eines Testergebnisses auf den Host	88	Symbole	
Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 für das manuelle Hochladen eines Testergebnisses auf den Host	90	Sicherheitsinformationen	
Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit Host-Konnektivität	85	Abfallentsorgung	14
Manuelles Hochladen eines Testergebnisses auf den Host	90	biologische Sicherheit	13
		Chemikaliensicherheit	12
		elektrische Sicherheit	12
		sachgemäße Handhabung	11
		Transportvorsichtsmaßnahmen	12
		Software-Lizenzvereinbarung	112
		Speichern von Berichten	43, 50, 60, 61, 62, 79
		Standortanforderungen	21
		Starten des QIAstat-Dx Analyzers 1.0	35
		Systembeschreibung	17
		Systemfunktionen	
		Anmeldebildschirm	56

Assay-Verwaltung	67	Mechanische Daten und	
Ausschalten	81	Ausstattungsmerkmale	103
Benutzerverwaltung	62	Transportbedingungen	103
Bildschirmschoner	58	Technische Unterstützung	8
Change password (Passwort ändern)	79	Test Orders (Testanforderungen)	84
Hauptbildschirm	52	User Access Control	
Konfigurieren des QIAstat-Dx Analyzer	70	(Benutzerzugangskontrolle)	73
Menü Options (Optionen)	58	Verfahren zum Durchführen eines Tests	36
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Systemstatus	80	Verwaltung verfügbarer Assays	67
Systemfunktionen und -optionen	52	Importieren neuer Assays	69
Systemkonfiguration		Verwendungszweck	9
Druckerinstallation über Ethernet	104	Vorbereiten der QIAstat-Dx Kartusche	36
Systemkonfiguration		VORSICHT	10
Allgemeine Einstellungen	72	WARNUNG	10
Druckereinstellungen	74	Wartung	91
Druckerinstallation über USB	104	Austauschen des Luftfilters	94
HIS-/LIS-Einstellungen	72	Dekontamination der Oberfläche des	
Netzwerkeinstellungen	74	QIAstat-Dx Analyzer 1.0	93
Regionale Einstellungen	70	Reinigung der Oberfläche des QIAstat-Dx	
Systemaktualisierung	77	Analyzer 1.0	91
Systemprotokoll	76	Reparatur des QIAstat-Dx Analyzer 1.095	
Systemsicherung	78	WICHTIG	10
Versionsinformation	76	Wiederverpacken und Versand des QIAstat-	
Systemprotokoll	76	Dx Analyzer 1.0	34
Technische Daten	103	Zugriff auf und Verwaltung der Benutzerliste	63
Betriebsbedingungen	103		
Elektromagnetische Verträglichkeit	103		

Revisionsverlauf des Dokuments

Datum	Änderungen
Revision 1 HB-2636-001 04/2019	Erstversion. Zur Verwendung mit der Softwareversion 1.2.x oder höher.
Revision 2 HB-2636-002™ 06/2020	Abschnitte zur Datensicherheit und Verwendung des USB-Speichermediums, zur QIAstat-Dx Analyzer Software, zur Erstkonfiguration der Software, zum Erstellen eines Support-Pakets, zur Archivierung von Ergebnissen, zu Systemaktualisierungen, zur Debug-Protokollierung sowie zur Druckerinstallation und -konfiguration hinzugefügt. Verweis auf den <i>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide</i> hinzugefügt. Zur Verwendung mit der Softwareversion 1.3.x oder höher.

Marken: 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).

Bei eingetragenen Namen, Marken usw., die in diesem Dokument genannt werden, ist nicht davon auszugehen, dass sie gesetzlich nicht geschützt sind, auch wenn sie nicht ausdrücklich als eingetragener Name bzw. eingetragene Marke gekennzeichnet sind.

PostScript® ist entweder eine eingetragene Marke oder eine Marke von Adobe in den USA und/oder anderen Ländern.

HB-2636-002 06/2020

© 2020 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Bestellungen www.qiagen.com/shop | Technischer Support support.qiagen.com | Website www.qiagen.com