

2020 年 6 月

QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0

ユーザーマニュアル



改訂 2 版 ソフトウェアバージョン 1.3.x 以降との使用向

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0、完全なシステム)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

内容

1	緒言	7
1.1	本ユーザーマニュアルについて	7
1.2	全般情報	8
1.2.1	技術的支援	8
1.2.2	ポリシーステートメント	8
1.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の使用目的	9
1.3.1	使用の制限	9
2	安全情報	10
2.1	適正使用	11
2.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 輸送時の対策	12
2.3	電気的安全	12
2.4	化学的安全	12
2.5	生物学的安全	13
2.6	廃棄物の処分	14
2.7	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上の図記号	14
2.8	データセキュリティ	16
3	全般的な説明	17
3.1	システムの説明	17
3.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の説明	17
3.3	QIAstat-Dx assay cartridge の説明	19
3.4	QIAstat-Dx Analyzer ソフトウェア	20
4	設置手順	21
4.1	設置場所の要件	21
4.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の配送とコンポーネント	22
4.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の開梱と設置	24
4.4	追加の分析モジュールの設置	28
4.5	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の再梱包と輸送	33
5	検査の実行と結果の表示	34
5.1	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の起動	34

5.2	QIAstat-Dx assay cartridge の準備	35
5.3	検査実行手順	35
5.3.1	検査ランのキャンセル	39
5.4	結果の表示	40
5.4.1	増幅曲線の表示	42
5.4.2	融解曲線の表示	43
5.4.3	検査の詳細の表示	44
5.4.4	以前の検査から結果を閲覧	45
5.4.5	結果を USB ドライブにエクスポート	48
5.4.6	結果の印刷	48
5.4.7	サポートパッケージの作成	48
6	システムの機能とオプション	50
6.1	メイン画面	50
6.1.1	General (全般) ステータスバー	51
6.1.2	Module (モジュール) ステータスバー	51
6.1.3	Main Menu (メインメニュー) バー	53
6.1.4	コンテンツエリア	53
6.2	ログイン画面	54
6.2.1	ログアウト	55
6.3	スクリーンセーバー	56
6.4	オプションメニュー	56
6.5	結果をアーカイブ	57
6.5.1	アーカイブを作成	57
6.5.2	アーカイブを開く	59
6.6	ユーザー管理	60
6.6.1	ユーザーリストへのアクセスとその管理	61
6.6.2	ユーザーの追加	64
6.7	アッセイ管理	65
6.7.1	利用可能なアッセイの管理	65
6.7.2	新規アッセイのインポート	66
6.8	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成	68

6.8.1	地域設定	68
6.8.2	HIS/LIS 設定	71
6.8.3	全般設定	71
6.8.4	プリンターの設定	73
6.8.5	ネットワーク設定	73
6.8.6	システムログ	75
6.8.7	バージョン情報及びソフトウェアライセンス契約	76
6.8.8	システムアップデート	76
6.8.9	システムバックアップ	78
6.9	パスワードの変更	78
6.10	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシステムステータス	79
6.11	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシャットダウン	80
7	HIS/LIS 接続	81
7.1	HIS/LIS との通信のアクティブ化と構成	81
7.2	アッセイ名の設定	82
7.3	ホスト接続を用いて検査依頼を作成	82
7.3.1	ホストに接続した QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成	83
7.3.2	検査依頼に基づき検査を実行	83
7.4	検査結果をホストにアップロード	85
7.4.1	検査結果をホストに自動アップロード	85
7.4.2	検査結果をホストに手動アップロードするための QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成	87
7.4.3	検査結果を手動でホストにアップロード	87
7.5	ホスト接続のトラブルシューティング	88
8	保守	89
8.1	保守作業	89
8.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の清掃	89
8.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の除染	90
8.4	エアフィルターの交換	92
8.5	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の修理	92
9	トラブルシューティング	94

9.1	ハードウェアおよびソフトウェアのエラー	94
9.2	エラーおよび警告メッセージ	96
10	技術仕様	99
11	付録	101
11.1	プリンターのインストールと構成	101
11.1.1	USB 経由でのプリンターのインストール	101
11.1.2	イーサネット経由でのプリンターのインストール	101
11.1.3	CUPS プリンタードライバのインストール	102
11.1.4	テスト済みプリンターのリスト	104
11.2	適合宣言書	105
11.3	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)	106
11.4	責任条項	107
11.5	ソフトウェアライセンス契約	108
11.6	保証免責事項	112
11.7	用語集	113
索引	114
文書の改訂履歴	117

本マニュアルの印刷物をご要望があればお届けいたします。

1 緒言

このたびは、QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 をお選びくださいまして誠にありがとうございます。
本システムがお客様の検査室に欠かせない一員となることを、私どもは確信しております。

本マニュアルでは、ソフトウェアバージョン 1.3 以降を搭載した QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を操作する方法について解説いたします。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用する前に、本ユーザーマニュアルをよくお読みになり、安全情報に特に注意を払うことが非常に重要です。本機器の安全な作動を確保し、本機器を安全な状態で維持するには、本ユーザーマニュアルに記載の指示と安全情報に従う必要があります。

注: 本ユーザーマニュアルに示す図は例として示しているにすぎず、アッセイによって異なる場合があります。

1.1 本ユーザーマニュアルについて

本ユーザーマニュアルには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 についての情報を下記のセクションに記載しています。

- 緒言
- 安全情報
- 全般的な説明
- 設置手順
- 検査の実行と結果の表示
- システムの機能とオプション
- HIS/LIS 接続
- 保守
- トラブルシューティング
- 技術仕様

付録には下記の情報を記載しています。

- テスト済みプリンターのリストを含む、プリンターのインストールと構成
- 適合宣言書
- Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
- 責任条項
- ソフトウェアライセンス契約

- 保証免責事項
- 用語集

1.2 全般情報

1.2.1 技術的支援

QIAGEN は、確かな質と有用性を備えたテクニカルサポートをお届けいたします。弊社のテクニカルサービス部門には、分子生物学および QIAGEN 製品の使用について幅広い実務的および理論的専門知識を持つ経験豊かな研究者が配属されています。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAGEN 製品全般に関してご質問がある場合や問題が生じたときは、遠慮なくご連絡ください。

QIAGEN のお客様からは、弊社製品の高度な、または専門的な用途に関する情報を多数いただいています。このような情報は、QIAGEN の研究者のみならずその他の研究者にとっても役立ちます。このため、製品の性能や新しい応用や手法についてご提案があれば、ぜひご連絡ください。

技術的支援に関しては、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。

ウェブサイト: support.qiagen.com

エラーに関して QIAGEN テクニカルサービスにご連絡の際は、下記の情報をお手元にご用意ください。

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシリアル番号、型式、ソフトウェアのバージョン、インストールされているアッセイの定義ファイル。
- エラーコード（該当する場合）
- エラーが最初に発生した時点
- エラー発生の頻度（断続的エラーか持続的エラーか）
- 可能であればエラーの画像
- サポートパッケージ

1.2.2 ポリシーステートメント

新しい手法やコンポーネントの登場に合わせて製品を改良するというポリシーを、QIAGEN は抱いています。QIAGEN では、いつでも仕様を変更する権利を有しています。適切で役に立つ文書を作成する努力の一環として、本ユーザーマニュアルに関するお客様のコメントは非常に貴重であると QIAGEN は考えています。QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。

1.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の使用目的

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は体外診断に使用するものであり、診断結果を得ることができます。すべての分析ステップは、分子診断用 QIAstat-Dx cartridge および real-time PCR 検出を使用して完全に自動化されています。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 システムは専門家が使用するためのものであり、自己検査用ではありません。

1.3.1 使用の制限

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、本ユーザーマニュアルと QIAstat-Dx assay cartridge 製品説明書に記載する指示に従って、QIAstat-Dx assay cartridge とのみ使用することができます。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を接続する際には、必ず本システムに同梱のケーブルを使用してください。
- いかなるサービスまたは修理も、QIAGEN により承認が与えられた者以外が実施してはなりません。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は必ず、角や傾斜のない平らで水平な面上で作動させてください。
- QIAstat-Dx assay cartridge を問題なく使用した場合でも、エラーまたは不完全なランが発生した場合でも、そのカートリッジで再検査をしないでください。
- 十分な換気を確保するため、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のそれぞれの面に 10 cm 以上の空間を確保してください。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、必ず空調用出口や熱交換器から離して設置するようにしてください。
- 検査実行中に本装置を動かさないでください。
- 作動中にシステム構成を変更しないでください。
- タッチスクリーンを使用して QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を持ち上げたり動かしたりしないでください。



2 安全情報

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用する前に、本ユーザーマニュアルをよくお読みになり、安全情報に特に注意を払うことが非常に重要です。本機器の安全な作動を確保し、本機器を安全な状態で維持するには、本ユーザーマニュアルに記載の指示と安全情報に従う必要があります。

ユーザーに害を与えたり本機器を破損させたりする恐れのある危険について、本ユーザーマニュアル全体の適切な箇所で明確に記載しています。

製造者が指定していない方法で本機器を使用すると、本機器による保護が低下する場合があります。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ユーザーマニュアル全体に、下記の種類の安全情報を記載しています。


警告 	警告という語は、ユーザーまたは他者の 人身傷害 を生じる恐れのある状況を知らせるのに使用しています。 これらの状況についての詳細は、このような囲み内に記載しています。
注意 	注意という語は、 機器または他の機器に対する破損 を生じる恐れのある状況を知らせるのに使用しています。 これらの状況についての詳細は、このような囲み内に記載しています。
重要	重要という語は、作業の完了または本システムの最適性能にきわめて重要な情報を強調するのに使用しています。
注	注という語は、特定の事例または作業を説明するまたは明確にするのに使用しています。


本マニュアルに記載のガイダンスは、ユーザーの国で一般的な通常の安全要件を補うためのものであり、それらに代わるためのものではありません。

2.1 適正使用


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は本ユーザーマニュアルに従って使用してください。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用する前に、製品説明書をよく読み精通しておくことを強くお勧めします。

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に印刷または貼付されている安全に関するすべての指示に従ってください。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を不適正に使用したり、適正な設置および保守に従わなかったりすると、人身傷害または QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損が生じる恐れがあります。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、資格を持ち適切な訓練を受けた医療従事者以外、操作してはなりません。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のサービスは、QIAGEN が承認した担当者以外、実施してはいけません。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の設計で目的としていない危険な環境で使用しないでください。
- 認証情報の管理については、所属施設のサイバーセキュリティポリシーに従ってください。

警告/注意 	人身傷害および物体の破損の危険 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のハウジングを開けないでください。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のハウジングは、オペレーターを保護し、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の適正な作動を確保するように設計されています。ハウジングなしで QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用すると、電氣的危険および QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の誤作動につながります。
---	--

警告/注意 	人身傷害および物体の破損の危険 指をはさむなどの人身傷害を避けるため、カートリッジ入口ポートの蓋を閉じる際には注意してください。
---	--


2.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 輸送時の対策

警告/注意 	人身傷害および物体の破損の危険 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は重い機器です。人身傷害や QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損を避けるため、持ち上げる際には注意を払い、また、適正な方法で持ち上げてください。
---	---

2.3 電氣的安全

電気機器に適用されるすべての一般的な安全対策に従ってください。



サービス前にはライン電源コードを電源コンセントから取り外してください。

警告 	電氣的危険 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内部の致死電圧。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のハウジングを開けないでください。 ライン電源コードは、保護導体（アース/接地）のあるライン電源コンセントに接続する必要があります。 スイッチや電源コードに濡れた手で触れないでください。 指定された電源条件以外で本機器を使用しないでください。
--	--

2.4 化学的安全

カートリッジの素材の安全データシート (Safety Data Sheet, SDS) は、QIAGEN でご用意できます。

使用済みの QIAstat-Dx assay cartridges は、国、州、地域の健康と安全に関するすべての法規制に従って処分しなければなりません。

<p>警告</p> 	<p>危険な化学薬品</p> <p>カートリッジが破損していると、化学薬品がカートリッジから漏れる恐れがあります。QIAstat-Dx assay cartridge で使用している一部の化学薬品は、危険であったり、危険になったりする恐れがあります。目の保護具、手袋、白衣を常に着用してください。</p>
<p>注意</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損の危険</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内またはこれから化学薬品やその他の液体をこぼさないようにしてください。液体がこぼれたことによる破損では保証が無効となります。</p>

2.5 生物学的安全


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 および cartridge 自体にはバイオハザード物質は含まれていません。しかし、生物起源の物質を含むサンプルや試薬は、通常、潜在的な危険性があるものとしてお取り扱いの上、処分してください。米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention）や米国保健省（National Institutes of Health）の *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* などの出版物に概要が記載されている安全な実験室手順を使用してください（www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm）。


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で検査するサンプルには、感染性病原体が含まれていることがあります。こうした病原体が健康に及ぼす危険性について知り、必要な安全規制に従ってこうしたサンプルを使用し、保存し、処分してください。試薬またはサンプルを取り扱う際には、個人用保護具およびパウダーフリーの使い捨て袋を着用し、取り扱い後には手をよく洗ってください。

米国臨床検査標準委員会（Clinical and Laboratory Standards Institute®、CLSI）の *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) や下記が提供するその他の適切な文書など、関連するガイドラインに概要が記載されている安全対策を常に順守してください。

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration（米国労働安全衛生局）
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists（米国産業衛生専門家会議）
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health（英国有害化学物質衛生管理規則）

サンプルおよび QIAstat-Dx assay cartridge を注意して取り扱って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 および職場を汚染しないようにしてください。汚染（カートリッジからの漏れなど）が生じたときは、汚れた部分および QIAstat-Dx Analyzer を清掃・除染してください（セクション 7 を参照）。

<p>警告</p> 	<p>生物学的危険</p> <p>感染性サンプルを含む QIAstat-Dx assay cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にロードまたはこれから取り出す際には、注意を払ってください。カートリッジが割れていると QIAstat-Dx Analyzer 1.0 および周囲の区域が汚染する恐れがあります。</p> <p>すべての QIAstat-Dx assay cartridge は、感染性の物質を含む可能性があるものとして取り扱ってください。</p>
--	---

<p>注意</p> 	<p>汚染の危険</p> <p>割れや目に見える破損のある QIAstat-Dx assay cartridge による汚染は、直ちに封じ込め、清掃してください。内容物は、感染性でなくても、通常の活動により拡散されて、その後の分析結果の質を低下させ、偽陽性を生じさせる恐れがあります。</p>
--	---

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の清掃と除染に関する指示については、それぞれセクション 8.2 および 8.3 を参照してください。

2.6 廃棄物の処分

使用済み QIAstat-Dx assay cartridge およびプラスチック器具には、危険な化学薬品または感染性病原体が含まれていることがあります。こうした廃棄物は、国、州、地域の健康と安全に関するすべての法規制に従って適正に収集し、処分する必要があります。

廃電気・電子機器（waste electrical and electronic equipment、WEEE）の処分については、付録 11.3 を参照してください。

2.7 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上の図記号

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 機器や QIAstat-Dx assay cartridge には、下記の図記号が表示されています。

図記号	場所	説明
	本機器背面の定格プレート	CE マーク（欧州向け）
	本機器背面の定格プレート	TÜV SÜD Product Service の検査についての TÜV マーク
	本機器背面の定格プレート	IECEE 加盟国の CB マーク
	本機器背面の定格プレート	中国向け RoHS マーク（電気・電子機器中のある種の危険物質の使用制限）
	本機器背面の定格プレート	注意 危険 – 人身傷害および物体破損の危険
	本機器背面の定格プレート	WEEE マーク（欧州向け）
	本機器背面の定格プレート	法的製造業者
	本機器背面の定格プレート	体外診断用医療機器
	本機器背面の定格プレート	カタログ番号
	本機器背面の定格プレート	シリアル番号

2.8 データセキュリティ

注: データの利用可能性およびデータ喪失に対する保護に関する所属施設のポリシーに従って、定期的にシステムバックアップを実施することを強くお勧めします。

QIAstat-Dx Analyzer には USB 記憶デバイスが同梱されています。これは、できれば、短期間のデータ保存と一般的なデータ転送（結果の保存、システムバックアップとアーカイブ作成、システムアップデート、またはアッセイの定義ファイルのインポートなど）に使用してください。

注: USB 記憶デバイスの使用には制約があります（記憶容量や上書きのリスクなど。これらについては使用前に考慮してください）。

長期間にわたりデータのセキュリティを確保するため、所属施設のデータ保存および認証情報保持に関するセキュリティポリシーに従ってください。

3 全般的な説明

3.1 システムの説明

QIAstat-Dx assay cartridge を搭載した QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、real-time PCR を使用してヒトの生物学的サンプル中の病原体核酸を検出します。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 および cartridge は、サンプル調製、その後の病原体核酸の検出と同定が手を触れずにできる閉鎖システムとして設計されています。サンプルからの核酸の単離と増幅に必要なすべての試薬が入った QIAstat-Dx assay cartridge にサンプルを入れます。検出されたリアルタイム増幅シグナルを統合ソフトウェアが解釈し、直観的ユーザーインターフェースを通じてレポートします。

3.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の説明

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、1 個の操作モジュールと 1 個以上（4 個まで）の分析モジュールで構成されています。操作モジュールには、分析モジュールへの接続とユーザーによる QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の操作を可能にする構成要素が含まれています。分析モジュールにはサンプルの検査と分析のためのハードウェアとソフトウェアが含まれています。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は下記の構成要素を含みます。

- ユーザーが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を操作するためのタッチスクリーン
- サンプル、患者、QIAstat-Dx assay cartridge の識別のためのバーコードリーダー
- アッセイおよびシステムのアップグレード、ドキュメントのエクスポート、プリンター接続のための USB ポート（前面 1 個、背面 3 個）
- QIAstat-Dx assay cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に挿入するためのカートリッジ入口ポート
- ネットワーク接続のためのイーサネットコネクター

図 1 および図 2 に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のさまざまな機能の場所を示します。

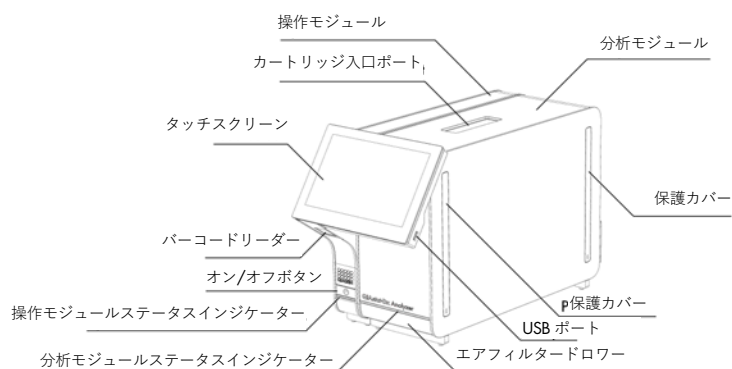


図 1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面図。操作モジュールは左に、分析モジュールは右にあります。

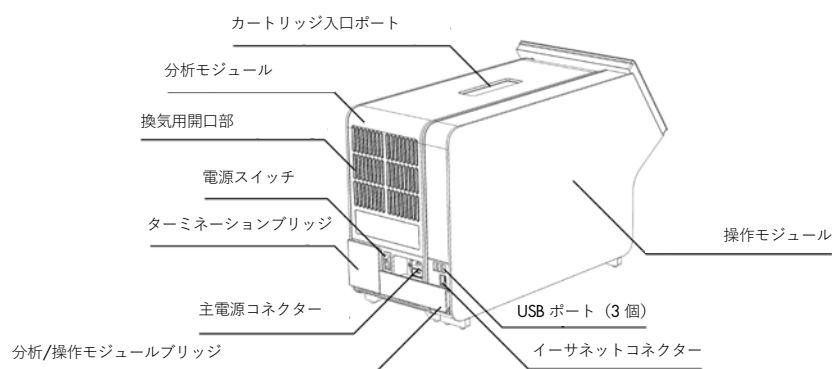


図 2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面図。操作モジュールが右に、分析モジュールが左にあります。

3.3 QIAstat-Dx assay cartridge の説明

QIAstat-Dx assay cartridge は完全自動化分子アッセイを実施できる使い捨てプラスチック器具です。QIAstat-Dx assay cartridge の主な特徴は、さまざまな種類のサンプル（液体、スワブなど）との適合性、検査に必要な事前ロード済み試薬の気密保存、きわめて簡単な操作などです。サンプル調製とアッセイ検査のすべてのステップは QIAstat-Dx assay cartridge 内で実行されます。

完璧な検査実行に必要なすべての試薬は、QIAstat-Dx assay cartridge 内に事前ロードされて内蔵されています。ユーザーが試薬に触れたりそれらを操作したりする必要はありません。検査中、試薬は、空気駆動式マイクロ流体技術によって分析モジュール内で処理され、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のアクチュエーターと直接触れしません。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は流入および流出空気用のエアフィルターを内蔵しており、さらに環境に優しくなっています。検査後の QIAstat-Dx assay cartridge はいつでも密閉された状態であり、きわめて安全に廃棄できます。

QIAstat-Dx assay cartridge 内では、空気圧を使用して複数のステップを連続して自動で実行し、サンプルと液体をトランスファーチャンバー経由で目的の場所に移します。QIAstat-Dx assay cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に導入すると、下記のアッセイステップが自動で実行されます。

- インターナルコントロールの再懸濁
- 機械的手段や化学的手段を用いた細胞溶解
- メンブレンベースの核酸精製
- 精製した核酸を凍結乾燥マスターミックス試薬と混合
- 定義量の溶出/マスターミックスを別の反応チャンバーに移す
- 各反応チャンバー内でリアルタイムマルチプレックス PCR 検査を実行。蛍光の増加は、標的分析対象の存在を示しており、各反応チャンバー内で直接検出されます。

カートリッジの全般的なレイアウトとその機能を次のページの図 3 に示します。

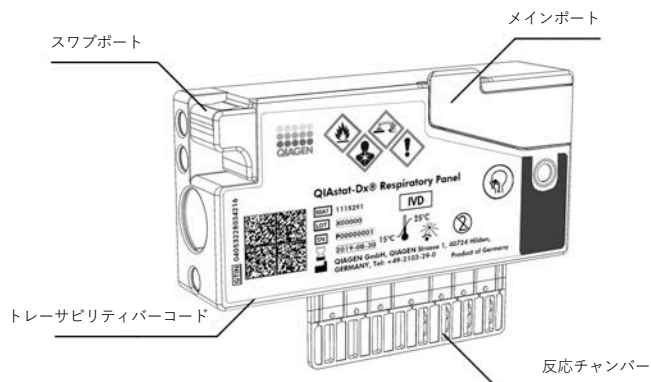


図 3. QIAstat-Dx assay cartridge の機能。

3.4 QIAstat-Dx Analyzer ソフトウェア

QIAstat-Dx Analyzer ソフトウェア (SW) はシステムにプリインストールされています。このソフトウェアは下記の 3 つの主な機能グループを実行します。


- 全般動作機能により、検査とそれに関連する結果のセットアップ、実行、可視化を簡単に実行可能
- 構成機能により、システムの構成（ユーザー管理、アッセイ管理、ハードウェア/ソフトウェア構成管理）が可能
- 検査実行を構成する必要な分析ステップを自動的に実施する検査実行コントロール


4 設置手順

4.1 設置場所の要件

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 には平らで清潔な乾燥している作業台上のスペースを選択します。このスペースは、必ず、過剰な隙間風、湿気、粉塵がないものとし、また、直射日光、大きな温度変化、熱源、振動、電氣的干渉から保護してください。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の重量と寸法および正しい作動条件（温度と湿度）については、セクション 10 を参照してください。適正に換気でき、また、カートリッジ入口ポート、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面、電源スイッチ、オン/オフボタン、バーコードリーダー、タッチスクリーンを自由に使用できるように、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のすべての面で十分な空間をとってください。

注: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を設置・使用する前に、セクション 10 を参照して、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の作動条件について熟知しておいてください。


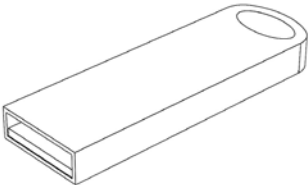
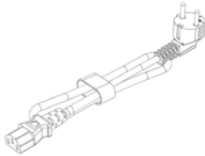
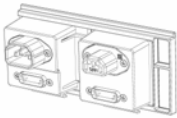
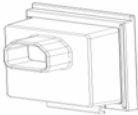
<p>注意</p> 	<p>換気の妨害</p> <p>適正な換気を確保するため、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面に 10 cm 以上の空間を維持し、装置の下の空気流を妨害しないでください。</p> <p>機器の換気を確保するスリットや開口部を覆ってはいけません。</p>
---	--



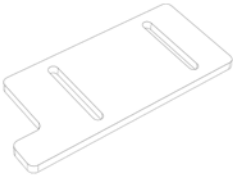
<p>注意</p> 	<p>電磁的干渉</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を強い電磁放射源（遮蔽していない計画的 RF 源など）の近くに配置したり、その近くで使用したりしないでください。これは、適正な作動を妨害する可能性があるためです。</p>
---	--

4.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の配送とコンポーネント


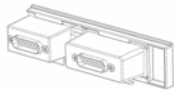
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は 2 個の箱に分かれて入って配送され、本システムのセットアップと操作に必要なすべてのコンポーネントが含まれています。箱の内容を以下に記載します。

ボックス 1 の内容:

コンポーネント	説明
	分析モジュール 1 個
	USB 記憶デバイス 1 個
	電源コード 1 本
	分析/分析モジュールブリッジ 1 個
	ターミネーションブリッジ 1 個

コンポーネント	説明
	分析・操作モジュールアセンブリーツール 1 個
	ディスプレイ画面用スエードクロス 1 枚
	保護カバー取り外しツール 1 個

ボックス 2 の内容:


コンポーネント	説明
	操作モジュール 1 個
	分析/操作モジュールブリッジ 1 個

4.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の開梱と設置

下記のステップに従って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を慎重に開梱します。

1. 分析モジュールを箱から取り出し、水平な面に置きます。分析モジュールに付いている緩衝用フォームを取り除きます。

注: 分析モジュールは、図 4 に示すように、両手で基部から取り出して持ち上げ、取り扱う必要があります。

<p>警告/注意</p> 	<p>人身傷害および物体の破損の危険</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は重い機器です。人身傷害や QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損を避けるため、持ち上げる際には注意を払い、また、適正な方法で持ち上げてください。</p>
---	--

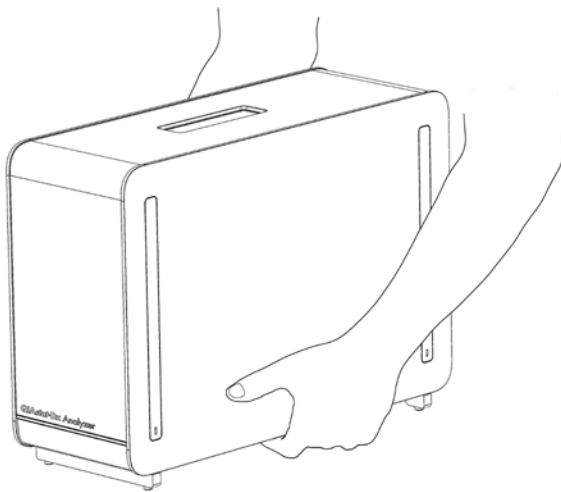


図 4. 分析モジュールの適正な取り扱い。

2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :に同梱の保護カバー取り外しツールを使用して、分析モジュールの側面から保護カバーを取り外します（図 5、次のページ）。

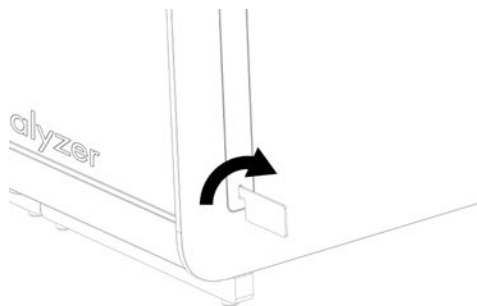



図 5. 保護カバーを取り外す。

3. 操作モジュールを箱から取り出し、分析モジュールの左側に取り付けます。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に同梱の分析-操作モジュールアセンブリツールを使用してネジを締めます（図 6）。

<p>注意</p> 	<p>機械的破損の危険</p> <p>操作モジュールを支えがない状態にして置いたりタッチスクリーン上に置いたままにしたりしないでください。タッチスクリーンが破損する恐れがあります。</p>
--	---

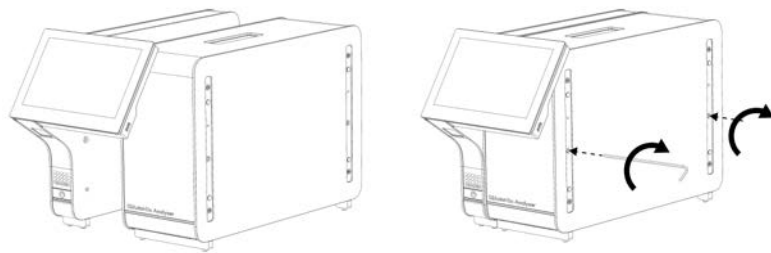


図 6. 操作モジュールを分析モジュールに取り付ける。

4. 分析モジュールの側面に保護カバーを再度取り付けます（図 7、次のページ）。

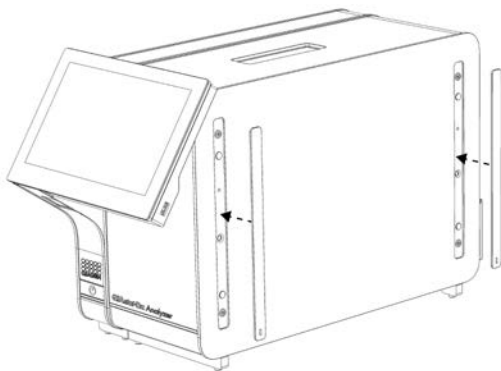


図 7. 保護カバーを再度取り付ける。

5. 分析/操作モジュールブリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面に接続して、操作モジュールと分析モジュールを一緒に接続します（図 8）。

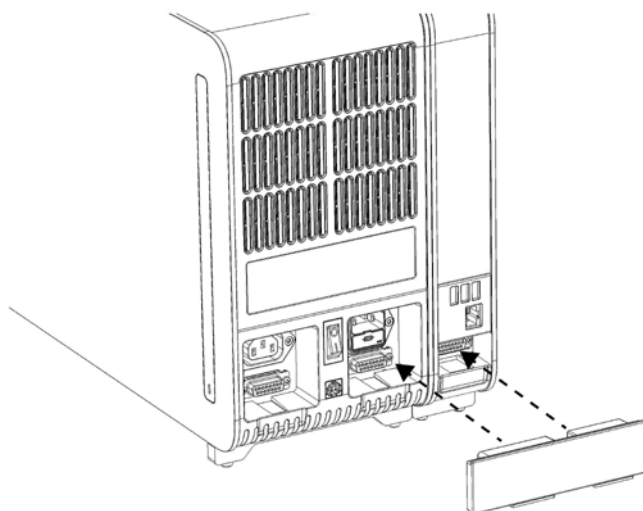


図 8. 分析/操作モジュールブリッジを接続。

6. 分析モジュールの背面にターミネーションブリッジを接続します（図 9、次のページ）。

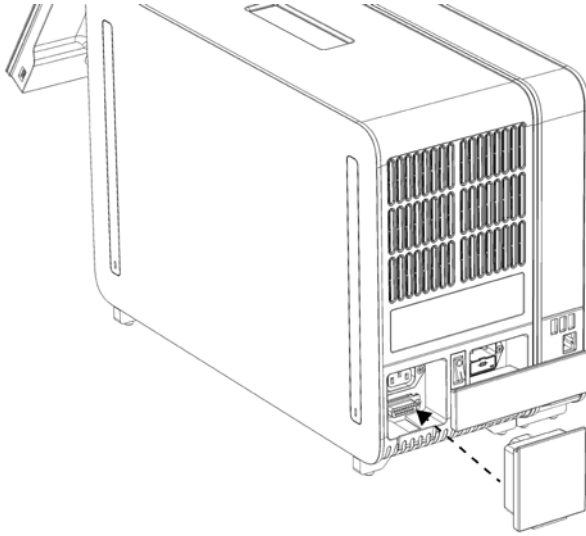


図 9. ターミネーションブリッジを接続。

7. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に同梱の電源コードを分析モジュールの背面に接続します (図 10)。

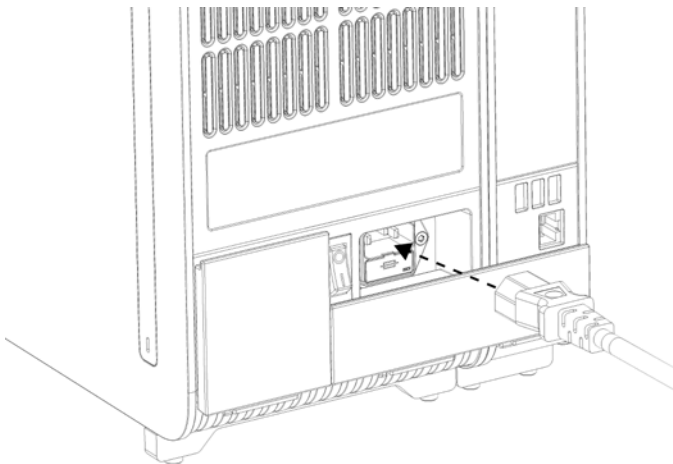


図 10. 電源コードを接続。

8. 電源コードを電源コンセントに接続します。

9. 分析モジュールの背面の電源スイッチを「I」の位置に押して、本機器の電源をオンにします（図 11）。分析モジュールと操作モジュールのステータスインジケーターがブルーであることを確認します。

注: ステータスインジケーターがレッドの場合、分析モジュールに不具合があります。セクション 9 に記載のお問い合わせ先に関する情報を利用して QIAGEN テクニカルサービスに連絡し、サポートを依頼してください。

注: 本機器は、電源スイッチの操作が困難になるような位置に設置してはなりません。

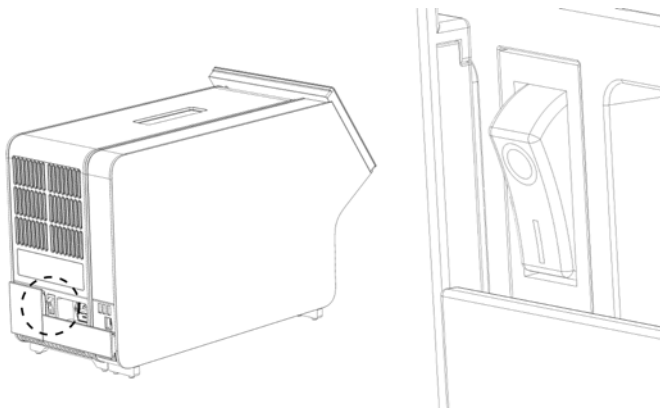


図 11. 電源スイッチの場所を探し、「I」の位置に設定。

10. これで、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をその使用目的に向けて設定する準備ができました。システムパラメーターの設定、システムの時刻と日付の設定、ネットワーク接続の構成を行うには、セクション 6.8 を参照してください。

4.4 追加の分析モジュールの設置

追加の分析モジュールを慎重に開梱し、下記のステップに従って設置します。

1. 新しいモジュールの設置のため QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を準備します。
 - 1a. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面のオン/オフボタンを押して本システムの電源をオフにします。
 - 1b. 分析モジュールの背面の電源スイッチを「O」の位置に押して、本機器の電源をオフにします。
 - 1c. 電源コードを取り外します。
 - 1d. 分析モジュールの背面からターミネーションブリッジを取り外します（図 12、次のページ）。

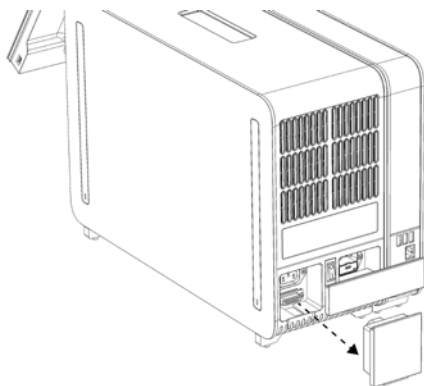


図 12. ターミネーションブリッジを取り外す。

- 1e. 追加の分析モジュールを取り付ける分析モジュールの側面から保護カバーを取り外します（図 13）。

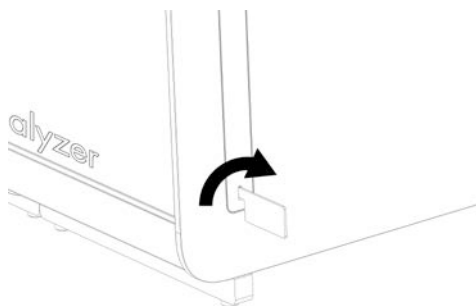


図 13. 保護カバーを取り外す。

2. 追加の分析モジュールを箱から取り出し、水平な面に置きます。分析モジュールに付いている緩衝用フォームを取り除きます。

注: 分析モジュールは、次のページの図 14 に示すように、両手で基部から取り出して持ち上げ、取り扱う必要があります。

警告/注意



人身傷害および物体の破損の危険

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は重い機器です。人身傷害や QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損を避けるため、持ち上げる際には注意を払い、また、適正な方法で持ち上げてください。

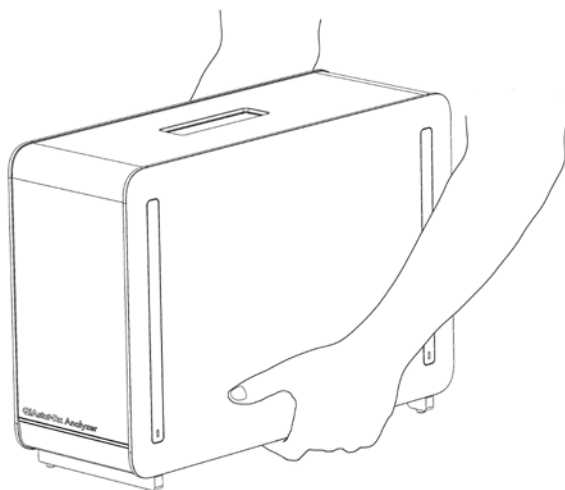


図 14. 分析モジュールの適正な取り扱い。

3. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同梱の保護カバー取り外しツールを使用して、分析モジュールの側面から保護カバーを取り外します（図 15）。

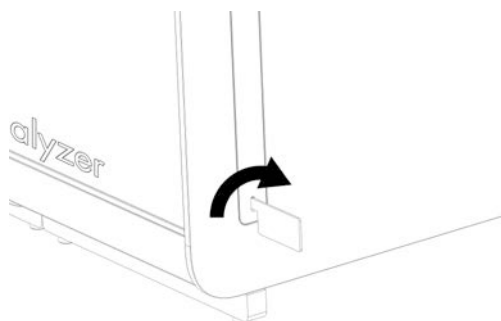


図 15. 保護カバーを取り外す。

4. 追加の分析モジュールを既存の分析モジュールと並べます。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に同梱の分析-操作モジュールアセンブリーツールを使用してネジを締めます（図 16）。

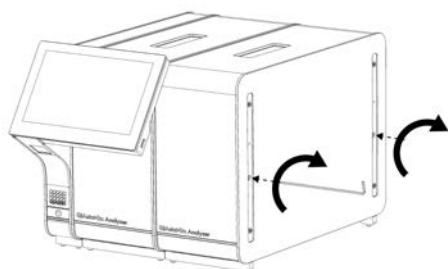


図 16. 追加の分析モジュールを並べて取り付ける。

5. 追加の分析モジュールの側面に保護カバーを再度取り付けます（図 17）。

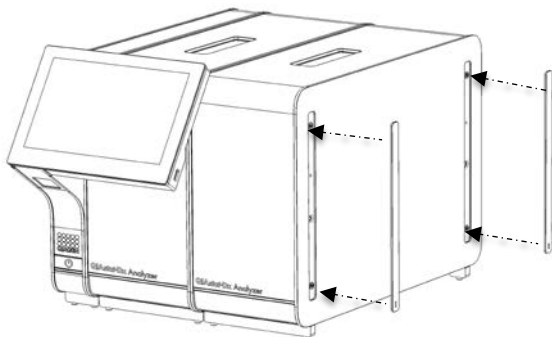


図 17. 追加の分析モジュールに保護カバーを再度取り付ける。

6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面に分析/分析モジュールブリッジを接続して、2 個の分析モジュールを一緒に接続します（図 18）。

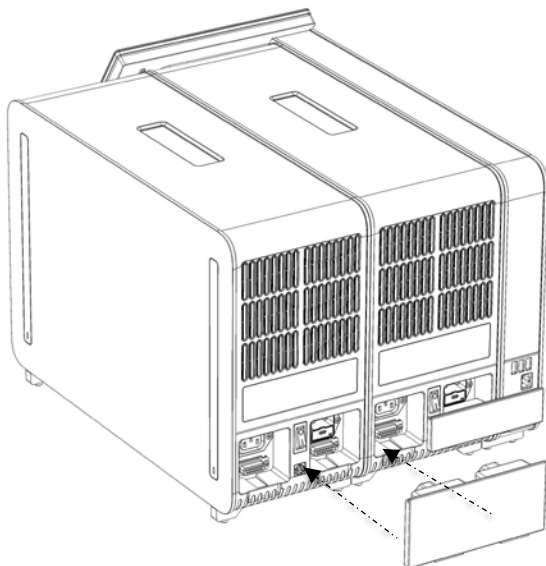


図 18. 分析/分析モジュールブリッジを接続。

7. 分析モジュールの背面にターミネーションブリッジを接続します（図 19、次のページ）。

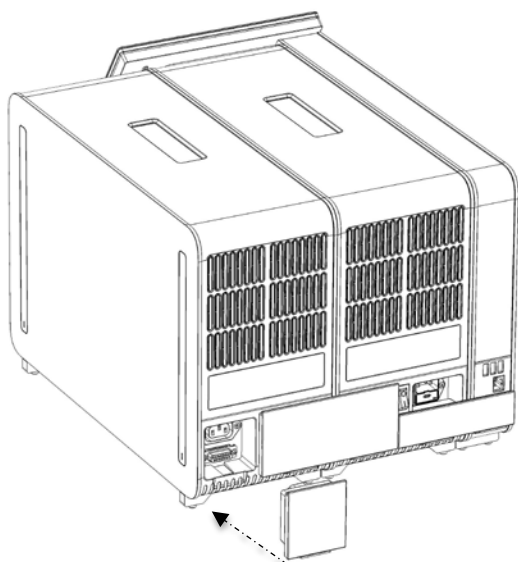


図 19. ターミネーションブリッジを接続。

8. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に同梱の電源コードを元の分析モジュールの背面に接続します (図 20)。

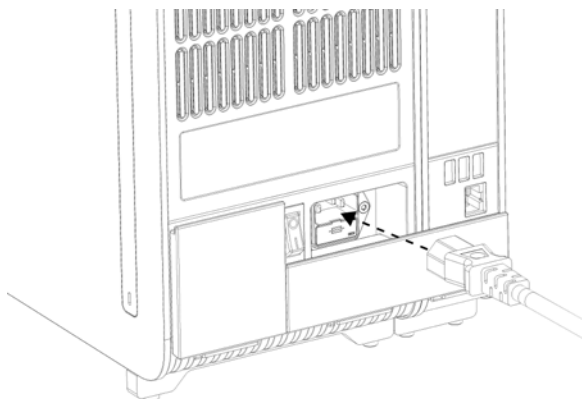


図 20. 電源コードを接続。

9. 電源コードを電源コンセントに接続します。
10. 分析モジュールの背面の電源スイッチを「I」の位置に押して、本機器の電源をオンにします (図 21、次のページ)。分析モジュールと操作モジュールのステータスインジケータがブルーであることを確認します。

注: ステータスインジケータがレッドの場合、分析モジュールに不具合があります。セクション 9 に記載のお問い合わせ先に関する情報を利用して **QIAGEN** テクニカルサービスに連絡し、サポートを依頼してください。

注: 本機器は、電源スイッチの操作が困難になるような位置に設置してはなりません。

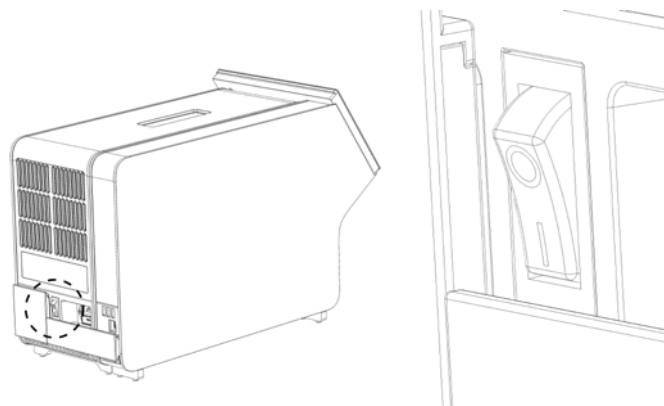


図 21. 電源スイッチの場所を探し、「I」の位置に設定。

11. これで、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をその使用目的に向けて設定する準備ができました。システムパラメーターの設定、システムの時刻と日付の設定、ネットワーク接続の構成を行うには、セクション 6.8 を参照してください。

4.5 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の再梱包と輸送

輸送のため QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を再梱包する際には、元の梱包資材を使用する必要があります。元の梱包資材が使用できない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。梱包前に本機器が適正に準備されており（セクション 8.2 を参照）、生物学的または化学的危険を引き起こさないことを確認にします。

本機器を再梱包するには:

1. 本機器の電源がオフになっていることを確認します（電源スイッチを「O」の位置に押しします）。
2. 電源コードを電源コンセントから取り外します。
3. 電源コードを分析モジュールの背面から取り外します。
4. 分析モジュールの背面のターミネーションブリッジの接続を取り外します。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面で操作モジュールと分析モジュールを接続している分析/操作モジュールブリッジの接続を取り外します。
6. 保護カバー取り外しツールを使用して、分析モジュールの側面の保護カバーを取り外します。
7. 分析-操作モジュールアセンブリーツールを使用して、操作モジュールを分析モジュールに固定している 2 本のネジを緩めます。操作モジュールをその箱に梱包します。
8. 分析モジュールの側面に保護カバーを再度配置します。分析モジュールを緩衝用フォームと一緒にその箱に梱包します。

5 検査の実行と結果の表示

注: 本ユーザーマニュアルに示す図は例として示しているにすぎず、アッセイによって異なる場合があります。

5.1 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の起動

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面のオン/オフボタンを押して装置を起動します（図 22）。

注: 分析モジュール背面の電源スイッチは「I」位置に設定する必要があります。操作モジュールと分析モジュールのインジケーターが、「I」位置でブルーになります（電源がオンになります）。

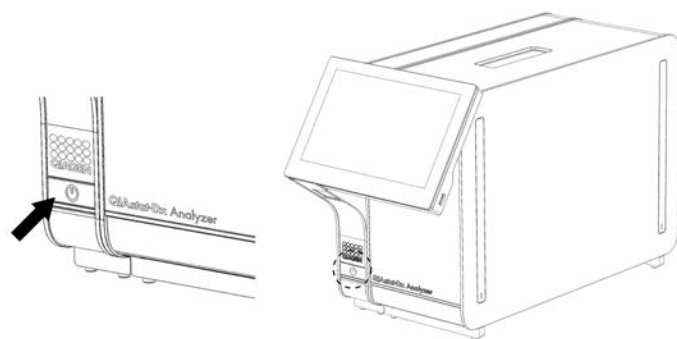


図 22. オン/オフボタンを押して本機器を起動。

2. メイン画面が表示され、分析モジュールと操作モジュールのステータスインジケーターがグリーンになり、点滅が終了するまで待ちます。

注: 初期設置後はログイン画面が表示されます。詳細は、セクション 6.5 を参照してください。

注: QIAstat-Dx Analyzer の初期設置に成功した後に、ソフトウェアの初回構成のためシステム管理者がログインする必要があります。初回ログイン時のユーザー ID は「administrator」（管理者）、初期設定のパスワードは「administrator」（管理者）です。パスワードは初回ログイン後に変更する必要があります。User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が自動的に起動します。「管理者」の役割を持たないユーザーアカウントを少なくとも 1 個作成することを強くお勧めします。

5.2 QIAstat-Dx assay cartridge の準備

QIAstat-Dx assay cartridge を包装から取り出します。QIAstat-Dx assay cartridge へのサンプル添加についての詳細、および実行するアッセイに固有の情報については、特定のアッセイ（QIAstat-Dx Respiratory Panel など）の製品説明書を参照してください。QIAstat-Dx assay cartridge にサンプルを添加後に両方のサンプル蓋がしっかりと閉じてあることを必ず確認してください。

5.3 検査実行手順

すべてのオペレーターは、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 タッチスクリーンに触れる際に、手袋など適切な個人用保護具を着用してください。

1. メイン画面の右上角の **Run Test**（検査を実行）ボタンを押します。
2. 指示されたら、操作モジュールに内蔵のバーコードリーダーを使用してサンプル ID バーコードをスキャンします（図 23）。

注: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成によっては、タッチスクリーンのバーチャルキーボードを使用してサンプル ID を入力できる場合もあります。詳細は、セクション 6.8.3 を参照してください。

注: 選択したシステム構成によっては、この時点で患者 ID の入力も求められることがあります。詳細は、セクション 6.8.3 を参照してください。

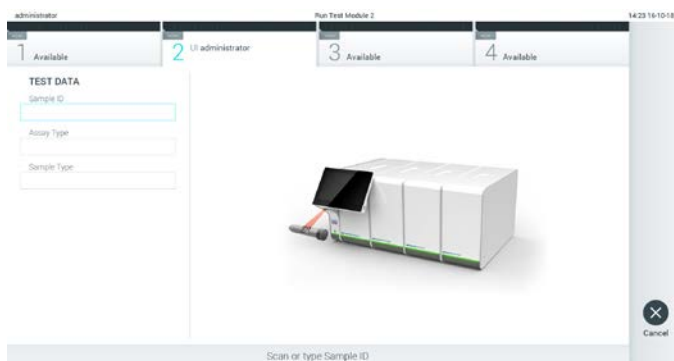


図 23. サンプル ID バーコードをスキャン。

3. 指示されたら、使用する QIAstat-Dx assay cartridge のバーコードをスキャンします。
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が、QIAstat-Dx assay cartridge のバーコードに基づいて、実行するアッセイを自動認識します（図 24、次のページ）。

注: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、有効期限切れの QIAstat-Dx assay cartridge、使用済みカートリッジ、または装置にインストールされていないアッセイ用のカートリッジを受け付けません。これらの場合にはエラーメッセージが表示されます。詳細は、セクション 9.2 を参照してください。

注: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 へのアッセイのインポートおよび追加に関する指示は、セクション 6.7.2 を参照してください。

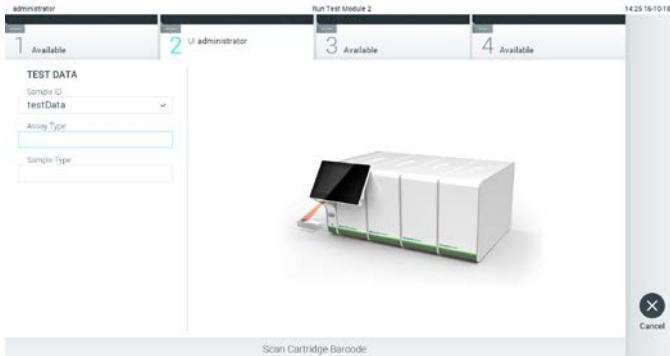


図 24. QIAstat-Dx assay cartridge バーコードをスキャン。

4. 必要があれば、リストから適切なサンプルの種類を選択します（図 25）。




図 25. サンプルの種類を選択。

5. 確認画面が表示されます。入力したデータを見直します。そして、タッチスクリーンの該当するフィールドを押し、当該情報を編集して、必要な変更を行います（図 26）。



図 26. 確認画面。

6. 表示されているすべてのデータが正しければ、 **Confirm**（確認）を押します。必要であれば、適切なフィールドを押してその内容を編集するか、**Cancel**（キャンセル）を押して検査をキャンセルします。
7. QIAstat-Dx assay cartridge のスワポートとメインポートのサンプル蓋がしっかり閉じてあることを確認します。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の上部のカートリッジ入口ポートが自動的に開いたら、バーコードを左に、反応チャンバーを下に向けて QIAstat-Dx assay cartridge を挿入します（図 27）。

注: 複数の分析モジュールを操作モジュールに接続している場合は、検査を実行する分析モジュールを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が自動的に選択します。

注: QIAstat-Dx assay cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に押し込む必要はありません。カートリッジをカートリッジ入口ポート内に正しく配置すると、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がカートリッジを分析モジュール中へ自動的に移動します。

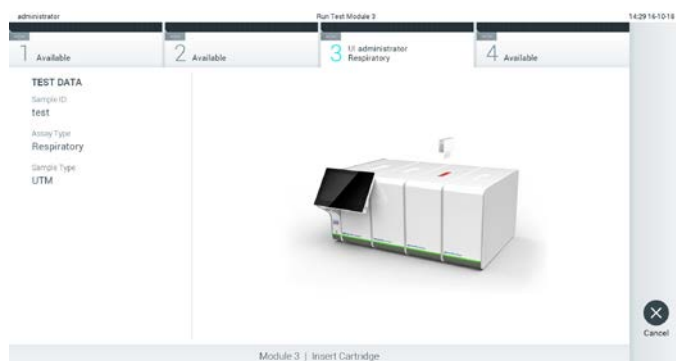


図 27. QIAstat-Dx assay cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に挿入。

8. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が QIAstat-Dx assay cartridge を検出すると、カートリッジ入口ポートの蓋が自動的に閉じて検査が始まります。検査を開始するためにそれ以上の操作は必要ありません。

注: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、検査セットアップ時に使用してスキャンした以外の QIAstat-Dx assay cartridge を受け付けません。スキャンしたものでないカートリッジを挿入すると、エラーが生成され、カートリッジが自動的にイジェクトされます。

注: この時点までは、タッチスクリーンの右下角の **Cancel** (キャンセル) ボタンを押して検査をキャンセルできます。

注: システム構成によっては、検査を開始するのにユーザーパスワードの再入力が必要とされることがあります。

注: QIAstat-Dx assay cartridge をポート中に入れないと、30 秒後にカートリッジ入口ポートの蓋が自動的に閉じます。これが発生した場合は、ステップ 5 からの手順を繰り返します。

9. 検査の実行中は、検査残り時間がタッチスクリーンに表示されます (図 28)。



図 28. 検査の実行と検査残り時間の表示。

10. 検査が完了すると、**Eject** (イジェクト) 画面が表示されます (図 29)。タッチスクリーン上の **Eject** (イジェクト) を押して、QIAstat-Dx assay cartridge を取り出し、国、州、地域の健康と安全に関するすべての法規制に従って、バイオハザード廃棄物として処分します。

注: QIAstat-Dx assay cartridge は、カートリッジ入口ポートが開いてカートリッジをイジェクトしている際に取り出してください。30 秒経過してもカートリッジを取り出さないと、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内に自動的に戻り、カートリッジ入口ポートの蓋が閉じます。これが発生した場合は、**Eject** (イジェクト) を押してカートリッジ入口ポートの蓋を再度開けてからカートリッジを取り出します。

注: 使用済みの QIAstat-Dx assay cartridge は廃棄しなければなりません。実行を開始した後にオペレーターがキャンセルした検査またはエラーが検出された検査にカートリッジを再使用することはできません。



図 29. イジェクト画面表示。

11. QIAstat-Dx assay cartridge がイジェクトされた後に、結果サマリー画面が表示されます（図 30）。詳細は、セクション 5.4 を参照してください。

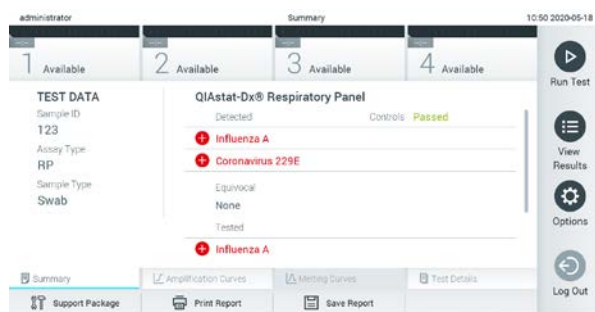


図 30. 結果サマリー画面。

5.3.1 検査ランのキャンセル

検査ランがすでに進行中の場合、**Abort**（中止）を押すと検査の実行が停止します（図 31）。

注: 使用済みの QIAstat-Dx assay cartridge は廃棄しなければなりません。実行を開始した後にオペレーターがキャンセルした検査またはエラーが検出された検査にカートリッジを再使用することはできません。

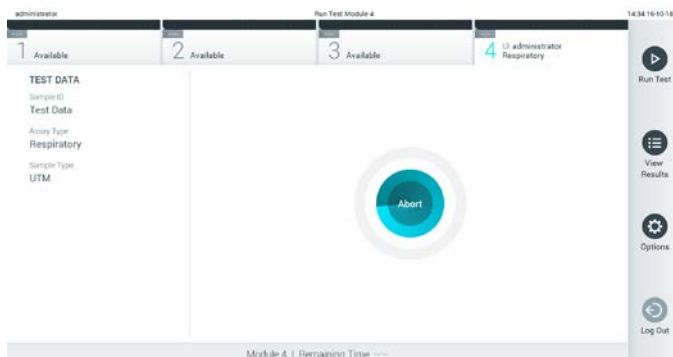


図 31. 検査ランのキャンセル。

検査を中止後、QIAstat-Dx assay cartridge はそれ以上処理することも、再使用することもできません。**Abort**（中止）を押した後に、検査をキャンセルすることを確認するよう促すダイアログが表示されます（図 32）。

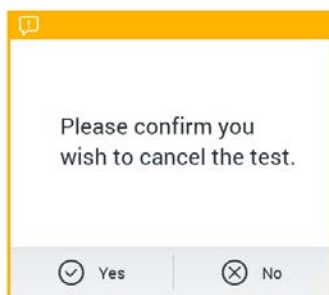


図 32. 検査ランのキャンセルの確認ダイアログ。

5.4 結果の表示

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が検査結果を自動的に解釈して保存します。QIAstat-Dx assay cartridge をイジェクトした後に、結果サマリー画面が自動表示されます（図 33）。

注: 可能性のある結果の使用およびアッセイ結果の解釈方法に関する指示については、アッセイごとの指示を参照してください。

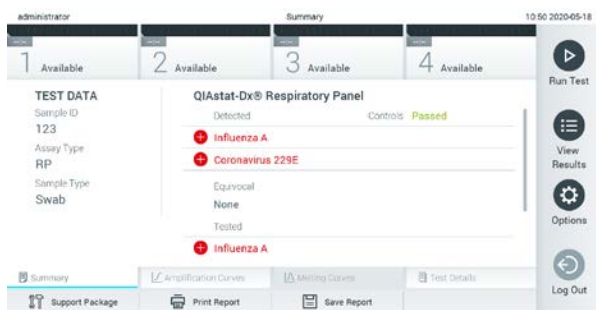







図 33. 左のパネルに検査データ、メインパネルに検査サマリーが表示された結果サマリー画面の例。

画面のメイン部分には下記の 3 つのリストが表示されます。結果はカラーコード化と図記号を用いて表示されます。

- 最初のリストにはサンプル中で検出・同定されたすべての病原体が表示されます。これらはレッドで表示され、前に  記号が付いています。
- 2 番目のリストには、すべての疑わしい病原体が、前にクエスチョンマーク  が付いてイエローで表示されます。
- 3 番目のリストには、サンプル中で検査したすべての病原体が表示されます。サンプル中で検出・同定された病原体は、レッドで表示され、前に  記号が付いています。検査したが検出されなかった病原体は、グリーンで表示され、前に  記号が付きます。疑わしい病原体は、イエローで表示され、前にクエスチョンマーク  が付きます。

注: サンプル中の検出・同定された病原体はすべてのリストに表示されます。

検査を問題なく完了できなかった場合は、「Failed」（失敗）の後に特定のエラーコードがあるメッセージが表示されます。

下記の検査データが画面の左側に表示されます。

- Sample ID（サンプル ID）
- Patient ID（患者 ID、利用可能な場合）
- Assay Type（アッセイの種類）
- Sample Type（サンプルの種類）

オペレーターのアクセス権によっては、画面下部のタブからアッセイに関する詳細データを表示できます（増幅プロット、融解曲線、検査の詳細など）。

画面のボトムバーの **Save Report**（レポートを保存）を押してアッセイデータをエクスポートできます。

画面のボトムバーの **Print Report**（レポートを印刷）を押してレポートをプリンターに送信できます。

画面のボトムバーの **Support Package**（サポートパッケージ）を押して、選択したランまたはすべての失敗したランのサポートパッケージを作成できます。サポートが必要な場合は、このサポートパッケージを QIAGEN テクニカルサービスに送信してください。

5.4.1 増幅曲線の表示

検査の増幅曲線を表示するには、 **Amplification Curves** (増幅曲線) タブを押します (図 34)。

注: この機能は、すべてのアッセイに利用できるわけではありません。



図 34. 増幅曲線画面 (PATHOGENS (病原体) タブ)。

検査した病原体とコントロールについての詳細が左に、増幅曲線が中央に表示されます。

注: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で **User Access Control** (ユーザーアクセスコントロール) が有効になっている場合 (セクション 6.5 を参照)、**Amplification Curves** (増幅曲線) 画面はアクセス権のあるオペレーターにしか表示されません。

左側の **PATHOGENS** (病原体) タブを押して、検査した病原体に対応するプロットを表示します。病原体名を押して、増幅プロットに表示する病原体を選択します。単独の病原体または複数の病原体を選択することも、病原体を選択しないことも可能です。選択したリスト中の各病原体に、その病原体に関連した増幅曲線に対応する色が割り当てられます。選択していない病原体はグレーで表示されます。

対応する C_T およびエンドポイント蛍光の値がそれぞれの病原体名の下に表示されます。

左側の **CONTROLS** (コントロール) タブを押してコントロールを表示し、増幅プロット中に表示するコントロールを選択します。コントロール名の横の○を押して選択または選択解除します (図 35)。



図 35. 増幅曲線画面（CONTROLS（コントロール）タブ）。

増幅プロットは、選択した病原体またはコントロールのデータ曲線を表示します。Y 軸の対数目盛りと均等目盛りを切り替えるには、プロットの左下角の **Lin** または **Log** ボタンを押します。

X 軸と Y 軸のスケールは、各軸上の ● ブルーのピッカーを使用して調整できます。ブルーのピッカーを押したままにしてから、軸上の目的の位置に移動します。ブルーのピッカーを軸の原点に動かすと初期設定値に戻ります。

5.4.2 融解曲線の表示

融解曲線を表示するには、**Melting Curves**（融解曲線）タブを押します。

検査した病原体とコントロールについての詳細が左に、融解曲線が中央に表示されます。


注: **Melting Curves**（融解曲線）タブは、融解分析を実行するアッセイについてのみ表示されます。

注: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で **User Access Control**（ユーザーアクセスコントロール）が有効になっている場合（セクション 6.5 を参照）、**Melting Curves**（融解曲線）画面はアクセス権のあるオペレーターにしか表示されません。


左側の **PATHOGENS**（病原体）タブを押して検査した病原体を表示します。病原体名の横の○を押して、融解曲線を表示する病原体を選択します。単独の病原体または複数の病原体を選択することも、病原体を選択しないことも可能です。選択したリスト中の各病原体に、その病原体に関連した融解曲線に対応する色が割り当てられます。選択していない病原体はグレーで表示されます。各病原体名の下に融解温度が表示されます。

左側の **CONTROLS**（コントロール）タブを押して、コントロールを表示し、融解プロット中に表示するコントロールを選択します。コントロール名の横の○を押して選択または選択解除します。

分析に合格したコントロールはグリーンで表示され、「Passed Controls」（合格コントロール）とラベルが付きます。不合格のものはレッドで表示され、「Failed Controls」（不合格コントロール）とラベルが付きます。

X 軸と Y 軸のスケールは、各軸上の  ブルーのピッカーを使用して調整できます。ブルーのピッカーを押したままにしてから、軸上の目的の位置に移動します。ブルーのピッカーを軸の原点に動かすと初期設定値に戻ります。

5.4.3 検査の詳細の表示

 **Test Details**（検査の詳細）を押して、結果を詳細にレビューします。下にスクロールするとレポート全体を見ることができます。

下記の検査の詳細が画面中央に表示されます（図 36、次のページ）。

- User ID（ユーザー ID）
- Cartridge SN（カートリッジのシリアル番号）
- Cartridge Expiration Date（カートリッジの有効期限）
- Module SN（モジュールのシリアル番号）
- Test Status（検査ステータス）（Completed（完了）、Failed（失敗）、または Canceled by operator（オペレーターによりキャンセル））
- Error Code（エラーコード）（該当する場合）
- Error Message（エラーメッセージ）（該当する場合）
- Test Start Date and Time（検査開始日時）
- Test Execution Time（検査実行時刻）
- Assay Name（アッセイ名）
- Test ID（検査 ID）
- Test Result（検査結果）（すべての分析対象について、検査の全体的な結果: Positive（陽性） [pos]、Positive with Warning（警告付き陽性） [pos*]、Negative（陰性） [Neg]、Invalid（無効） [inv]、Failed（失敗）または successful（成功） [suc]。可能性のある結果とそれらの解釈に関する詳細は、アッセイごとの製品説明書を参照してください）
- C_T およびエンドポイント蛍光（アッセイに利用可能な場合）を含む、アッセイで検査した分析項目のリスト（Detected Pathogen（検出された病原体）、Equivocal（疑い）、Not Detected Pathogens（検出されない病原体）、Invalid（無効）、Not Applicable（該当なし）、Out of Range（範囲外）、Passed Controls（合格コントロール）、Failed Controls（不合格コントロール）でグループ分けされている。）
- C_T およびエンドポイント蛍光（アッセイに利用可能な場合）を含むコントロールのリスト



図 36. 左のパネルに検査データ、メインパネルに検査の詳細が表示された画面の例。

5.4.4 以前の検査から結果を閲覧

結果リポジトリに保存されている以前の検査の結果を表示するには、Main Menu（メインメニュー）バーの **View Results**（結果を表示）を押します（図 37）。

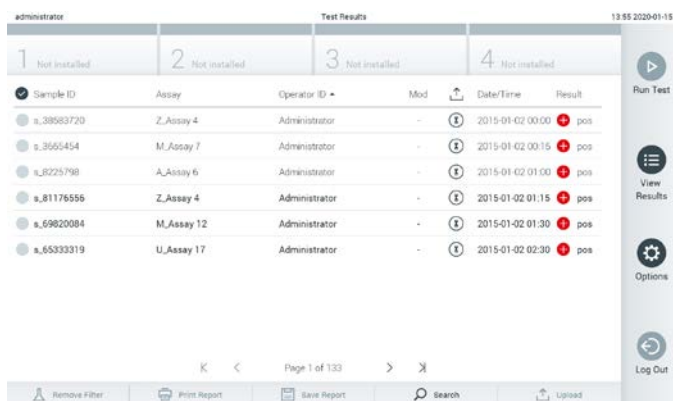



図 37. 結果を表示画面の例。

実行したすべての検査について下記の情報が利用できます（図 38、次のページ）。

- Sample ID（サンプル ID）
- Assay（アッセイ）（検査アッセイ名）
- Operator ID（オペレーター ID）
- Mod（検査を実行した分析モジュール）
- Upload status（アップロード状態）（HIS/LIS 設定から有効化されている場合のみ表示）
- Date/Time（日時）（検査終了日時）
- Result（検査の結論: positive（陽性） [pos]、pos with warning（警告付き陽性） [pos*]、negative（陰性） [neg]、invalid（無効） [inv]、failed（失敗） [fail]、または successful（成功） [suc]）。

注: 可能な結論はアッセイごとに異なります（それぞれのアッセイに適用できない結論もあります）。アッセイごとの製品説明書を参照してください。

注: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効になっている場合（セクション 6.5 を参照）、ユーザーにアクセス権がないデータは * で隠されます。

サンプル ID の左のグレーの○を押して、1 件以上の検査結果を選択します。選択した結果の横にチェックマークが表示されます。検査結果の選択を解除するには、チェックマークを押します。完全な結果リストは、一番上の行の  チェックマークが付いた○を押して選択できます（図 38）。

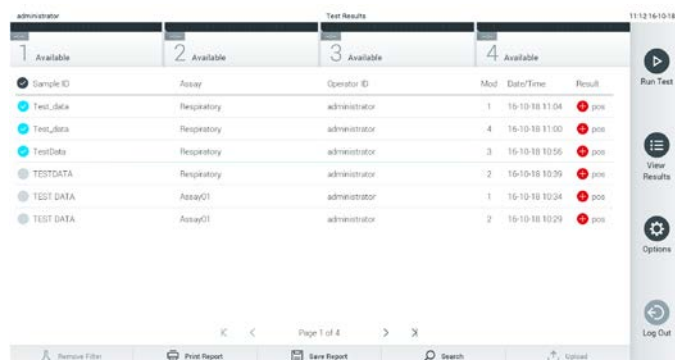


図 38. 結果を表示画面で検査結果を選択の例。







検査行のいずれかの場所を押して、特定の検査の結果を表示します。

列見出し（Sample ID（サンプル ID）など）を押して、そのパラメーターに従ってリストを昇順または降順で並べ替えます。このリストは、一度に 1 つの列によってのみ並べ替えることができます。

Result（結果） 列には各検査の結論が表示されます（表 1）。

注: 可能な結論はアッセイごとに異なります（それぞれのアッセイに適用できない結論もあります）。アッセイごとの製品説明書を参照してください。

表 1. 検査結果の説明

結論	結果	説明
陽性	 pos	1 種類以上の分析対象で陽性
警告付き陽性	 pos*	1 種類以上の分析対象で陽性だがアッセイコントロール失敗
陰性	 neg	分析対象が検出されなかった
失敗	 fail	エラーが発生したか、ユーザーが検査をキャンセルしたため、検査に失敗
無効	 inv	検査が無効
成功	 suc	検査は陽性または陰性であるが、検査結果を表示するためのアクセス権がユーザーにない

注: 結果の詳細な説明については、実施中の検査のアッセイ使用説明書を参照してください。


プリンターが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に接続されており、適正なドライバーがインストールされていることを確認します。Print Report（レポートを印刷）を押して、選択した結果のレポートを印刷します。

Save Report（レポートを保存）を押して、選択した結果のレポートを PDF 形式で外部 USB 記憶デバイスに保存します。

注: 短期間のデータ保存と転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用をお勧めします。USB 記憶デバイスの使用には制約があります（メモリ容量や上書きのリスクなど。）これらについては使用前に考慮してください。

レポートの種類を選択: List of Tests（検査リスト）または Test Reports（検査レポート）。Search（検索）を押して、サンプル ID、アッセイ、オペレーター ID から検査結果を検索します。バーチャルキーボードを使用して検索文字列を入力し、Enter キーを押して検索を開始します。検索テキストを含む記録のみが検索結果に表示されます。結果リストがフィルタリングされている場合の検索は、フィルタリング済みのリストにしか適用されません。列見出しを押したままにして、そのパラメーターに基づくフィルターを適用します。サンプル ID などの一部のパラメーターについては、フィルターの検索文字列を入力できるようにバーチャルキーボードが表示されます。

アッセイなど他のパラメーターについては、リポジトリに保存されているアッセイのリストを含むダイアログが開きます。1 件以上のアッセイを選択して、選択したアッセイを用いて実施した検査のみをフィルタリングします。

列見出しの左の  の図記号は、その列のフィルターがアクティブになっていることを示します。フィルターは、Submenu（サブメニュー）バーの Remove Filter（フィルターを削除）を押して削除できます。

5.4.5 結果を USB ドライブにエクスポート

結果を **View Results**（表示画面）のいずれかのタブから、**Save Report**（レポートを保存）を選択して、検査結果のコピーを PDF 形式で USB ドライブにエクスポートして保存します。USB ポートは QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面にあります（図 39）。

注: 短期間のデータ保存と転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用をお勧めします。USB 記憶デバイスの使用には制約があります（メモリ容量や上書きのリスクなど。）これらについては使用前に考慮してください。



図 39. USB ポートの場所。

5.4.6 結果の印刷

プリンターが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に接続されており、適正なドライバーがインストールされていることを確認します（ドライバーのインストールに関する詳細は、付録 11.1 を参照）。**Print Report**（レポートを印刷）を押して、検査結果のコピーをプリンターに送信します。

5.4.7 サポートパッケージの作成

サポートが必要な場合は、すべての必要なラン情報、システム、およびテクニカルログファイルを含むサポートパッケージを作成して QIAGEN テクニカルサービスに提供することができます。サポートパッケージを作成するには、**Support Package**（サポートパッケージ）タブをクリックします。ダイアログが表示され、選択した検査またはすべての失敗した検査のサポートパッケージを作成できます（図 40）。サポートパッケージを USB 記憶デバイスに保存します。USB ポートは QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面にあります（図 39、前のページ）。

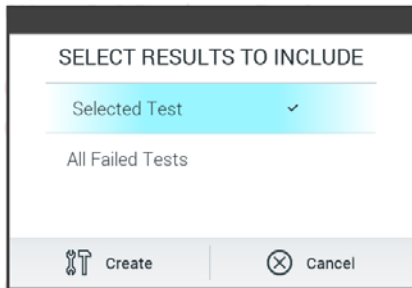


図 40. サポートパッケージの作成。

注: 短期間のデータ保存と転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用をお勧めします。USB 記憶デバイスの使用には制約があります（メモリ容量や上書きのリスクなど）。これらについては使用前に考慮してください。

注: サポートが必要な場合は、必ず、問題の発生後すぐにサポートパッケージを作成するようにしてください。記憶容量の限界とシステムの構成により、システムの使用を継続した場合にシステムおよびそれぞれの時間間隔のテクニカルログファイルが自動的に削除されることがあります。

6 システムの機能とオプション

本セクションには、本機器の設定をカスタマイズできる、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の利用可能なすべての機能とオプションの説明を記載します。

6.1 メイン画面

メイン画面で、分析モジュールのステータスを表示し、さまざまなセクション（ログイン、検査実行、結果を表示、オプション、ログアウト）にナビゲートできます（図 41）。

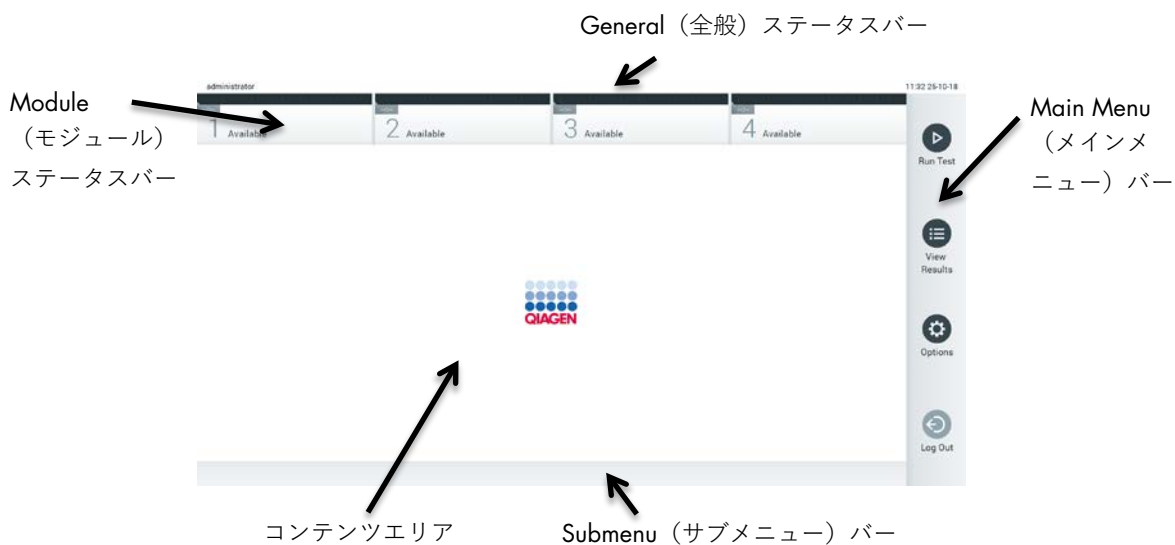


図 41. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のタッチスクリーンのメイン画面。

メイン画面には下記の構成要素が含まれます。

- General（全般）ステータスバー
- Module（モジュール）ステータスバー
- Main Menu（メインメニュー）バー
- コンテンツエリア
- Tab Menu（タブメニュー）バー（オプション表示、画面により異なる）
- Submenu（サブメニュー）バーと Instructions（指示）バー（オプション表示、画面により異なる）

6.1.1 General（全般）ステータスバー

General(全般)ステータスバーには、本システムの状態についての情報が表示されます(図 42)。ログインしているユーザーのユーザー ID が左側に表示されます。画面のタイトルが中央に、システムの日付と時刻が右側に表示されます。



図 42. 全般ステータスバー。

6.1.2 Module（モジュール）ステータスバー


Module（モジュール）ステータスバーでは、システム内で利用可能な各分析モジュール（1-4）の状態が、対応するステータスボックス内に表示されます(図 43)。その位置に利用可能な分析モジュールがない場合は、ボックスに「Not Installed」（インストールなし）と表示されます。



図 43. Module（モジュール）ステータスバー。

特定の分析モジュールに対応するボックスをクリックして、より詳細な情報にアクセスします。Module（モジュール）ステータスバーのステータスボックスに表示されるモジュールの状態を表 2（次のページ）に示します。





表 2. ステータスボックスに表示されるモジュールの状態。

状態	説明
Not installed (インストールなし)	その位置に分析モジュールがインストールされていません。
Excluded (除外)	ユーザーがユーザー設定からその分析モジュールを除外しました。
Error (エラー)	分析モジュールが重大なエラーを報告しました。 分析モジュールが故障です。
Initializing (初期化)	分析モジュールが起動中で、セルフテストを実行中です。
Available (利用可能)	分析モジュールを新規検査に利用できます。分析モジュールで検査を実行しておらず、 QIAstat-Dx assay cartridge が挿入されておらず、カートリッジ入口ポートの蓋が閉じています。
Test running (検査実行中)	現在、「administrator」(管理者)ユーザーが分析モジュール 1 で Resp_3018_19c 検査を実行中です。検査完了までの残り時間は 32 分 14 秒です。 
Test completed (検査完了)	「administrator」(管理者)ユーザーが分析モジュール 1 で Resp Panel 検査を実行しました。 ボックス中のプログレスバーは検査の状況を示しています。 TEST COMPLETED (検査完了) : 検査が問題なく完了しました。 TEST FAILED: (検査失敗) 検査は完了しましたがエラーが発生しました。 TEST CANCELED (検査キャンセル) : ユーザーが検査をキャンセルしました。 QIAstat-Dx assay cartridge を取り外してカートリッジ入口ポートの蓋を閉じると、分析モジュールは再度使用可能となります。
Eject cartridge (カートリッジをイジェクト)	分析モジュールに QIAstat-Dx assay cartridge が入っており、カートリッジ入口ポートの蓋が閉じているが、現在検査が実行されていません。これは、下記の状況で発生します: <ul style="list-style-type: none">● 検査のキャンセルまたは完了によりイジェクトした後にカートリッジを取り出さなかった。● カートリッジが分析モジュール内にある状態で本システムの電源をオフにした。

6.1.3 Main Menu（メインメニュー）バー

表 3 に、Main Menu（メインメニュー）バーから利用可能なオプションを示します。

表 3. メインメニューバーオプション

名前	ボタン	説明
Run Test（検査を実行）		検査シーケンスの実行を開始（セクション 5.3 を参照）します。QIAstat-Dx ソフトウェアが利用可能な分析モジュールを自動で選択して、検査の準備シーケンスを開始します。
View Results（結果を表示）		結果を表示画面を開きます（セクション 5.4 を参照）。
Options（オプション）		Options（オプション）サブメニューを表示します（セクション 6.4 を参照）。
Log Out（ログアウト）		ユーザーをログアウトします（User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効な場合のみアクティブ）。

6.1.4 コンテンツエリア

メインコンテンツエリアに表示される情報は、ユーザーインターフェースの状態により異なります。異なるモードを入力し、下記のメニューから項目を選択すると、結果、サマリー、構成、設定がこのエリアに表示されます。

コンテンツによっては、Tab Menu（タブメニュー）バーおよび Options（オプション）メニューから追加のオプションを利用できることもあります。Options（オプション）サブメニューには、Options（オプション）ボタンを押してアクセスします（図 44）。



図 44. オプションサブメニューにアクセス。

6.2 ログイン画面

User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効になっている場合（セクション 6.6 を参照）は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の機能にアクセスするのに、ログインしてユーザー自身の身元を特定する必要があります。

重要：初回ログイン時のユーザー ID は「administrator」（管理者）、初期設定のパスワードは「administrator」（管理者）です。パスワードは初回ログイン後に変更する必要があります。

注：QIAstat-Dx Analyzer の初期設置に成功すると、User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が自動的に有効になります。

注：初回ログイン時に、「管理者」の役割を持たないユーザーアカウントを少なくとも 1 個作成することを強くお勧めします。

ログイン画面のコンテンツエリアには、ユーザー ID を入力するためのテキストボックスがあります（図 45）。Show previous user logins（以前のユーザーログインを表示）オプションを選択すると、問題なくログインした以前のユーザー 5 人のリストも表示されます。

注：画面右下角のサービス技師ログインアイコンは、QIAGEN が承認した人以外使用しないでください。

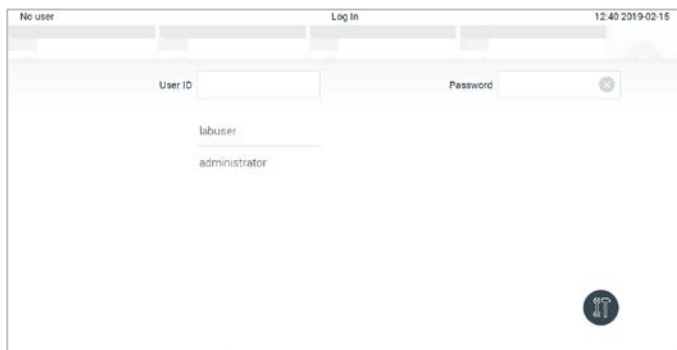


図 45. ログイン画面。

リスト中にある名前のいずれかをクリックするか、User ID（ユーザー ID）テキストボックスをクリックしてバーチャルキーボードを使用して名前を入力するかして、ユーザー名を入力します。ユーザー名を入力したら、バーチャルキーボードのチェックマークを押して確認します（図 46）。



図 46. タッチスクリーン上のバーチャルキーボード。

Require password (パスワードを要求) オプションを選択している場合 (セクション 6.6 を参照)、パスワード入力のためのパスワードテキストボックスとバーチャルキーボードが表示されます。パスワードが不要の場合は、パスワードテキストボックスがグレイアウトされています。

パスワードを忘れた場合は、システム管理者がリセットできます。

注: 管理者がユーザーのパスワードを忘れた場合は **QIAGEN** テクニカルサービスでしかリセットできません。これには **QIAGEN** サービス技術者が現場にお伺いする必要があります。このため、追加のユーザーアカウントを作成するようお勧めします。

セキュリティ上の理由で、誤ったパスワードを 3 回入力すると本システムは 1 分間ロックされます。その後、ログインの再試行が可能です。

注: 認証情報の管理については、所属施設のサイバーセキュリティポリシーに従ってください。

注: 所属施設のパスワードポリシーに従って強力なパスワードを使用することを強くお勧めします。

6.2.1 ログアウト

User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効になっている場合 (セクション 6.6 を参照) は、**Main Menu** (メインメニュー) バーの **Log Out** (ログアウト) オプションを使用していつでもログアウトできます。詳細は、セクション 6.1.3 を参照してください。

自動ログオフ時間が経過すると、ユーザーは自動的にログアウトされます。この時間は、**Options** (オプション) メニューの **General settings** (全般設定) で設定できます (セクション 6.8.26.8.3 を参照)。

6.3 スクリーンセーバー

事前定義した時間にわたり操作がないと、QIAstat-Dx スクリーンセーバーが表示されます。この時間は **Options**（オプション）メニューで設定できます（セクション 6.4 を参照）。

スクリーンセーバーには、分析モジュールが利用可能かどうかと、検査完了までの残り時間が表示されます（図 47）。

注: ソフトウェアのアップデート、バックアップ、回復、アーカイブ作成、アーカイブを開くなどの動作中は、スクリーンセーバーおよび自動ログオフが無効になっていることがあります。サイバーセキュリティ上の理由から、この間はシステムから離れないことをお勧めします。

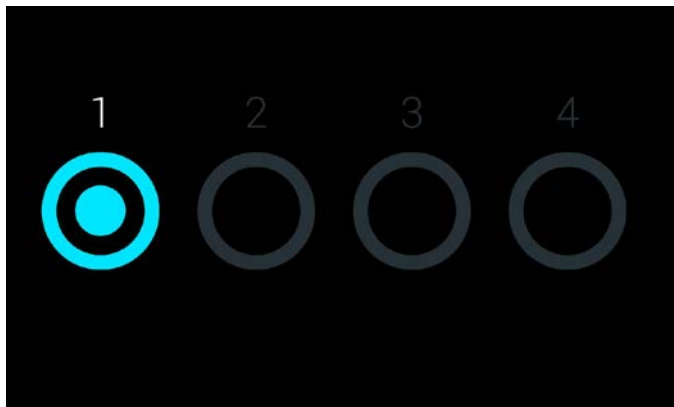


図 47. 分析モジュール 1 個が利用可能であることを示すスクリーンセーバー。

6.4 オプションメニュー

Options（オプション）メニューは **Main Menu**（メインメニュー）バーからアクセスできます。表 4 に、ユーザーが利用可能なオプションを示します。利用可能でないオプションはグレイアウトしています。

表 4. オプションメニュー

名前	ボタン	説明
Archive Results（結果をアーカイブ）		管理者、サービス技術者、検査室監督者のユーザーが使用可能。
User Management（ユーザー管理）		ユーザーおよびユーザープロフィールを管理する権限のあるユーザーが利用可能。
Assay Management（アッセイ管理）		アッセイを管理する権限のあるユーザーが利用可能。
System Configuration（システム構成）		システムを構成する権限のあるユーザーが利用可能。
Change Password（パスワード変更）		User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効になっている場合に利用可能。

名前	ボタン	説明
----	-----	----

6.5 結果をアーカイブ

一部の結果は、QIAstat-Dx Analyzer のメモリ空き容量を増やすため、またはデータ保持に関する所属施設のポリシーを実行するための後日削除オプション付きでアーカイブできます。アーカイブしたファイルには、検査ランのすべての重要なデータ（曲線データ、分析対象の結果、全体の結果データなど）が含まれており、それぞれの QIAstat-Dx Analyzer 装置でいつでも表示させることができます（セクション 6.5.2 を参照）。

アーカイブ機能には Options（オプション）メニューからアクセスできます。削除オプションの有無に関係なくアーカイブを作成することも、アーカイブをロードすることもできます。

注: アーカイブの検査結果を表示する際には、限定的な機能しか利用できません（詳しくはセクション 6.5.2 を参照）。

6.5.1 アーカイブを作成

6.5.1.1 削除機能のないアーカイブファイル作成

アーカイブファイルの作成のため、アーカイブする結果をフィルタリングします。Create Archive（アーカイブを作成）を押して、目的の開始日と終了日についてフィルタリングします。選択した数の結果が画面に表示されます。1 個のアーカイブファイルに最大 250 件の結果をアーカイブできます。

アーカイブファイル作成には、すでに HIS/LIS でアップロードされ、有効期限切れの結果しか選択できません。HIS/LIS Uploaded（HIS/LIS アップロード済み）を押してこのオプションを有効化してから、Create Archive（アーカイブを作成）を押します（図 48、次のページ）。

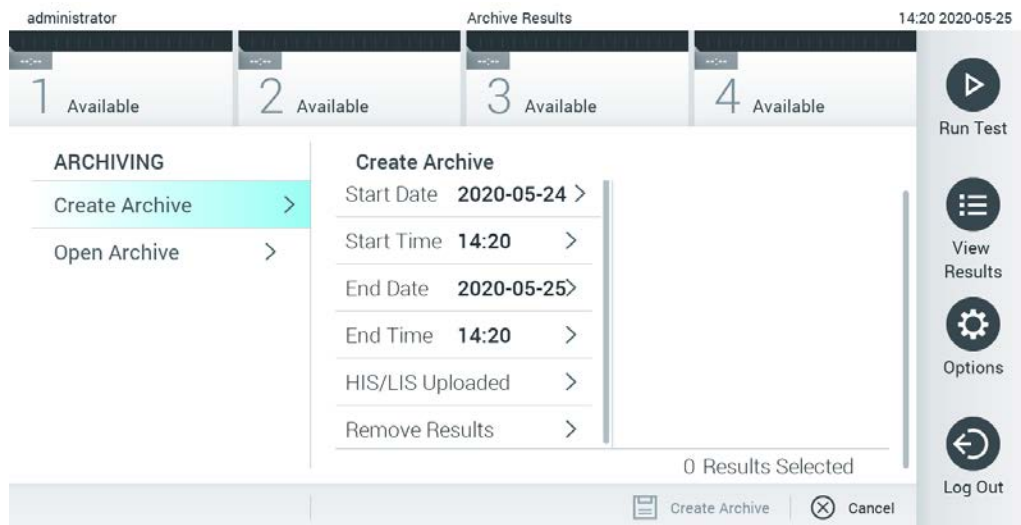


図 48. アーカイブを作成のオプション

注: 短期間のデータ保存と転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用をお勧めします。USB 記憶デバイスの使用には制約があります（メモリ容量や上書きのリスクなど）。これらについては使用前に考慮してください。

注: アーカイブ作成中はスクリーンセーバー機能が無効になっています。User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効の場合、ユーザー認証のための再ログインは強制されません。アーカイブ作成中は QIAstat-Dx Analyzer から離れないことをお勧めします。

6.5.1.2 削除機能付きのアーカイブファイル作成

重要： アーカイブして削除した結果は QIAstat-Dx Analyzer に存在なくなり、システムバックアップファイルにも含まれません。システムバックアップを最初に実行してから、削除機能を使用してアーカイブファイル作成を続行することを強くお勧めします。システムバックアップ作成については、セクション 6.8.9 を参照してください。

選択した結果をアーカイブして QIAstat-Dx Analyzer から削除する場合は、セクション 6.5.1.1 に記載したとおりにアーカイブファイル作成を進め、削除機能を有効化します。

Remove Results（結果を削除）を押して削除を有効化します。アーカイブファイル作成に成功すると、選択した結果が QIAstat-Dx Analyzer から自動的に削除されます（図 49、次のページ）。

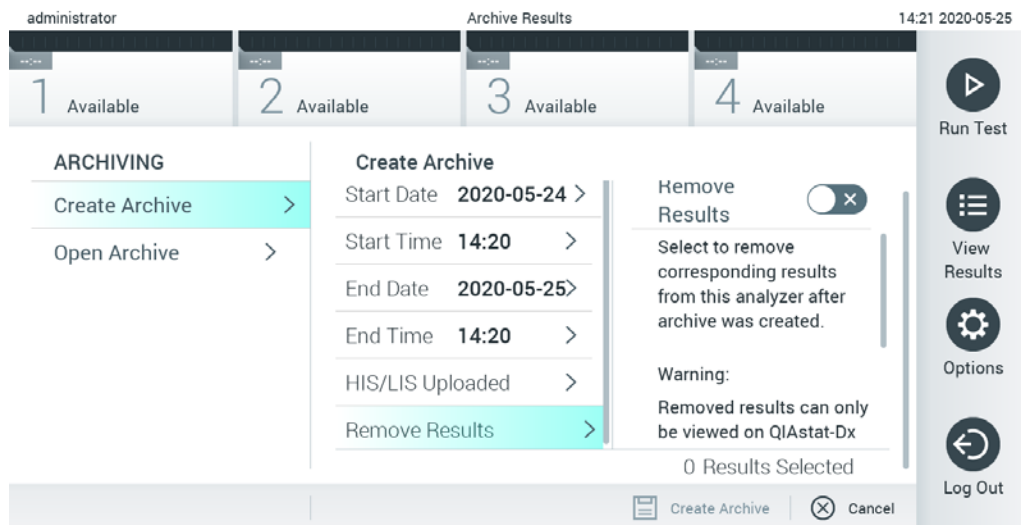


図 49. 結果を削除オプション画面

注: 削除した結果はその後 QIAstat-Dx Analyzer に存在しません。削除に成功した後の印刷およびレポート機能と HIS/LIS アップロードは不可能です。

注: 短期間のデータ保存と転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用をお勧めします。USB 記憶デバイスの使用には制約があります（メモリ容量や上書きのリスクなど）。これらについては使用前に考慮してください。

注: アーカイブ作成中は、スクリーンセーバー機能が無効になっています。User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効の場合、ユーザー認証のための再ログインは強制されません。アーカイブ作成中は QIAstat-Dx Analyzer から離れないことをお勧めします。

6.5.2 アーカイブを開く

現在のまたは以前のバージョンの QIAstat-Dx アプリケーションソフトウェアで作成したアーカイブファイルは、表示のためにのみ開くことができます。**Open Archive**（アーカイブを開く）を押して、目的のアーカイブファイルをロードします。アーカイブのロードに成功したら、**View Archive**（アーカイブを表示）を押します。アーカイブした結果を表示中に、新しいランを開始することはできません。**Close Archive**（アーカイブを閉じる）ボタンでアーカイブファイルを閉じると通常機能に戻ります（図 50、次のページ）。

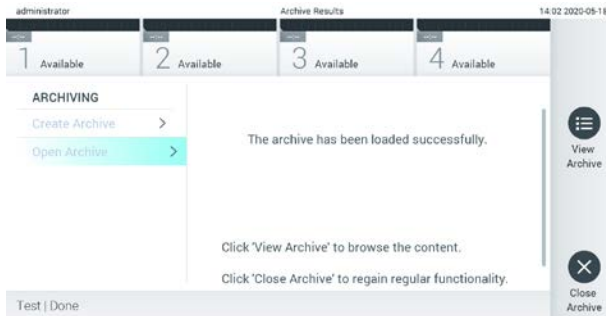


図 50. アーカイブを開く画面

注: 短期間のデータ保存と転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用をお勧めします。USB 記憶デバイスの使用には制約があります（メモリ容量や上書きのリスクなど）。これらについては使用前に考慮してください。

6.6 ユーザー管理

QIAstat-Dx アプリケーションソフトウェアには、さまざまな使用シナリオをサポートする融通性があります。ユーザーおよび権限の管理のため、下記のモードが利用できます。

- 「Single User」（シングルユーザー）モード: **User Access Control**（ユーザーアクセスコントロール）は無効になっており、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にログインするユーザーの管理は実行されません。すべてのユーザーが制限なしに QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のすべての機能と特徴を利用できます。
- 「Multi-User」（マルチユーザー）モード: **User Access Control**（ユーザーアクセスコントロール）が有効になっているため、ユーザーは、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で操作を実行する前にログインする必要があります。実行できる操作は、ユーザープロファイルに従って制限・定義されます。

注: **User Management**（ユーザー管理）オプションは「管理者」または「検査室監督者」のプロファイルを持つユーザーのみが使用できます。

注: **User Access Control**（ユーザーアクセスコントロール）は、**Options**（オプション）メニューの **System Configuration**（システム構成）の **General settings**（全般設定）で有効化・無効化できます。

User Management（ユーザー管理）オプションで、「管理者」または「検査室監督者」プロファイルを持つユーザーは、新規ユーザーをシステムに追加し、新規ユーザーの権限とユーザープロファイルを定義し、ユーザーをアクティブ化・非アクティブ化することが可能です。

注: User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）を有効化することを強くお勧めします。シングルユーザーモードでは、1 人のユーザーが、QIAstat-Dx Analyzer にログインするユーザーの管理を実行せずにすべての管理権限を行使します。すべての機能と特徴を制限なしに利用できます。また、初回ログイン時に、「管理者」の役割を持たないユーザーアカウントを少なくとも 1 個作成することを強くお勧めします。QIAstat-Dx Analyzer の 1 人のユーザーが「管理者」の役割を含むさまざまなユーザーの役割を併せ持つ場合、このユーザーがパスワードを忘れてしまうとソフトウェアへのアクセスが完全に閉ざされてしまうという大きなリスクがあります。

表 5 に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で利用可能なユーザープロファイルを示します。

表 5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で利用可能なユーザープロファイル

ユーザープロファイル	権限	例
管理者	全部	設置/IT の責任
検査室監督者	新規ユーザーを追加 アッセイコレクションに新規アッセイを導入 アッセイを実行し、すべてのユーザーの結果を表示し、サポートパッケージを生成	検査室長
アドバンスユーザー	アッセイを実行 自身のユーザー検査の詳細な結果（増幅プロットなど）を表示し、サポートパッケージを生成	微生物専門家、検査技師
ベーシックユーザー	アッセイを実行 自身のユーザー検査の詳細でない結果（陽性/陰性の結果など）を表示し、サポートパッケージを生成	医療従事者（看護師、医師、一般開業医など）

6.6.1 ユーザーリストへのアクセスとその管理

下記のステップに従って、システムユーザーのアクセスと管理を実施します。

1. **Options**（オプション）ボタン、次に **User Management**（ユーザー管理）ボタンを押して、ユーザーを設定します。ディスプレイのコンテンツエリアに **User Management**（ユーザー管理）画面が表示されます（図 51）

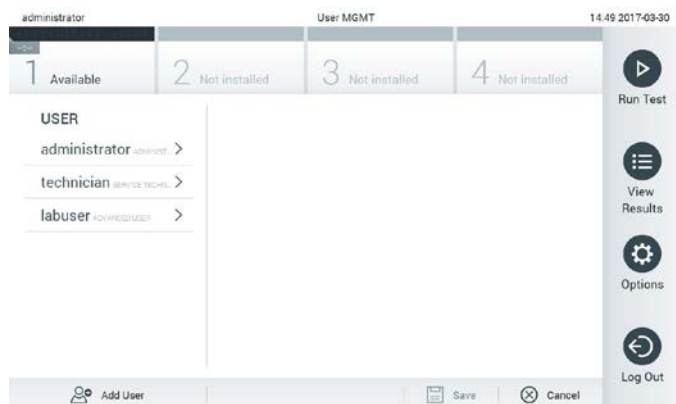


図 51. ユーザー管理画面。

コンテンツエリアの左列のリストから、管理するユーザーを選択します（図 52）。

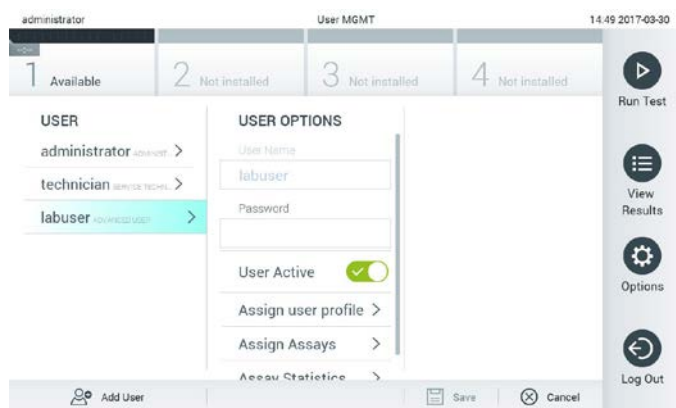


図 52. ユーザーの選択と管理。

2. 必要に応じて、下記のオプションを選択・編集します。

- **User Name**（ユーザー名）：ユーザー名を表示できます。
- **Password**（パスワード）：そのユーザーのパスワードを変更できます。
- **User Active (yes/no)**（ユーザーアクティブ（はい/いいえ））：ユーザーがアクティブかアクティブでないかを変更できます。非アクティブユーザーは、システムへのログインまたはシステムの操作が許可されていません。
- **Assign User Profile**（ユーザープロファイルの割り当て）：そのユーザーに別のユーザープロファイル（管理者、検査室監督者、アドバンスユーザー、ベーシックユーザーなど）を割り当てることができます。コンテンツエリアの右側のリストから適切なユーザープロファイルを選択します（図 53）。

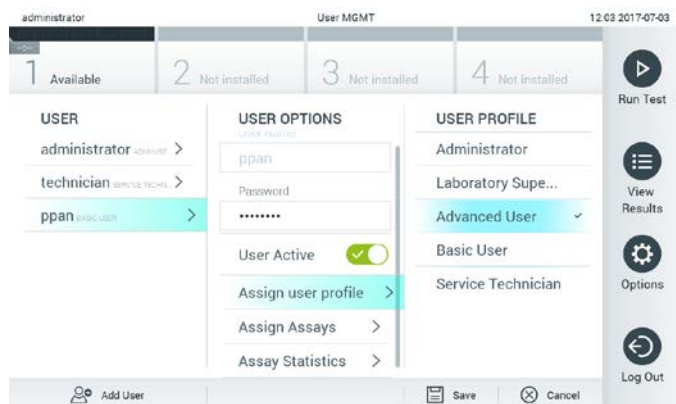


図 53. ユーザープロファイルをユーザーに割り当てる。

Assign Assays（アッセイの割り当て）：ユーザーが実行を許可されるアッセイデータベースのアッセイを定義できます。コンテンツエリアの右側のリストからアッセイを選択します（図 54）。

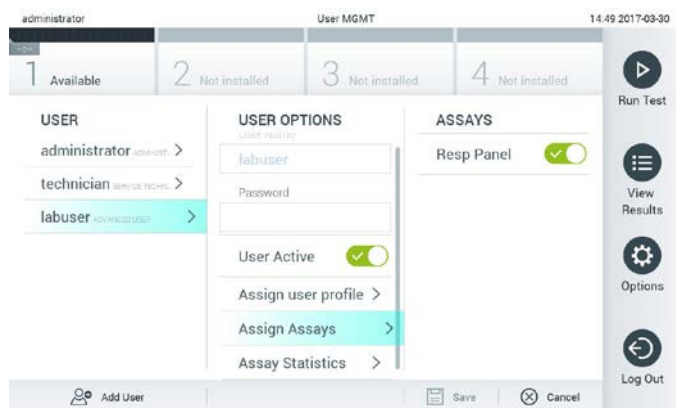


図 54. アッセイをユーザーに割り当てる。

- **Assay Statistics**（アッセイの統計）：選択したユーザーがアッセイを実行した回数を表示します（図 55）。

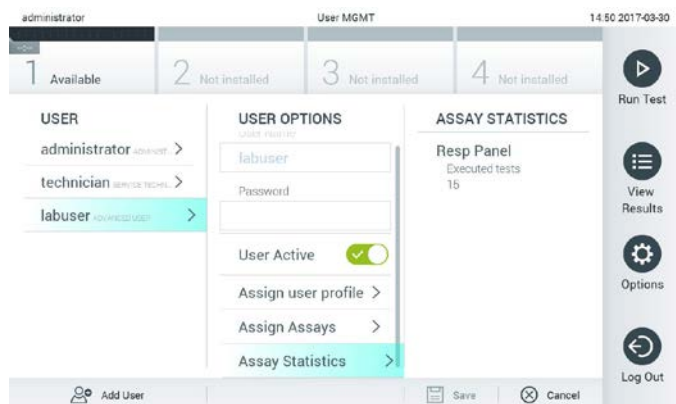


図 55.アッセイの統計を表示。

3. **Save**（保存）および **Confirm**（確認）を押して変更を保存します。または、**Cancel**（キャンセル）および **Confirm**（確認）を押して変更を破棄します。

6.6.2 ユーザーの追加

下記のステップに従って、新規ユーザーを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に追加します。

1. **Options**（オプション）ボタン、次に **User Management**（ユーザー管理）ボタンを押して、ユーザーを設定します。**User Management**（ユーザー管理）画面がディスプレイのコンテンツエリアに表示されます（図 56）。

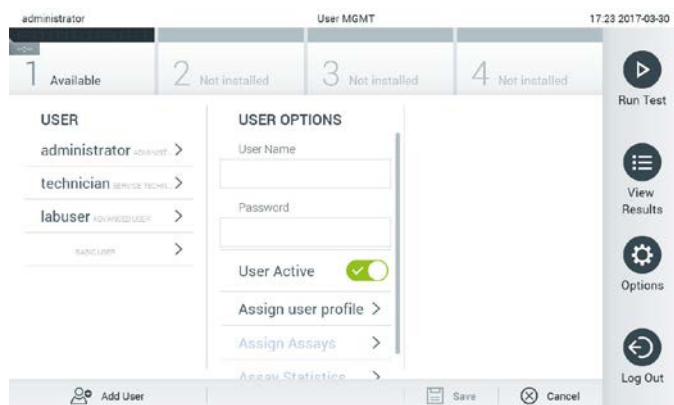


図 56.新規ユーザーを追加。

2. 画面左下の **Add User**（ユーザーを追加）を押して新規ユーザーをシステムに追加します。
3. バージカルキーボードを使用して新規ユーザーのユーザー名とパスワードを入力します。
4. **Assign User Profile**（ユーザープロファイルの割り当て）を押し、新規ユーザーに適切なユーザープロファイルを（コンテンツエリアの右側のリストから）割り当てます（図 57）。

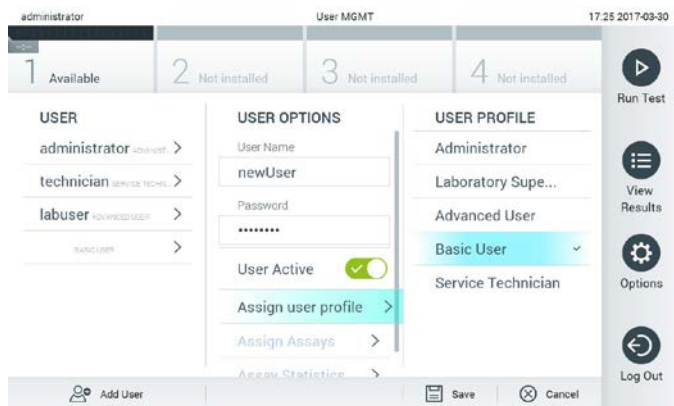


図 57. ユーザープロフィールを新規ユーザーに割り当てる。

5. **Assign Assays**（アッセイの割り当て）を押し、そのユーザーの実行を許可するアッセイを（表示されるアッセイリストから）選択します。
6. **Save**（保存）および **Confirm**（確認）を押して新しい情報を保存します。新規ユーザーがセットアップされ、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に直ちにログインできます。

6.7 アッセイ管理

Assay Management（アッセイ管理）メニューから、アッセイの管理およびアッセイ関連の情報と統計へのアクセスが可能です。

注: **Assay Management**（アッセイ管理）オプションは「管理者」または「検査室監督者」プロフィールを持つユーザーのみが使用できます。

6.7.1 利用可能なアッセイの管理

下記のステップに従って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のアッセイを管理します。

1. **Options**（オプション）ボタン、次に **Assay Management**（アッセイ管理）ボタンを押して、アッセイ管理画面にアクセスします。コンテンツエリアの最初の列に、利用可能なアッセイのリストが表示されます（図 58）。

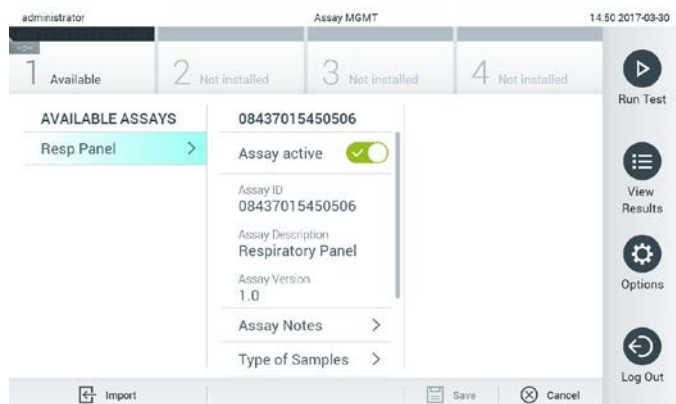


図 58. 利用可能なアッセイを管理。

2. コンテンツエリアの左列で、管理するアッセイの名前を押します。
3. 表 6（次のページ）のリストのオプションのいずれかを選択します。

表 6. アッセイ管理のオプション

オプション	説明
Assay Active（アッセイアクティブ）	アクティブまたは非アクティブにするアッセイを設定できます。 注: 特定のアッセイがアクティブになっている場合にそのアッセイの QIAstat-Dx assay cartridge をテストすることのみが可能です。
Assay ID（アッセイ ID）	アッセイ ID 番号を付けます。
Assay Description（アッセイの説明）	アッセイ名を付けます。
Assay Version（アッセイバージョン）	アッセイバージョンを付けます。
LIS assay name（LIS アッセイ名）	LIS アッセイについての情報を提供します。
Assay Notes（アッセイの注）	アッセイについての追加情報を提供します。
Type of Samples（サンプルの種類）	そのアッセイがサポートするさまざまなサンプルの種類を表示します。
List of Analytes（分析対象のリスト）	そのアッセイで検出・同定する分析対象のリストを表示します。
List of Controls（コントロールのリスト）	そのアッセイで使用するコントロール分析対象のリストを表示します。
Assay Statistics（アッセイの統計）	選択したアッセイについてこれまでに QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で実施した検査の数と、陽性、陰性、失敗、キャンセルした検査の数を表示します。

6.7.2 新規アッセイのインポート

下記のステップに従って、新規アッセイを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインポートします。

1. インポートするアッセイ定義ファイルが入った USB 記憶デバイスを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の USB ポートに挿入します。

注: 短期間のデータ保存と転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用をお勧めします。
USB 記憶デバイスの使用には制約があります（メモリ容量や上書きのリスクなど）。
これらについては使用前に考慮してください。

2. 新規アッセイを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインポートするには、**Options**（オプション）ボタン、次に **Assay Management**（アッセイ管理）ボタンを押します。ディスプレイのコンテンツエリアにアッセイ管理画面が表示されます（図 59）。

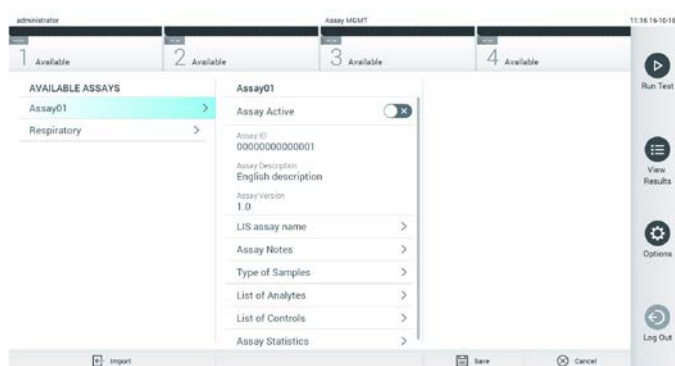


図 59. アッセイ管理画面。

3. 画面左下の **Import**（インポート）アイコンを押します。
4. インポートするアッセイに対応するアッセイ定義ファイルを USB 記憶デバイスから選択します。本システムに認識されるためには、アッセイ定義ファイルはルートフォルダーに入っている必要があります。
5. ファイルのアップロードを確認するダイアログが表示されます。
6. 現在のバージョンを新しいバージョンで無効にするというダイアログが表示されることがあります。yes（はい）を押して無効にします。
7. **Assay Active**（アッセイアクティブ）を選択するとこのアッセイがアクティブになります（図 60）。



図 60. アッセイをアクティブ化。

6.8 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成

System Configuration（システム構成）メニューで、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 システムを管理し、地域固有のパラメーターを定義することができます。

6.8.1 地域設定

下記のステップに従って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の地域設定を構成します。

1. **Options**（オプション）ボタン、次に **System Configuration**（システム構成）ボタンを押します。
2. 左列の **Settings**（設定）リストから **Regional**（地域）を選択します。必要に応じて、表 7（次のページ）のリストの設定を選択・定義します。

表 7.利用可能な地域設定

設定	説明
Date (日付)	システムの日付 (年、月、日) を定義します (下記の図 61)。
Time (時刻)	システムの時刻 (時、分) を定義します。
Time Zone (タイムゾーン)	システムのタイムゾーンを定義します。
Date format (日付の形式)	日付の形式を定義します。下記のオプションを利用できます (下記の図 62)。 DD (日) -MM (月) -YYYY (年 4 桁) DD (日) -MM (月) -YY (年 2 桁) MM (月) -DD (日) -YYYY (年 4 桁) YYYY (年 4 桁) -MM (月) -DD (日) (初期設定) YY (年 2 桁) -MM (月) -DD (日)
Date separator (データセパレーター)	データセパレーターを定義します。下記のオプションを利用できます (図 63、次のページ)。 「.」 「-」 (初期設定) 「/」
Time format (時刻の形式)	時刻の形式を定義します。下記のオプションを利用できます (図 64、次のページ)。 24 時間 (hh (時) :mm (分) :ss (秒)) (初期設定) 12 時間 (hh (時) :mm (分) :ss (秒) a.m./p.m.)
Language (言語)	英語 (初期設定)



図 61. システムの日付を設定。

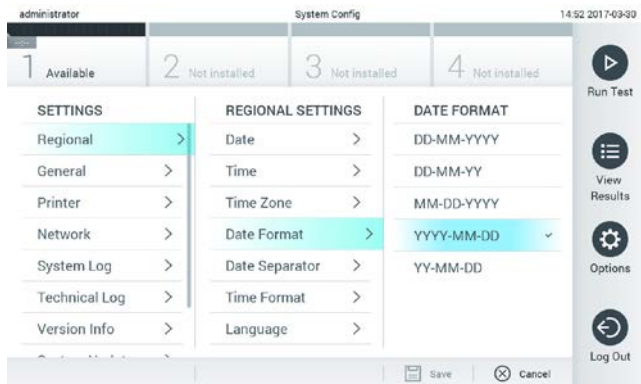


図 62. システムの日付形式を設定。

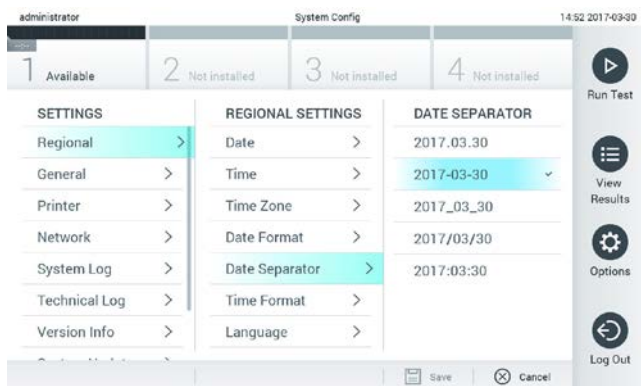


図 63. システムのデータセパレーターを設定。

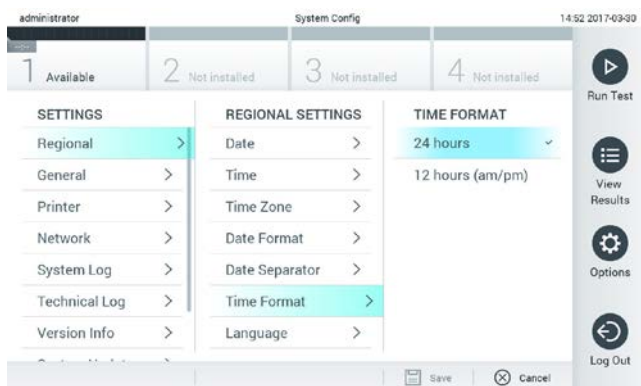


図 64. システムの時刻形式を設定。

6.8.2 HIS/LIS 設定

セクション 7 を参照してください。

6.8.3 全般設定

下記のステップに従って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の全般設定を変更します。

1. **Options**（オプション）ボタン、次に **System Configuration**（システム構成）ボタンを押します。
2. 左列の **Settings**（設定）リストから **General**（全般）を選択します。必要に応じて、表 8（次のページ）のリストのオプションを選択・定義します。

表 8. 利用可能な全般設定

設定	説明
User Access Control (ユーザーアクセスコントロール)	User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) を有効にします。これにより、すべてのユーザーがシステムにログインすることが必要となり、自身のユーザープロファイルで許可される操作のみを実行するよう制限されます。 このオプションが有効でない場合は、ユーザーを識別できません。すべての機能は、「Administrator」(管理者) プロファイルで操作したときと同じように、利用可能となります。 初期設定では、このオプションが有効になっています。
Automatic log-off time (自動ログオフ時間)	User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効な場合のみアクティブ。この設定で、ユーザーが QIAstatDx Analyzer 1.0 を操作していないためにユーザーがシステムから自動ログアウトされる時間を定義します。許容範囲は 5 分刻みで最長 99:59 時間です。初期設定: 30 分。 カーソルを動かす、カーソルをクリックする、外部キーボードのキーを押す、タッチスクリーンにタッチするなどのユーザーの操作で、自動ログオフ時間はリセットされます。 自動ログオフ発生時にユーザーが (例えば、検査を実行画面で) データを入力していた場合、これらのデータは失われます。
Require password before executing assay (アッセイ実行前にパスワードを要求)	User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効な場合のみアクティブ。この設定がアクティブの場合、アッセイ実行前に Confirm (確認) ボタンを押すと、すべてのユーザーがパスワードを入力するよう求められます。
Use Patient ID (患者 ID を使用)	Use Patient ID (患者 ID を使用) がアクティブの場合、QIAstatDx ソフトウェアには、検査実行のため準備する際に患者 ID を入力するか患者 ID をスキャンするオプションがあります (セクション 5.3 を参照)。
Prefer Patient ID Bar Code (患者 ID バーコードを優先)	まず、バーコードリーダーを使用して患者 ID をスキャンするよう指示するかどうかを決定します。 初期設定: 無効。
Patient ID Mandatory (患者 ID 必須)	Use Patient ID (患者 ID を使用) が有効な場合のみアクティブ。アクティブの場合、アッセイ実行前に患者 ID を入力するよう求められます。アクティブでない場合は、患者 ID データフィールドを空欄のままにしておいてかまいません。 初期設定: 無効。
Sample ID Mandatory (サンプル ID 必須)	アクティブの場合、アッセイ実行前にサンプル ID を入力するよう求められます。アクティブでない場合は、サンプル ID データフィールドを空欄のままにしておいてかまいません。QIAstatDx Analyzer 1.0 が一意のサンプル ID を自動生成します。 初期設定: 無効。
Prefer Sample ID Bar Code (サンプル ID バーコードを優先)	まずバーコードリーダーを使用してサンプル ID をスキャンするよう指示するかどうかを決定します。 初期設定: 無効。
Exclude Modules (モジュールを除外)	指定した分析モジュールを実行中の検査から除外できるようにします。これは、あるモジュールで不具合が疑われる場合に有用なことがあります。 初期設定: 無効。
Number of Results Per Page (ページあたりの結果数)	この設定で、結果を表示画面で 1 ページに表示する結果の数を定義します。
Show Previously Logged-in User IDs (以前にログインしたユーザー ID を表示)	User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効な場合のみアクティブ。この設定が有効な場合、以前にログインしたユーザーのリストがログイン画面に表示されます。 初期設定: 有効。
Require Password to Log In (ログインにパスワードを要求)	User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効な場合のみアクティブ。この設定が有効な場合、ログインするのにすべてのユーザーが自分のパスワードを入力する必要があります。無効の場合はログインにユーザー ID のみが必要です。 初期設定: 有効。
Restore Factory Default (工場出荷時初期設定を復元)	システムをすべての工場出荷時初期設定にリセットできます。

6.8.4 プリンターの設定

Printer settings（プリンターの設定）オプションでシステムプリンターを選択できます。
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 では、ネットワークプリンター、または本機器の背面の USB ポート経由で操作モジュールに接続したプリンターの使用が可能です。

下記のステップに従って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のプリンターの設定を変更します。

1. **Options**（オプション）ボタン、次に **System Configuration**（システム構成）ボタンを押します。
2. 左列の **settings**（設定）リストから **Printer**（プリンター）を選択します。
3. 利用可能なプリンターのリストからプリンターを選択します（図 65）。

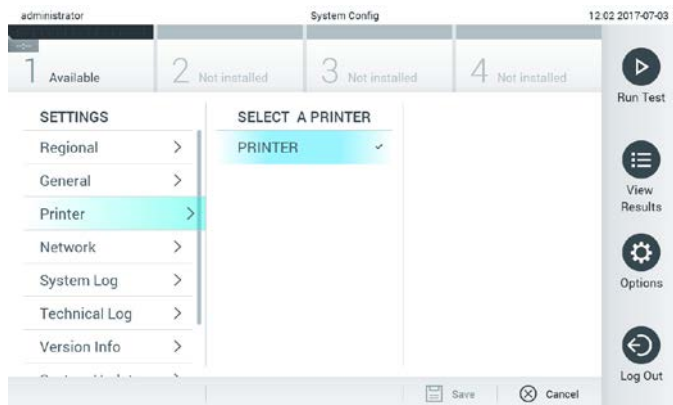


図 65. システムプリンターを選択。

USB またはイーサネット経由でのプリンターのインストールについては、付録 11.1 を参照してください。

6.8.5 ネットワーク設定

Network（ネットワーク）オプションで、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のネットワーク接続、ネットワークプリンターへのアクセス、HIS/LIS への接続が可能となります。ネットワーク設定の構成方法の詳細は、ネットワーク管理者に問い合わせてください。

下記のステップに従ってネットワーク設定を定義します。

1. Options（オプション）ボタン、次に System Configuration（システム構成）ボタンを押します。
2. 左列の settings（設定）リストから Network（ネットワーク）を選択します（図 66）。

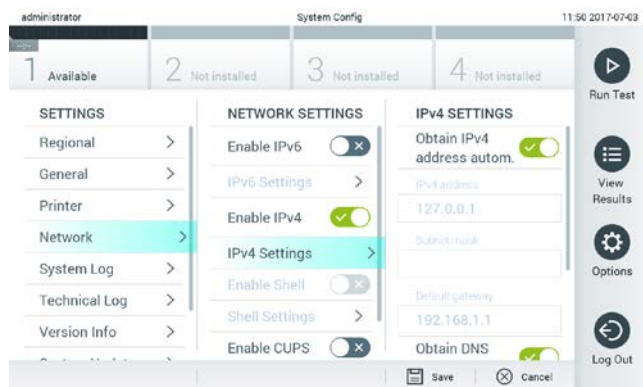


図 66. ネットワーク設定の構成。

3. ネットワーク管理者の指示に従って、表 9 中のオプションを選択・定義します。

表 9. ネットワーク設定

オプション	説明
Enable IPv6 (IPv6 を有効化)	IPv6 プロトコールの使用を有効にします。IPv6 Settings (IPv6 設定) サブメニューは、「Enable IPv6」 (IPv6 を有効化) が有効な場合のみアクティブになります。
Obtain IPv6 address automatically (IPv6 アドレスを自動取得)	DHCP を使用してネットワークから IPv6 アドレスを取得します。
IPv6 Address (IPv6 アドレス)	操作モジュールの手動構成 IPv6 アドレスを定義します。このオプションは「Obtain IPv6 address automatically」 (IPv6 アドレスを自動取得) が無効の場合のみアクティブです。
Subnet Prefix Length (サブネットプレフィックス長)	IPv6 サブネットプレフィックス長を定義します。このオプションは「Obtain IPv6 address automatically」 (IPv6 アドレスを自動取得) が無効の場合のみアクティブです。
Enable IPv4 (IPv4 を有効化)	IPv4 プロトコールの使用を有効にします。IPv4 Settings (IPv4 設定) サブメニューは、「Enable IPv4」 (IPv4 を有効化) が有効な場合のみアクティブになります。
Obtain IPv4 address automatically (IPv4 アドレスを自動取得)	DHCP を使用してネットワークから IPv4 アドレスを取得します。
IPv4 Address (IPv4 アドレス)	操作モジュールの手動構成 IPv4 アドレスを定義します。このオプションは、「Obtain IPv4 address automatically」 (IPv4 アドレスを自動取得) が無効の場合のみアクティブです。
Subnet Mask (サブネットマスク)	IPv4 サブネットプレフィックス長を定義します。このオプションは、「Obtain IPv4 address automatically」 (IPv4 アドレスを自動取得) が無効の場合のみアクティブです。
Default Gateway (デフォルトゲートウェイ)	IPv6 または IPv4 デフォルトゲートウェイ (有効なものによる) を定義します。このオプションは、「Obtain IPv6 address automatically」 (IPv6 アドレスを自動取得) または「Obtain IPv4 address automatically (IPv4 アドレスを自動取得)」のいずれかが無効の場合のみアクティブです。
Obtain DNS address automatically (DNS アドレスを自動取得)	DHCP を使用してネットワークから DNS 構成を取得します。
Preferred DNS Server (優先 DNS サーバー)	プライマリ DNS サーバーを定義します。このオプションは、「Obtain DNS address automatically」 (DNS アドレスを自動取得) が無効の場合のみアクティブです。
Alternate DNS Server (代替 DNS サーバー)	セカンダリ DNS サーバーを定義します。このオプションは、「Obtain DNS address automatically」 (DNS アドレスを自動取得) が無効の場合のみアクティブです。

6.8.6 システムログ

システムログは、ユーザーの追加または削除、アッセイの追加または削除、ログイン、ログアウト、検査開始など、操作および分析モジュールの使用に関する全般情報を記録します。Options (オプション) ボタン、次に **System Configuration** (システム構成) ボタン、次に **System Log** (システムログ) を押して、システムログイン情報にアクセスします。「System Log Capacity」 (システムログ容量)、その後ログ内容が画面中央に表示されます。**Export Log File** (ログファイルをエクスポート) を押して内容をエクスポートします (図 67、次のページ)。

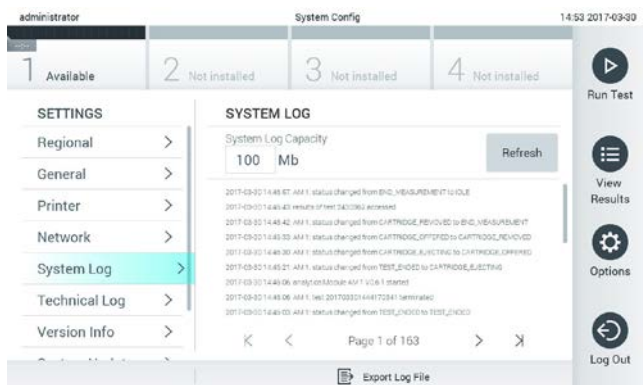


図 67. システムログにアクセス。

注: ある検査、またはすべての失敗した検査の完全なサポート情報のため、サポートパッケージ機能を代わりに使用することをお勧めします（5.4.7 を参照）。

6.8.7 バージョン情報及びソフトウェアライセンス契約

Options（オプション）ボタン、次に System Configuration（システム構成）ボタン、さらに Version Info（バージョン情報）を押して、QIAstat-Dx ソフトウェアのバージョン、設置した分析モジュールのシリアル番号とファームウェアバージョン、ソフトウェアライセンス契約を表示します。

6.8.8 システムアップデート

重要: ソフトウェアバージョン 1.1 以上は、ソフトウェアバージョン 1.3 にアップデートする必要があります。

最高水準の性能を確保するため、必ず最新のソフトウェアバージョンを使用してください。ソフトウェアアップグレードについてのサポートは、support.qiagen.com から QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 システムをアップデートするには、Options（オプション）ボタン、次に System Configuration（システム構成）ボタン、次に System Update（システムアップデート）を押します。USB 記憶デバイスに保存されている適切な .dup ファイルを選択して、システムをより新しいバージョンにアップデートします。まずシステムバックアップを実行するよう推奨するメッセージが表示されます（セクション 6.8.9 を参照）（図 68、次のページ）。アップデート後に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をシャットダウンしてから再度起動するよう求められることがあります。

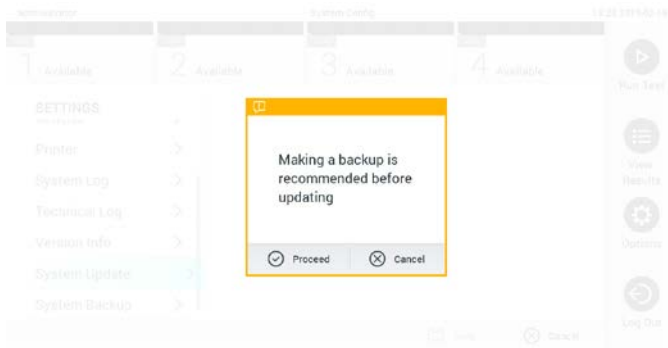


図 68. システムアップデートを実行。

注: ソフトウェアバージョン 1.2 以前からソフトウェアを確実にタイミングよくアップデートするため、アップデートの前後には以下に記載した手順に従うことをお勧めします。
アップデート前に、ホーム画面から「Options（オプション）」>「System Config（システム構成）」>「Settings（設定）」から「General（全般）」にナビゲートし、「General Settings（全般設定）」で、

1. 下にスクロール（または上にスワイプ）して「Number of results per page（ページあたりの結果の数）」フィールドを探します。
2. 「Number of results per page（ページあたりの結果の数）」フィールドを押します。
3. 値を「100」に変更して Enter キーを押します。
4. ボトムバーの「Save（保存）」を押して設定を保存します。

後で、ページあたりの結果の数を以前の設定に戻します。これを行うには、ホーム画面から「Options（オプション）」>「System Config（システム構成）」>「Settings（設定）」から「General（全般）」にナビゲートし、「General Settings（全般設定）」で、

1. 下にスクロール（または上にスワイプ）して「Number of results per page（ページあたりの結果の数）」フィールドを探します。
2. 「Number of results per page（ページあたりの結果の数）」フィールドを押します。
3. 値を「100」から「以前に表示されていた値」に変更し、Enter キーを押します。
4. ボトムバーの「Save（保存）」を押して設定を保存します。

注: 短期間のデータ保存と転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用をお勧めします。
USB 記憶デバイスの使用には制約があります（メモリ容量や上書きのリスクなど）。
これらについては使用前に考慮してください。

注: システムアップデート中は、スクリーンセーバー機能が無効になっています。User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効の場合、ユーザー認証のための再ログインは強制されません。システムアップデート中は QIAstat-Dx Analyzer から離れないことをお勧めします。

6.8.9 システムバックアップ

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 システムをバックアップするには、**Options**（オプション）ボタン、次に **System Configuration**（システム構成）ボタン、さらに **System Backup**（システムバックアップ）を押します（図 69）。USB 記憶デバイスを前面の USB ポートに挿入します。

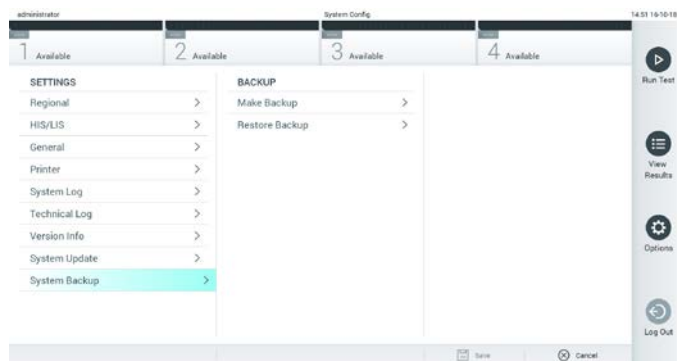


図 69. システムバックアップを実行。

Make Backup（バックアップを作成）ボタンを押します。拡張子 **.dbk** が付いたファイルが、初期設定のファイル名で作成されます。

バックアップを復元するには、**Restore Backup**（バックアップを復元）ボタンを押し、接続した USB 記憶デバイスから **.dbk** 拡張子が付いた適切なバックアップファイルを選択します。復元前にバックアップを作成することを推奨するメッセージが表示されます。

注: データの利用可能性およびデータ喪失に対する保護に関する所属施設のポリシーに従って、定期的にシステムバックアップを実施することを強くお勧めします。

注: システムバックアップ作成中は、スクリーンセーバー機能が無効になっています。**User Access Control**（ユーザーアクセスコントロール）が有効の場合、ユーザー認証のための再ログインは強制されません。バックアップ作成中は **QIAstat-Dx Analyzer** から離れないことをお勧めします。

注: 短期間のデータ保存と転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用をお勧めします。USB 記憶デバイスの使用には制約があります（メモリ容量や上書きのリスクなど）。これらについては使用前に考慮してください。

6.9 パスワードの変更

ユーザーパスワードを変更するには、**Options**（オプション）ボタン、次に **Change Password**（パスワードを変更）を押します。最初に、テキストフィールドに現在のパスワードを入力し（図 70、次のページ）、次に新しいパスワードを **New Password**（新しいパスワード）フィールドに入力します。新しいパスワードを **Confirm Password**（パスワードを確認）フィールドに再度入力します（図 71、次のページ）。



図 70. 現在のパスワードを入力。



図 71. 新しいパスワードを入力し確認。

パスワード入力に 3 回失敗すると、パスワード入力フィールドが 1 分間アクティブ解除され、「Password failed, please wait 1 minute to try it again」（パスワード失敗、1 分間待って再試行してください）というメッセージを含むダイアログが表示されます。

注: 所属施設のパスワードポリシーに従って強力なパスワードを使用することを強くお勧めします。

6.10 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシステムステータス

操作モジュールおよび分析モジュールのステータスは QIAstat-Dx Analyzer 1.0 前面のステータスインジケーター（LED）の色で示されます。

操作モジュールは下記のステータスカラーのいずれかを表示します。

表 10（次のページ）で、操作モジュールおよび分析モジュールで表示されるステータスランプについて説明しています。

表 10. ステータスランプの説明

モジュール	ステータスランプ	説明
操作	消灯	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の電源がオフ
	ブルー	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がスタンバイモード
	グリーン	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が作動中
分析	消灯	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の電源がオフ
	ブルー	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がスタンバイモード
	グリーン（点滅）	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が初期化中
	グリーン	分析モジュールが作動中
	レッド	分析モジュールの不具合

6.11 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシャットダウン

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は連続作動するよう設計されています。本ユニットを短時間（1 日未満）使用しない場合には、本機器の前面のオン/オフボタンを押して、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をスタンバイモードにするようお勧めします。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を長期間シャットダウンするには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面の電源スイッチを使用して本機器の電源をオフにします。

分析モジュールが検査を実行中に QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をスタンバイモードにしようとする、現在シャットダウンが不可能であることを示すダイアログが表示されます。検査の実行を終了させてから、完了時にシャットダウンを試行します。

7 HIS/LIS 接続

このセクションには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の HIS/LIS との接続を説明しています。

HIS/LIS 構成により、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を HIS/LIS に接続して下記のような機能を得ることができます。

- HIS/LIS との通信のアクティブ化と構成
- 結果の送信と予約依頼の要求のためのアッセイ設定
- 予約依頼に基づいて検査を実行
- 検査結果を送信

注: HIS/LIS での通信は暗号化されていないため、所属施設のセキュリティ対策およびローカルイントラネットのポリシーに従うことをお勧めします。

7.1 HIS/LIS との通信のアクティブ化と構成

1. Options (オプション) ボタン、次に System Configuration (システム構成) ボタンを押します。
2. 左列の Settings (設定) リストから HIS/LIS を選択します。必要に応じて、表 11 のリストの Settings (設定) を選択・定義します。

表 11. HIS/LIS 設定

設定	説明
Host Communication (ホスト通信)	HIS/LIS 接続を有効にします。 初期設定では、このオプションは無効になっています。
Host Settings (ホスト設定)	<p>Host Communication (ホスト通信) が有効な場合のみアクティブ。この設定でホストアドレスとホストのポートを定義します。ホストアドレスは IP でもホスト名値でもかまいません。IP 値は 4 個の数字 (N.N.N.N) である必要があり、また N は 0 から 255 までの数字でなければなりません。</p> <p>転送プロトコールは、現在、HL7 と適合しています (以後のバージョンも POCT1A に準拠しています)。</p> <p>Hospital name (病院名) は DMS または LIS を定義するための排他的名称です。</p> <p>初期設定の Timeout (タイムアウト) は 5 秒と設定されており、60 秒まで延長できます。これは、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がホストからのメッセージを待機する最長時間です。</p> <p>キュー入りメッセージは、キューで待機中のメッセージ数の指標です。</p> <p>Check connectivity (接続を確認) ボタンで、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と、IP およびポートを入力したホストの接続を検証します。</p>
Result Upload (結果アップロード)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 からホストに結果を送信する機能を有効にします。 初期設定ではこのオプションは無効になっています。

(次のページに続く)

表 11 (前のページからの続き)

設定	説明
----	----

Results Upload Settings (結果アップロード 設定)	<p>Result Upload (結果アップロード) が有効な場合のみアクティブ。</p> <p>結果アップロードは自動と手動の 2 つのモードで実行可能です。自動モードが有効な場合、検査が完了するとすぐに結果がホストに送信されます。自動モードが無効の場合、結果サマリー画面および結果を表示画面の Upload (アップロード) ボタンを押して手動で結果を送信できます。初期設定では、automatic (自動) は無効になっています。</p> <p>Expire Time (有効期限) は、検査をホストに送信できる日数です。0 に設定するとこのオプションは無効となり、結果が有効期限切れになることはありません。</p> <p>Reset Uploading (アップロードをリセット) で、送信待ちのメッセージのキューが消去されます。多数の結果を送信したが、さまざまな理由で送信をキャンセルする必要がある場合、このオプションが役立つことがあります。</p> <p>Retry (再試行) で、アップロードステータスが「Error (エラー)」の結果を再送信します。</p> <p>Authorization (承認) は、結果のアップロードを許可されている役割に設定できます。初期設定では、Administrator (管理者) の役割でこの承認が有効になっています。</p>
Test Orders (検査依頼)	<p>HIS/LIS で作成した予約依頼に基づいて検査を実行する機能を有効にします。</p> <p>初期設定ではこのオプションは無効になっています。</p>
Order Settings (依頼設定)	<p>Test Orders (検査依頼) が有効な場合のみアクティブ。</p> <p>Force Order (強制依頼) で、ホストとの通信が利用できない場合や入力したサンプル ID に関連した予約依頼がない場合でも、検査実行が可能になります。Force Order (強制依頼) は初期設定で無効になっています。</p>
Debug Logging (デバッグロギング)	<p>デバッグロギングは、管理者権限を持つユーザーまたはサービス技術者ユーザーとしてのみ有効化/無効化できます。HIS/LIS アップロードのための特有の HL7 デバッグメッセージのロギングが可能になります。</p> <p>注: 設置中の分析のため、および後で電源を切るためにのみロギングをオンにすることを強くお勧めします。</p>

7.2 アッセイ名の設定

HIS/LIS の表示アッセイ名は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表示アッセイ名と異なることがあります。HIS/LIS 機能を使用する前に、アッセイ名を確認/修正するため下記のプロセスを実施する必要があります。

1. **Options** (オプション) ボタン、次に **Assay Management** (アッセイ管理) ボタンを押してアッセイ管理画面にアクセスします。コンテンツエリアの最初の列に利用可能なアッセイのリストが表示されます。
2. **Available Assays** (利用可能アッセイ) メニューからアッセイを選択します。
3. **LIS assay name** (LIS アッセイ名) オプションを選択します。初期設定では、アッセイ名は QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と HIS/LIS について同じになっています。HIS/LIS のアッセイ名が異なる場合は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のアッセイ名と一致するように修正する必要があります。**LIS assay name input** (LIS アッセイ名入力) テキストフィールドを使用してアッセイ名を修正してから、**Save** (保存) ボタンを押します。

7.3 ホスト接続を用いて検査依頼を作成


Host Communication (ホスト通信) と **Test Orders** (検査依頼) が有効な場合、検査前にホストから検査依頼をダウンロードできます。

サンプル ID をスキャンまたは入力すると、ホストから検査依頼が自動的に取得されます。

7.3.1 ホストに接続した QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成

1. **Options**（オプション）ボタン、次に **System Configuration**（システム構成）ボタンを押します。
2. 左列の **Settings**（設定）リストから **HIS/LIS** を選択します。
3. **Host Communication**（ホスト通信）を有効にし、ホストの詳細を用いて **Host Settings**（ホスト設定）を設定します。**Check connectivity**（接続を確認）ボタンを押して接続を確認します。
4. **Test Orders**（検査依頼）を有効にし、**Order Settings**（依頼設定）を設定します。検査依頼では、強制依頼が有効と無効の 2 つの作動モードがあります。強制依頼が有効な場合は、ホストからの検査依頼取得に成功しないと、その検査実行を続行できません。強制依頼が無効の場合には、検査依頼が取得されなかったりホストに存在しなかったりしても、検査を続行できますが、ポップアップダイアログで警告されます。

7.3.2 検査依頼に基づき検査を実行

1. メイン画面の右上角の  **Run Test**（検査を実行）ボタンを押します。
2. 指示されたら、操作モジュールに内蔵のバーコードリーダーを使用してサンプル ID バーコードをスキャンします（図 72）。

注: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成によっては、タッチスクリーンのバーチャルキーボードを使用してサンプル ID を入力できる場合もあります。詳細は、セクション 6.8.3 を参照してください。

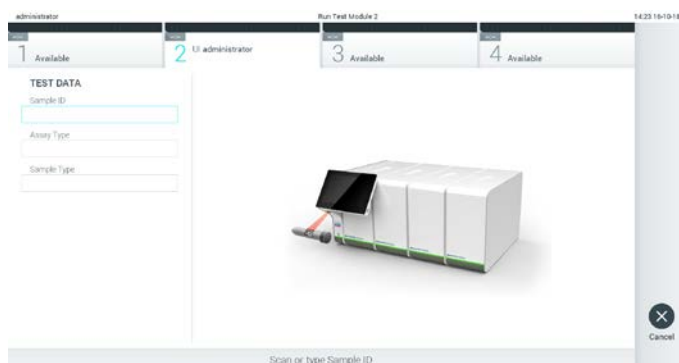


図 72. サンプル ID バーコードをスキャン。

3. サンプル ID がホストに送信され、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が検査依頼を待機中に「Getting order…」（依頼を取得しています...）というメッセージが表示されます（図 73）。

注: ホストからの検査依頼取得に失敗し、強制依頼が有効な場合には、検査実行を続行できません。強制依頼が無効の場合には、検査依頼が取得されなくても検査を続行できます

(ポップアップダイアログに警告メッセージが表示されます)。警告とエラーの詳細については、セクション 9.2 を参照してください。

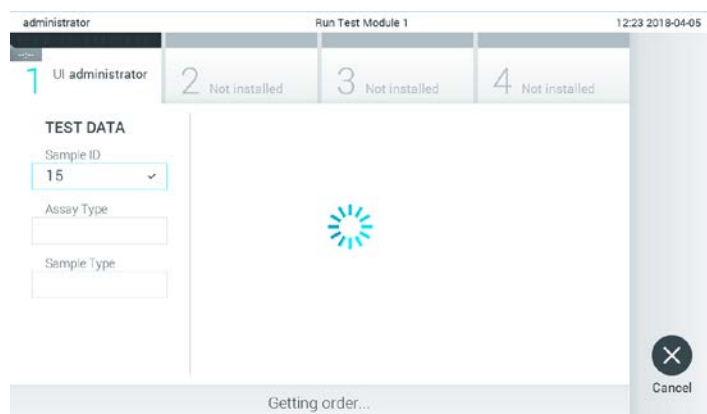


図 73. 検査依頼取得時の表示。

4. ホストからの検査依頼取得に成功した場合は、「Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>」 (<assay_name> (アッセイ名) > アッセイおよび予約依頼 <order_number> (依頼番号) > のカートリッジをスキャン) と表示されます。指定された QIAstat-Dx assay cartridge のバーコードをスキャンします (図 74)。

注: 1 つのサンプル ID に対しホストが 2 個以上の検査依頼を返した場合は、「Scan cartridge for book order <order_number>」 (予約依頼 <order_number> (依頼番号) のカートリッジをスキャン) と表示されます。スキャンした QIAstat-Dx assay cartridge が予約依頼と一致しない場合は、検査ランを続行できず、エラーが表示されます。警告とエラーの詳細については、セクション 9.2 を参照してください。

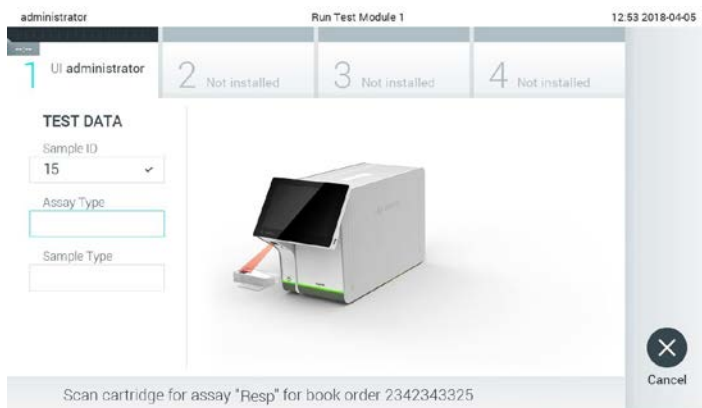


図 74. QIAstat-Dx assay cartridge バーコードをスキャン。

5. Assay Type (アッセイの種類) フィールドに自動的に入力され、必要に応じて、適切な Sample Type (サンプルの種類) をリストから手動で選択する必要があります (図 75)。

図 75. サンプルの種類を選択。

6. セクション 5.3 を参照してステップ 5-11 を完了します。

7.4 検査結果をホストにアップロード

Result Upload（結果アップロード）と **Results Upload Settings**（結果アップロード設定）が有効な場合、検査結果は自動または手動でホストにアップロードできます。

検査結果をホストに自動アップロードするための QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成

1. **Options**（オプション）ボタン、次に **System Configuration**（システム構成）ボタンを押します。
2. 左列の **Settings**（設定）リストから **HIS/LIS** を選択します。
3. **Host Communication**（ホスト通信）を有効にし、ホストの詳細を用いて **Host Settings**（ホスト設定）を設定します。**Check connectivity**（接続を確認）ボタンを押して接続を確認します。
4. **Result Upload**（結果アップロード）を有効にし、**Result Upload Settings**（結果アップロード設定）を設定します。**Automatic upload**（自動アップロード）を有効にします。

7.4.1 検査結果をホストに自動アップロード

検査が完了すると、結果は自動でアップロードされます。結果サマリー画面の **Test Data**（検査データ）セクションおよび **View Results**（結果を表示）画面の **Upload**（アップロード）列に **Upload Status**（アップロードステータス）が表示されます（図 76、次のページ）。

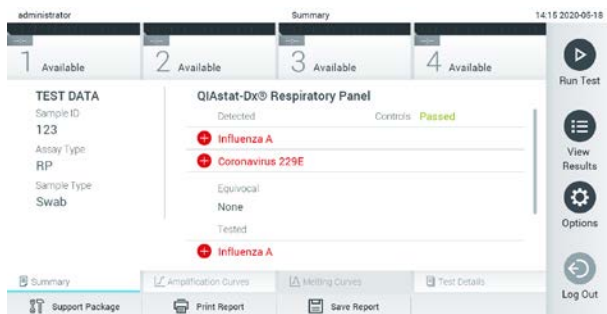


図 76. 結果サマリー画面。

結果リポジトリに保存されている以前の検査のアップロードステータスを表示するには、Main Menu（メインメニュー）バーの **View Results**（結果を表示）を押します。 **Upload**（アップロード）列に **Upload Status**（アップロードステータス）が表示されます（図 77）。

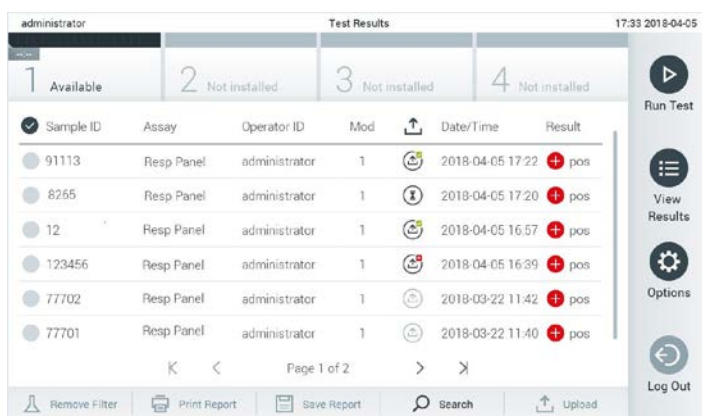


図 77. 結果を表示画面。

表示される可能性がある **Upload Status**（アップロードステータス）を表 12 に示します。アップロードステータスはアップロード結果を表示し、名前が結果サマリー画面に表示され、アイコンは結果を表示画面に表示されます。

表 12. アップロードステータスの説明。


名前	アイコン	説明
Pending (保留中)		結果はまだアップロードされていません。
Uploading (アップロード中)		結果をアップロード中です。
Uploaded (timestamp) (アップロード済み (タイムスタンプ))		結果が問題なくアップロードされました。アップロード日時付き。
Error (エラー)		結果のアップロードエラー (タイムアウトなど)。
Re-Uploading (再アップロード中)		結果を再送信中。
Expired (previously uploaded) (有効期限切れ (前回アップロード))		今後結果をアップロードできません。1 回以上、問題なく送信されました。
Expired (never uploaded) (有効期限切れ (アップロード歴なし))		今後結果をアップロードできません。1 回も送信されませんでした。



7.4.2 検査結果をホストに手動アップロードするための QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成

1. **Options** (オプション) ボタン、次に **System Configuration** (システム構成) ボタンを押します。
2. 左列の **Settings** (設定) リストから **HIS/LIS** を選択します。
3. **Host Communication** (ホスト通信) を有効にし、ホストの詳細を用いて **Host Settings** (ホスト設定) を設定します。**Check connectivity** (接続を確認) ボタンを押して接続を確認します。
4. **Result Upload** (結果アップロード) を有効にし、**Result Upload Settings** (結果アップロード設定) を設定します。**Automatic upload** (自動アップロード) を無効にします。

7.4.3 検査結果を手動でホストにアップロード

検査が完了したら、結果サマリー画面または結果を表示画面から結果を手動でアップロードできます。

結果サマリー画面から結果をアップロードするには、 **Upload** **Upload** (アップロード) ボタンを押します。

結果を表示画面から結果をアップロードするには、サンプル ID の左のグレーの○を押して 1 件以上の検査結果を選択します。選択した結果の横にチェックマークが表示されます。検査結果の選択を解除するには、チェックマークを押します。一番上の行の  チェックマークが付いた○を押して、結果リスト全体を選択できます。アップロードする結果を選択したら、 **Upload** **Upload** (アップロード) ボタンを押します (図 78)。

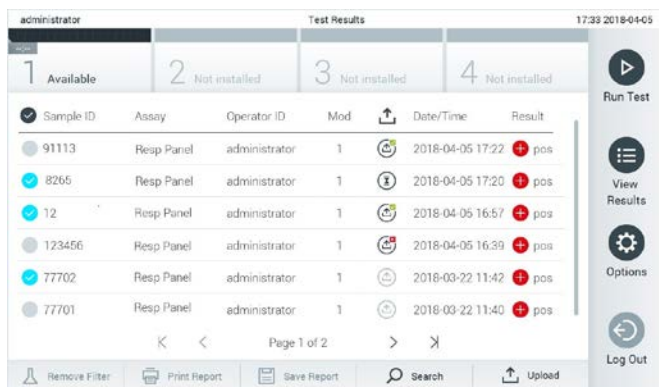


図 78. 結果を表示画面。

7.5 ホスト接続のトラブルシューティング

ホストの接続の問題のトラブルシューティングには、セクション 9.1 を参照してください。

8 保守

本セクションには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に必要な保守作業を記載しています。


8.1 保守作業


表 13 に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で実施する保守作業のリストを掲載しています。


表 13. 保守作業の説明


作業	頻度
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の清掃 または除染	液体、化学薬品、または生物学的検体（潜在的に感染性）が QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面上にこぼれた場合に実施。
エアフィルターの交換	年 1 回実施

8.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の清掃

警告/注意 	人身傷害および物体の破損の危険 生物学的および化学的危険を避けるため、本機器の清掃時には保護メガネ、白衣、および手袋を着用してください。
---	--

警告/注意 	人身傷害および物体の破損の危険 清掃前に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の電源コンセントへの接続を取り外してください。
---	--

注意 	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損の危険 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内またはこれから化学薬品やその他の液体をこぼさないようにしてください。液体がこぼれたことによる破損では保証が無効となります。
--	---

<p>注意</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損の危険</p> <p>タッチスクリーンに液体をこぼしたり、タッチスクリーンを濡らしたりしないでください。タッチスクリーンを清掃するには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に同梱のディスプレイ画面用スエードクロスを使用してください。</p>
---	---


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の清掃には、下記のものを使用してください。




- 中性洗剤
- ペーパータオル
- 蒸留水

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の清掃のための下記のステップに従います。

1. 実験用手袋、白衣、および保護メガネを着用します。
2. ペーパータオルを中性洗剤で濡らし、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表面と実験台の周囲区域をよく拭きます。タッチスクリーンを濡らさないように注意してください。タッチスクリーンを清掃するには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に同梱のディスプレイ画面用スエードクロスを使用してください。
3. 新しいペーパータオルを用いてステップ 2 を 3 回繰り返します。
4. ペーパータオルを蒸留水で濡らし、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表面をよく拭いて、残っている洗剤を拭き取ります。2 回繰り返します。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表面の水気を新しいペーパータオルで拭き取ります。

8.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の除染

<p>警告/注意</p> 	<p>人身傷害および物体の破損の危険</p> <p>生物学的および化学的危険を避けるため、本機器の清掃時には保護メガネ、白衣、および手袋を着用してください。</p> <p>漂白剤は目および皮膚に対して刺激性であり、危険なガス（塩素）が発生することがあります。適切な個人用保護具を着用してください。</p>
--	---

<p>警告/注意</p> 	<p>人身傷害および物体の破損の危険</p> <p>清掃前に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の電源コンセントへの接続を取り外してください。</p>
<p>注意</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損の危険</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内またはこれから化学薬品やその他の液体をこぼさないようにしてください。液体がこぼれたことによる破損では保証が無効となります。</p>
<p>注意</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損の危険</p> <p>タッチスクリーンに液体をこぼしたり、タッチスクリーンを濡らしたりしないでください。タッチスクリーンを清掃するには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に同梱のディスプレイ画面用スエードクロスを使用してください。</p>

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の除染には下記のものを使用してください。

- 10% 漂白剤溶液
- ペーパータオル
- 蒸留水

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面を除染するための下記のステップに従います。

1. 実験用手袋、白衣、および保護メガネを着用します。
2. ペーパータオルを 10% 漂白剤溶液で濡らし、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表面と実験台の周囲区域をよく拭きます。タッチスクリーンを濡らさないように注意してください。漂白剤溶液を汚染物質と反応させるため 3 分以上待ちます。
3. 手袋を新しいものと交換します。
4. 新しいペーパータオルを用いて、ステップ 2 と 3 をあと 2 回繰り返します。
5. ペーパータオルを蒸留水で濡らし、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表面をよく拭いて、残っている漂白剤溶液を拭き取ります。2 回繰り返します。
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表面の水気を新しいペーパータオルで拭き取ります。

8.4 エアフィルターの交換

本装置内の適切な気流速度を確保するため、エアフィルターは年 1 回交換する必要があります。

エアフィルターは QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の下にあり、本機器の前面からアクセスできません。

交換には、QIAGEN が供給するエアフィルター以外、使用してはなりません。

下記のステップに従ってエアフィルターを交換します。

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面のオン/オフボタンを押して、スタンバイモードに設定します。
2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面の air filter drawer (エアフィルタードロワー) の下に手を入れ、指で少し押し上げます。
3. filter drawer (フィルタードロワー) を完全に取り出すまで、エアフィルターを引き戻します。古いエアフィルターを廃棄します。
4. 新しいエアフィルターを保護バッグから取り出します。
5. 新しい air filter drawer (エアフィルタードロワー) を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に挿入します。これで本装置の使用準備は完了です。

注意



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損の危険

QIAGEN が供給する純正部品以外は使用しないでください。承認されていない部品を使用すると本装置の破損を招く恐れがあり、保証は無効になります。

8.5 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の修理

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の修理は、QIAGEN が承認した担当者以外、実施してはいけません。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が期待どおりに作動しない場合は、セクション 9 のお問い合わせ先に関する情報を利用して QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。

警告/注意



人身傷害および物体の破損の危険

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のハウジングを開けないでください。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を修理または改造しようとししないでください。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のハウジングを開けたり、不適切に改造したりすると、ユーザーの傷害および QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損を招く恐れがあり、保証は無効になります。

9 トラブルシューティング

本セクションには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で発生する恐れがあるいくつかの問題に関する情報を、考えられる原因および解決策と共に記載しています。この情報は本機器に固有のものです。QIAstat-Dx assay cartridge 関連のトラブルシューティングについては、それぞれのカートリッジの製品説明書を参照してください。

追加のサポートが必要な場合は、下記のお問い合わせ先に関する情報を利用して、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。

ウェブサイト: support.qiagen.com

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のエラーについて QIAGEN テクニカルサービスに問い合わせるときのために、そのエラーに至った経緯と、ダイアログボックスに表示される情報を書き留めておいてください。この情報は、QIAGEN テクニカルサービスが問題を解決するのに役立ちます。

エラーに関して QIAGEN テクニカルサービスにご連絡の際は、下記の情報をお手元にご用意ください。

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシリアル番号、型式、ソフトウェアのバージョン、インストールされているアッセイの定義ファイル。
- エラーコード（該当する場合）
- エラーが最初に発生した時点
- エラー発生の頻度（断続的エラーか持続的エラーか）
- 可能であればエラーの画像
- サポートパッケージ

9.1 ハードウェアおよびソフトウェアのエラー

エラー	考えられる原因	コメントと推奨事項
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が起動しない。)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が電源コンセントに接続されていない。 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 背面の電源スイッチが電源オンになっていない。 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がスタンバイモードになっている。	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が主電源に接続されていることを確認します。 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面の電源スイッチを使用して電源をオンにします。 オン/オフボタンを押して QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のスタンバイモードを解除します。
Analytical Module not detected. (分析モジュールが検出されない。)	分析/操作モジュールブリッジが正しく接続されていない。	操作モジュールと分析モジュールの間のブリッジが正しく接続されていることを確認します。

エラー	考えられる原因	コメントと推奨事項
The Analytical Module status indicator is red. (分析モジュールのステータスインジケーターがレッド。)	ハードウェアの不具合。	QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
The touchscreen does not respond. (タッチスクリーンが応答しない。)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がスタンバイモードになっている (ステータスインジケーターがブルー)。 ハードウェアの不具合。	操作モジュールのオン/オフボタンを押します。 QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Bar code reader does not scan. (バーコードリーダーがスキャンしない。)	サンプル ID のバーコード機能が有効になっていない。 バーコードリーダーのハードウェアまたはソフトウェアに問題がある。	検査室監督者または機器管理者に連絡して、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のバーコード機能を設定してもらいます。 QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (QIAstat-Dx assay cartridge が QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内で固着している。)	モジュールの機械的不具合。	QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Lid of the cartridge entrance port does not open. (カートリッジ入口ポートの蓋が開かない。)	モジュールの機械的不具合。	QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
The Run Test button is not active. (Run Test (検査を実行) ボタンがアクティブでない。)	QIAstat-Dx assay cartridge がまだ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内にあり、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が新規検査実行可能となる前に取り出す必要がある。 モジュールが使用できない。	Module status (モジュール) ステータスバーのそのモジュールのステータスボックスに、「Eject cartridge」(カートリッジをイジェクトしてください) というテキストが表示されているはずです。そのモジュールのステータスボックスを押してから Eject (イジェクト) を押します。 操作モジュールと分析モジュールの間のブリッジが正しく接続されていることを確認します。
Assay does not run. (アッセイが実行されない。)	ユーザーに検査を実行する権限がない。 当該アッセイが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインストールされていない。	実験室監督者または機器管理者に連絡してください。 当該アッセイをインストールする必要があります。 実験室監督者または機器管理者に連絡してください。
Result upload status is "Error". (Result upload (結果アップロード) ステータスが「Error」(エラー) である。)	ホストと接続されていない。 ホストとの通信が時間切れ。 メッセージがホストから拒否された。	検査室監督者または機器管理者に連絡して、接続の詳細と検査の接続を確認してもらいます。 検査室監督者または機器管理者に連絡して、Timeout (タイムアウト) 設定値を確認してもらいます。この値は最長 60 秒まで延長できます。すでに最大値が設定されている場合は、ネットワーク性能を見直してください。 ホストが何らかの理由でメッセージを拒否しました (アッセイが認識されない、語義上の問題など)。 QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
A result cannot be uploaded. (結果をアップロードできない。)	結果ステータスの有効期限切れ。	検査室監督者または機器管理者に連絡して、HIS/LIS 設定の Expire Time (有効期限) を確認してもらいます。
Cannot run a test because there is no test order. (検査依頼がないため検査を実行できない。)	このサンプル ID の検査依頼がなく、HIS/LIS 設定で Force Order (強制依頼) が有効になっている。 LIS の接続の問題、および HIS/LIS 設定で Force Order (強制依頼) が有効になっている。	LIS 管理者に連絡して、指定されたサンプル ID の依頼が LIS にあるかどうか確認してもらいます。 検査室監督者または機器管理者に連絡して、ホストとの接続を確認してもらいます。 検査依頼なしでアッセイを実行するには、HIS/LIS 設定で Force Order (強制依頼) を無効にします。

エラー	考えられる原因	コメントと推奨事項
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (プリンターが正しく設定されていないか、検査レポートが印刷できない。)	プリンターの誤作動の原因はさまざまです。	プリンターの一般的な問題を回避するためのプリンターのセットアップのトラブルシューティングおよびガイダンスに関するよくある質問は、 QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup の <i>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide</i> を参照してください。

9.2 エラーおよび警告メッセージ

エラー/警告	説明	コメントと推奨事項
The AM in the slots has changed. (スロット中の AM が変更されました)	ハードウェア構成の変更が検出されました。1 個以上の分析モジュールが別の場所に変更されました。	何もする必要はありません。モジュールの場所の変更後にシステムが自動設定可能となります。
Performing a backup is recommended before updating or restoring. (アップデートまたは復元前にバックアップを実施することを推奨)	エラーが発生した場合、アップデートプロセス中にデータが失われることがあります。バックアップによりシステムとデータのリカバリーが可能となります。	システムの復元またはアップロードの前にシステムのバックアップを作成することを強くお勧めします。
Shutdown not possible. (シャットダウン不可能) Please stop all tests and eject cartridges. (すべての検査を中止し、カートリッジをイジェクトしてください)	検査実行中は QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をシャットダウンできません。	検査完了まで待つか、検査をキャンセルしてから、システムをシャットダウンします。
Free disc space ddd reached warning or critical level. (ディスク空き容量 ddd が警告または臨界レベルに達しました)	QIAGEN テクニカルサービスがシステムを精査して、追加のディスク容量を追加する必要があります。	QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
The system was not shut down properly last time. (システムが前回正しくシャットダウンされませんでした)	システムが手順どおりにシャットダウンされませんでした。前回の検査データが失われた可能性があります。	セクション 6.11 で説明したとおり、本機器は、背面の電源スイッチを使用して本機器の電源をオフにする前に前面のオン/オフボタンを押すか、電源コンセントへの接続を取り外すかして、正しくシャットダウンしてください。
Test result with invalid data found. (無効なデータのある検査結果が見つかりました)	前回の検査で予期しないエラーが見つかりました。	新しい QIAstat-Dx assay cartridge で検査を再度実行してみてください。問題が解決しない場合、または頻繁に発生する場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Unexpected behavior of AM nnn. (分析モジュール nnn の予期しない挙動)	全般的なシステム不具合。	システムを再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Update data aborted, error occurred. (データのアップデート中止。エラーが発生)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のアップデート中に予期しないエラーが発生しました。	QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
No backup file found! (バックアップファイルが見つかりません)	USB 記憶デバイスに適正なバックアップ .dbk ファイルが見つかりませんでした。	USB 記憶デバイスにこのファイルが存在するか確認します。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Assay <assay_id> not available. (アッセイ <assay_id> が利用できません)	この QIAstat-Dx assay cartridge に対応するアッセイが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインポートされていません。	該当するアッセイを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインポートします (セクション 6.7.2 を参照)。
Code: (コード:) 0x400		
Assay <assay_name> not active. (アッセイ <assay_name> がアクティブではありません)	アッセイがアクティブではありません。	このアッセイをアクティブにします (セクション 6.7.1 を参照)。

エラー/警告	説明	コメントと推奨事項
Assay <assay_name> already imported. (アッセイ <assay_name> はすでにインポートされています)	同じ ID とバージョンが利用できるアッセイがデータベースにあります。	このアッセイはすでにシステムにロードされています。何もする必要はありません。
Code: (コード:) 0x0304		
Import assay failed; the assay file is invalid. (アッセイのインポート失敗、アッセイファイルが無効です)	インポートするアッセイファイルが正しくありません。	www.qiagen.com からアッセイファイルを再度ダウンロードします。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Importing ADF <adf_name> failed. (アッセイ定義ファイル <adf_name> のインポート失敗)	インポートするアッセイファイルが正しくありません。	www.qiagen.com からアッセイファイルを再度ダウンロードします。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Code: (コード:) 0x0305		
Login failed! (ログイン失敗)	ログイン操作に失敗しました。	実験室監督者または機器管理者に連絡してください。
Login failed! (ログイン失敗)	ユーザーに QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用する許可がありません。	検査室監督者または機器管理者に連絡して、このユーザーをアクティブにしてもらいます (セクション 6.6.1 を参照)。
The user is not activated. (ユーザーがアクティブではありません)		
Login failed! (ログイン失敗)	入力したパスワードが正しくありません。	パスワード入力を試みて 3 回失敗すると、ログインを再試行する前に 1 分間待つ必要があります。パスワードを忘れた場合は、機器管理者に連絡して新しいパスワードを設定してもらいます。
Wrong Password! (誤ったパスワード)		
Login failed! (ログイン失敗)	ユーザーがシステムに追加されていません。	機器管理者または検査室監督者に連絡して、新規ユーザーを追加してもらいます。
User identification does not exist. (ユーザー ID が存在しません)		
Passwords are not identical! (パスワードが一致しません)	新しいパスワードをセットアップするには、同じものを 2 回入力する必要があります。	同じパスワードを 2 回入力します。
Invalid Password! (無効なパスワード) Min. length 6 characters. (最長長さ 6 文字) Max. length 15 characters. (最長長さ 15 文字) Allowed characters: (使用可能文字:) 0-9, a-z, A-Z, _, space (スペース)	パスワードがセキュリティポリシーに従っていません。	最長長さ 6 文字、最長長さ 15 文字で、使用可能文字: 0-9、a-z、A-Z、_、スペースのみを含むパスワードを設定します。
Export failed! (エクスポート失敗)	結果エクスポート操作中に予期しないエラーが発生しました。	操作を繰り返します。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
USB Device not found (USB デバイスが見つかりません)	USB 記憶デバイスが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で検出されません。	USB ポートに USB 記憶デバイスを挿入します。
Bar code reading failed. (バーコード読み込み失敗)	バーコードリーダーの故障。	QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Failed to scan bar code. (バーコードスキャン失敗)	このバーコードについて、システムにアッセイがロードされていません。	バーコードが破損している可能性があります。別の QIAstat-Dx assay cartridge を使用します。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Test failed, Error: (検査失敗、エラー:) <error_code>.	エラーが発生して検査に失敗しました。	新しい QIAstat-Dx assay cartridge で検査実行を再試行します。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスに連絡し、エラーコードメッセージをお伝えください。

エラー/警告	説明	コメントと推奨事項
User has no right to execute assay <assay_name>. (ユーザーにアッセイ <assay_name> を実行する権限がありません) Code: (コード:) 0x0402	このユーザーにはアッセイを実行する許可がありません。	許可は User Management (ユーザー管理) 画面から得ることができます (セクション 6.56.6 を参照)。
Cartridge already used. (カートリッジがすでに使用されています)	以前に使用した QIAstat-Dx assay cartridge は使用できません。	使用した QIAstat-Dx assay cartridge は安全および廃棄に関する適切な規制に従って処分します。新しい QIAstat-Dx assay cartridge を使用して検査を実行します。
Cartridge expired. (カートリッジ期限切れ)	QIAstat-Dx assay cartridge の有効期限が切れているため使用できません。	この QIAstat-Dx assay cartridge は今後使用できません。安全および廃棄についての該当する規制に従ってカートリッジを処分します。
Different cartridge inserted. (異なるカートリッジが挿入されました)	挿入した QIAstat-Dx assay cartridge がバーコードリーダーで検出したカートリッジと一致しません。	バーコードリーダーでスキャンした同じ QIAstat-Dx assay cartridge を挿入します。
Failed to create file. (ファイル作成失敗)	バックアップファイルを作成できません。	USB 記憶デバイスが作動していません。別の USB 記憶デバイスを使用して再試行します。
HIS/LIS timeout. (HIS/LES タイムアウト)	本機器と LIS の通信が時間切れになりました。	HIS/LIS 設定のタイムアウト値を確認し、値を増加させます。すでに最大値に設定されている場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (「Uploading」(アップロード中) または「Expired」(期限切れ) 状態の結果はアップロードできません)	アップロード期限切れの結果は今後アップロードできません。 結果のアップロード状態が「Uploading」g (アップロード中) の場合は、アップロードできません。	有効期限は HIS/LIS の設定で変更できます。 「Uploading」(アップロード中) 状態が完了したら、結果を再度アップロードできます。
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (アップロードする結果の最大数 <num> が <num> を超えました)	同時アップロードする結果の数が最大に達しています。	いくつかの結果の選択を解除して再試行します。
No book order for this sample ID. (このサンプル ID の予約依頼なし) Do you want to continue anyway? (続行しますか?)	LIS がサンプル ID の検査依頼を返しませんでした。Force Order (強制依頼) が Order (依頼) 設定で「disabled」(無効) に設定されています。	検査を続行すると、結果のアップロード後に、これに対応する結果に一致する依頼が LIS 中になくなります。
Order not found. (依頼が見つかりません)	LIS がサンプル ID の検査依頼を返しませんでした。Force Order (強制依頼) が Order (依頼) 設定で「enabled」(有効) に設定されています。	この検査を実行できません。このメッセージの理由は、LIS がこのサンプル ID の依頼を送信しなかったか、タイムアウトに達したか、ホストとの接続の問題があった可能性があります。
Ordered assay not installed. (依頼されたアッセイがインストールされていません)	検査依頼で要求されているアッセイが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインストールされていません。 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中のアッセイ名が、LIS が送信したアッセイ名と一致しません。	適切なアッセイをインストールします。 HIS/LIS 設定で LIS アッセイ名を確認します。
No connection to HIS/LIS. (HIS/LIS への接続なし)	LIS と QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の間の接続がありません。	HIS/LIS 設定で接続の詳細を確認します。

10 技術仕様

作動条件

電源要件	90–264 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 ソケット
ヒューズ	1x8A タイムラグ
温度	15–30° C
湿度	20–80% 相対湿度、結露なし
高度	0–2200 m
照明	最高 4000 lux

輸送条件

温度	0–55° C、相対湿度最高 85%、結露なし
----	-------------------------

電磁両立性 (Electromagnetic compatibility, EMC)

EMC 要件	IEC 61326 クラス A に準拠 本機器は CISPR 11 クラス A 向けに設計および試験されています。国内環境で無線障害を引き起こす恐れがあり、この場合は無線障害の緩和策を講じる必要があることもあります。
--------	---

機械的データおよびハードウェアの特徴

操作モジュール

寸法	幅:	234 mm
	高さ:	326 mm
	奥行:	517 mm
重量		5 kg

分析モジュール

寸法	幅:	153 mm
	高さ:	307 mm
	奥行:	428 mm
重量		16 kg

イーサネットインターフェース 1x 10/100 – Base-T イーサネット

USB ポート 前面 1 個、背面 3 個

11 付録

11.1 プリンターのインストールと構成

プリンターの一般的な問題を回避するためのプリンターのセットアップのトラブルシューティングおよびガイダンスに関するよくある質問についての追加のガイダンスを、**QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup** の *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide* に記載しています。

11.1.1 USB 経由でのプリンターのインストール

下記のステップに従って、USB 接続を使用してプリンターをインストールします。

1. USB ケーブルをプリンターから操作モジュールの USB ポートに接続します。利用可能な 4 個の USB ポートがあります。画面の右側に 1 個、本機器の背面に 3 個あります。
2. 利用可能なオプション、**PRINTER**（プリンター）を選択して、**Printer settings**（プリンターの設定）でプリンターを有効にするか、付録 11.1.3 に記載の固有の CUPS ドライバーをインストールします 2。

注: プリインストールしたプリンターから印刷できない場合は、ローカルコンピューターを *QIAstat-Dx Analyzer* に接続し、イーサネット経由でのプリンターのインストールの指示に従うことをお勧めします（セクション 11.1.2 を参照してください）。

注: USB 接続したプリンターから印刷できない場合は、印刷のジョブステータスやその他の情報を CUPS インターフェース経由で見ることができます。これにアクセスするには、ローカルコンピューターを *QIAstat-Dx Analyzer* に接続し、イーサネット経由でのプリンターのインストールの指示に従うことをお勧めします（セクション 11.1.2 を参照してください）。

11.1.2 イーサネット経由でのプリンターのインストール

注: イーサネット経由でプリンターのインストールするには、ネットワークプリンター、ローカルコンピューター、*QIAstat-Dx Analyzer* を用意し、同じローカルネットワークに配置する必要があります。

下記のステップに従って、イーサネット接続を使用してネットワークプリンターをインストールします。

1. プリンターをイーサネットネットワークに接続し、プリンターの電源をオンにします。
2. *QIAstat-Dx Analyzer* のネットワーク設定を有効にします（セクション 6.8.5 を参照してください）。

3. ローカルコンピュータのネットワーク構成が正しいことを確認します。
4. 付録 11.1.3 に記載した CUPS ドライバーをウェブ経由でインストールします。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の電源をオフにしてからオンにして再起動します。
6. 新しい利用可能なオプション（インストールしたプリンター）を選択して、**Printer settings**（プリンターの設定）を使用してプリンターを有効にし、**Save**（保存）を押します。

11.1.3 CUPS プリンタードライバーのインストール

CUPS（Common UNIX Printing System）は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の操作モジュールがプリンターサーバーのように作動できるようにする、Unix 様のコンピューターオペレーティングシステム向けの印刷システムです。CUPS は、すべての PostScript プリンターおよび PostScript 非対応印刷装置向けの PPD（PostScript® Printer Description）ドライバーです。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の操作モジュールには PPD ドライバーがプリインストールされていますが、カスタムドライバーもアップロードできます。

注: QIAGEN では、すべてのプリンターが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と作動すると保証することはできません。テスト済みプリンターのリストは付録 11.1.4 を参照してください。

新しいプリンタードライバーをインストールするには、下記のステップを実行します。

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 操作モジュールアプリケーションソフトウェアの CUPS を、**Options**（オプション）->**System Config**（システム構成）->**Network**（ネットワーク）->**Enable CUPS**（CUPS を有効にする）からアクティブにし、次に **Save**（保存）を押して設定を保存します（この手順は管理者権限で実施する必要があります）。
2. 同じローカルネットワーク上のコンピューターで、ウェブブラウザ経由で CUPS にログインします（例えば、<http://10.7.101.38:631/admin>）。

注: 使用する必要がある IP アドレスは、**Options**（オプション）->**System Config**（システム構成）->**Network**（ネットワーク）->**MAC/IP address**（MAC/IP アドレス）で見つけることができます。

下記の情報を使用してログインします。

User name（ユーザー名）：**cups-admin**

Password（パスワード）：**Options**（オプション）->**System Config**（システム構成）->**Network**（ネットワーク）->**CUPS settings**（CUPS 設定）で、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 操作モジュールアプリケーションソフトウェアで提供されるパスワードを使用します。

3. **Add printer**（プリンターを追加）をクリックします。
4. ネットワーク上で利用可能なプリンターのリストからプリンターを選択して **Continue**（続行）を押します。
5. **Share this printer**（このプリンターを共有）を選択し、**Continue**（続行）を押します（図 79）。

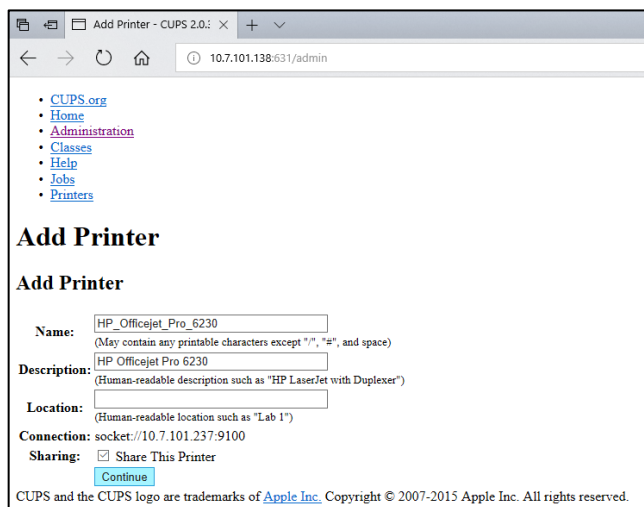


図 79. プリンターを追加画面。

6. 使用するプリンターのプリンタードライバーを選択して、**Add Printer**（プリンターを追加）を押します。

注: プリンタードライバーがリストにない場合は、使用するプリンターのブランドの最も一般的なドライバーを使用します。リストにあるドライバーのいずれも作動しない場合は、必要な CUPS ドライバーを PPD ファイルとしてウェブからダウンロードし、**Or Provide a PPD File**（または PPD ファイルを用意する）フィールドでこれを選択してから、**Add Printer**（プリンターを追加）を押します（図 80）。

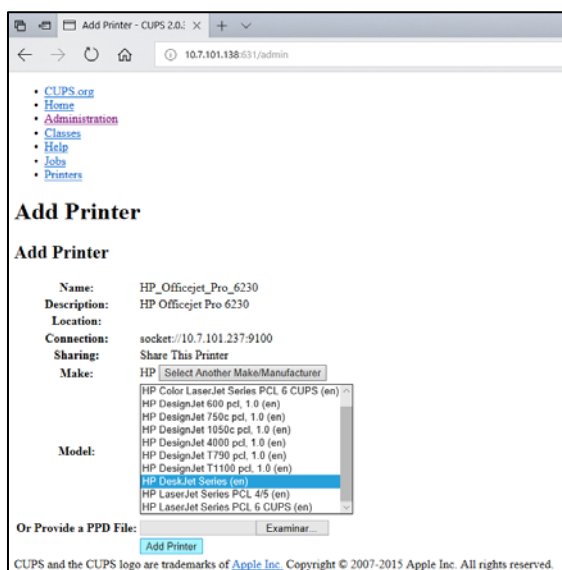


図 80. プリンタードライバーを選択。

7. 用紙サイズが正しくないと印刷できないプリンターもあるため、正しい用紙サイズ（「A4」など）を選択します。次に、**Set Default Options**（初期設定オプションを設定）を押してこの選択を保存します（図 81）。

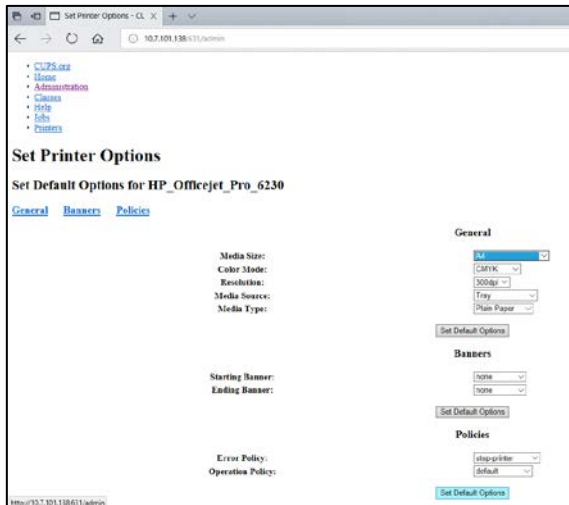


図 81. 正しい用紙サイズを選択。

8. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 操作モジュールの電源をオフしてから再度電源をオンにすると、ドライバーが使用できるようになります。
9. Options（オプション） -> System Config（システム構成） -> Printer（プリンター）で、インストールしたプリンターを有効にします。目的のプリンターを選択して **Save**（保存）を押します。これでプリンターの使用の準備ができました。

11.1.4 テスト済みプリンターのリスト

このユーザーマニュアルのリリース時点で、下記のプリンターは **QIAGEN** でテスト済みであり、USB 接続でもイーサネット接続でも **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** との適合性を備えています。

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

テスト済みプリンターの最新のリストは、**QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup** の *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide* を参照してください。

その他のプリンターは、付録 11.111.1.3 に概要を記載した手順により **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** と適合する場合があります。

11.2 適合宣言書

法的製造業者の名称と所在地:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany

最新の適合宣言書を QIAGEN テクニカルサービスでご用意いたします。

11.3 Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

本セクションには、ユーザーによる廃電気・電子機器の処分についての情報を記載しています。

下記の図記号（crossed-out wheeled bin）は、本製品を他の廃棄物と一緒に処分してはならないことを示しています。本製品は、地域の法規制に従って、リサイクルのため承認済み処理施設または指定集積場に持ち込まなければなりません。

処分の時点で廃電子機器を分別収集し再利用すれば、天然資源の保存に役立ち、また、人の健康と環境を保護するかたちで本製品が確実に再利用されるようになります。



リサイクル用容器は、QIAGEN が別料金にてご用意いたします。特定の WEEE 再利用要件に従っており、QIAGEN が交換用製品を提供している欧州連合内では、WEEE マークが付いた電子機器を無料でリサイクルしています。

電子機器をリサイクルするために必要な返送フォームは、お近くの QIAGEN の販売店でご用意しております。このフォームが提出されましたら、電子廃棄物の収集スケジュールを決めるため、追加情報を求めるため、または個別の見積書を送付するため、QIAGEN からご連絡いたします。

11.4 責任条項

QIAGEN は、QIAGEN が修理または改造の実施について文書で同意を与えた場合を除き、QIAGEN の従業員以外の者が修理または改造を実施した場合、その保証のもとでのすべての義務を免れるものとします。

この保証のもとで交換されるすべての資材は、当初の保証期間についてのみ保証され、QIAGEN の役員により書面で承認されない限り、いかなる場合も当該の保証の当初の有効期限を超えて保証されることはありません。読み込み装置、インターフェース装置、関連ソフトウェアは、これらの製品の当初の製造業者が提供した期間についてのみ保証されます。QIAGEN の担当者を含むいずれかの者によりなされた、本保証の条件と矛盾するまたは相反する表明および保証も、書面にて作成され QIAGEN の役員により承認されていない限り、QIAGEN に対して拘束力を持たないものとします。

11.5 ソフトウェアライセンス契約

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany (「QIAGEN」)、およびお客様（個人または法人）、当該ソフトウェア（以下「**本ソフトウェア**」という）のライセンス被許可者により、およびこれら間で締結される法的契約書（「**契約**」）の規定条件

お客様は本ソフトウェアをインストールすること、インストールすること、使用することにより、本契約の規定条件に拘束されることに同意することになります。本契約の条件に同意しない場合には、本ソフトウェアの費用全額を払い戻しますので、ソフトウェアパッケージおよび付随する品目（資料を含む）を購入した場所に迅速にご返品ください。

1. ライセンス付与

範囲: 本契約の規定条件に従い、QIAGEN は、お客様の社内の事業上の目的に限り本ソフトウェアを使用するための世界的、永続的、非独占的、かつ譲渡不可能なライセンスをお客様に付与します。

お客様は、以下を行わないものとします。

- 本ソフトウェアの全部または一部を改変または変更すること、本ソフトウェアの一部を他のソフトウェアと統合すること、本ソフトウェアから本ソフトウェアのいずれかのコンポーネントを分離すること、法律により許容される程度までおよび環境で保存すること、本ソフトウェアから二次創作物を創作すること、本ソフトウェアをリバースエンジニア、デコンパイル、分解、またはその他の方法で本ソフトウェアからソースコードを得ること、あるいはこれらのことのいずれかを試みること
- ソフトウェアのコピー（上記の場合を除く）
- QIAGEN の書面による事前の合意なく、いずれか形態でいずれかの人物に本ソフトウェア製品のいずれかの権利を譲渡し、貸与し、移譲し、売却し、開示し、取引し、利用可能とする、または付与すること；
- 本ソフトウェアに含まれる、これに添付される、または含まれるいずれかの所有権に関する表示、ラベル、商標、名称、またはマークを除去し、変更し、隠し、改ざんし、またはこれらに内容を追加すること；
- QIAGEN またはいずれかの他の当事者の知的財産権またはその他の権利を侵害する方法で本ソフトウェアを使用すること、あるいは、
- 本ソフトウェアを使用していずれかの他者にオンラインまたは他のデータベースによるサービスを提供すること。

1 台のコンピュータで使用。本契約により、本ソフトウェアの 1 つのコピーを 1 台のコンピュータで使用することが許可されます。

試用版。本ソフトウェアの試用版は、事前通知なく 30 日後に失効となることがあります。

オープンソフトウェア/サードパーティーソフトウェア。本契約は、関連する通知中のオープンソースライセンス、プログラムと共に含まれるライセンスや著作権ファイルに支配されるものと識別される他のいずれのソフトウェアのコンポーネントにも適用されません。さらに本契約は、**QIAGEN** が派生的な使用権を付与されているだけの他のいずれのソフトウェア（「サードパーティーソフトウェア」）にも適用されません。オープンソフトウェアおよび第三者のソフトウェアは、本ソフトウェアと同じ電子ファイル転送で提供される場合がありますが、個別の異なるプログラムです。本ソフトウェアは、**GPL** やいずれかの他のオープンソースライセンスにより支配されません。

QIAGEN がサードパーティーソフトウェアを提供する場合およびその限りにおいて、このような第三者のソフトウェアのライセンス規定条件が付加的に適用され、かつ抗力を発するものとします。オープンソフトウェアが提供される場合、このようなオープンソフトウェアのライセンス規定条件が付加的に適用され、かつ効力を発するものとします。**QIAGEN** は、オープンソフトウェアのそれぞれのライセンス規定条件に該当する義務が含まれている場合、関連するオープンソフトウェアの対応するソースコードをお客様に提供するものとします。**QIAGEN** は、本ソフトウェアがサードパーティーソフトウェアまたはオープンソフトウェア、あるいはそれら両方を含む場合に通知し、要求があれば対応するライセンス規定条件を利用可能とするものとします。

2. アップグレード

本ソフトウェアが以前のバージョンからアップグレードされる場合、お客様には両方のコピーの単独ライセンスが付与され、お客様は、下記のセクション 4 で許容される、最新のアップグレードおよびすべての以前のバージョンの別のユーザーへの一度限りの永続的な譲渡として以外、以前のバージョンを個別に譲渡してはなりません。

3. 著作権

画像を含む本ソフトウェアおよび本ソフトウェアに組み込まれたテキストは著作権により保護されており、ドイツ著作権法および国際条約の規定により保護されています。本ソフトウェアに付随する印刷物のいずれもコピーしてはなりません。

4. その他の制限事項

本ソフトウェアを貸与してはなりません。お客様がご自分のコンピューターからセットアップファイルを削除し、受領者が本契約の規定条件に同意することを条件に、本ソフトウェアおよび付属の資料を別のエンドユーザーに永続的に譲渡することができるものとします。本ソフトウェアをリバースエンジニア、デコンパイル、または分解してはなりません。本ソフトウェアを譲渡する際は必ず、最新のアップグレードおよびすべての以前のバージョンを含めなければなりません。

注: QIAstat-Dx Analyzer に含まれるサードパーティソフトウェアの追加のライセンス契約については、「Options (オプション)」 > 「System Config (システム構成)」 > 「Version Info (バージョン情報)」の順にナビゲートします。

5. 制限的な保証

QIAGEN は、(a) 本ソフトウェアが受領された日から 90 日間、実質的には付随する印刷物に説明されているとおりに機能することを保証いたします。本ソフトウェアに関するいかなる黙示的な保証も 90 日間に限り有効であるものとします。州または管轄区域によっては、黙示的な保証の期間に制限を加えることが許されないため、上記の制限が適用されない場合があります。

6. 顧客のための救済措置

QIAGEN の全責任およびお客様の排他的な救済措置は、QIAGEN の判断により、(a) 支払済みの金額の返還、(b) QIAGEN の制限的な保証を満たさない、および受領書のコピーと共に QIAGEN に返品された本ソフトウェアの修理または交換のいずれかとします。この制限的な保証は、本ソフトウェアの不具合が事故、誤用、または不正使用により生じた場合には無効です。本ソフトウェアのあらゆる交換品は、当初の保証期間の残りの機関、または 30 日間のいずれかより長い期間にわたり保証されます。

7. 制限的な責任

いかなる場合も、QIAGEN またはその供給業者は、本ソフトウェアの使用、もしくは本ソフトウェアが使用できないことから生じるあらゆる損害（事業利益の喪失、事業の中断、ビジネス情報の喪失、またはその他の金銭的損失に関わる損害、予測不可能な損害、商業的成功の喪失、間接的損害または派生的損害（特に金銭的な損害）、あるいは第三者の請求から生じる損害を含むが、これらに限定しない）について、たとえ QIAGEN がこのような損害が生じる可能性について知らされていた場合であっても、責任を負わないものとします。

上記の責任に関する制限は、故意の行動または重大な過失による人身傷害または破損の場合、あるいは製造物責任法 (Produkthaftungsgesetz)、保証、または法律のその他の強制規定に基づくあらゆる責任の場合、適用されないものとします。

上記の制限は、下記の場合に適切に適用されるものとします:

- 遅延、
- 瑕疵による補償、
- 浪費された費用に対する補償。

8. サポートなし

本契約中のいかなる事項も、本ソフトウェアに対していずれかのサポートを提供することを **QIAGEN** に義務付けません。**QIAGEN** は、本ソフトウェア中のいずれかの瑕疵を修正したり、本ソフトウェアのアップデートをライセンス被許諾者に提供したりすることがありますが、これを行う一切の義務を負わないものとします。お客様は、本ソフトウェア中に発見したあらゆる瑕疵を、本ソフトウェアの改良版を作成するための一助として **QIAGEN** に迅速に報告する合理的な努力を払うものとします。

本ソフトウェア（ネットワーク設置サポートを含む）に関して **QIAGEN** が行うあらゆるサポートの提供は、個別のサポート契約のみに支配されるものとします。

9. 終了

お客様が本契約の規定条件に従うことを怠った場合、**QIAGEN** は、本契約および本ソフトウェアを使用するお客様の権利とライセンスを終了することができるものとします。お客様は、**QIAGEN** に通知することで本契約をいつでも終了することができるものとします。本契約を終了する際、お客様は本ソフトウェアをお使いのコンピューターおよびアーカイブから削除しなければなりません。

お客様は、いずれかの理由で本契約が終了する際、本ソフトウェアがそれ以後作動しないように **QIAGEN** が対策を講じる場合があることに同意するものとします。

10. 支配法、裁判地

本契約は、抵触法の規定に影響を与えることなくドイツ法に従って解釈されるものとします。国連売買条約の規定の適用は除外されます。本契約に基づく他のいかなる規定にかかわらず、本契約の当事者は、デュッセルドルフ裁判所の専属的管轄権に服するものとします。

11.6 保証免責事項

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の QIAGEN の販売規定条件を除き、QIAGEN は、いかなる責任も負わず、また世界のいずれかの場所における商品適格性、特定目的への適合性、あるいはいずれかの特許、著作権、またはその他の知的財産権責任または保証を含む QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の使用に関する明示的または黙示的なあらゆる保証を否認します。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 には、イーサネットポートが備えられています。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の購入者は単独で、あらゆるすべてのコンピュータウイルス、ワーム、トロイの木馬、マルウェア、ハッキング、またはあらゆる種類のその他のサイバーセキュリティの侵害行為を防止する責任を負うものとします。QIAGEN は、コンピュータウイルス、ワーム、トロイの木馬、マルウェア、ハッキング、またはあらゆる種類のその他のサイバーセキュリティの侵害行為にも責任を負わないものとします。

11.7 用語集

分析モジュール (Analytical Module、AM) : QIAstat-Dx assay cartridge での検査の実行を担当する主な QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ハードウェアモジュール。これは操作モジュール (Operational Module、OM) で制御されます。

アッセイ定義ファイル: アッセイ定義ファイルは、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 でアッセイを実行するのに必要なファイルです。このファイルのコンテンツでは、測定可能な対象、測定方法、生（なま）の測定結果の評価方法を記載しています。最初にアッセイを実行する前に、このファイルを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインポートしてください。

GUI: グラフィックユーザーインターフェース。

IFU: 製品説明書。

操作モジュール (Operational Module、OM) : 1 ～ 4 個の分析モジュール (Analytical Modules、AM) のユーザーインターフェースを提供する、専用の QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ハードウェア。

ユーザー: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を目的の方法で操作する人。

索引

Assign User Profile (ユーザープロファイル の割り当て)	65	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシステムステータ ス	82
CUPS プリンタードライバーのインストール	106	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシャットダウン	82
HIS/LIS 接続	84	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の修理	95
HIS/LIS との通信のアクティブ化と構成	84	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の説明	18
アッセイ名の設定	85	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の配送とコンポーネ ント	23
結果サマリー画面	89	QIAstat-Dx Analyzer の構成	70
結果を表示画面	90, 91	QIAstat-Dx cartridge の準備	37
検査依頼に基づき検査を実行	86	QIAstat-Dx cartridge の説明	20
検査結果を手動でホストにアップロード	91	Result Upload (結果アップロード)	84
検査結果をホストにアップロード	88	Results Upload Settings (結果アップロード設 定)	85
検査結果をホストに自動アップロード	89	Test Orders (検査依頼)	85
検査結果をホストに自動アップロードす るための QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構 成	89	USB 経由でのプリンターのインストール	105
検査結果をホストに手動アップロードす るための QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構 成	90	User Access Control (ユーザーアクセスコン トロール)	74
ホスト接続のトラブルシューティング	91	アッセイ管理	67
ホスト接続を用いて検査依頼を作成	86	利用可能なアッセイの管理	67
ホストに接続した QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成	86	アッセイの統計	66
HIS/LIS 設定	73	アッセイの割り当て	65
Host Communication (ホスト通信)	84	安全	11
Host Settings (ホスト設定)	84	安全情報	
Option (オプション) メニュー	59	化学的安全	13
Order Settings (依頼設定)	85	図記号	16, 17
Printing reports (レポートを印刷)	49	生物学的安全	14
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の開梱と設置	25	適正使用	12
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の起動	36	電気的安全	13
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の再梱包と輸送	34	廃棄物の処分	15
		輸送時の対策	13
		イーサネット経由でのプリンターのインス トール	105
		エラーおよび警告メッセージ	99

技術仕様	103	サンプルの種類を選択	38
機械的データおよびハードウェアの特徴	104	検査の実行と結果の表示	36
作動条件	103	検査ランのキャンセル	41
電磁両立性	103	コントロール	
輸送条件	103	合格コントロール	46
技術的支援	8	システム構成	
警告	11	HIS/LIS 設定	73
結果の印刷	50	USB 経由でのプリンターのインストール	105
結果の検索	49	イーサネット経由でのプリンターのイン	
結果の表示	42	ストール	105
CONTROLS (コントロール) タブ	45	システムアップデート	78
PATHOGENS (病原体) タブ	44, 46	システムバックアップ	80
USB ドライブにエクスポート	50	システムログ	77
以前の検査	47	全般設定	73
可能な結論	49	地域設定	70
結果の印刷	50	ネットワーク設定	75
検査の詳細	46	バージョン情報	78
増幅曲線	44	プリンターの設定	75
対数目盛り	45	システムの機能	
融解曲線	45	メイン画面	52
検査依頼に基づき検査を実行		システムの機能とオプション	52
QIAstat-Dx assay cartridge バーコードをス		システムの説明	18
キャン	88	システムの特徴	
検査依頼取得時の表示	87	Option (オプション) メニュー	59
サンプル ID バーコードをスキャン	87	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシステムス	
サンプルの種類を選択	88	テータス	82
検査実行手順	37	QIAstat-Dx Analyzer の構成	70
検査の実行		アッセイ管理	67
QIAstat-Dx cartridge バーコードをスキャ		シャットダウン	82
ン	37	スクリーンセーバー	58
QIAstat-Dx cartridge をイジェクト	40	パスワードの変更	81
QIAstat-Dx cartridge を挿入	39	ユーザー管理	62
確認画面	39	ログイン画面	56
結果サマリー画面	41	システムログ	77
結果の表示	42	自動ログオフ	74
検査時間の表示	40	重要	11
検査ランのキャンセル	41	使用目的	9
サンプル ID バーコードをスキャン	37	新規アッセイのインポート	69

スクリーンセーバー	58	廃棄物の処分	111
責任条項	112	パスワード	81
設置手順	22	パスワードの変更	81
設置場所の要件	22	プリンタードライバーを選択	108
全般情報	8	プリンターの設定	75
全般設定	73	プリンターを追加画面	107
Exclude Modules (モジュールを除外)	74	付録	105
Patient ID Mandatory (患者 ID 必須)	74	保守	92
Prefer Patient ID Bar Code (患者 ID バー コードを優先)	74	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の修理	95
Prefer Sample ID Bar Code (サンプル ID バーコードを優先)	74	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の除染	93
Restore Factory Default (工場出荷時初期設 定を復元)	74	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の清掃	92
Sample ID Mandatory (サンプル ID 必須)	74	エアフィルター交換	95
Use Patient ID (患者 ID を使用)	74	保証免責条項	118
パスワードを要求	74	メイン画面	52
ソフトウェアライセンス契約	113	General (全般) ステータスバー	53
正しい用紙サイズを選択	108	Main Menu (メインメニュー) バー	55
地域設定	70	(Module) モジュールステータスバー	53
言語	71	コンテンツエリア	55
時刻	71	ユーザー管理	62
日付	71	アッセイの統計	66
注11		アッセイの割り当て	65
注意	11	ユーザーの追加	66
追加の分析モジュールの設置	29	ユーザーのプロファイル	62
適合宣言書	110	ユーザープロファイルの割り当て	65
テスト済みプリンターのリスト	109	ユーザーリストへのアクセスとその管理	64
トラブルシューティング	97	ユーザーの追加	66
エラーおよび警告メッセージ	99	ユーザーリストへのアクセスとその管理	64
ソフトウェアのエラー	98	用語集	119
ハードウェアのエラー	98	利用可能なアッセイの管理	67
ネットワーク設定	75	新規アッセイのインポート	69
		レポートの保存	44, 50, 60, 61, 62, 81
		ログイン画面	56
		ログアウト	58

文書の改訂履歴

日付	変更
改訂 1 版 HB-2636-001 04/2019	初版公開。ソフトウェアバージョン 1.2.x. 以上との使用向け。
改訂 2 版 HB-2636-002 06/2020	データセキュリティおよび USB 記憶デバイスの使用、QIAstat-Dx Analyzer ソフトウェア、ソフトウェアの初期構成、サポートパッケージの作成、結果のアーカイブ、システムアップデート、デバッグロギング、プリンターのインストールと構成に関するセクションを追加。 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide への参照を追加。 ソフトウェアバージョン 1.3.x 以上との使用向け。

商標：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)。

本文書で使用した登録済みの名称、商標などは、具体的な表示がない場合であっても法的保護の対象から外れることはありません。

PostScript® は、米国内外での Adobe の登録商標または商標です。

HB-2636-002 2020/06

© 2020 QIAGEN, all rights reserved.

注文 www.qiagen.com/shop | テクニカルサポート support.qiagen.com | ウェブサイト www.qiagen.com