

QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0

Manuel d'utilisation



Révision 2 Destiné à une utilisation avec la version 1.6.x du logiciel

IVD



REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, système complet)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Une version imprimée de ce manuel est disponible sur demande.

Table des matières

1.	Introduction.....	5
1.1.	Présentation de ce manuel d'utilisation.....	5
1.2.	Informations générales.....	5
1.3.	Utilisation prévue du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	6
2.	Informations de sécurité.....	7
2.1.	Utilisation appropriée.....	8
2.2.	Précautions de transport du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	8
2.3.	Sécurité électrique.....	8
2.4.	Informations de sécurité électromagnétique (EMC).....	9
2.5.	Sécurité chimique.....	11
2.6.	Sécurité biologique.....	11
2.7.	Mise au rebut des déchets.....	12
2.8.	Symboles présents sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	13
2.9.	Sécurité des données.....	14
2.10.	Cybersécurité.....	14
3.	Description générale.....	16
3.1.	Description du système.....	16
3.2.	Description du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	16
3.3.	Description de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.....	17
3.4.	Logiciel du QIAstat-Dx Analyzer.....	18
4.	Procédures d'installation.....	19
4.1.	Exigences propres au site d'installation.....	19
4.2.	Livraison et composants du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	19
4.3.	Déballage et installation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	21
4.4.	Installation de modules analytiques supplémentaires.....	25
4.5.	Reconditionnement et expédition du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	30
5.	Exécuter un test et afficher les résultats.....	31
5.1.	Démarrage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	31
5.2.	Préparation de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.....	31
5.3.	Procédure d'exécution d'un test.....	32
5.4.	Annulation d'un test.....	37
5.5.	Affichage des résultats.....	38
6.	Fonctions et options du système.....	48

6.1.	Écran principal	48
6.2.	Écran de connexion.....	51
6.3.	Économiseur d'écran	53
6.4.	Menu Options	54
6.5.	User Management (Gestion des utilisateurs).....	54
6.6.	Gestion des dosages	59
6.6.2.	Création d'un rapport épidémiologique.....	61
6.6.3.	Importer de nouveaux dosages	62
6.7.	Configuration du QIAstat-Analyzer 2.0	63
6.7.1.	Paramètres régionaux	63
6.7.2.	Paramètres HIS/LIS.....	66
6.7.3.	Paramètres QIAsphere Base	67
6.7.4.	Paramètres généraux	69
6.7.5.	Paramètres d'imprimante.....	70
6.7.6.	Paramètres réseau	70
6.7.7.	Partage réseau.....	72
6.7.8.	Journal du système	73
6.7.9.	Informations de version	74
6.7.10.	Contrat de licence du logiciel	74
6.7.11.	Mise à jour du système	74
6.7.12.	Sauvegarde du système	75
6.8.	Modifier le mot de passe.....	76
6.9.	Notifications.....	78
6.10.	Fonctionnalité de l'imprimante	78
6.10.1.	Installation et suppression de l'imprimante	78
6.10.2.	Visualisation des tâches d'impression.....	78
6.11.	Paramètres du contrôle externe (External Control, CE)	79
6.12.	Archiver les résultats	83
6.13.	État du système du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	87
6.14.	Arrêt du QIAstat-Dx Analyzer 2.0	88
7.	Connectivité HIS/LIS	89
7.1.	Activation et configuration de la communication avec le HIS/LIS	89
7.2.	Configuration du nom du dosage	90
7.3.	Création d'une commande de test avec connectivité à l'hôte	90
7.4.	Téléchargement d'un résultat de test sur l'hôte	93

7.5.	Résolution de problèmes de connectivité de l'hôte	95
8.	Contrôle externe (CE)	96
8.1.	Configuration du contrôle externe.....	96
8.2.	Procédure d'exécution d'un test CE.....	96
8.3.	Affichage des résultats des tests CE	101
9.	Maintenance.....	105
9.1.	Tâches de maintenance.....	105
9.2.	Nettoyage de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0	105
9.3.	Décontamination de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	106
9.4.	Remplacement du filtre à air	107
9.5.	Réparation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0	107
10.	Résolution de problèmes	108
10.1.	Erreurs matérielles et logicielles	108
10.2.	Codes d'erreur et messages d'avertissement	110
11.	Caractéristiques techniques.....	129
12.	Annexes	132
12.1.	Installation et configuration de l'imprimante	132
12.2.	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	136
12.3.	Clause de responsabilité	136
12.4.	Contrat de licence du logiciel	137
12.5.	Exclusion de garantie	139
12.6.	glossaire	140
13.	Historique des révisions du document	141

Une version imprimée de ce manuel est disponible sur demande.

1. Introduction

Merci d'avoir choisi le QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Nous sommes persuadés que ce système fera partie intégrante de votre laboratoire.

Le présent manuel décrit le fonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avec la version logicielle 1.6. Avant d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, il est impératif de lire attentivement ce manuel et de porter une attention particulière aux informations de sécurité. Pour garantir un fonctionnement de l'appareil en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, il est impératif de suivre les consignes et les informations de sécurité fournies dans le manuel.

Remarque : les figures présentées dans ce manuel d'utilisation ne sont que des exemples et peuvent différer d'un dosage à un autre.

1.1. Présentation de ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation, constitué des sections suivantes, renseigne sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

- Introduction
- Informations de sécurité
- Description générale
- Procédures d'installation
- Exécuter un test et afficher les résultats
- Fonctions et options du système
- Connectivité HIS/LIS
- Contrôle externe (CE)
- Maintenance
- Résolution de problèmes
- Caractéristiques techniques

Les annexes contiennent les informations suivantes :

- Installation et configuration de l'imprimante, dont la liste de toutes les imprimantes testées
- Déclaration de conformité
- Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
- Clause de responsabilité
- Contrat de licence du logiciel
- Exclusion de garantie
- glossaire

1.2. Informations générales

1.2.1. Assistance technique

Chez QIAGEN, nous sommes fiers de la qualité et de la disponibilité de notre support technique. Nos Services techniques sont constitués de scientifiques expérimentés et dotés d'une vaste expertise pratique et théorique en biologie moléculaire et dans l'utilisation des produits QIAGEN. Pour toute question ou si vous avez la moindre difficulté concernant le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou les produits QIAGEN en général, n'hésitez pas à nous contacter.

Les clients de QIAGEN représentent une importante source d'information sur les utilisations avancées ou spécialisées de nos produits. Ces informations sont utiles à d'autres scientifiques et aux chercheurs de QIAGEN. Par conséquent, nous vous encourageons à nous contacter pour toute suggestion concernant les performances des produits ou de nouvelles applications et techniques.

Pour bénéficier d'une assistance technique, contacter les services techniques QIAGEN sur support.qiagen.com.

Rassemblez les informations suivantes avant de contacter les services techniques QIAGEN :

- Version du logiciel, type et numéro de série du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ainsi que les fichiers de définition du test installés
- Code d'erreur (le cas échéant)
- Date et heure auxquelles l'erreur s'est produite pour la première fois
- Fréquence de l'erreur (erreur occasionnelle ou permanente)
- Photo de l'erreur, si possible
- Package de support

1.2.2. Politique générale

La politique de QIAGEN consiste à améliorer ses produits à mesure que deviennent disponibles de nouvelles techniques et de nouveaux composants. QIAGEN se réserve le droit de modifier des caractéristiques techniques à tout moment. Afin de produire une documentation utile et appropriée, vos commentaires concernant ce manuel d'utilisation sont toujours les bienvenus. Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.

1.3. Utilisation prévue du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

La plateforme QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est conçue comme un dispositif de diagnostic in vitro à utiliser avec les dosages QIAstat-Dx et offre une automatisation complète, de la préparation des échantillons à la détection par real-time PCR pour les applications moléculaires.

Le système est indiqué pour un usage professionnel uniquement. Il ne s'agit pas d'un appareil d'autotest ou de test à proximité du patient.

1.3.1. Limites d'utilisation

- Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peut uniquement être utilisé avec les cartouches de dosage QIAstat-Dx, conformément aux instructions figurant dans ce manuel et dans le manuel de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.
- Lors de la connexion du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, utilisez uniquement les câbles fournis avec le système.
- Tout entretien ou réparation doit être effectué exclusivement par du personnel autorisé par QIAGEN.
- Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 doit être utilisé uniquement sur une surface plane et horizontale, sans angle ni inclinaison.
- Ne réanalysez pas de cartouche de dosage QIAstat-Dx si elle a déjà été utilisée ou si elle a été associée à une erreur ou un cycle incomplet.
- Laissez au moins 10 cm d'espace de chaque côté du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 afin d'assurer une ventilation adaptée.



- Assurez-vous que le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est éloigné de toute sortie de climatiseur ou de tout échangeur thermique.
- Ne déplacez pas l'instrument au cours d'un test.
- Ne modifiez pas la configuration du système pendant un cycle.
- N'utilisez pas l'écran tactile pour soulever ou déplacer le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- N'éteignez pas ou ne redémarrez pas l'instrument pendant qu'une sauvegarde, une restauration ou une mise à jour du système est en cours, ou qu'une archive est créée.

2. Informations de sécurité

Avant d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, il est impératif de lire attentivement ce manuel et de porter une attention particulière aux informations de sécurité. Pour garantir un fonctionnement de l'appareil en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, il est impératif de suivre les consignes et les informations de sécurité fournies dans le manuel.

Les dangers éventuels pouvant porter atteinte à l'utilisateur ou détériorer l'appareil sont clairement indiqués aux endroits appropriés tout au long de ce manuel d'utilisation.

Si l'équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection qu'il est censé offrir risque d'en être affectée. Le présent document comporte les types d'informations de sécurité suivants (manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0).

<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Le terme AVERTISSEMENT signale des situations risquant d'entraîner des dommages corporels dont vous ou d'autres personnes pourriez être victimes.</p> <p>Les détails concernant ces circonstances sont donnés dans un encadré identique à celui-ci.</p>
<p>ATTENTION</p> 	<p>Le terme ATTENTION signale des situations risquant d'entraîner des détériorations d'un instrument ou de tout autre équipement.</p> <p>Les détails concernant ces circonstances sont donnés dans un encadré identique à celui-ci.</p>
<p>IMPORTANT</p>	<p>Le terme IMPORTANT sert à souligner les informations essentielles pour exécuter une tâche ou la performance optimale du système.</p>
<p>Remarque</p>	<p>Le terme Remarque désigne les informations qui expliquent ou clarifient un cas ou une tâche spécifique.</p>

Les conseils dispensés dans ce manuel ont pour but de venir compléter les exigences de sécurité habituelles en vigueur dans le pays de l'utilisateur, et non de s'y substituer.

2.1. Utilisation appropriée

Utilisez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 conformément au présent manuel d'utilisation. Il est fortement recommandé de lire attentivement et de se familiariser avec le mode d'emploi avant d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

- Respectez toutes les consignes de sécurité imprimées ou apposées sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Une utilisation inappropriée du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le non-respect des consignes d'installation et de maintenance peuvent causer des dommages corporels ou endommager le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 doit être exclusivement utilisé par des professionnels de santé qualifiés et formés.
- Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne doit être réparé que par des représentants agréés de QIAGEN.
- N'utilisez pas le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans des environnements dangereux pour lesquels il n'a pas été conçu.
- Respectez les politiques de cybersécurité de votre organisation pour la conservation des identifiants.
- Ne déplacez pas l'instrument au cours d'un test.

AVERTISSEMENT/ ATTENTION



Risque de dommages corporels et matériels

Ne pas ouvrir le boîtier du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le boîtier du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est conçu pour protéger l'opérateur et assurer le bon fonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. L'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sans le boîtier entraîne des risques électriques et un dysfonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

AVERTISSEMENT/ ATTENTION



Risque de dommages corporels et matériels

Procéder avec précautions quand le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme pour éviter les dommages corporels, comme des doigts coincés.

2.2. Précautions de transport du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

AVERTISSEMENT/ ATTENTION




Risque de dommages corporels et matériels

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est un instrument lourd. Pour éviter des dommages corporels ou d'endommager le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procéder avec précaution lors du levage et utiliser des méthodes de levage appropriées.


2.3. Sécurité électrique


Respectez toutes les précautions de sécurité générales applicables aux instruments électriques.


Avant l'entretien, débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant.


<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Danger électrique Tensions mortelles à l'intérieur du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ne pas ouvrir le boîtier du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p> <p>Le cordon d'alimentation doit être branché à une prise électrique disposant d'un conducteur de protection (terre/masse).</p> <p>Ne pas toucher les interrupteurs ou les cordons d'alimentation avec les mains mouillées.</p> <p>Ne pas utiliser l'instrument en dehors des conditions d'alimentation spécifiées.</p>
---	---


2.4. Informations de sécurité électromagnétique (EMC)


<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Risque de perte de données et de matériel</p> <p>Les perturbations électromagnétiques peuvent provoquer un dysfonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. et aboutir à une perte de données et/ou de l'échantillon.</p>
---	--


<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Risque de perte de données et de matériel</p> <p>L'utilisation de cet équipement alors qu'il se trouve à proximité ou empilé sur un autre équipement doit être évitée. En effet, dans ces conditions, l'instrument est susceptible de ne pas fonctionner correctement. Si une telle utilisation est nécessaire, les deux équipements doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.</p>
---	---


<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Risque de perte de données et de matériel</p> <p>Ne pas utiliser un câble d'alimentation autre que celui qui est fourni avec l'instrument. En cas de dommage ou de perte, contacter le service de QIAGEN pour le faire remplacer.</p> <p>D'autres câbles pourraient affecter la performance EMC de l'instrument.</p>
---	--


<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Risque d'émissions électromagnétiques</p> <p>En raison de ses émissions caractéristiques, cet équipement est adapté à une utilisation au sein de zones industrielles ou d'hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel un équipement CISPR 11 classe B est normalement requis), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra potentiellement prendre des mesures d'atténuation, par exemple en déplaçant ou en réorientant l'équipement.</p>
---	--


<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Risque d'émissions électromagnétiques</p> <p>Cet équipement n'est pas destiné à une utilisation au sein d'environnements résidentiels et pourrait ne pas offrir une protection adéquate à la réception radio dans de tels milieux.</p>
---	--


AVERTISSEMENT 	Risque d'immunité électromagnétique <p>AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser ce dispositif à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant (par exemple des sources de radiofréquence intentionnelles non protégées), car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement.</p>
---	---


AVERTISSEMENT 	Risque d'immunité électromagnétique <p>AVERTISSEMENT : l'environnement électromagnétique doit être évalué avant d'utiliser le dispositif.</p>
---	---


AVERTISSEMENT 	Risque d'immunité électromagnétique <p>AVERTISSEMENT : Les équipements de communications portables à radiofréquences (y compris les périphériques tels que des câbles d'antennes et des antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie [de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME], y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de l'équipement.</p>
---	---

AVERTISSEMENT 	Risque d'immunité électromagnétique <p>Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est couvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.</p>
--	--

AVERTISSEMENT 	Risque d'immunité électromagnétique <p>La qualité de l'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou d'hôpital classique.</p>
---	---

AVERTISSEMENT 	Risque d'immunité électromagnétique <p>Les câbles de signal (p. ex. Ethernet) ne doivent pas dépasser 30 m pour éviter les perturbations liées aux surtensions électriques.</p>
---	---


AVERTISSEMENT 	Risque d'immunité électromagnétique <p>Si l'utilisateur du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 doit continuer à utiliser l'appareil pendant des pannes électriques, il est recommandé de connecter le produit à un module d'alimentation sans interruption ou une batterie. UT est le secteur c.a. avant l'application du niveau de test.</p>
---	--


AVERTISSEMENT 	Risque d'immunité électromagnétique <p>Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou d'un hôpital.</p>
---	---

2.5. Sécurité chimique

Les fiches de données de sécurité (FDS) des matériaux des cartouches sont disponibles et peuvent être demandées auprès de QIAGEN.

Les cartouches de dosage usagées QIAstat-Dx doivent être mises au rebut conformément à toutes les réglementations et lois nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

AVERTISSEMENT 	Produits chimiques dangereux Des produits chimiques peuvent fuir de la cartouche si le boîtier de la cartouche est endommagé. Certains produits chimiques utilisés dans les cartouches de dosage QIAstat-Dx peuvent être dangereux ou le devenir. Toujours porter des lunettes de protection, des gants et une blouse de laboratoire.
---	---

ATTENTION 	Risque de dommage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Évitez de renverser des produits chimiques ou d'autres liquides dans ou sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La détérioration due à la projection de liquide annulera la garantie.
---	--

2.6. Sécurité biologique


Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et les cartouches eux-mêmes ne contiennent pas de substances biologiques dangereuses, mais les échantillons et réactifs contenant des substances de sources biologiques doivent généralement être manipulés et mis au rebut comme présentant un danger biologique potentiel. Appliquez les procédures de laboratoire sûres décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et de biologie médicale) des Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, États-Unis) et des National Institutes of Health (Instituts nationaux de santé, États-Unis) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


Les échantillons testés sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peuvent contenir des agents infectieux. Les utilisateurs doivent connaître le risque pour la santé que ces agents représentent et utiliser, stocker et mettre au rebut ce genre d'échantillons conformément aux règles de sécurité nécessaires. Portez un équipement de protection individuelle et des gants jetables sans talc pour manipuler les réactifs ou les échantillons, et se laver soigneusement les mains après.

Respectez toujours les précautions de sécurité définies dans les directives applicables, comme celles du Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) concernant la *protection des laborantins contre les infections acquises dans un cadre professionnel*, les *directives approuvées* (M29) ou les autres documents applicables fournis par les organismes suivants :

- OSHA® : Occupational Safety and Health Administration (Administration de la sécurité et de la santé au travail, États-Unis)
- ACGIH® : American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux, États-Unis)
- COSHH : Control of Substances Hazardous to Health (contrôle des substances présentant des dangers pour la santé, Royaume-Uni)

Évitez la contamination du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et de l'espace de travail en manipulant les échantillons et les cartouches de dosage QIAstat-Dx avec précaution. En cas de contamination (p. ex., fuite d'une cartouche), nettoyez et décontaminez la zone touchée et le QIAstat-Dx Analyzer (consulter la section 9).

AVERTISSEMENT 	Risque biologique Procédez avec précautions lors du chargement ou du retrait des cartouches de dosage QIAstat-Dx contenant des échantillons infectieux dans ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Une rupture de la cartouche pourrait contaminer le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et la zone environnante. Toutes les cartouches de dosage QIAstat-Dx doivent être manipulées comme si elles contenaient des agents potentiellement infectieux.
---	--

ATTENTION 	Risque de contamination Contenez et nettoyez immédiatement les contaminations d'une cartouche QIAstat-Dx cassée ou visiblement endommagée. Bien qu'il ne soit pas infectieux, le contenu peut être répandu par l'activité normale et contaminer les résultats d'analyse ultérieurs, entraînant de faux positifs.
---	---

Pour connaître les instructions sur le nettoyage et la décontamination du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultez les sections 9.2 et 9.3 respectivement.












2.7. Mise au rebut des déchets

Les cartouches de dosage QIAstat-Dx et le matériel en plastique usagés peuvent contenir des produits chimiques ou des agents infectieux dangereux. Ces déchets doivent être collectés et mis au rebut correctement, conformément à toutes les réglementations et lois nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

Pour la mise au rebut de déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), se reporter à l'Annexe 12.2.

2.8. Symboles présents sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Les symboles suivants apparaissent sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et/ou sur les cartouches de dosage QIAstat-Dx.

Symbole	Emplacement	Description
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Marquage CE pour l'Europe
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Marquage TÜV du Service produits TÜV SÜD pour le test
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	ATTENTION Danger – Risque de dommages corporels et matériels
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Symbole DEEE pour l'Europe
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Fabricant légal
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Numéro de référence
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Numéro de série
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Identificateur unique d'appareil
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Date de fabrication
 www.qiagen.com	Boîte externe	Mode d'emploi disponible sur www.qiagen.com

2.9. Sécurité des données

Remarque : il est fortement recommandé d'effectuer des sauvegardes régulières du système, conformément à la politique de l'entreprise en matière de disponibilité des données et de protection contre la perte de données.

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est livré avec un périphérique de stockage USB, qui doit être utilisé de préférence pour le stockage de données à court terme et le transfert de données générales (par exemple, la sauvegarde des résultats, la création de sauvegardes et d'archives du système, les mises à jour du système ou les importations de fichier de définition du test). Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données.

Remarque : l'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

Pour la sécurité à long terme des données, suivez la politique de sécurité et de stockage des données de votre entreprise relative à la conservation des informations d'identification.

2.10. Cybersécurité

Il est fortement recommandé de suivre les recommandations en matière de cybersécurité énumérées ci-dessous lors de l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

- Utilisez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans un environnement et sur un réseau sécurisés.
- En cas de mise à jour du système, comparez toujours la somme de contrôle du paquet de mise à jour avec la somme de contrôle fournie sur le site Web (www.qiagen.com) avant l'installation.
- Ne quittez pas l'instrument lorsqu'une mise à jour du système, une sauvegarde du système et une restauration et création d'archives sont en cours, car la fonction de déconnexion automatique est désactivée pendant ces processus. Pour plus d'informations sur la déconnexion automatique, reportez-vous à la section 6.7.4.
- Effectuez des sauvegardes continues et conservez les fichiers de sauvegarde dans un endroit sûr, idéalement hors ligne. Pour plus d'informations sur les sauvegardes, reportez-vous à la section 6.7.12.
- Veillez toujours à utiliser un périphérique de stockage USB exempt de logiciels malveillants.
- Utilisez le mode multi-utilisateurs du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pour plus d'informations sur la User Management (Gestion des utilisateurs), reportez-vous à la section 6.5.
- Suivez le principe du moindre privilège (Attribuez un compte à un utilisateur en fonction de son profil de travail.). Pour plus d'informations sur la gestion des utilisateurs, reportez-vous à la section 6.5.
- Suivez la stratégie de votre organisation concernant la mise en place de mots de passe complexes et la fréquence à laquelle ils sont changés.
- Déconnectez-vous toujours lorsque vous laissez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sans surveillance. Pour plus d'informations sur la déconnexion, reportez-vous à la section 6.2.1.
- N'utilisez pas les champs librement modifiables pour saisir des informations personnellement identifiables (personal identifiable information, PII) ou des informations de santé protégées (protected health information, PHI). Cela comprend des champs tels que l'ID de l'échantillon, l'ID du patient et les commentaires à propos des résultats.
- Les événements détectés dans le domaine de la cybersécurité sont enregistrés dans le journal du système (voir section 6.7.8)
- Si vous pensez que la sécurité de votre QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a été compromise, veuillez en informer immédiatement votre service informatique ou de cybersécurité et suivre les directives locales. Ces directives peuvent varier considérablement en fonction des priorités locales et peuvent inclure la déconnexion de l'instrument du réseau, l'arrêt de l'instrument ou le fait de laisser l'instrument tel quel et de faire appel à une équipe d'intervention

locale pour enquêter. En outre, veuillez informer votre représentant du service technique de QIAGEN dès que possible pour obtenir des conseils et une assistance supplémentaires.

Les correctifs du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 font partie de la mise à jour régulière du système. Ils contiennent des mises à jour et des corrections de vulnérabilité pour le logiciel d'application et le système d'exploitation sous-jacent. Ces mises à jour sont soumises au processus de vérification et de validation établi conformément au système mondial de gestion de la qualité de QIAGEN.

Les clients sont informés lorsque des mises à jour, y compris des correctifs de cybersécurité, sont disponibles. Les clients peuvent obtenir de manière proactive des mises à jour sur www.qiagen.com ou contacter le service technique de QIAGEN pour obtenir une assistance supplémentaire.

En outre, le *Guide de sécurité et de confidentialité du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* vous aidera à installer, configurer, faire fonctionner et entretenir votre instrument en toute sécurité et dans le respect des règles de protection des données. Le *Guide de sécurité et de confidentialité du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* est disponible sur qiagen.com/QIAstat-Dx.

3. Description générale

3.1. Description du système

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, en combinaison avec les cartouches de dosage QIAstat-Dx, utilise la real-time PCR pour détecter les acides nucléiques pathogènes dans les échantillons biologiques humains. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et les cartouches sont conçus comme un système fermé permettant une préparation automatique des échantillons suivie de la détection et de l'identification des acides nucléiques pathogènes. Les échantillons sont insérés dans une cartouche de dosage QIAstat-Dx qui comporte tous les réactifs nécessaires pour isoler et amplifier les acides nucléiques de l'échantillon. Les signaux d'amplification en temps réel détectés sont interprétés par le logiciel intégré et sont signalés via une interface utilisateur intuitive.

3.2. Description du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est composé d'un module opérationnel et d'un ou plusieurs (jusqu'à 4) modules analytiques. Le module opérationnel comprend les éléments permettant la connexion au module analytique et l'interaction de l'utilisateur avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le module analytique intègre le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser les échantillons.

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 comprend les éléments suivants :

- Écran tactile pour l'interaction de l'utilisateur avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Lecteur de code-barres pour l'identification des échantillons, des patients, des utilisateurs et des cartouches de dosage QIAstat-Dx
- Ports USB pour les mises à niveau des dosages et du système, l'exportation des documents et la connectivité de l'imprimante (un à l'avant, trois à l'arrière)
- Port d'insertion de la cartouche pour l'insertion des cartouches de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Connecteur Ethernet pour la connectivité réseau

Les figures 1 et 2 montrent les emplacements des différentes fonctions du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

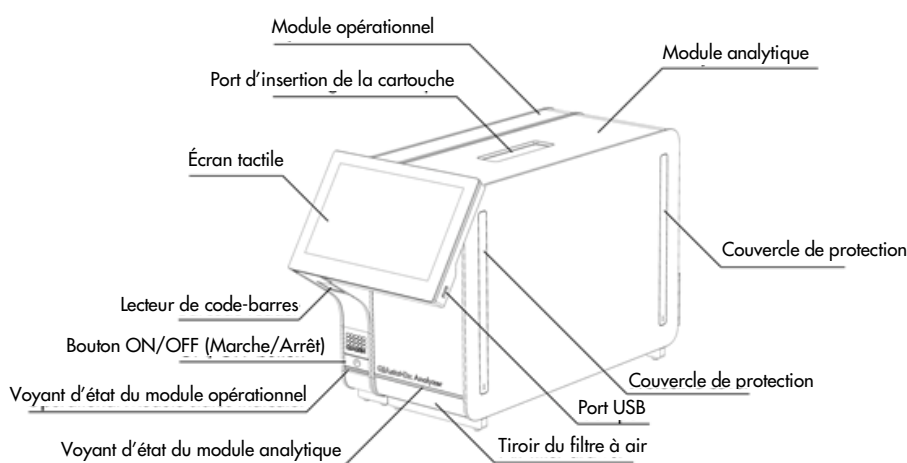


Figure 1. Vue avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le module opérationnel est à gauche et le module analytique à droite.

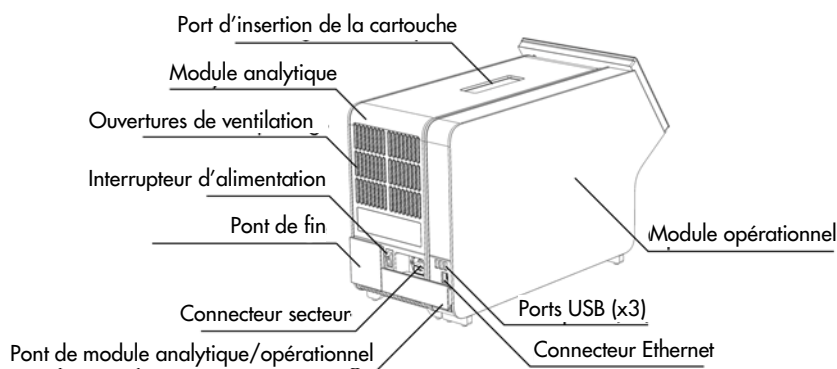


Figure 2. Vue arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le module opérationnel est à droite et le module analytique à gauche.

3.3. Description de la cartouche de dosage QIAstat-Dx

La cartouche de dosage QIAstat-Dx est un dispositif en plastique jetable qui permet d'effectuer des dosages moléculaires entièrement automatiques. Les caractéristiques principales de la cartouche de dosage QIAstat-Dx incluent la compatibilité avec différents types d'échantillons (p. ex., liquides, frottis), le confinement hermétique des réactifs préchargés nécessaires aux tests ainsi qu'un véritable fonctionnement à distance. Toutes les étapes de préparation des échantillons et de dosage sont effectuées dans la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

Tous les réactifs nécessaires à l'exécution complète d'un test sont préchargés et isolés dans la cartouche de dosage QIAstat-Dx. L'utilisateur n'a pas besoin de toucher et/ou de manipuler les réactifs. Pendant le test, les réactifs sont manipulés dans le module analytique par des éléments microfluidiques à commande pneumatique et n'ont aucun contact direct avec les actionneurs du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est équipé de filtres à air pour l'air entrant et sortant afin de mieux protéger l'environnement. Après le test, la cartouche de dosage QIAstat-Dx reste toujours hermétiquement fermée, ce qui garantit une élimination nettement plus sûre.

À l'intérieur de la cartouche de dosage QIAstat-Dx, les différentes étapes sont réalisées automatiquement dans l'ordre en utilisant la pression pneumatique pour transférer les échantillons et fluides vers leurs destinations en passant par la chambre de transfert. Lorsque la cartouche de dosage QIAstat-Dx est introduite dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les étapes de dosage suivantes s'exécutent automatiquement :

- Remise en suspension du contrôle interne
- Lyse cellulaire par des moyens mécaniques et/ou chimiques
- Purification des acides nucléiques à base de membranes
- Mélange de l'acide nucléique purifié avec les réactifs lyophilisés du mélange principal
- Transfert des aliquotes définies de l'éluat/du mélange principal dans les différentes chambres de réaction
- Exécution du test de PCR multiplex en temps réel dans chaque chambre de réaction. Une augmentation de la fluorescence, indiquant la présence de l'analyte cible, est directement détectée dans chaque chambre de réaction.

La figure 3 illustre la disposition générale de la cartouche et ses caractéristiques.

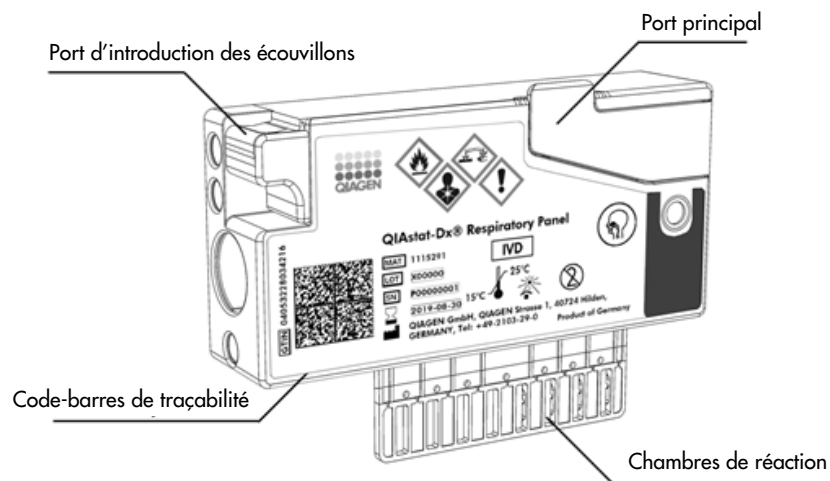


Figure 3. Fonctions de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

3.4. Logiciel du QIAstat-Dx Analyzer

Le logiciel du QIAstat-Dx Analyzer est pré-installé sur le système. Il met en œuvre trois principaux groupes de fonctionnalités :


- Fonctions opérationnelles générales permettant la préparation, l'exécution et la visualisation faciles d'un test et de ses résultats
- Fonctions de configuration permettant la configuration du système (gestion des utilisateurs, gestion des dosages et gestion de la configuration matérielle/logicielle)
- Contrôle de l'exécution des tests pour effectuer de manière automatique les étapes analytiques nécessaires à l'exécution des tests


4. Procédures d'installation

4.1. Exigences propres au site d'installation

Choisissez un espace de paillasse plat, sec et propre pour le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Assurez-vous que l'espace est exempt de courant d'air, d'humidité et de poussière, et qu'il est protégé de la lumière directe du soleil, des variations de température importantes, des sources de chaleur, des vibrations et des interférences électriques. Consultez la section 11 pour le poids et les dimensions du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ainsi que les bonnes conditions de fonctionnement (température et humidité). Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 doit avoir suffisamment d'espace de tous les côtés pour une ventilation appropriée et pour permettre un accès libre au port d'insertion de la cartouche, à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, à l'interrupteur d'alimentation, au bouton ON/OFF (Marche/Arrêt), au lecteur de code-barres et à l'écran tactile.

Remarque : avant d'installer et d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultez la section 11 pour vous familiariser avec les conditions de fonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


ATTENTION 	Ventilation entravée Pour assurer une bonne ventilation, conservez un espace minimal de 10 cm à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et ne bloquez pas le flux d'air sous l'unité. Les fentes et les ouvertures qui garantissent la ventilation de l'instrument ne doivent pas être obstruées.
--	---

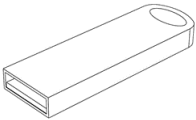
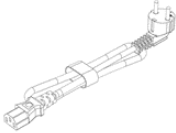
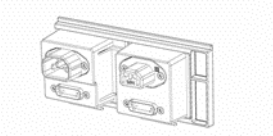
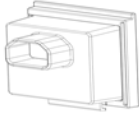


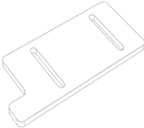
ATTENTION 	Interférence électromagnétique Ne placez ou n'utilisez pas le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à proximité immédiate de sources de rayonnement électromagnétique puissant (p. ex. des sources de radiofréquence intentionnelles non protégées), car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement.
---	---

4.2. Livraison et composants du QIAstat-Dx Analyzer 2.0


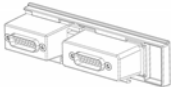
Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est livré dans deux boîtes distinctes et comprend tous les composants nécessaires pour configurer et utiliser le système. Le contenu des boîtes est décrit ci-dessous :

La boîte 1 contient :

Composant	Description
	1 x module analytique

Composant	Description
	1 périphérique de stockage USB
	1 x cordon d'alimentation
	1 pont de module analytique/analytique
	1 pont de fin
	1 outil de montage du module analytique/opérationnel
	1 tamis en daim
	1 outil de retrait du couvercle de protection

La boîte 2 contient :


Composant	Description
	1 x module opérationnel
	1 pont de module analytique/opérationnel

4.3. Déballage et installation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Déballiez avec précaution le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en procédant comme suit :

1. Sortez le module analytique de sa boîte et placez-le sur une surface plate. Retirez les pièces en mousse fixées au module analytique.

Remarque : le module analytique doit être soulevé et manipulé à deux mains par la base, comme indiqué à la figure 4.

<p>AVERTISSEMENT/ ATTENTION</p> 	<p>Risque de dommages corporels et matériels</p> <p>Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est un instrument lourd. Pour éviter des dommages corporels ou d'endommager le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procéder avec précaution lors du levage et utiliser des méthodes de levage appropriées.</p>
--	---

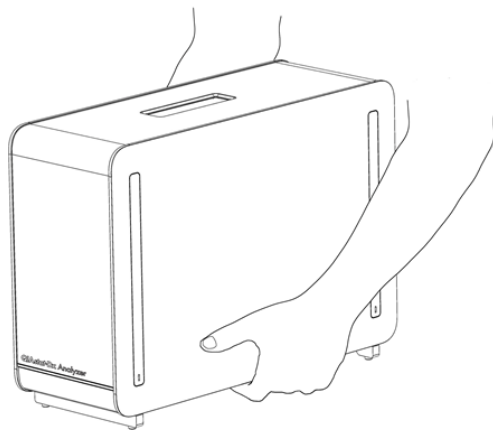


Figure 4. Manipulation correcte du module analytique.

2. Retirez les couvercles de protection du côté du module analytique à l'aide de l'outil de retrait du couvercle de protection fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 5).

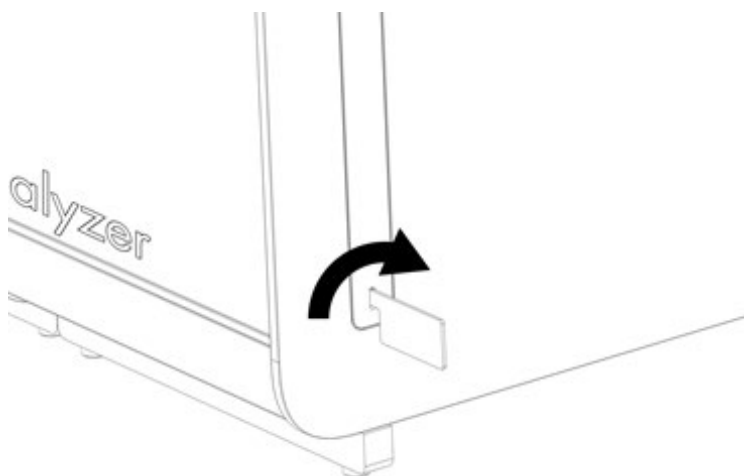


Figure 5. Retrait des couvercles de protection.

3. Sortez le module opérationnel de sa boîte et fixez-le au côté gauche du module analytique. Serrez les vis avec l'outil de montage du module analytique/opérationnel fourni avec l'analyseur QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 6).

ATTENTION



Risque de dommages mécaniques

Ne laissez pas le module opérationnel sans support ou posé sur l'écran tactile au risque d'endommager ce dernier.

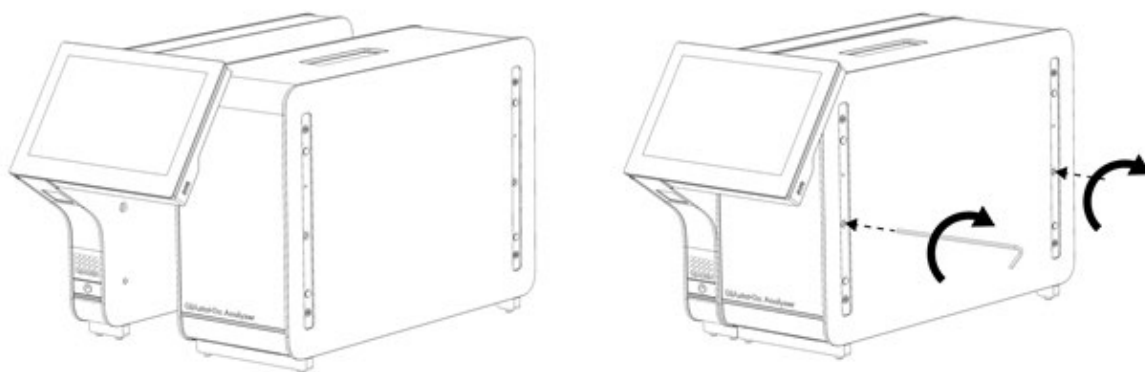


Figure 6. Fixation du module opérationnel au module analytique.

4. Rattachez les couvercles de protection sur le côté du module analytique (figure 7).

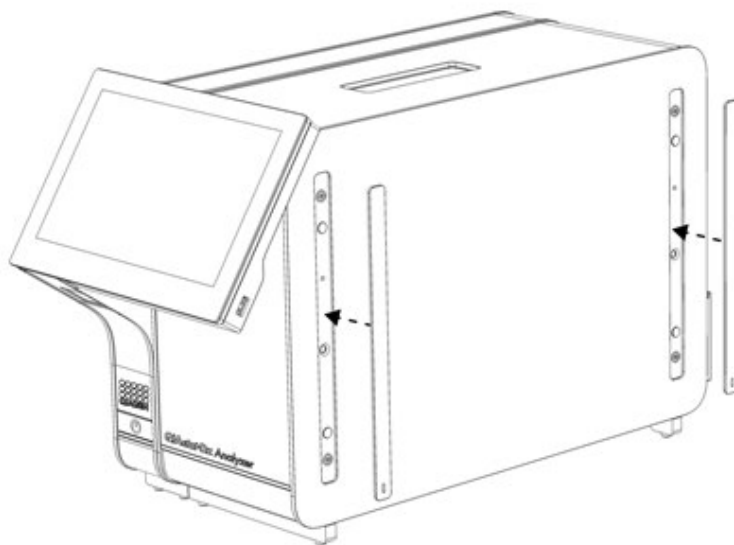


Figure 7. Remise en place des couvercles de protection.

5. Connectez le pont du module analytique/opérationnel à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour connecter ensemble les modules opérationnel et analytique (figure 8).

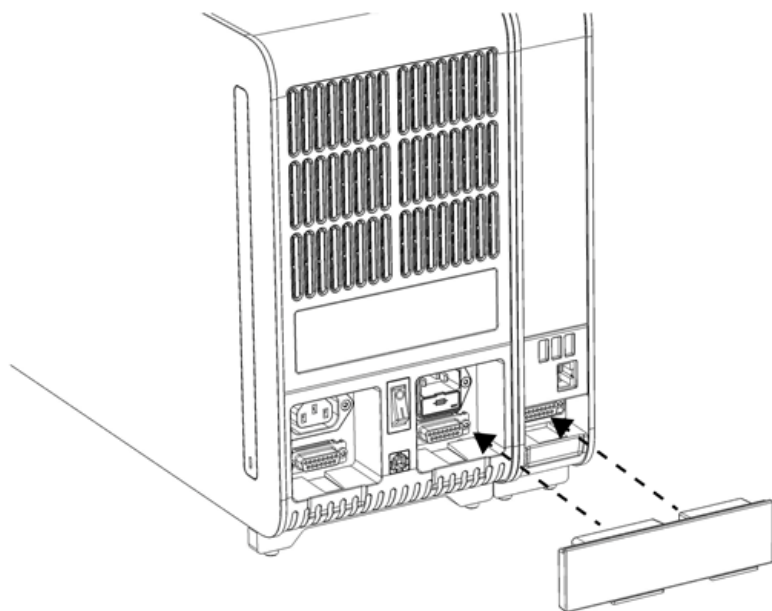


Figure 8. Connexion du pont de module analytique/opérationnel.

6. Connectez le pont de fin à l'arrière du module analytique (figure 9).

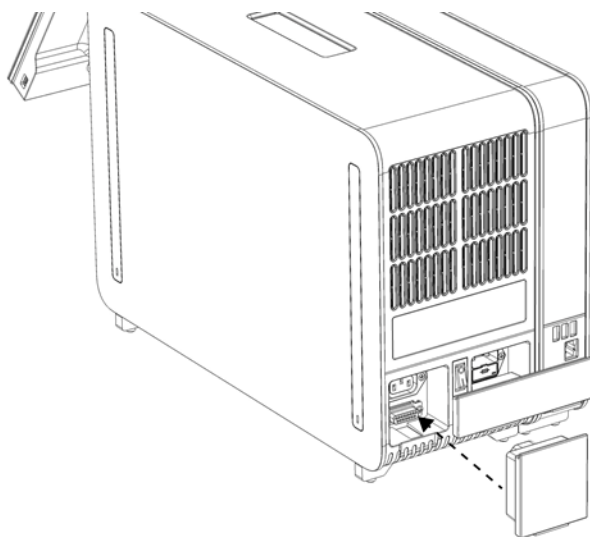


Figure 9. Connexion du pont de fin.

7. Connectez le cordon d'alimentation fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à l'arrière du module analytique (figure 10).

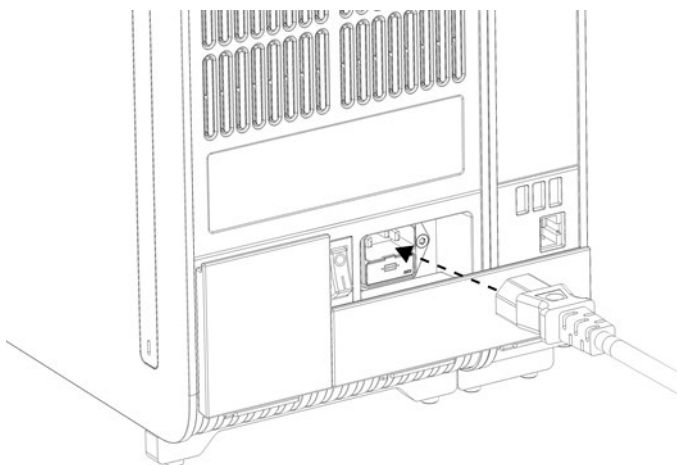


Figure 10. Connexion du cordon d'alimentation.

8. Connectez le cordon d'alimentation à une prise d'alimentation.

9. Mettez l'instrument sous tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module analytique sur la position « I » (figure 11). Vérifiez que les voyants d'état des modules analytique et opérationnel sont bleus.

Remarque : si un voyant d'état est rouge, il y a un dysfonctionnement dans le module analytique. Pour obtenir de l'aide, contactez les services techniques QIAGEN aux coordonnées indiquées à la section 10.

Remarque : l'instrument ne doit pas être placé de manière à ce qu'il soit difficile d'actionner l'interrupteur d'alimentation.

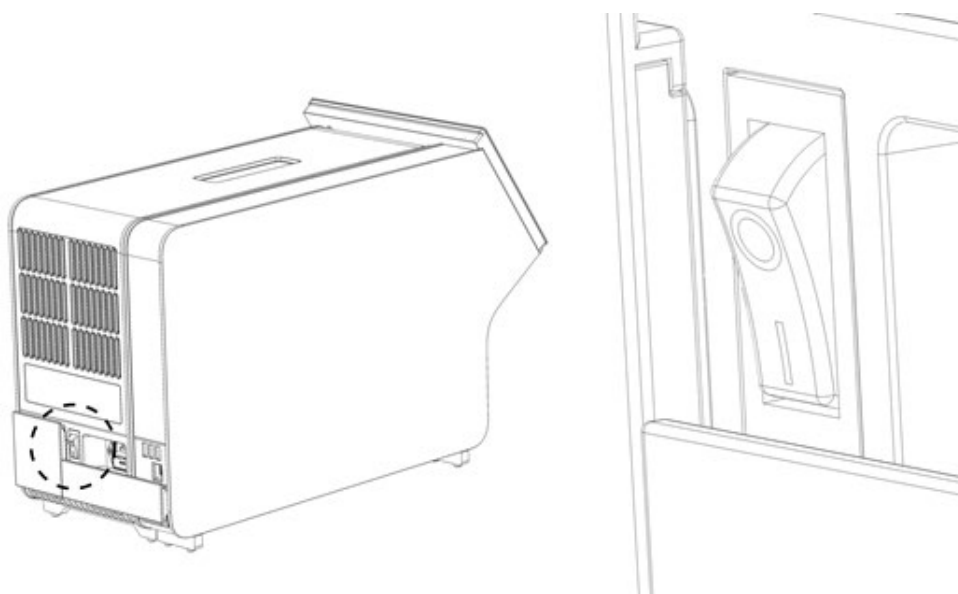


Figure 11. Localisation de l'interrupteur d'alimentation et passage en position « I ».

10. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est maintenant prêt à être configuré en vue de son utilisation prévue. Consultez la section 6.7 pour configurer les paramètres du système, régler l'heure et la date du système et configurer la connexion réseau.

4.4. Installation de modules analytiques supplémentaires

Déballez soigneusement le module analytique supplémentaire et installez-le comme suit :

1. Préparez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en vue de l'installation du nouveau module :
 - 1a. Mettez le système hors tension en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) situé à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
 - 1b. Mettez l'instrument hors tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module analytique sur la position « O ».
 - 1c. Retirez le câble d'alimentation.
 - 1d. Retirez le pont de fin à l'arrière du module analytique (figure 12).

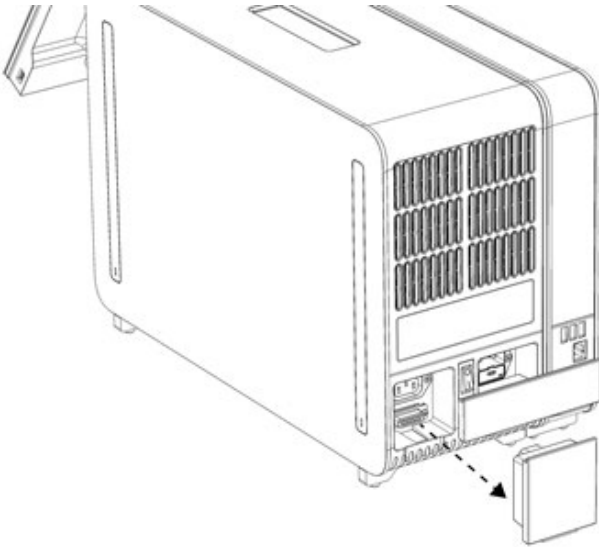


Figure 12. Retrait du pont de fin.

- 1e. Retirez les couvercles de protection du côté du module analytique sur lequel le module analytique supplémentaire doit être connecté (figure 13).

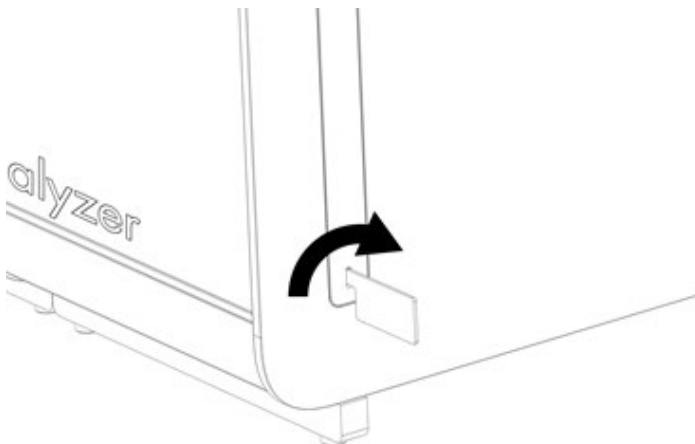


Figure 13. Retrait des couvercles de protection.

- Sortez le module analytique supplémentaire de sa boîte et placez-le sur une surface plate. Retirez les pièces en mousse fixées au module analytique.

Remarque : le module analytique doit être soulevé et manipulé à deux mains par la base, comme indiqué à la figure 14.

**AVERTISSEMENT/
ATTENTION**



Risque de dommages corporels et matériels

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est un instrument lourd. Pour éviter des dommages corporels ou d'endommager le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procéder avec précaution lors du levage et utiliser des méthodes de levage appropriées.

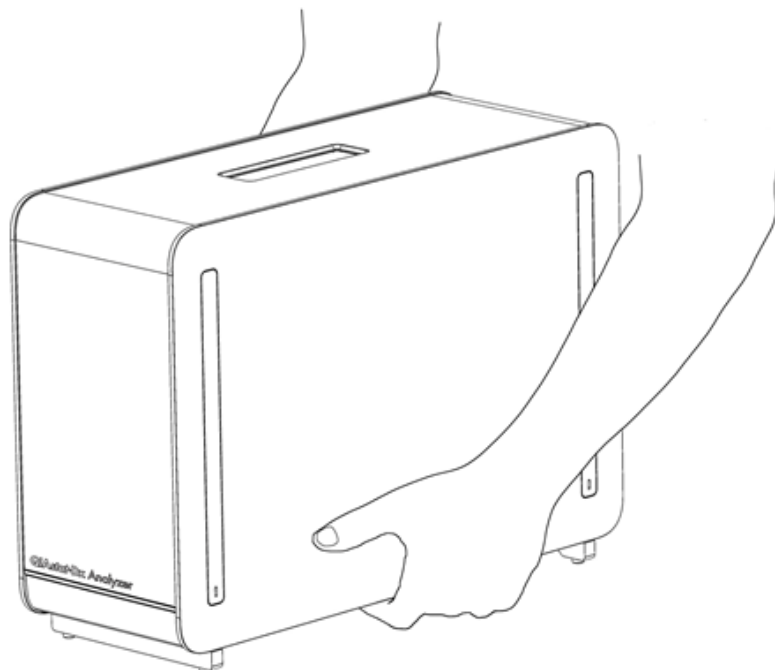


Figure 14. Manipulation correcte du module analytique.

- Retirez les couvercles de protection du côté du module analytique à l'aide de l'outil de retrait du couvercle de protection fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 15).

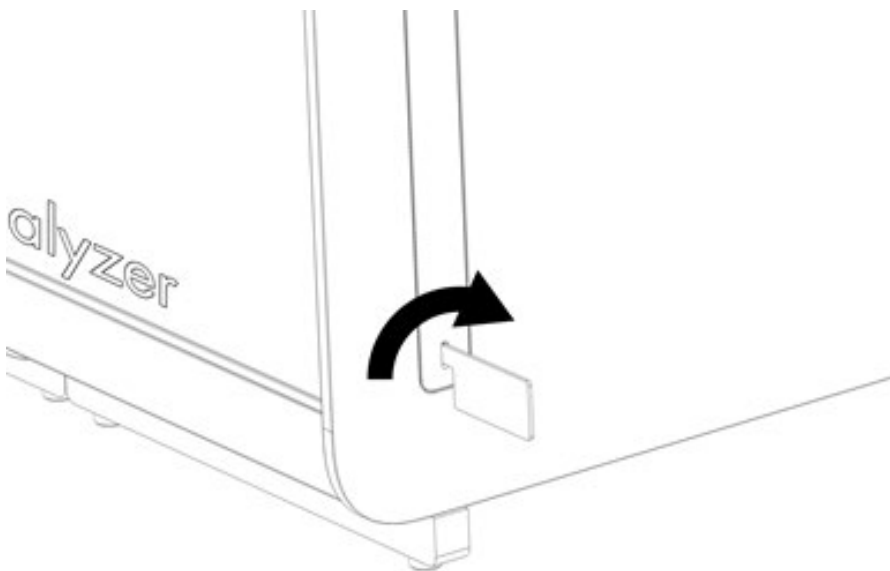


Figure 15. Retrait des couvercles de protection.

4. Alignez le module analytique supplémentaire sur le module analytique existant. Serrez les vis avec l'outil de montage du module analytique/opérationnel fourni avec l'analyseur QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 16).

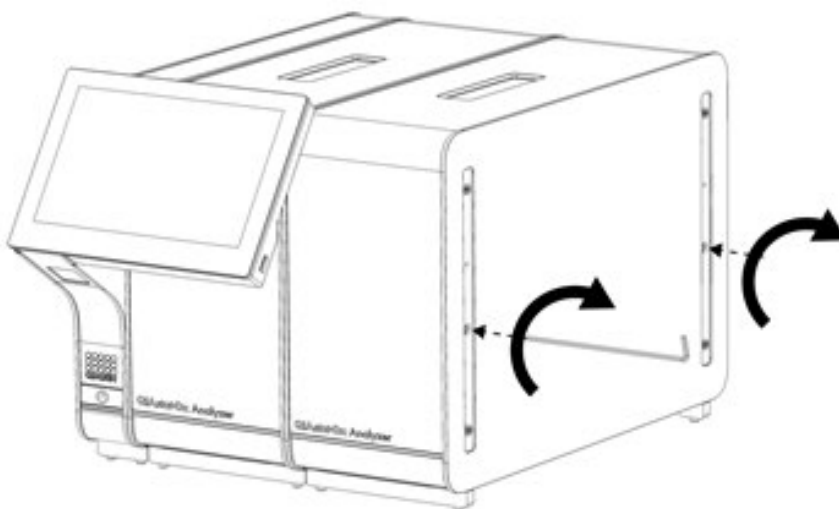


Figure 16. Alignement et connexion du module analytique supplémentaire.

5. Rattachez les couvercles de protection sur le côté du module analytique supplémentaire (figure 17).

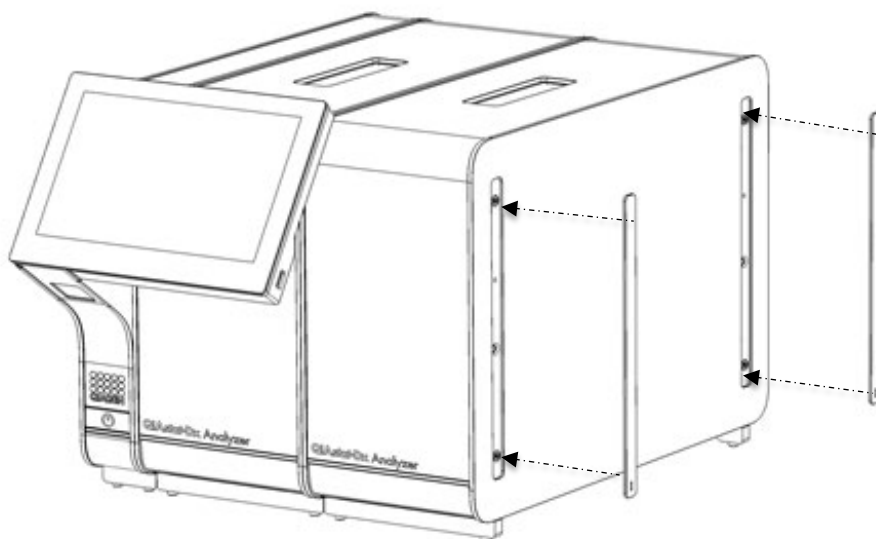


Figure 17. Remise en place des couvercles de protection sur le module analytique supplémentaire.

6. Connectez le pont de module analytique à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour relier les deux modules analytiques entre eux (figure 18).

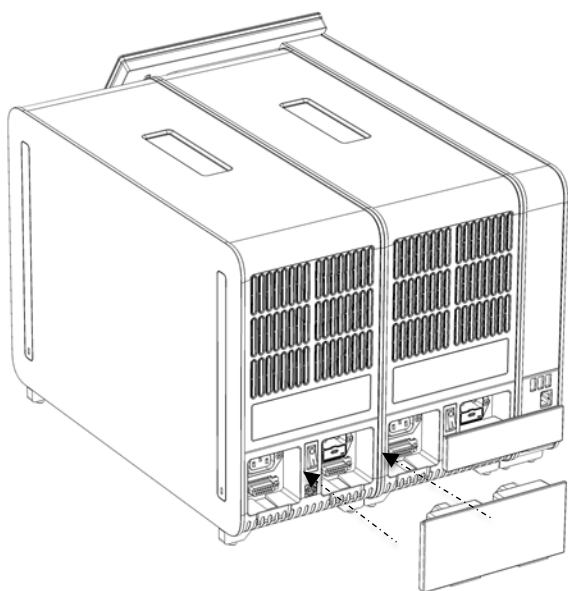


Figure 18. Connexion du pont de module analytique/analytique.

7. Connectez le pont de fin à l'arrière du module analytique (figure 19).

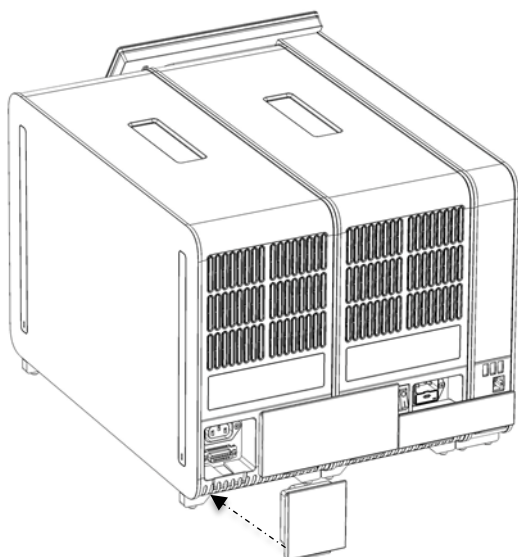


Figure 19. Connexion du pont de fin.

8. Connectez le cordon d'alimentation fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à l'arrière du module analytique original (figure 20).

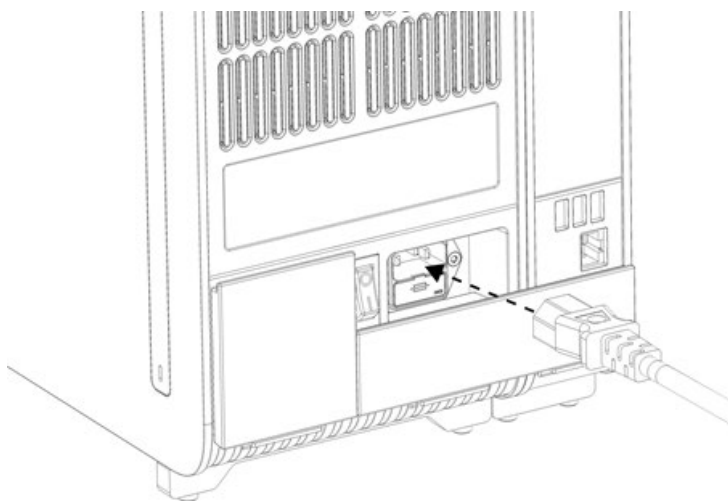


Figure 20. Connexion du cordon d'alimentation.

9. Connectez le cordon d'alimentation à une prise d'alimentation.

10. Mettez l'instrument sous tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module analytique sur la position « I » (figure 21). Vérifiez que les voyants d'état des modules analytique et opérationnel sont bleus.

Remarque : si un voyant d'état est rouge, il y a un dysfonctionnement dans le module analytique. Pour obtenir de l'aide, contactez les services techniques QIAGEN aux coordonnées indiquées à la section 10.

Remarque : l'instrument ne doit pas être placé de manière à ce qu'il soit difficile d'actionner l'interrupteur d'alimentation.

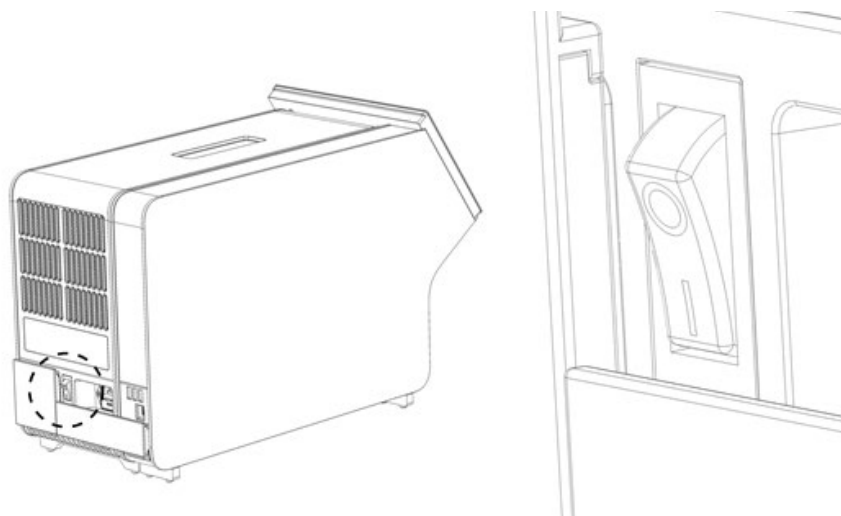


Figure 21. Localisation de l'interrupteur d'alimentation et passage en position « I ».

11. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est maintenant prêt à être configuré en vue de son utilisation prévue. Consultez la section 6.7 pour configurer les paramètres du système, régler l'heure et la date du système et configurer la connexion réseau.

4.5. Reconditionnement et expédition du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Lors du reconditionnement du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour expédition, utilisez les matériaux d'emballage d'origine. Si les matériaux d'emballage d'origine ne sont pas disponibles, contactez les services techniques QIAGEN. Assurez-vous que l'instrument a été correctement préparé (voir section 9.2) avant l'emballage et qu'il ne constitue pas de risque biologique ou chimique.

Pour reconditionner l'instrument :

1. Assurez-vous que l'instrument est hors tension (placez l'interrupteur d'alimentation en position « O »).
2. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant.
3. Débranchez le cordon d'alimentation de l'arrière du module analytique.
4. Déconnectez le pont de fin à l'arrière du module analytique.
5. Déconnectez le module analytique/opérationnel qui connecte les modules opérationnel et analytique à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Retirez les couvercles de protection du côté du module analytique à l'aide de l'outil de retrait du couvercle de protection.
7. Utilisez l'outil de montage du module analytique/opérationnel fourni pour desserrer les deux vis qui maintiennent le module opérationnel sur le module analytique. Emballez le module opérationnel dans sa boîte.
8. Remplacez les couvercles de protection sur le côté du module analytique. Emballez le module analytique avec ses pièces de mousse dans sa boîte.

5. Exécuter un test et afficher les résultats

Remarque : les figures présentées dans ce manuel d'utilisation ne sont que des exemples et peuvent différer d'un dosage à un autre.

5.1. Démarrage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Appuyez sur le bouton ON/OFF (Marche/arrêt) situé à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour démarrer l'appareil (figure 22).

Remarque : l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module analytique doit être mis sur la position « I ». Les indicateurs des modules opérationnel et analytique deviennent bleus en position « I » (ce qui signifie qu'ils sont sous tension).

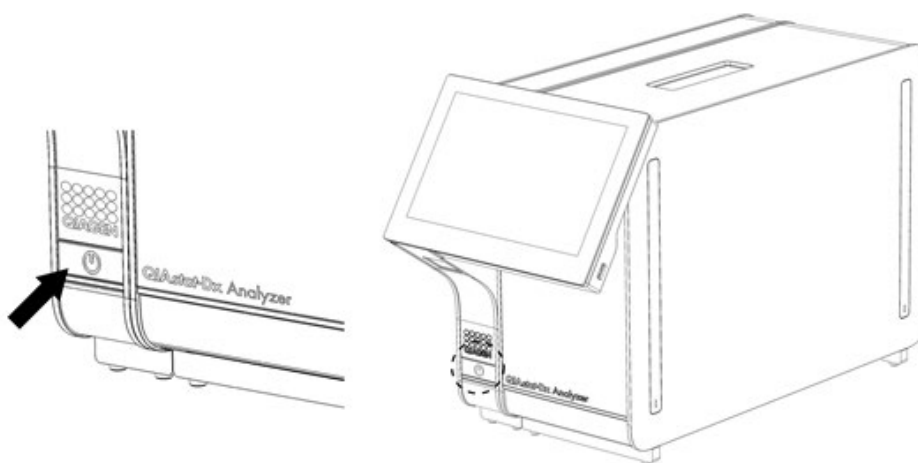


Figure 22 Démarrage de l'instrument à l'aide du bouton ON/OFF (Marche/Arrêt).

2. Attendez que l'écran principal s'affiche et que les voyants d'état des modules analytique et opérationnel deviennent verts et arrêtent de clignoter.

Remarque : après l'installation initiale, l'écran Login (Connexion) s'affiche. Consultez la section 6.2 pour plus de détails.

Remarque : une fois l'installation initiale du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 réussie, l'administrateur système doit se connecter pour effectuer une première configuration du logiciel. Lors de la première connexion, l'identifiant de l'utilisateur est « administrator » (administrateur) et le mot de passe par défaut est « administrator ». Le mot de passe doit être modifié après la première connexion. User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est automatiquement activé. Il est fortement recommandé de créer au moins un compte utilisateur, sans rôle « Administrator » (Administrateur).

5.2. Préparation de la cartouche de dosage QIAstat-Dx

Sortez la cartouche de dosage QIAstat-Dx de son emballage. Pour plus de détails sur l'ajout de l'échantillon à la cartouche de dosage QIAstat-Dx et pour des informations spécifiques au dosage à exécuter (comme le temps de stabilité de l'échantillon une fois chargé dans la cartouche), consultez le mode d'emploi du dosage concerné (p. ex., QIAstat-Dx Respiratory Panel). Assurez-vous toujours que les deux couvercles des échantillons sont bien fermés après l'ajout d'un échantillon à la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

5.3. Procédure d'exécution d'un test

Tous les opérateurs doivent porter un équipement de protection individuelle, tel que des gants, pour toucher l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Appuyez sur le bouton  Run Test (Exécuter test) dans le coin supérieur droit de l'écran principal.

Remarque : si le contrôle externe (CE) est activé et qu'un test CE doit être effectué, un rappel est affiché pour effectuer le test avec un échantillon CE. Consultez la section 8 pour plus de détails.

Remarque : si CE est activé et que le dernier test CE effectué avec le module sélectionné a échoué, un avertissement s'affiche. Les utilisateurs doivent choisir explicitement s'ils veulent quand même effectuer un test avec le module sélectionné.

2. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres de l'ID d'échantillon avec le lecteur de code-barres intégré au module opérationnel (figure 23).

Remarque : en fonction de la configuration du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, il peut également être possible de saisir l'ID d'échantillon avec le clavier virtuel de l'écran tactile. Consultez la section 6.7.4 pour plus de détails.

Remarque : en fonction de la configuration du système choisie, il peut également s'avérer nécessaire de saisir l'identifiant du patient à ce stade. Consultez la section 6.7.4 pour plus de détails.

Remarque : selon la configuration du CE, un bouton à bascule intitulé EC Test (Test CE) est affiché. Ce bouton reste en position d'arrêt pour un essai de fonctionnement. Pour plus d'informations sur CE, reportez-vous à la section 8.

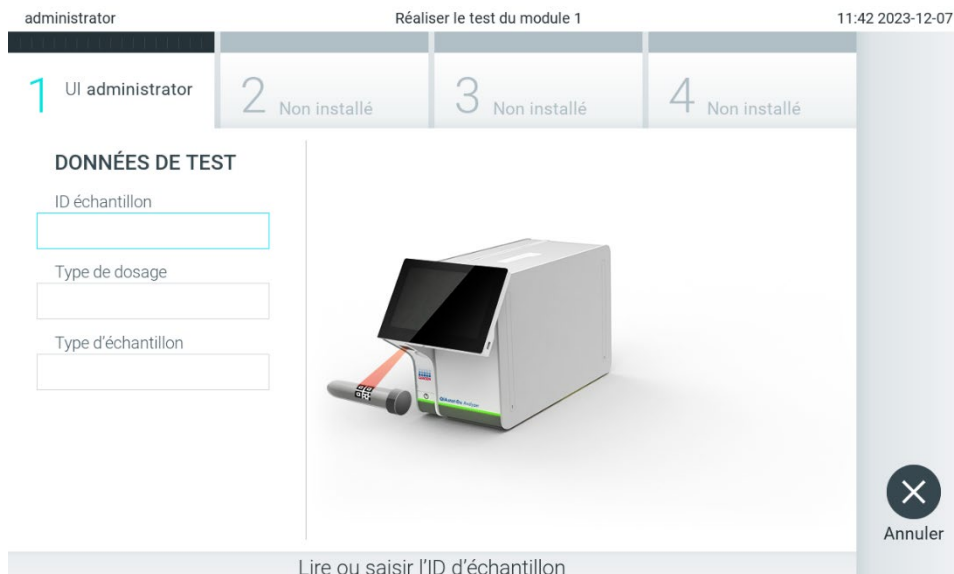


Figure 23. Lecture du code-barres de l'ID de l'échantillon

3. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx à utiliser. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconnaît automatiquement le dosage à effectuer, en fonction du code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx (figure 24).

Remarque : le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptera pas les cartouches de dosage QIAstat-Dx dont la date de péremption est dépassée, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches destinées à des dosages non installés sur l'unité. Un message d'erreur s'affiche dans ces cas. Consultez la section 10.2 pour plus de détails.

Remarque : consultez la section 6.6.3 pour les instructions d'importation et d'ajout de dosages au QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Remarque : utilisez le code-barres présent sur le côté de la cartouche (comme l'indique la figure 24) et non celui de l'emballage des cartouches.

Remarque : si le contrôle externe (CE) est activé et qu'un test CE est prévu ou que le test précédent pour le dosage sélectionné a échoué sur le module sélectionné, un avertissement s'affiche. Les utilisateurs doivent confirmer s'ils veulent continuer, et les utilisateurs de base ne peuvent pas continuer avec la configuration du test. Consultez la section 8 pour plus de détails.

administrator Réaliser le test du module 1 11:42 2023-12-07

1 UI administrator 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

DONNÉES DE TEST

ID échantillon
52859357 ✓

Type de dosage

Type d'échantillon

Lire le code-barres de la cartouche

Annuler

Figure 24. Lecture du code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

4. Si nécessaire, sélectionnez le type d'échantillon approprié dans la liste (figure 25).

Remarque : dans certains cas rares, la liste de type d'échantillon peut être vide. Alors, la cartouche doit à nouveau être scannée.

administrator Réaliser le test du module 1 11:42 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

DONNÉES DE TEST

ID échantillon
52859357 ✓

Type de dosage
RP ✓

Type d'échantillon

TYPE D'ÉCHANTILLON

Swab

UTM


Sélectionner le type d'échantillon

Annuler

Figure 25. Sélection du type d'échantillon.

5. L'écran Confirm (Confirmer) s'affiche. Vérifiez les données saisies et introduisez les modifications nécessaires en appuyant sur les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations (figure 26).

Figure 26. Écran Confirm (Confirmation).

6. Appuyez sur  Confirm (Confirmation) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, appuyez sur le champ correspondant pour modifier son contenu ou appuyez sur Cancel (Annuler) pour annuler le test.

7. Assurez-vous que les deux couvercles d'échantillons du port d'introduction des écouvillons et du port principal de la cartouche de dosage QIAstat-Dx sont solidement fermés. Lorsque le port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s'ouvre automatiquement, insérez la cartouche de dosage QIAstat-Dx avec le code-barres orienté vers la gauche et les chambres de réaction orientées vers le bas (figure 27).

Remarque : lorsque plusieurs modules analytiques sont connectés à un module opérationnel, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sélectionne automatiquement le module analytique dans lequel le test doit être exécuté.

Remarque : il n'est pas nécessaire d'enfoncer la cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il suffit de la positionner correctement dans le port d'insertion de la cartouche et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la fait automatiquement entrer dans le module analytique.

Figure 27. Insertion d'une cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Lorsqu'il détecte la cartouche de dosage QIAstat-Dx, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ferme automatiquement le couvercle du port d'insertion de la cartouche et lance le test. Aucune autre action de l'opérateur n'est requise pour lancer le cycle.

Remarque : le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptera que la cartouche de dosage QIAstat-Dx qui a été scannée lors de la préparation du test. Si une autre cartouche que celle scannée est introduite, une erreur se produira et la cartouche sera automatiquement éjectée.

Remarque : jusqu'à ce stade, il est possible d'annuler le test en appuyant sur le bouton Cancel (Annuler) dans le coin inférieur droit de l'écran.

Remarque : en fonction de la configuration du système, l'opérateur peut être obligé de saisir à nouveau son mot de passe pour lancer le cycle de test.


Remarque : le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme automatiquement après 30 secondes si aucune cartouche de dosage QIAstat-Dx n'est placée dans le port. Si cela se produit, répétez la procédure depuis l'étape 5.

9. Pendant le test, le temps d'analyse restant s'affiche sur l'écran tactile (figure 28).



Figure 28. Exécution du test et temps d'analyse restant.

10. Une fois l'analyse terminée, l'écran Eject (Éjection) apparaît (figure 29).

Appuyez sur  Eject (Éjecter) sur l'écran tactile pour retirer la cartouche de dosage QIAstat-Dx, puis éliminez-la en tant que déchet biologique dangereux conformément à l'ensemble des réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité.

Remarque : retirez la cartouche de dosage QIAstat-Dx lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée dans un délai de 30 secondes, elle rentrera automatiquement dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si c'est le cas, appuyez sur Eject (Éjection) pour ouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche puis retirez la cartouche.

Remarque : les cartouches de dosage QIAstat-Dx usagées doivent être éliminées. Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches ayant servi à des tests dont l'exécution a été lancée, puis annulée, par l'opérateur ou pour lesquels une erreur a été détectée.

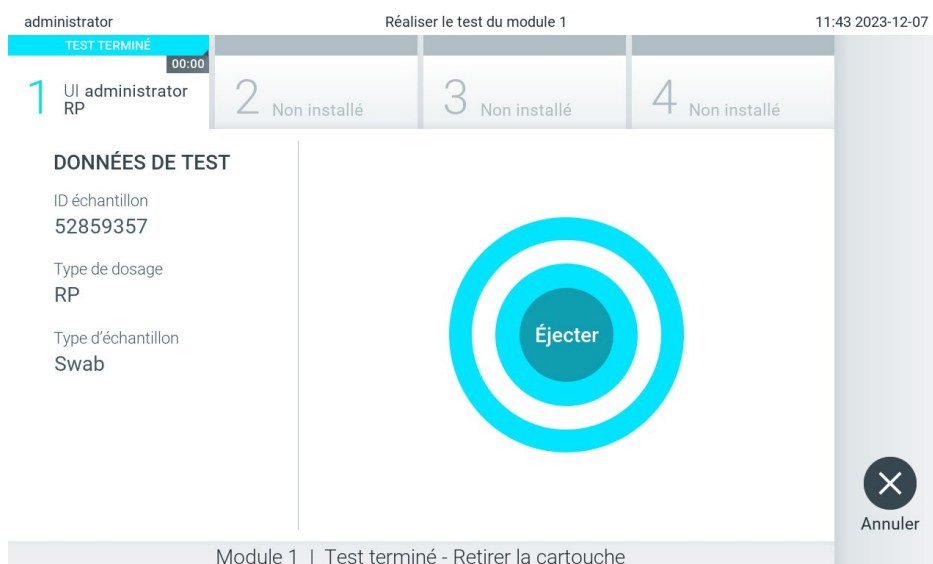


Figure 29. Affichage de l'écran Eject (Éjection).

11. Une fois la cartouche de dosage QIAstat-Dx éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche (figure 30). Consultez la section 5.5 pour plus de détails.

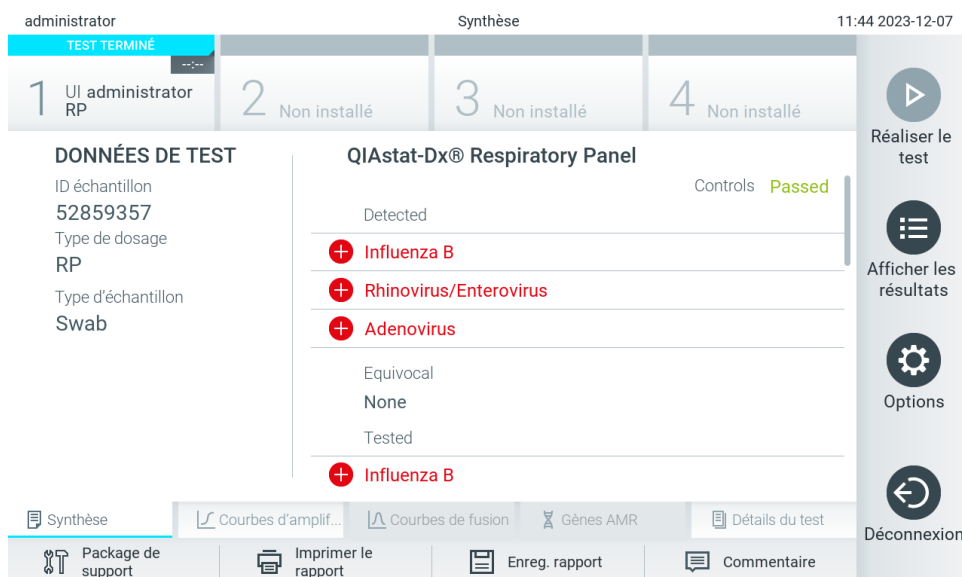


Figure 30. Écran Summary (Récapitulatif) des résultats.

Remarque : si une erreur s'est produite dans le module analytique pendant l'exécution, il peut s'écouler un certain temps avant que le résumé de l'exécution ne s'affiche et que l'exécution ne soit visible dans l'aperçu **View Results** (Affichage des résultats).

5.4. Annulation d'un test

Si un test est déjà en cours, appuyez sur **Abort** (Abandonner) pour arrêter l'exécution du test (figure 31).

Remarque : les cartouches de dosage QIAstat-Dx usagées doivent être éliminées. Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches ayant servi à des tests dont l'exécution a été lancée, puis annulée, par l'opérateur ou pour lesquels une erreur a été détectée.

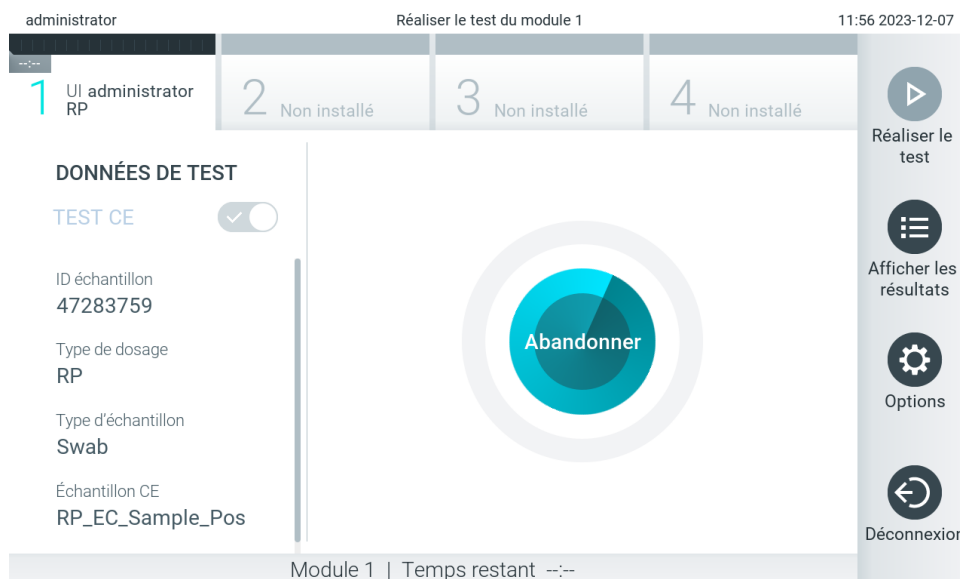


Figure 31. Annulation d'un test.

Après l'abandon d'un test, la cartouche de dosage QIAstat-Dx ne peut plus être traitée ni réutilisée. Après avoir appuyé sur **Abort** (Abandon), une boîte de dialogue apparaît, invitant l'opérateur à confirmer l'annulation du test (Figure 32).

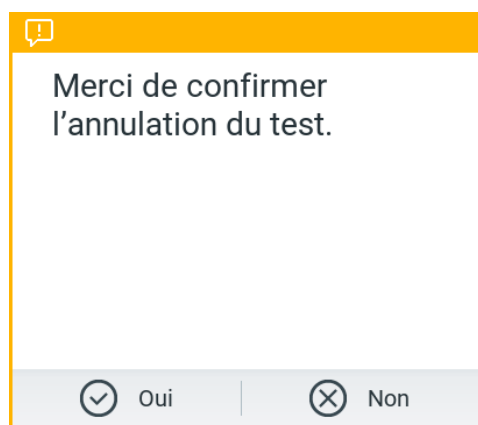


Figure 32. Boîte de dialogue de confirmation de l'annulation d'un test.

5.5. Affichage des résultats

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Une fois la cartouche de dosage QIAstat-Dx éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche automatiquement (figure 33).

Remarque : veuillez consulter les résultats possibles dans le mode d'emploi spécifique du dosage pour savoir comment interpréter les résultats du dosage.

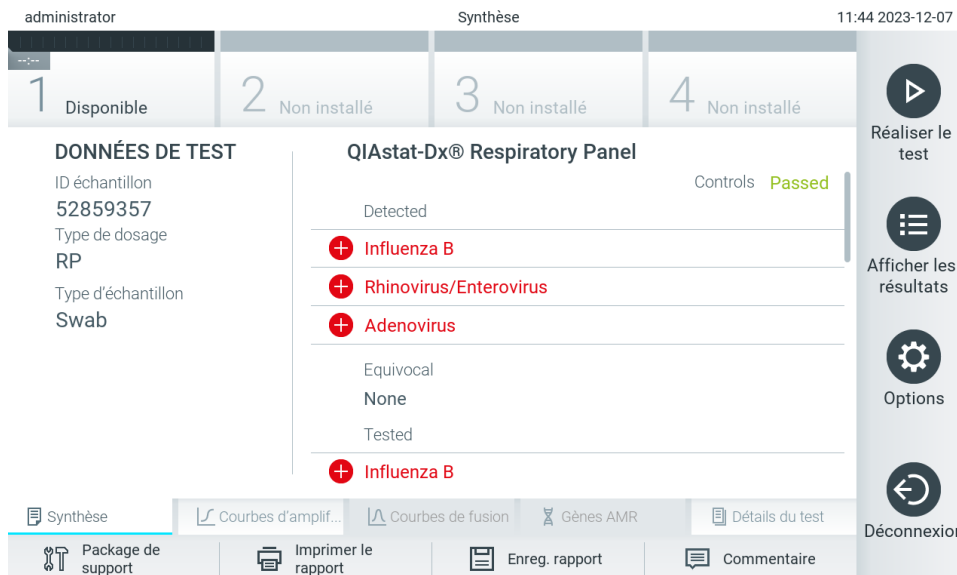


Figure 33. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal.

La partie principale de l'écran fournit les trois listes suivantes et utilise un codage couleur et des symboles pour indiquer les résultats :

- La première liste répertorie tous les agents pathogènes, y compris les gènes AMR (si pris en charge par le dosage) détectés et identifiés dans l'échantillon, précédés du signe **+** et indiqués en rouge.
- La deuxième liste répertorie tous les agents pathogènes équivoques, précédés d'un point d'interrogation **?** et indiqués en jaune.
- La troisième liste répertorie tous les agents pathogènes, y compris les gènes AMR (si pris en charge par le dosage) testés dans l'échantillon. Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe **+** et indiqués en rouge. Les agents pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe **-** et indiqués en vert. Les agents pathogènes équivoques sont précédés d'un point d'interrogation **?** et sont indiqués en jaune.

Remarque 1 : les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon apparaissent dans les trois listes.

Remarque 2 : vous pouvez trouver de plus amples détails dans le mode d'emploi spécifique du dosage.

Si le test ne s'est pas achevé avec succès, un message indiquera le mot « Failed » (Échec) suivi d'un code d'erreur spécifique.

Les données de test suivantes s'affichent dans la partie gauche de l'écran :

- ID de l'échantillon
- Patient ID (ID patient) (si disponible)
- Assay Type (Type de dosage)
- Type d'échantillon
- LIS Upload Status (État du téléchargement du LIS) (le cas échéant)


En fonction des droits d'accès de l'opérateur, d'autres données relatives au dosage sont disponibles dans les onglets en bas de l'écran (p. ex. graphiques d'amplification, courbes de fusion et détails du test).

Les données de dosage peuvent être exportées en appuyant sur **Save Report** (Enregistrer rapport) sur la barre inférieure de l'écran.

Le rapport peut être envoyé à l'imprimante en appuyant sur **Print Report** (Imprimer rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

Un package de support du cycle sélectionné ou de tous les cycles ayant échoué peut être créé en appuyant sur **Support Package** (Package de support) dans la barre inférieure de l'écran (figure 34). Si vous avez besoin d'assistance, envoyez le package de support aux services techniques QIAGEN.

5.5.1. Affichage des courbes d'amplification

Pour afficher les courbes d'amplification du test, appuyez sur l'onglet  **Amplification Curves** (Courbes d'amplification) (figure 34). Cette fonction peut ne pas être disponible pour tous les dosages.

Remarque : les courbes d'amplification ne sont pas prévues pour interpréter les résultats de test.

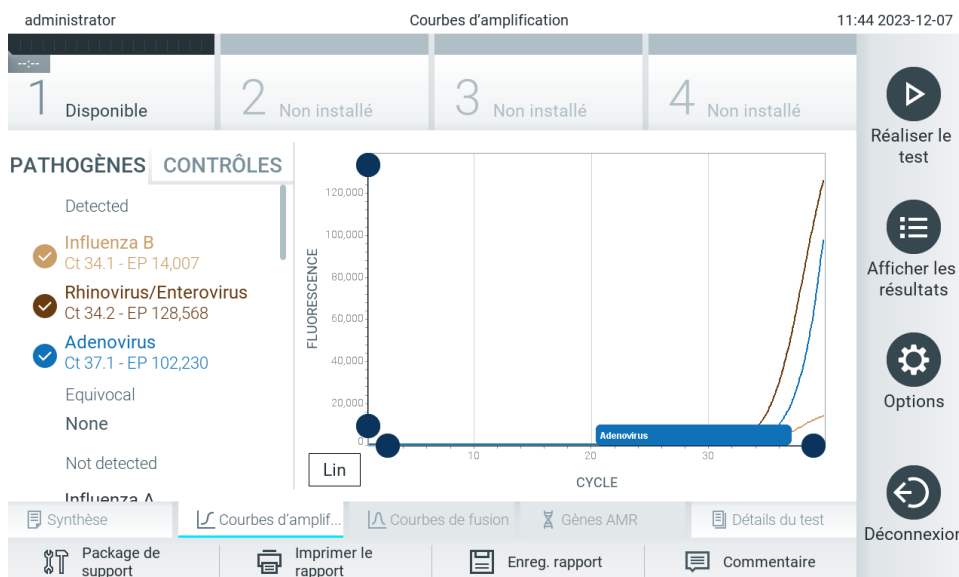


Figure 34. Écran **Amplification Curves** (Courbes d'amplification), onglet **PATHOGÈNES** (PATHOGÈNES).

Les détails concernant les agents pathogènes testés et les contrôles internes sont présentés à gauche et les courbes d'amplification sont présentées au centre.

Remarque : si **User Access Control** (Contrôle d'accès utilisateurs) est activé dans le **QIAstat-Dx Analyzer 2.0** (consulter la section 6.5), l'écran **Amplification Curves** (Courbes d'amplification) est disponible uniquement pour les opérateurs disposant des droits d'accès.

Appuyer sur l'onglet PATHOGENS (PATHOGÈNES) du côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux pathogènes testés. Appuyer sur le nom de l'agent pathogène pour sélectionner les agents pathogènes à afficher dans le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent(s) pathogène(s). Chaque pathogène de la liste sélectionnée se verra affecter une couleur correspondant à la courbe d'amplification qui lui est associée. Les agents pathogènes non sélectionnés s'afficheront en gris.

Les valeurs C_T et de fluorescence finale correspondantes sont affichées sous le nom de chaque pathogène.

Appuyez sur l'onglet CONTROLS (CONTRÔLES) sur le côté gauche pour afficher les contrôles internes et sélectionner les contrôles internes qui apparaissent dans le graphique d'amplification. Appuyez sur le cercle à côté du nom du contrôle interne pour le sélectionner ou le désélectionner (figure 35).

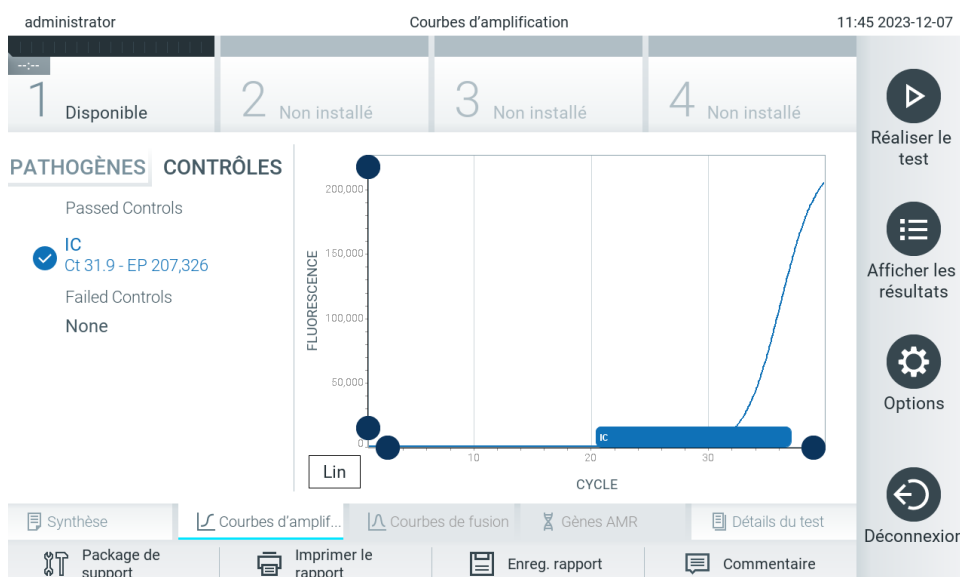


Figure 35. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet CONTROLS (CONTRÔLES) montrant les contrôles internes.

Le graphique d'amplification affiche la courbe de données pour les agents pathogènes ou contrôles internes sélectionnés. Pour passer d'une échelle logarithmique à une échelle linéaire sur l'axe Y, appuyez sur le bouton Lin ou Log dans le coin inférieur gauche du graphique.

L'échelle des axes X et Y peut être réglée en utilisant les sélecteurs bleus de chaque axe. Maintenez enfoncé un sélecteur bleu, puis déplacez-le jusqu'à l'endroit souhaité sur l'axe. Ramenez un sélecteur bleu à l'origine de l'axe pour rétablir les valeurs par défaut.

5.5.2. Affichage des courbes de fusion

Pour afficher les courbes de fusion du test, appuyez sur l'onglet Melting Curves (Courbes de fusion).

Les détails sur les agents pathogènes testés et les contrôles internes sont affichés à gauche, tandis que les courbes de fusion sont affichées au centre.


Remarque : l'onglet Melting Curves (Courbes de fusion) est disponible uniquement pour les dosages utilisant l'analyse de fusion.

Remarque : si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateurs) est activé dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consulter la section 6.5), l'écran Melting Curves (Courbes de fusion) est disponible uniquement pour les opérateurs disposant des droits d'accès.

Appuyez sur l'onglet PATHOGENS (PATHOGÈNES) sur le côté gauche pour afficher les agents pathogènes testés. Appuyez sur le cercle à côté du nom du pathogène pour sélectionner les courbes de fusion des pathogènes affichées. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent(s) pathogène(s). Chaque pathogène de la liste sélectionnée se verra affecter une couleur correspondant à la courbe de fusion qui lui est associée. Les agents pathogènes non sélectionnés s'afficheront en gris. La température de fusion s'affiche sous chaque nom d'agent pathogène.

Appuyez sur l'onglet CONTROLS (CONTRÔLES) côté gauche pour afficher les contrôles internes et sélectionner ceux à afficher dans le graphique de fusion. Appuyez sur le cercle à côté du nom du contrôle pour le sélectionner ou le désélectionner.

Les contrôles internes ayant réussi l'analyse s'affichent en vert et sont étiquetés « Passed Controls » (Contrôles réussis), alors que ceux qui ont échoué s'affichent en rouge et sont étiquetés « Failed Controls » (Contrôles échoués).

L'échelle des axes X et Y peut être réglée en utilisant les  sélecteurs bleus de chaque axe. Maintenez enfoncé un sélecteur bleu, puis déplacez-le jusqu'à l'endroit souhaité sur l'axe. Ramenez un sélecteur bleu à l'origine de l'axe pour rétablir les valeurs par défaut.

5.5.3. Affichage des gènes AMR

Pour afficher les gènes AMR, appuyez sur l'onglet AMR genes (Gènes AMR).



Remarque : l'onglet AMR genes (Gènes AMR) est uniquement disponible pour les dosages contenant des gènes AMR. Sur le côté gauche, il y a une liste de tous les gènes AMR. Lors de la sélection de l'un des gènes AMR détectés, une liste de tous les agents pathogènes associés apparaît au centre. Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe  et indiqués en rouge. Les pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe  et indiqués en vert (figure 36).




Figure 36. Écran AMR genes (Gènes AMR).

Remarque : les données présentées dans la figure 36 sont de fausses données et n'indiquent pas d'agents pathogènes réels.

Pour plus d'informations à propos des gènes AMR et une vue d'ensemble exhaustive de toutes les associations entre les gènes AMR et d'autres cibles, veuillez vous reporter au mode d'emploi du dosage respectif.

5.5.4. Affichage des détails du test

Appuyez sur  Test Details (Détails du test) pour consulter les résultats plus en détail. Faire défiler vers le bas pour voir le rapport complet.

Les Test Detail (Détails du test) suivants s'affichent au centre de l'écran (figure 37) :

- ID utilisateur
- Cartridge SN (N° de série de la cartouche)
- Cartridge Expiration Date (Date de péremption de la cartouche)
- Module SN (N° de série du module)
- Test status (État du test) [Completed (Terminé), Failed (Échec), Canceled by operator (Annulé par l'opérateur)]
- Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
- Message d'erreur (le cas échéant)
- Test start date and time (Date et heure de début du test)
- Test execution time (Heure d'exécution du test)
- Assay Name (Nom du dosage)
- Test de contrôle externe (reportez-vous à la section 8)
- Test ID (ID du test)
- ID de commande (uniquement visible lorsque la vérification des commandes était activée lors de la réalisation du test. Reportez-vous à la section 7)
- Heure de la commande (uniquement visible lorsque la vérification des commandes était activée lors de la réalisation du test. Reportez-vous à la section 7)
- Confirmation HIS/LIS (uniquement visible lorsque la vérification des commandes était activée lors de la réalisation du test. Reportez-vous à la section 7)
- Test Result (Résultat de test) (pour chaque analyte, résultat total du test : Positive (Positif) [pos], Positive with Warning (Positif avec avertissement) [pos*], Negative (Négatif) [neg], Invalid (Non valide) [inv], Failed (Échec) [fail] ou Successful (Succès) [suc] Reportez-vous au mode d'emploi spécifique au dosage pour consulter les résultats possibles et savoir comment les interpréter)
- List of analytes (Liste des analytes) testés avec ce dosage [regroupés dans les catégories Detected Pathogen (Pathogène détecté), Equivocal (Équivoque), Not Detected Pathogens (Pathogènes non détectés), Invalid (Non valable), Not Applicable (Non applicable), Out of Range (Hors limites), Passed Controls (Contrôles réussis) et Failed Controls (Contrôles échoués)], avec C_T , fluorescence finale et valeur de semi-quantification en cp/ml (copies/millilitre) (si disponible pour le dosage)
- List of internal controls (Liste des contrôles internes) avec C_T et fluorescence finale (si disponible pour le dosage)

administrator

Détails du test

11:45 2023-12-07

1 Disponible

2 Non installé

3 Non installé

4 Non installé

DONNÉES DE TEST

ID échantillon

52859357

Type de dosage

RP

Type d'échantillon

Swab

DÉTAILS DU TEST

ID de l'utilisateur

administrator

N° de série de la cartouche

180004016

Date d'expiration de la cartouche

2018-07-18 00:00

N° de série du module

1004

Statut du test

Terminé

Date et heure de début du test

2023-12-07 11:43

Heure d'exécution du test

0 min 1 s

Nom du dosage

RP

Contrôle externe

non

ID du test

202312071143060415

Réaliser le test

Afficher les résultats

Options

Déconnexion

Synthèse

Courbes d'amplif...

Courbes de fusion

Gènes AMR

Détails du test

Package de support

Imprimer le rapport

Enreg. rapport

Commentaire

Figure 37. Exemple d'écran affichant le volet gauche Test Data (Données du test) et le volet principal Test Details (Détails du test).

5.5.5. Commentaires à propos des résultats du test

Depuis n'importe quel onglet de l'écran Results (Résultats), sélectionnez Comment (Commentaire) pour commenter un résultat de test. Lors de l'ajout d'un commentaire, l'utilisateur ayant commenté le résultat, ainsi que la date et l'heure du commentaire sont enregistrés. L'éditeur, la date et l'heure sont uniquement enregistrés pour le dernier commentaire. Par conséquent, lorsqu'un commentaire existant est modifié, le commentaire précédent n'est pas conservé.

Un commentaire peut être consulté depuis l'onglet Test details (Détails du test) d'un résultat.

De plus, les commentaires peuvent éventuellement être masqués dans les rapports PDF. Pour masquer des commentaires dans des rapports PDF, reportez-vous à la section 6.7.4.

Remarque : l'ajout, la modification ou le retrait de commentaires n'impactent pas le résultat du test biologique.

Remarque : la fonctionnalité de commentaire n'est pas disponible lorsque l'application QIAstat-Dx Remote Results est utilisée (reportez-vous à la section 6.7.3).

Remarque : les commentaires ne doivent pas contenir d'informations personnellement identifiables (personal identifiable information, PII) ou d'informations de santé protégées (protected health information, PHI).

Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 09/2024

43

5.5.6. Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, appuyez sur  View Results (Affichage des résultats) dans la barre du menu principal (figure 38).

administrator

Résultats de test

11:45 2023-12-07

1 Disponible

2 Non installé

3 Non installé

4 Non installé

<input checked="" type="checkbox"/> Échantillon	Dosage	Opérateur	CE Mod	Date/Heure	Résultat
<input type="radio"/> 52859357	RP	administra...	1	2023-12-07 11:43	pos
<input type="radio"/> 53647562	RP	administra...	1	2023-11-09 07:48	pos
<input type="radio"/> 02548164	RP	administra...	1	2023-11-09 07:47	pos
<input type="radio"/> 32749367	RP	administra...	1	2023-11-09 07:45	pos
<input type="radio"/> 54372658	GI2	administra...	1	2023-11-09 07:45	pos
<input type="radio"/> 97354758	GI2	administra...	1	2023-11-09 07:44	pos

K < Page 1 sur 1 > X

Supprimer le filtre

Imprimer le rapport

Enreg. rapport

Rechercher

Réaliser le test

Afficher les résultats

Options

Déconnexion

Figure 38. Exemple d'écran View Results (Affichage des résultats).


Les informations suivantes sont disponibles pour chaque test exécuté (figure 38) :

- ID de l'échantillon
- Assay (Dosage) (nom du dosage)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- CE (si un test CE a été effectué)
- Mod (Module analytique sur lequel le test a été effectué)
- Upload Status (État du téléchargement) (visible seulement si activé dans les paramètres du HIS/LIS)
- Date/Time (Date/Heure) (Date et heure auxquelles le test s'est achevé)
- Result [résultat du test : Positive (Positif) [pos], Pos with Warning (Positif avec avertissement) [pos*], Negative (Négatif) [neg], Invalid (Non valide) [inv], Failed (Échec) [fail] ou Successful (Succès) [suc], EC passed (CE réussi) [ecpass] ou EC failed (Échec CE) [ecfail]]

Remarque : les résultats possibles sont spécifiques au dosage (c.-à-d. que certains résultats peuvent ne pas être applicables à chaque dosage). Reportez-vous au mode d'emploi spécifique au dosage.

Remarque : si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé (consulter la section 6.5) sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les données pour lesquelles l'utilisateur n'a aucun droit d'accès seront masquées par des astérisques.

Remarque : pour consulter les tests précédents qui ont été archivés manuellement ou automatiquement, reportez-vous à la section 6.12.2.

Sélectionnez un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle gris à gauche de l'identifiant de l'échantillon. Une coche apparaîtra à côté des résultats sélectionnés. Pour désélectionner les résultats du test, appuyez sur la coche. La liste de résultats peut être entièrement sélectionnée en appuyant sur le  cercle contenant une coche dans la ligne du haut (figure 39).

administrator	Résultats de test				11:45 2023-12-07
1 Disponible	2 Non installé	3 Non installé	4 Non installé		
✓ Échantillon	Dosage	Opérateur	CE Mod	Date/Heure	Résultat
✓ 52859357	RP	administra...	1	2023-12-07 11:43	✚ pos
✓ 53647562	RP	administra...	1	2023-11-09 07:48	✚ pos
✓ 02548164	RP	administra...	1	2023-11-09 07:47	✚ pos
● 32749367	RP	administra...	1	2023-11-09 07:45	✚ pos
● 54372658	GI2	administra...	1	2023-11-09 07:45	✚ pos
● 97354758	GI2	administra...	1	2023-11-09 07:44	✚ pos
Page 1 sur 1					
Supprimer le filtre	Imprimer le rapport	Enreg. rapport	Rechercher		

Figure 39. Exemple de résultats de test sélectionnés sur l'écran View Results (Affichage des résultats).

Appuyez n'importe où sur la ligne d'un test pour afficher les résultats d'un test particulier. Appuyez sur un titre de colonne (Sample ID [Identifiant d'échantillon] p. ex.) pour trier la liste par ordre croissant ou décroissant en fonction de ce paramètre. La liste peut être triée suivant une seule colonne à la fois. La colonne Result (Résultat) présente les résultats de chaque test (tableau 1).

Remarque : les résultats possibles sont spécifiques au dosage (c.-à-d. que certains résultats peuvent ne pas être applicables à chaque dosage). Reportez-vous au mode d'emploi spécifique au dosage.

Tableau 1. Description des résultats de test

Conclusion	Résultat	Description
Positive with warning (Positif avec avertissement)	✚! pos*	Au moins un analyte est positif, mais un contrôle interne du dosage a échoué
Negative (Négatif)	— neg	Aucun analyte n'a été détecté
Failed (Échoué)	✖ fail	Le test a échoué parce qu'une erreur s'est produite, le test a été annulé par l'utilisateur, ou un test CE a échoué, mais l'utilisateur n'a pas les droits d'accès pour voir les résultats du test.
Invalid (Non valide)	✖ inv	Le test n'est pas valide
Successful (Succès)	✓ suc	Le test est positif, positif avec avertissement, négatif ou CE réussi, mais l'utilisateur n'a pas les droits d'accès pour consulter les résultats du test
EC Passed (CE réussi)	✓ ecpass	Le test CE est réussi, c'est-à-dire que tous les analytes ont donné le résultat attendu.
EC Failed (Échec CE)	✖ ecfail	Le test CE a échoué, ce qui signifie qu'au moins un analyte n'a pas atteint le résultat attendu.

Remarque : reportez-vous au mode d'emploi du dosage relatif au test exécuté pour une description détaillée des résultats.


Assurez-vous qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et que le bon pilote est installé (Annexe 12.1). Appuyez sur Print Report (Imprimer rapport) pour imprimer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés. (Impression des rapports)

Appuyez sur Save Report (Enregistrer rapport) pour enregistrer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés au format PDF sur un périphérique de stockage USB externe. Sélectionnez le type de rapport : « List of Tests » (Liste des tests) ou « Test Reports » (Rapports de tests).

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

Appuyer sur le bouton Search (Rechercher) pour rechercher les résultats de tests par identifiant de l'échantillon, dosage et identifiant d'opérateur. Saisissez la chaîne de recherche à l'aide du clavier virtuel, puis appuyez sur Enter (Entrée) pour lancer la recherche. Seuls les enregistrements contenant le texte recherché s'afficheront dans les résultats de la recherche. Si la liste des résultats a été filtrée, la recherche ne s'appliquera qu'à la liste filtrée.

Pour filtrer les résultats, maintenez enfoncé un en-tête de colonne pour appliquer un filtre basé sur ce paramètre. Pour certains paramètres, tels que Sample ID (Identifiant d'échantillon), le clavier virtuel apparaîtra de manière à pouvoir saisir la chaîne de recherche pour le filtre. Pour d'autres paramètres, tels qu'Assay (Dosage), une boîte de dialogue s'ouvrira avec la liste des dosages enregistrés dans le répertoire. Sélectionner un ou plusieurs dosages pour filtrer uniquement les tests effectués avec les dosages sélectionnés.

La présence du symbole  à gauche d'un en-tête de colonne indique que le filtre de la colonne est actif. Un filtre peut être supprimé en appuyant sur Remove Filter (Supprimer filtre) dans la barre du sous-menu.

5.5.7. Exportation des résultats vers un lecteur USB

Dans n'importe quel onglet de l'écran View Results (Affichage des résultats), sélectionnez Save Report (Enregistrer rapport) pour exporter et enregistrer une copie des résultats du test au format PDF sur un lecteur USB. Le port USB se trouve à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 40).

Les rapports peuvent être configurés de manière à ce que les courbes d'amplification et les commentaires puissent être respectivement exclus lors de l'exportation. Pour configurer cela, consultez la section 6.7.4.

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et l'enregistrement de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.



Figure 40. Localisation du port USB.

5.5.8. Impression des résultats

Assurez-vous qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et que le bon pilote est installé (consulter l'Annexe 12.1 pour en savoir plus sur l'installation des pilotes). Appuyer sur Print Report (Imprimer rapport) pour envoyer une copie des résultats de test à l'imprimante.

Les rapports peuvent être configurés de manière à ce que les courbes d'amplification et les commentaires puissent être respectivement exclus de l'impression. Pour configurer cela, consultez la section 6.7.4.

Remarque : avec certaines imprimantes, certains analytes imprimés en *italique* peuvent être légèrement flous. Il est recommandé d'exporter le rapport du test au format PDF sur une clé USB comme indiqué dans la section 5.5.7 et d'imprimer le document PDF.

5.5.9. Création d'un package de support

Si vous avez besoin d'assistance, il est possible de créer un package de support, contenant toutes les informations nécessaires sur le cycle ainsi que les fichiers journaux techniques et relatifs au système, puis de l'envoyer aux services techniques QIAGEN. Pour créer un package de support, appuyez sur l'onglet **Support Package** (Package de support). Une boîte de dialogue s'affiche permettant de créer un package de support pour le test sélectionné ou pour tous les tests qui ont échoué (figure 41). Enregistrez le package de support vers un périphérique de stockage USB. Le port USB se trouve à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 40).

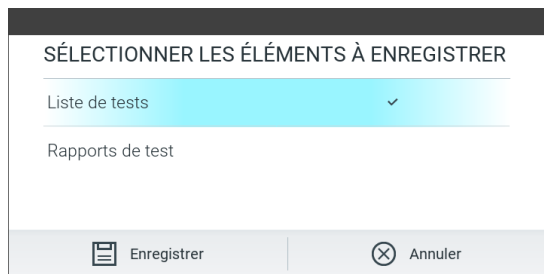


Figure 41. Création d'un package de support.

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

Remarque : si vous avez besoin d'assistance, veuillez à créer un package de support peu de temps après la survenue du problème. En raison de la capacité limitée de stockage et de la configuration du système, les fichiers journaux système et techniques correspondants à l'intervalle de temps concerné peuvent être supprimés automatiquement en cas d'usage continu du système.

6. Fonctions et options du système

Cette section fournit une description de toutes les fonctionnalités et options du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 qui permettent de personnaliser les paramètres de l'instrument.

6.1. Écran principal

Sur l'écran Main (Principal), il est possible d'afficher l'état des modules analytiques et de parcourir les différentes sections [Login (Connexion), Run Test (Exécuter test), View Results (Affichage des résultats), Options et Log Out (Déconnexion)] de l'interface utilisateur (figure 42).

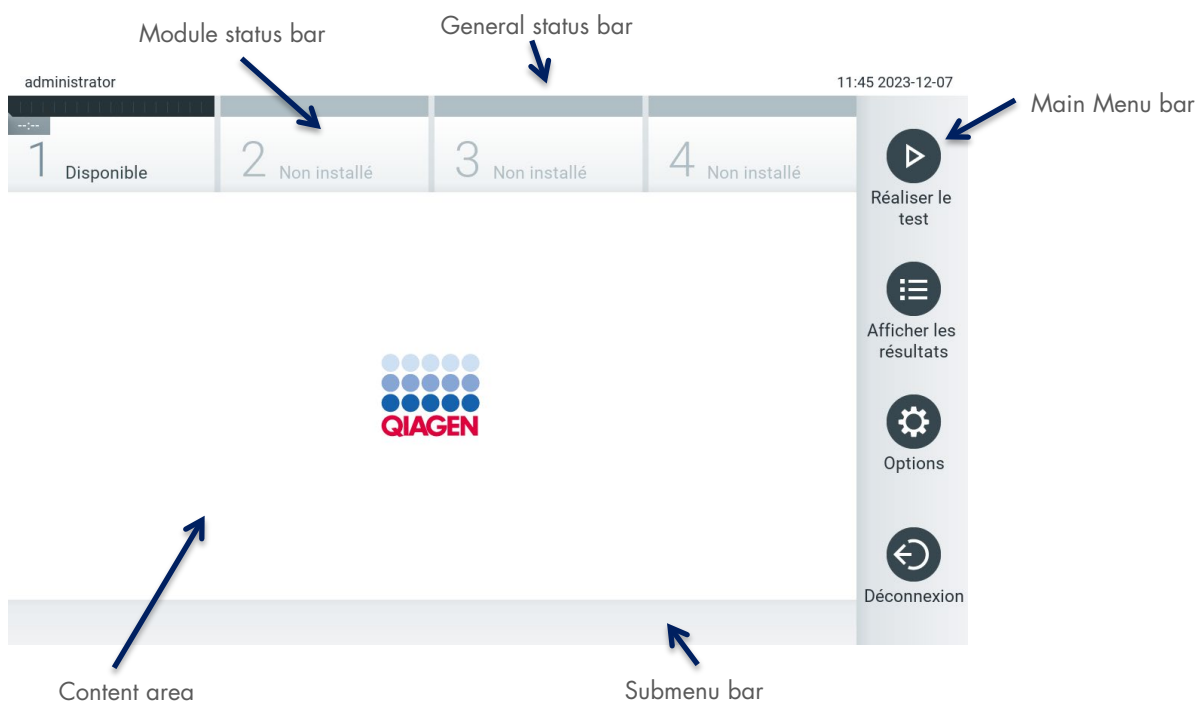


Figure 42. Écran principal de l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

L'écran principal contient les éléments suivants :

- Barre d'état générale
- Barre d'état du module.
- Barre de menu principal
- Zone de contenu
- Barre de menu des onglets (affichée en option, dépend de l'écran)
- Barre de sous-menu et barre d'instructions (affichées en option, dépend de l'écran)

6.1.1. Barre d'état générale

La barre d'état générale donne des informations à propos de l'état du système (figure 43). L'identifiant de l'utilisateur connecté s'affiche à gauche. Le titre de l'écran s'affiche au milieu et la date et l'heure du système s'affichent à droite.

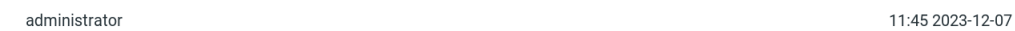


Figure 43. Barre d'état générale.

6.1.2. Barre d'état du module.

La barre d'état Module (Module) affiche l'état de chaque module analytique (1 à 4) disponible dans le système dans les boîtes d'état correspondantes (figure 44). Les boîtes affichent « Not Installed » (Non installé) si aucun module analytique n'est disponible pour cette position.

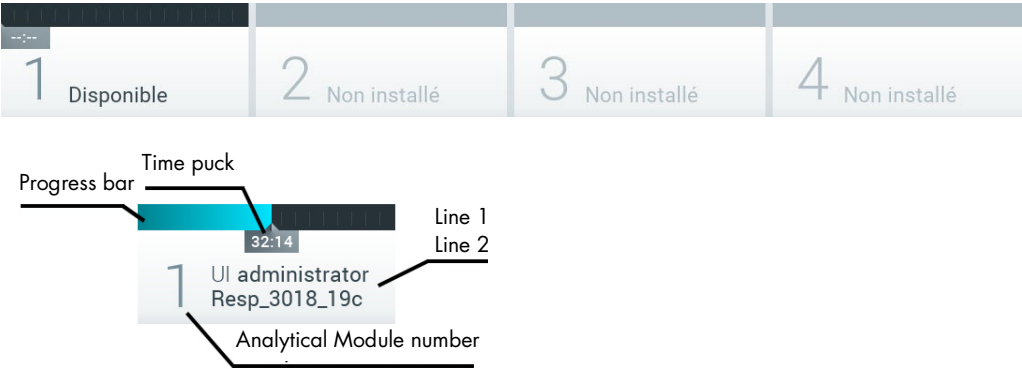


Figure 44. Barre d'état du module.

Cliquez sur la boîte correspondant à un module analytique particulier pour accéder à des informations plus détaillées (voir Page d'état du module). Les états du module, qui peuvent s'afficher dans une boîte d'état de la barre d'état du Module, sont présentés dans le tableau 2.

Tableau 2. États de module pouvant être affichés dans les boîtes d'état

État	Description
Non installé	Aucun module analytique n'est installé dans cette position.
Exclu	Le module analytique a été exclu par l'utilisateur par le biais des paramètres d'utilisateur.
Erreur	Le module analytique a signalé une erreur sérieuse. Le module analytique est en panne.
Initialisation	Le module analytique démarre et effectue l'autotest.
Disponible	Le module analytique est disponible pour un nouveau test. Aucun test n'est exécuté dans ce module analytique, aucune cartouche de dosage QIAstat-Dx n'est insérée et le couvercle du port d'insertion de la cartouche est fermé.
Test running (Test en cours)	L'administrateur exécute actuellement le test Resp_3018_19c sur le module analytique 1. L'exécution du test durera encore 32 minutes et 14 secondes.
Test completed (Test terminé)	L'administrateur a exécuté le test du panel respiratoire sur le module analytique 1. La barre de progression dans la boîte affichera l'état du test : TEST COMPLETED (TEST TERMINÉ) : le test s'est achevé avec succès. TEST FAILED (TEST ÉCHOUÉ) : le test est terminé, mais une erreur est survenue. TEST CANCELED (TEST ANNULÉ) : l'utilisateur a annulé le test. Une fois que la cartouche de dosage QIAstat-Dx a été retirée et que le couvercle du port d'insertion de la cartouche est fermé, le module analytique est de nouveau disponible.
Eject cartridge (Éjecter la cartouche)	Le module analytique contient une cartouche de dosage QIAstat-Dx et le couvercle du port d'insertion de la cartouche est fermé, mais aucun test n'est en cours. Cela peut se produire dans les situations suivantes : La cartouche n'a pas été retirée après une éjection en raison d'un test terminé ou annulé. Le système a été mis hors tension avec une cartouche dans le module analytique.

6.1.3. Page d'état du module

La page d'état du module indique certaines informations comme la position, le numéro de série, la révision du matériel et la version logicielle actuelle. De plus, les erreurs concernant le module analytique sélectionné sont affichées ainsi que des informations sur les composants logiciels et matériels (figure 45).

La barre d'instruction comporte un bouton de redémarrage qui peut servir pour relancer le module sélectionné sans avoir à redémarrer l'ensemble du dispositif. Le bouton n'est activé que lorsque le module sélectionné est en état d'erreur ou « hors service ».

Remarque : le bouton **Restart** (Redémarrer) peut également être désactivé après la fin d'un test sur le module si le post-traitement est toujours en cours.



Figure 45. La page du module

La page d'état du module est accessible à tout moment, sauf lorsque le module analytique est dans l'état « Not installed » (Non installé), « Not present » (Non présent) ou « Initializing » (En cours d'initialisation). Au cours d'un cycle et lorsque la cartouche est toujours insérée, ce n'est pas la page d'état du module qui est affichée, mais la barre d'état du module (introduite dans la sous-section précédente).

6.1.4. Barre de menu principal

Le tableau 3 répertorie les options à la disposition de l'utilisateur dans la barre du menu principal.

Tableau 3. Options de la barre de menu principal

Nom	Bouton	Description
Run Test (Réaliser le Test)		Démarre la séquence de test (consulter la section 5.3). Le logiciel QIAstat-Dx sélectionne automatiquement un module analytique disponible et démarre la séquence de préparation du test.
View Results (Affichage des résultats)		Ouvre l'écran View Results (Affichage des résultats) (consulter la section 5.5).
Options		Affiche le sous-menu Options (Options) (consulter la section 6.4).
Log Out (Déconnexion)		Déconnecte l'utilisateur (consulter la section 6.2.1). Actif uniquement quand User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé.

6.1.5. Zone de contenu

Les informations affichées dans la zone de contenu principale varient en fonction de l'état de l'interface utilisateur. Les résultats, récapitulatifs, configurations et paramètres s'affichent dans cette zone après la saisie des différents modes et la sélection d'éléments dans le menu décrit ci-dessous.

En fonction du contenu, davantage d'options peuvent être disponibles dans la barre de menu des onglets et le menu Options (Options). Le sous-menu Options (Options) est accessible en appuyant sur le bouton Options (Options) (figure 46).

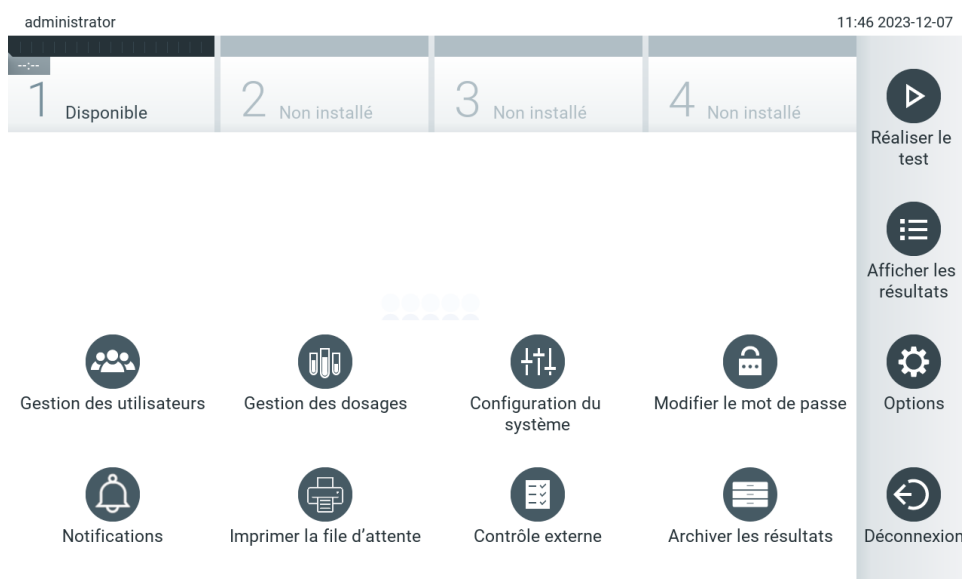


Figure 46. Accès au sous-menu Options (Options).

6.2. Écran de connexion

Quand User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé (consulter la section 6.5), les utilisateurs doivent s'identifier en se connectant pour accéder aux fonctions du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Important : Lors de la première connexion, l'identifiant de l'utilisateur est « administrator » (administrateur) et le mot de passe par défaut est « administrator ». Le mot de passe doit être modifié après la première connexion.

Remarque : après l'installation initiale réussie du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est automatiquement activé.

Remarque : il est fortement recommandé de créer au moins un compte utilisateur, sans rôle « Administrator » (Administrateur), lors de la première connexion.

La zone de contenu de l'écran de connexion comprend une zone de texte permettant de saisir le User ID (ID utilisateur) (figure 47). Si l'option Show previous user logins (Afficher les connexions utilisateur précédentes) est sélectionnée, une liste des cinq utilisateurs précédents qui se sont connectés s'affiche aussi.

Remarque : l'icône de connexion pour technicien de service située dans le coin inférieur droit de l'écran ne doit être utilisée que par le personnel agréé par QIAGEN.

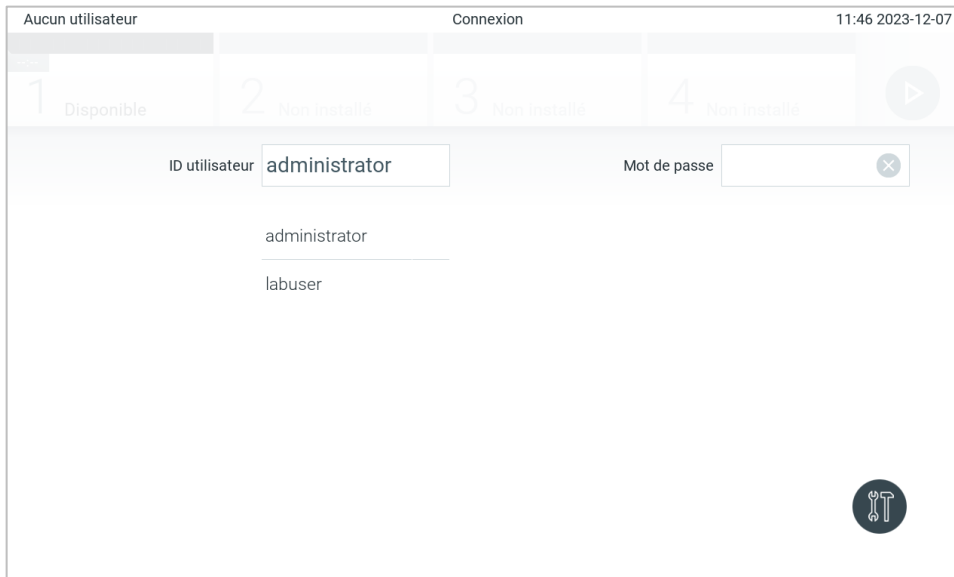


Figure 47. Écran Login (Conn.).

Saisissez le nom d'utilisateur en cliquant sur l'un des noms disponibles dans la liste, ou en cliquant sur la zone de texte User ID (ID utilisateur) et en saisissant le nom avec le clavier virtuel. Une fois le nom d'utilisateur saisi, confirmez en appuyant sur la coche du clavier virtuel (figure 48).

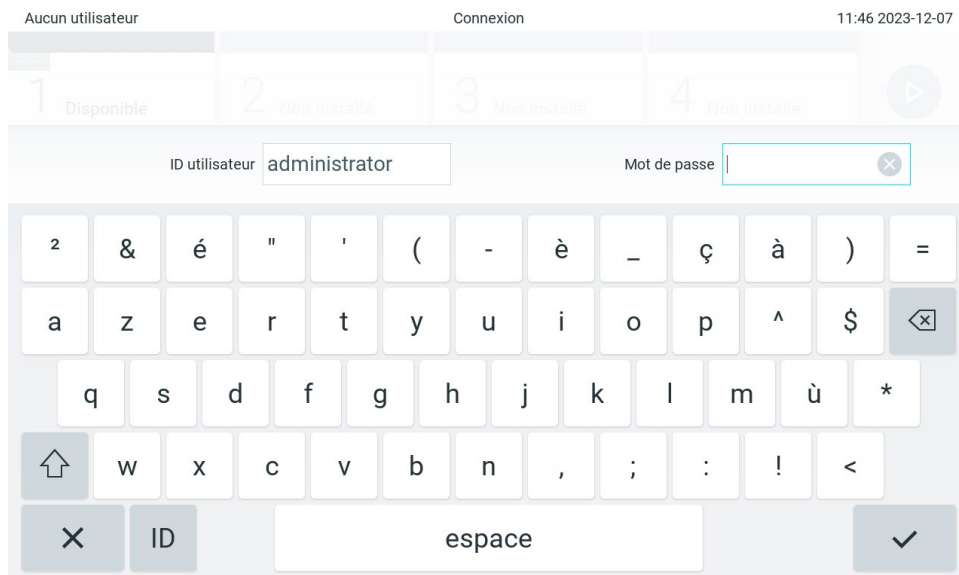


Figure 48. Clavier virtuel de l'écran tactile.

Si l'option Require password (Mot de passe requis) est sélectionnée (consulter la section 6.5), une zone de texte de mot de passe et le clavier virtuel pour la saisie du mot de passe s'affichent. Si aucun mot de passe n'est requis, la zone de texte de mot de passe est grisée.

Si un utilisateur oublie son mot de passe, l'administrateur du système peut le réinitialiser.

Remarque : si l'administrateur oublie son mot de passe, les services techniques QIAGEN peuvent le réinitialiser, ce qui nécessite une visite sur site d'un technicien de maintenance QIAGEN. Il est donc recommandé de créer un compte administrateur supplémentaire.

Pour des raisons de sécurité, si un mot de passe erroné est saisi trois fois, le système se bloque pendant une minute avant que l'utilisateur puisse réessayer de se connecter.

Remarque : respectez les politiques de cybersécurité de votre organisation pour la conservation des identifiants.

Remarque : il est fortement recommandé d'utiliser un mot de passe fort répondant à la politique du mot de passe de votre entreprise.

6.2.1. Déconnexion

Quand User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé (consulter la section 6.5), les utilisateurs peuvent se déconnecter à tout moment avec l'option Log Out (Déconnexion) dans la barre du menu principal. Consultez la section 6.1.4 pour plus d'informations.

Les utilisateurs sont automatiquement déconnectés une fois le délai de déconnexion automatique expiré. Ce temps peut être configuré dans les General settings (Paramètres généraux) du menu Options (Options) (consulter la section 6.7.4).

6.3. Économiseur d'écran

L'économiseur d'écran QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s'affiche en l'absence d'interaction de l'utilisateur pendant une période prédéterminée. Ce temps peut être configuré dans le menu Options (Options) (consulter la section 6.7.4).

L'économiseur d'écran indique la disponibilité des modules analytiques et le temps restant après la fin du test (figure 49).

Remarque : durant l'exécution de commandes telles que la mise à jour des logiciels, la sauvegarde, la restauration, la création d'archive et l'ouverture d'archive, il est possible de désactiver l'économiseur d'écran et la déconnexion automatique. Pour des raisons de cybersécurité, il est recommandé de ne pas laisser le système sans surveillance durant ces périodes.

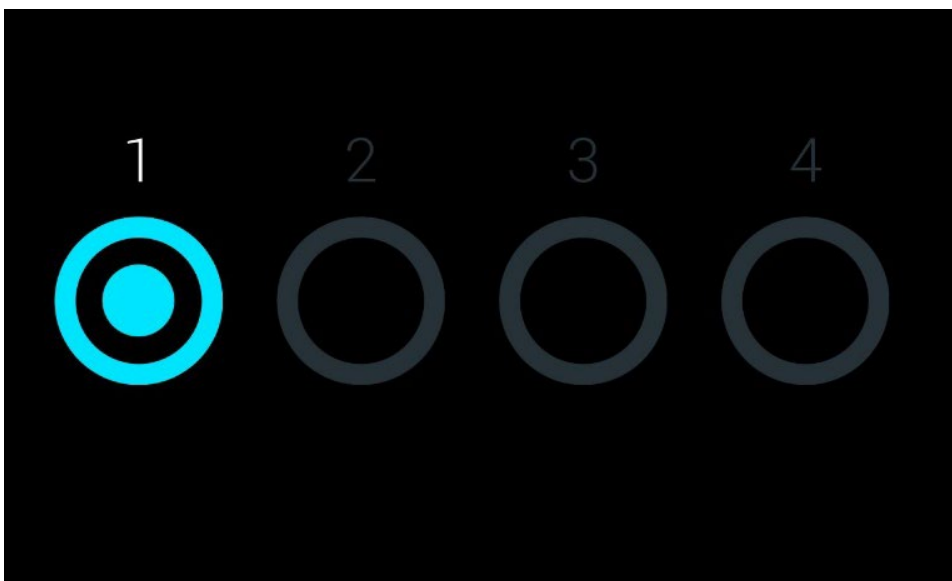









Figure 49. Économiseur d'écran affichant un module analytique disponible.

6.4. Menu Options

Le menu Options (Options) est accessible dans la barre de menu principal. Le tableau 4 répertorie les options dont dispose l'utilisateur. Les options non disponibles sont grisées.

Tableau 4. Menu Options

Nom	Bouton	Description	Section de référence
User Management (Gestion des utilisateurs)		Disponible pour les utilisateurs ayant le droit de gérer les utilisateurs et profils d'utilisateurs.	6.5
Gestion des dosages		Disponible pour les utilisateurs ayant le droit de gérer les dosages.	6.6
Configuration du système		Disponible pour les utilisateurs ayant les droits de configurer le système.	6.7
Change Password (Modifier le mot de passe)		Disponible si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé.	6.8
Notifications		Disponible pour tous les utilisateurs afin de consulter et confirmer des notifications, et de télécharger des fichiers.	6.9
Print Queue (File d'attente d'impression)		Disponible pour tous les utilisateurs.	6.10.2
Contrôle externe		Disponible pour les utilisateurs ayant le droit de gérer les paramètres du contrôle externe.	8

6.5. User Management (Gestion des utilisateurs)

Flexible, le logiciel d'application QIAstat-Dx permet de prendre en charge différents scénarios d'utilisation. Les modes suivants sont disponibles pour la gestion des utilisateurs et des droits :

- Mode « Single User » (Utilisateur unique) : User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est désactivé et aucun contrôle des utilisateurs qui se connectent au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'est effectué. Toutes les fonctions et fonctionnalités du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sont disponibles sans restriction pour tous les utilisateurs.
- Mode « Multi-User » (Plusieurs utilisateurs) : User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé et les utilisateurs doivent se connecter avant d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Les actions qu'ils peuvent utiliser sont limitées et définies selon leurs profils d'utilisateur.

Remarque : l'option User Management (Gestion des utilisateurs) est disponible uniquement pour les utilisateurs avec des profils « Administrator » (Administrateur) ou « Laboratory Supervisor » (Superviseur de laboratoire).

Remarque : User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) peut être activé et désactivé dans les General settings (Paramètres généraux) dans System Configuration (Configuration du système) dans le menu Options (Options).

L'option User Management (Gestion des utilisateurs) permet aux utilisateurs ayant des profils « Administrator » (Administrateur) et « Laboratory Supervisor » (Superviseur de laboratoire) d'ajouter de nouveaux utilisateurs au système, de définir leurs droits et profils d'utilisateur et d'activer ou de désactiver des utilisateurs.

L'option User Management (Gestion des utilisateurs) peut être contrôlée à distance via QIASphere lorsqu'il est activé dans les configurations du système. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 6.7.3.

Remarque : il est fortement recommandé d'activer User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur). En mode Utilisateur unique, l'utilisateur dispose de tous les droits d'administration sans contrôle des utilisateurs qui se connectent au QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Toutes les fonctions et fonctionnalités sont disponibles sans restrictions. De plus, il est fortement recommandé de créer au moins un compte utilisateur, sans rôle « Administrator » (Administrateur), lors de la première connexion. Si un utilisateur unique de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accumule plusieurs rôles d'utilisateur, y compris le rôle « Administrator » (Administrateur), il existe un risque élevé que l'accès au logiciel soit complètement bloqué si cet utilisateur oublie le mot de passe.

Le tableau 5 répertorie les profils d'utilisateur disponibles QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tableau 5. Profils d'utilisateurs disponibles sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Profil d'utilisateur	Droits	Exemple
Administrateur	Complet	Responsabilité des instruments/informatique
Laboratory Supervisor (Superviseur de laboratoire)	Ajouter de nouveaux utilisateurs, introduire de nouveaux dosages dans la collection de dosages, effectuer des dosages, afficher les résultats de tous les utilisateurs, y compris l'enregistrement et l'impression de rapports, générer des packages de support, créer et ouvrir des archives, configurer les paramètres du contrôle externe, exécuter des tests de contrôle externe, supprimer des tâches d'impression, afficher et confirmer des notifications, télécharger des fichiers depuis QIASphere et commenter les résultats	Chef de laboratoire
Utilisateur avancé	Effectuer des dosages, afficher les résultats détaillés des propres tests de l'utilisateur (p. ex., graphiques d'amplification, etc.) y compris l'enregistrement et l'impression de rapports, générer des packages de support, effectuer des tests de contrôle externe, supprimer les tâches d'impression, afficher et confirmer des notifications, télécharger des fichiers depuis QIASphere et commenter des résultats	Microbiologiste, technicien de laboratoire
Basic User (Utilisateur basique)	Effectuer des dosages, afficher les résultats non détaillés des propres tests de l'utilisateur (p. ex., résultats positifs/négatifs) y compris l'enregistrement et l'impression de rapports, générer des packages de support, afficher et confirmer des notifications, télécharger des fichiers depuis QIASphere	Professionnel de santé (p. ex. infirmière, médecin, généraliste, etc.)

6.5.1. Accès et gestion de la liste des utilisateurs

Suivez les étapes ci-dessous pour accéder à et gérer les utilisateurs du système :

- 1. Appuyez sur **Options > User Management** (Gestion des utilisateurs) pour configurer les utilisateurs. L'écran User Management (Gestion des utilisateurs) s'ouvre dans la zone de contenu de l'affichage (figure 50).

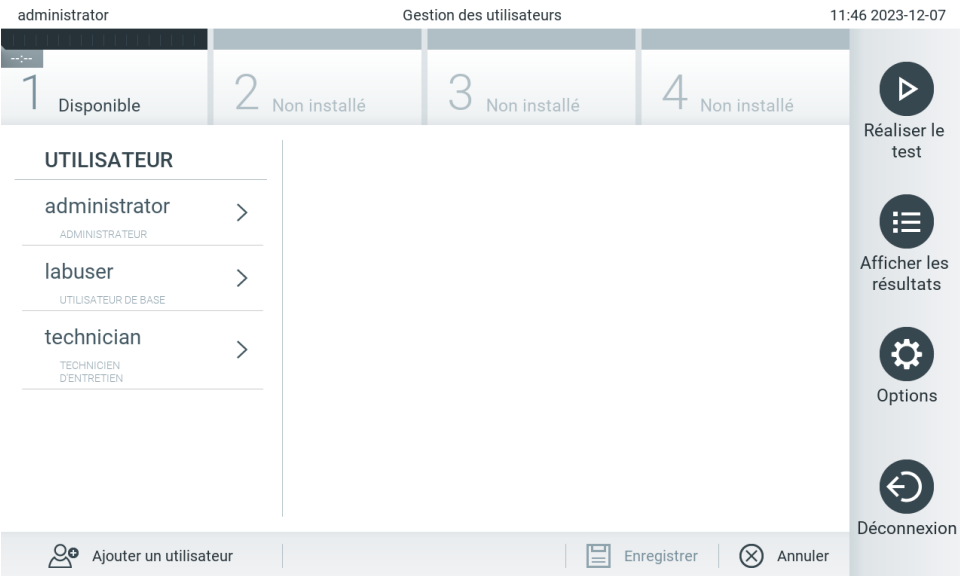


Figure 50. Écran User Management (Gestion des utilisateurs).

2. Sélectionnez l'utilisateur à gérer dans la liste de la colonne de gauche de la zone de contenu (figure 51).

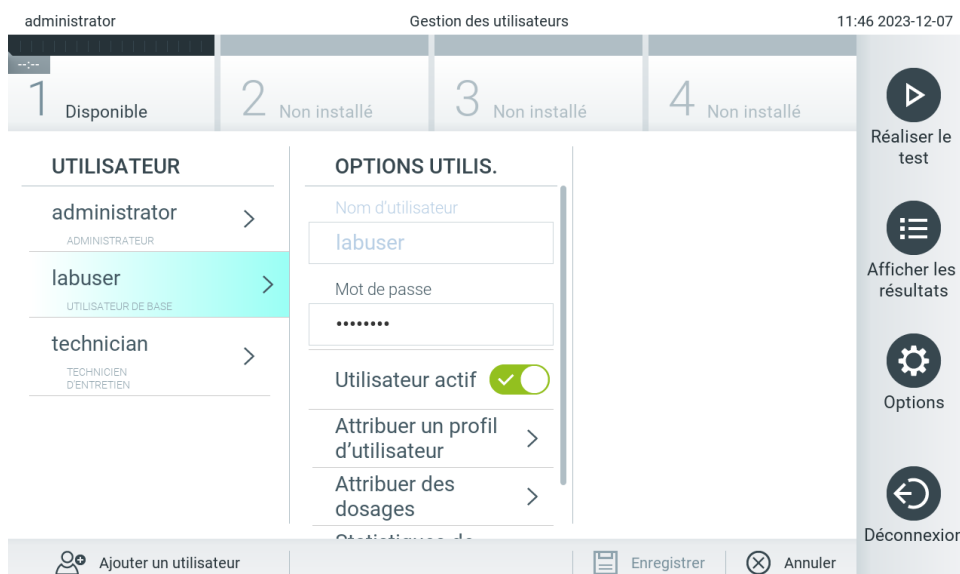


Figure 51. Sélection et gestion des utilisateurs.

3. Sélectionnez et modifiez les options suivantes selon le besoin :

- **User Name** (Nom d'utilisateur) : Permet d'afficher le nom de l'utilisateur.
- **Password** (Mot de passe) : Permet de modifier le mot de passe de cet utilisateur
Un mot de passe doit être composé de 6 à 15 caractères contenant 0-9, a-z, A-Z et le caractère spécial suivant : _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <space>.
- **User Active (yes/no)** [Utilisateur actif (oui/non)] : Permet de modifier si l'utilisateur est actif ou non. Les utilisateurs inactifs ne peuvent pas se connecter au système ou l'utiliser.
- **Assign User Profile** (Attribuer le profil d'utilisateur) : Permet d'attribuer un profil d'utilisateur différent pour cet utilisateur (p. ex., Administrator [Administrateur], Laboratory Supervisor [Superviseur de laboratoire], Advanced User [Utilisateur avancé], Basic User [Utilisateur basique]). Sélectionnez le profil utilisateur approprié dans la liste située à droite de la zone de contenu (figure 52).



Figure 52. Attribuer des profils d'utilisateur aux utilisateurs.

- **Assign Assays** (Attribuer des dosages) : Permet de définir les dosages de la base de données des dosages que l'utilisateur peut exécuter. Sélectionnez les dosages dans la liste située à droite de la zone de contenu (figure 53)

administrator Gestion des utilisateurs 09:29 2023-12-08

1 Disponible 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

UTILISATEUR
administrator >
ADMINISTRATEUR
labuser >
UTILISATEUR DE BASE
technician >
TECHNICIEN D'ENTRETIEN

OPTIONS UTILIS.
Nom d'utilisateur
labuser
Mot de passe
.....
Utilisateur actif ☒
Attribuer un profil d'utilisateur >
Attribuer des dosages >

DOSAGES
GI2 ☒
RP SARS-CoV-2 ☒

Réaliser le test
Afficher les résultats
Options
Déconnexion

Ajouter un utilisateur Enregistrer Annuler

Figure 53. Attribuer des dosages aux utilisateurs.

Assay Statistics (Statistiques de dosage) : indique le nombre de fois qu'un dosage a été cycle par l'utilisateur sélectionné (figure 54).

administrator Gestion des utilisateurs 09:29 2023-12-08

1 Disponible 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

UTILISATEUR
administrator >
ADMINISTRATEUR
labuser >
UTILISATEUR DE BASE
technician >
TECHNICIEN D'ENTRETIEN

OPTIONS UTILIS.
Nom d'utilisateur
labuser
Mot de passe
.....
Utilisateur actif ☒
Attribuer un profil d'utilisateur >
Attribuer des dosages >

STAT. DOSAGE
GI2
Tests exécutés
0
RP SARS-CoV-2
Tests exécutés
0

Réaliser le test
Afficher les résultats
Options
Déconnexion

Ajouter un utilisateur Enregistrer Annuler

Figure 54. Affichage des statistiques de dosage.

4. Appuyez sur Save (Enregistrer) et Confirm (Confirmer) pour enregistrer les modifications. Vous pouvez aussi appuyer sur Cancel (Annuler) et Confirm (Confirmer) pour annuler les modifications.

6.5.2. Ajouter des utilisateurs

Procédez comme suit pour ajouter de nouveaux utilisateurs au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

1. Appuyez sur **Options > User Management** (Gestion des utilisateurs) pour configurer les utilisateurs. L'écran User Management (Gestion des utilisateurs) s'ouvre dans la zone de contenu de l'affichage (figure 55).

The screenshot shows the 'Gestion des utilisateurs' interface. At the top, the user is logged in as 'administrator' and the time is '11:47 2023-12-07'. The interface is divided into four main sections: 1. 'Disponible' (Available), 2. 'Non installé' (Not installed), 3. 'Non installé' (Not installed), and 4. 'Non installé' (Not installed). The 'UTILISATEUR' (User) list on the left includes 'administrator' (ADMINISTRATEUR), 'labuser' (UTILISATEUR DE BASE), and 'technician' (TECHNICIEN D'ENTRETIEN). The 'OPTIONS UTILIS.' (User Options) section in the center allows for adding a new user, setting a password, and activating the user. The 'PROFIL D'UTILISATEUR' (User Profile) section on the right shows the 'Utilisateur avancé' (Advanced user) profile selected. The bottom bar contains buttons for 'Ajouter un utilisateur', 'Enregistrer', and 'Annuler'.

Figure 55. Ajouter un nouvel utilisateur.

2. Appuyez sur **Add User** (Ajouter un utilisateur) en bas à gauche de l'écran pour ajouter un nouvel utilisateur au système.
3. Utilisez le clavier virtuel pour spécifier des valeurs dans les champs **User Name** (Nom d'utilisateur) et **Password** (Mot de passe) du nouvel utilisateur.

Un nom d'utilisateur doit être composé de 1 à 20 caractères contenant uniquement 0-9, a-z, A-Z et les caractères spéciaux suivants : `_`, `<space>`.

4. Appuyez sur Assign User Profile (Attribuer un profil) d'utilisateur et attribuez le profil d'utilisateur approprié (dans la liste située à droite de la zone de contenu) au nouvel utilisateur (figure 56).

This screenshot shows the 'Gestion des utilisateurs' interface with the 'PROFIL D'UTILISATEUR' (User Profile) section highlighted. The 'Utilisateur avancé' (Advanced user) profile is selected. The 'UTILISATEUR' (User) list on the left remains the same. The 'OPTIONS UTILIS.' (User Options) section in the center shows the 'Nom d'utilisateur' (Username) field filled with 'newUser' and the 'Mot de passe' (Password) field filled with '.....'. The 'Utilisateur actif' (Active user) toggle is checked. The bottom bar contains buttons for 'Ajouter un utilisateur', 'Enregistrer', and 'Annuler'.

Figure 56. Attribution d'un profil d'utilisateur à un nouvel utilisateur.

- Appuyez sur Assign Assays (Attribuer des dosages) et sélectionnez les dosages (dans la liste des dosages affichés) que l'utilisateur peut exécuter.
- Appuyez sur Save (Enregistrer) et Confirm (Confirmer) pour sauvegarder et stocker les nouvelles informations. Le nouvel utilisateur a été configuré et peut immédiatement se connecter au QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Gestion des dosages

Dans le menu Assay Management (Gestion des dosages), il est possible de gérer les dosages et d'accéder aux informations et statistiques relatives au dosage.

Remarque : l'option Assay Management (Gestion des dosages) est disponible uniquement pour les utilisateurs avec des profils « Administrator » (Administrateur) ou « Laboratory Supervisor » (Superviseur de laboratoire).

6.6.1. Gestion des dosages disponibles

Procédez comme suit pour gérer les dosages sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

- Appuyez sur **Options > Assay Management** (Gestion des dosages) pour accéder à l'écran Assay Management (Gestion des dosages). Les dosages disponibles sont répertoriés dans la première colonne de la zone de contenu (figure 57).



Figure 57. Gestion des dosages disponibles.

- Appuyez sur le nom du dosage à gérer dans la colonne de gauche de la zone de contenu.
- Sélectionnez l'une des options qui figurent dans le tableau 6.

Tableau 6. Options de gestion des dosages

Option	Description
Assay Active (Dosage actif)	Ce bouton permet de configurer un dosage sur actif ou inactif. Remarque : Il est uniquement possible de tester les cartouches de dosage QIAstat-Dx pour un dosage particulier si le dosage est actif.
Assay ID (ID de dosage)	Fournit le numéro d'identification du dosage.
Assay Description (Description du dosage)	Fournit le nom du dosage.
Version du dosage	Fournit la version du dosage.
LIS assay name (Nom du dosage LIS)	Fournit des informations relatives au dosage LIS.
Assay Notes (Notes du dosage)	Fournit des informations supplémentaires sur le dosage.
Type of Samples (Type d'échantillons)	Fournit une liste des divers types d'échantillons pris en charge par le dosage.
List of Analytes (Liste d'analytes)	Fournit une liste d'analytes détectés et identifiés par le dosage.
List of Controls (Liste de contrôles)	Fournit les listes d'analytes de contrôle interne utilisés dans le dosage.
Statistiques de dosage	Fournit le nombre de tests exécutés par le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour le dosage sélectionné, ainsi que le nombre de tests positifs, négatifs, échoués et abandonnés.
Rapport épidémiologique	Permet de créer un rapport épidémiologique pour une plage de dates sélectionnées.

6.6.2. Création d'un rapport épidémiologique

Un rapport épidémiologique est un rapport dans lequel pour le dosage et l'intervalle de temps sélectionnés, les résultats du test sont comptabilisés pour chaque pathogène de ce dosage.

Les informations suivantes s'affichent dans l'en-tête du rapport d'épidémiologie :

- Version du dosage
- Date sélectionnée
- Numéro de série de chaque MO de la série de données
- Numéro de série de chaque MA de la série de données
- Cohort size (Taille de la cohorte) : nombre total d'ID de patient distincts des tests de la série de données sélectionnée. S'il manque un ID de patient à un résultat de la série de données sélectionnée, la taille de la cohorte indique « n/a » (s. o.)
- Nombre total de résultats dans la série de données sélectionnée
- Nombre d'échecs ou de résultats invalides dans la série de données sélectionnée

Les informations suivantes s'affichent dans la section principale du rapport d'épidémiologie :

- Assay name (Nom du dosage)
- Detected results (Résultats détectés) : nombre de résultats détectés dans la série de données sélectionnée pour l'analyte donné
- Not detected results (Résultats non détectés) : nombre de résultats non détectés dans la série de données sélectionnée pour l'analyte donné
- Equivocal results (Résultats équivoques) (le cas échéant) : nombre de résultats équivoques dans la série de données sélectionnée pour l'analyte donné
- Other results (Autres résultats) (le cas échéant) : nombre de tous les autres résultats dans la série de données sélectionnée pour l'analyte donné
- Valeur C_T moyenne : la moyenne de toutes les valeurs C_T de l'analyte donné

Remarque : les résultats qui ont été précédemment archivés et supprimés ne sont pas comptabilisés dans le rapport épidémiologique. Pour plus d'informations sur les archives, reportez-vous à la section 6.12.

Suivez les étapes ci-dessous pour créer un rapport épidémiologique :

1. Suivez les étapes 1 à 3 de la Gestion des dosages disponibles.
2. Naviguez vers le bas de la liste des options du tableau 6 et cliquez sur Epidemiology Report (Rapport épidémiologique).
3. Sélectionnez la date de début à partir de laquelle les résultats sont comptabilisés dans le champ **From Date** (À compter de), et une date de fin jusqu'à laquelle les résultats sont comptabilisés dans le champ **Until Date** (Jusqu'à).

Remarque : Les dates À compter de et Jusqu'à sont incluses dans le décompte.

4. Cliquez sur **Save Report** (Enregistrer le rapport).
5. Sélectionnez un endroit où enregistrer le rapport.

6.6.3. Importer de nouveaux dosages

Procédez comme suit pour importer de nouveaux dosages dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

Pour importer de nouveaux dosages dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les dosages peuvent être téléchargés via QIASphere directement sur l'instrument (reportez-vous à la section 6.9) ou ils doivent être placés dans le dossier racine d'un périphérique de stockage USB.

1. Lors de l'importation de dosages à l'aide d'un périphérique de stockage USB, insérez le périphérique de stockage USB contenant le fichier de définition du test à importer dans le port USB du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

2. Pour importer les nouveaux dosages dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, appuyez sur le bouton Options (Options) puis le bouton Assay Management (Gestion des dosages). L'écran Assay Management (Gestion des dosages) s'ouvre dans la zone de contenu de l'affichage (figure 58).



Figure 58. Écran Assay management (Gestion des dosages).

3. Appuyez sur l'icône Import (Importer) dans le coin inférieur gauche de l'écran.
4. Sélectionnez le fichier de définition du test correspondant au dosage à importer depuis le périphérique de stockage USB ou QIASphere.

Remarque : actuellement, la sélection depuis QIASphere est uniquement possible si un périphérique de stockage USB a été connecté après le dernier démarrage de l'instrument.

5. Une boîte de dialogue s'affiche alors pour confirmer l'importation du fichier.
6. Une boîte de dialogue peut apparaître pour remplacer la version actuelle par une nouvelle. Appuyer sur Yes (Oui) pour la remplacer.

Remarque : si des échantillons de contrôle externe (CE) sont liés à un dosage qui est écrasé par une nouvelle version, l'échantillon CE est réinitialisé et doit être reconfiguré. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 6.11.

7. Le dosage devient actif si vous sélectionnez Assay Active (Dosage actif) (figure 59).



Figure 59. Activation du dosage.

6.7. Configuration du QIAstat-Analyzer 2.0

Dans le menu System Configuration (Configuration du système), il est possible de gérer le système du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et de définir les paramètres spécifiques à la région.

6.7.1. Paramètres régionaux

Procédez comme suit pour configurer les paramètres régionaux du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

1. Appuyez sur **Options > System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez Regional (Régional) dans la liste Settings (Paramètres) dans la colonne de gauche. Sélectionnez et définissez les paramètres figurant dans le tableau 7, le cas échéant.

Tableau 7. Paramètres régionaux disponibles

Valeur	Description
Date	Définit la date du système (année, mois, jour) (figure 60). Ce paramètre est synchronisé automatiquement lorsque le dispositif est connecté à QIAsphere Base.
Heure	Définit l'heure du système (heures, minutes). Ce paramètre est synchronisé automatiquement lorsque le dispositif est connecté à QIAsphere Base.
Time Zone (Fuseau horaire)	Définit le fuseau horaire du système. Il peut être nécessaire d'ajuster manuellement ce paramètre une fois la connexion à QIAsphere Base établie, car il n'est pas automatiquement synchronisé.
Date format (Format de date)	Définit le format de date. Les options suivantes sont disponibles (figure 61) : JJ-MM-AAAA, JJ-MM-AA, MM-JJ-AAAA, AAAA-MM-JJ (par défaut) ou AA-MM-JJ
Date separator (Séparateur de date)	Définit le séparateur de date. Les options suivantes sont disponibles (figure 63) : « . » « - » (par défaut) « / » « _ » « : »
Time format (Format d'heure)	Définit le format d'heure. Les options suivantes sont disponibles (figure 63) : 24 heures (hh:mm:ss) (par défaut) ou 12 heures (hh:mm:ss a.m./p.m)
Langue	Définit la langue du système (figure 64). Anglais (par défaut) Espagnol (affiché comme Español) Espagnol du Mexique (affiché comme Español de México) Finnois (affiché comme Suomi) Français (affiché comme Français) Italien (affiché comme Italiano) Norvégien (affiché comme Norsk) Portugais (affiché comme Português) Portugais du Brésil (affiché comme Português brasileiro) Suédois (affiché comme Svenska) Chinois simplifié (affiché comme 简体中文) Chinois traditionnel (affiché comme 繁體中文)

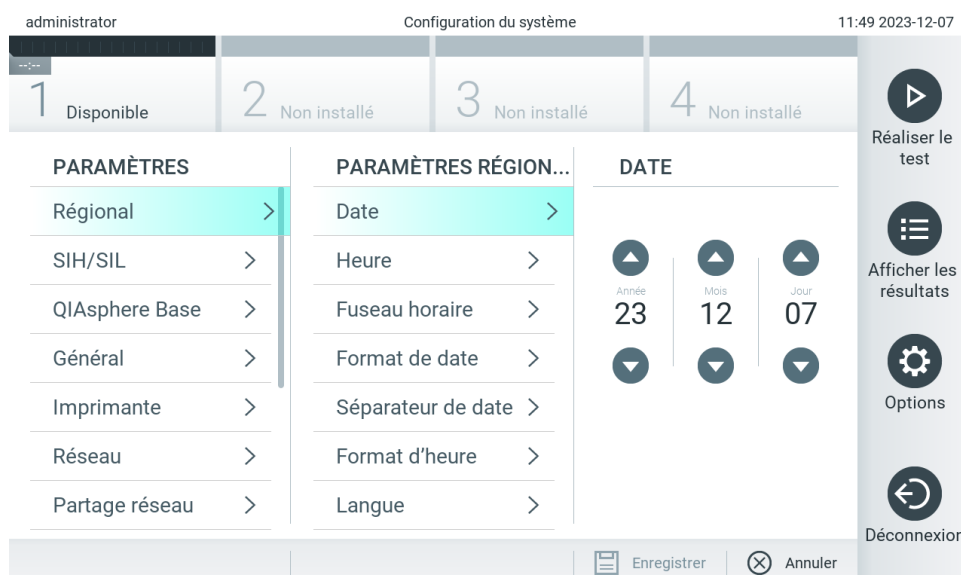


Figure 60. Réglage de la date du système.

administrator Configuration du système 11:49 2023-12-07

1 Disponible
2 Non installé
3 Non installé
4 Non installé

PARAMÈTRES
Régional >
SIH/SIL >
QIAsphere Base >
Général >
Imprimante >
Réseau >
Partage réseau >

PARAMÈTRES RÉGION...
Date >
Heure >
Fuseau horaire >
Format de date >
Séparateur de date >
Format d'heure >
Langue >

FORMAT DE DATE
JJ-MM-AAAA
JJ-MM-AA
MM-JJ-AAAA
AAAA-MM-JJ ✓
AA-MM-JJ

Réaliser le test
Afficher les résultats
Options
Déconnexion

Enregistrer Annuler

Figure 61. Réglage du format de date du système.

administrator Configuration du système 11:49 2023-12-07

1 Disponible
2 Non installé
3 Non installé
4 Non installé

PARAMÈTRES
Régional >
SIH/SIL >
QIAsphere Base >
Général >
Imprimante >
Réseau >
Partage réseau >

PARAMÈTRES RÉGION...
Date >
Heure >
Fuseau horaire >
Format de date >
Séparateur de date >
Format d'heure >
Langue >

SÉPARATEUR DE DATE
2023.12.07
2023-12-07 ✓
2023_12_07
2023/12/07
2023:12:07

Réaliser le test
Afficher les résultats
Options
Déconnexion

Enregistrer Annuler

Figure 62. Réglage du séparateur de date du système.

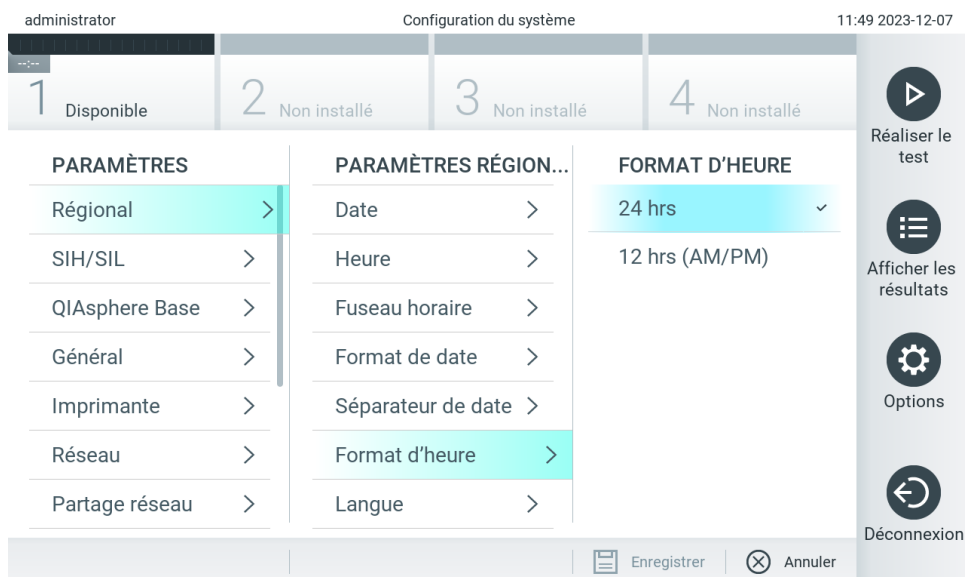


Figure 63. Réglage du format d'heure du système.



Figure 64 Réglage de la langue du système

6.7.2. Paramètres HIS/LIS

Veillez vous référer à la section 7.

6.7.3. Paramètres QIASphere Base

QIASphere connecte les clients à l'écosystème numérique global de QIAGEN pour livrer une expérience utilisateur unique et améliorer l'efficacité et la sécurité des laboratoires à travers la connectivité en nuage. Le système QIASphere est composé des éléments suivants :

- Instruments compatibles QIASphere de QIAGEN, qui peuvent être connectés à la solution QIASphere
- QIASphere App pour la surveillance de l'instrument, disponible pour les appareils mobiles et sur navigateur Web pour ordinateur de bureau
- QIASphere Base, un appareil de passerelle IoT (Internet of Things) pour des communications réseau sécurisées

Pour plus d'informations, consulter QIAGEN.com/QIASphere.

Suivez les instructions du manuel de l'utilisateur de QIASphere pour connecter la QIASphere Base au même réseau local que celui auquel est connecté le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Au cours de cette procédure, la QIASphere Base reçoit une adresse IP qui est requise dans la configuration suivante.

Ensuite, suivez les étapes ci-dessous pour connecter le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à une QIASphere Base. Afin d'établir une connexion à la QIASphere Base, il faut s'assurer que les deux appareils sont connectés au même réseau.

1. Appuyez sur **Options > System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez **QIASphere Base** dans la liste des paramètres de la colonne de gauche (figure 65).

administrateur Configuration du système 11:49 2023-12-07

1 Disponible 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

PARAMÈTRES

- Régional >
- SIH/SIL >
- QIASphere Base >**
- Général >
- Imprimante >
- Réseau >
- Partage réseau >

QIASphere Base

- Communication de l'hôte ☒
- Paramètres de l'hôte >
- Paramètres distants ☐
- Application QIAstat-Dx Remote > Results

Paramètres de l'hôte

- Adresse IP/Nom d'hôte
- Port d'hôte: 443
- Mot de passe
- Délai d'expiration (en secondes): 5

Enregistrer Annuler

Réaliser le test
Afficher les résultats
Options
Déconnexion

Figure 65. Configuration de la connexion de QIASphere Base.

3. Sélectionnez et définissez les options du tableau 8 selon les instructions de l'administrateur réseau.

Tableau 8. Paramètres QIASphere Base
Option

Option	Description
Enable Host Communication (Activer la communication avec l'hôte)	Active la connexion à une QIASphere Base. Le sous-menu Host Settings (Paramètres de l'hôte) n'est actif que si la fonction « Host Communication » (Communication avec l'hôte) est activée. Remarque : n'activez la communication de l'hôte que si vous configurez également les autres paramètres de l'hôte.
IP address/Host name (Adresse IP/Nom d'hôte)	Définit l'adresse IP avec laquelle la QIASphere Base peut être contactée.
Host Port (Port de l'hôte)	Définit le port d'hôte avec lequel la QIASphere Base peut être contactée.
Password (Mot de passe)	Définit le mot de passe qui est requis pour se connecter à une QIASphere Base.
Timeout (Délai d'expiration, en secondes)	Définit la période en secondes au-delà de laquelle la vérification de connectivité est interrompue lorsque la QIASphere Base ne peut pas être contactée.
Check connectivity (Vérifier la connectivité)	En appuyant sur cette touche, cela permet de vérifier si une connexion à la QIASphere Base peut être établie.
Remote settings (Paramètres distants)	Active la fonctionnalité permettant de modifier la configuration de l'instrument (les paramètres HIS/LIS, généraux et de journal du système) ainsi que la gestion des utilisateurs à distance. L'outil de configuration à distance est accessible depuis QIASphere. Afin de pouvoir modifier des paramètres à distance, un compte utilisateur doit exister sur l'instrument. Les mêmes droits d'utilisateurs que ceux qui s'appliquent directement sur l'instrument s'appliquent également sur le site à distance. Les paramètres modifiés à distance n'impactent pas les tests en cours et les modifications sont enregistrées dans le journal du système. Remarque : les modifications appliquées à distance peuvent être écrasées par des modifications locales sur l'instrument ou vice versa.
QIAstat-Dx Remote Results Application Communication (Communication avec l'application QIAstat-Dx Remote Results)	Active la connexion à l'application QIAstat-Dx Remote Results. L'application QIAstat-Dx Remote Results elle-même peut être activée à l'aide du service QIAGEN. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'application QIAstat-Dx Remote Results. Remarque : l'activation de cette fonction désactive la fonctionnalité de commentaire (reportez-vous à la section 5.5.5).

Remarque : L'état actuel du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peut ne pas être affiché immédiatement dans l'application QIASphere.

Remarque : la date et l'heure de l'appareil sont synchronisées automatiquement dès qu'une connexion à une QIASphere Base est établie. Cependant, le fuseau horaire doit être ajusté manuellement.

6.7.4. Paramètres généraux

Procédez comme suit pour modifier les paramètres généraux du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

1. Appuyez sur **Options > System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez **General** (Général) dans la liste **Settings** (Paramètres) dans la colonne de gauche. Sélectionnez et définissez les options figurant dans le tableau 9, le cas échéant.

Tableau 9. Paramètres généraux disponibles

Valeur	Description
User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur)	Active User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur), qui exige de tous les utilisateurs de se connecter au système et limite les utilisateurs à effectuer uniquement les actions autorisées par leur profil d'utilisateur. Si cette option n'est pas activée, il n'est pas possible de différencier les utilisateurs. Toutes les fonctions seront disponibles comme si elles étaient exécutées par le profil « Administrator » (Administrateur). Cette option est activée par défaut.
Automatic log-off time (Délai de déconnexion automatique)	Actif uniquement si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Ce paramètre définit la durée après laquelle un utilisateur est automatiquement déconnecté du système pour absence d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La plage autorisée est de 5 minutes à 99h59. Par défaut : 30 minutes. Une action de l'utilisateur telle qu'un mouvement du curseur, un clic du curseur, l'actionnement d'une touche d'un clavier externe ou de l'écran tactile réinitialise la durée de déconnexion automatique. Si un utilisateur a saisi des données [par exemple sur l'écran Run Test (Exécuter test)] lorsque la déconnexion automatique se produit, ces données seront perdues.
Require password before executing assay (Demander le mot de passe avant d'exécuter le dosage)	Actif uniquement si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Une fois ce paramètre activé, tous les utilisateurs devront saisir un mot de passe après avoir appuyé sur le bouton Confirm (Confirmer) et avant d'exécuter un dosage.
Use Patient ID (Utiliser l'ID patient)	Avec Use Patient ID (Utiliser l'ID patient) activé, le logiciel QIAstat-Dx permet aux utilisateurs de saisir un ID patient ou de scanner un ID patient lors de la préparation d'un test (consulter la section 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Préférer le code-barres d'ID patient)	Détermine si les utilisateurs seront d'abord invités à scanner l'ID patient avec le lecteur de code-barres. Par défaut : désactivé.
Patient ID mandatory (ID patient obligatoire)	Actif uniquement si Use Patient ID (Utiliser l'ID patient) est activé. Lorsqu'il est activé, les utilisateurs doivent saisir un ID patient avant d'exécuter un dosage. Lorsqu'il n'est pas activé, les utilisateurs peuvent laisser le champ de données ID patient vide. Par défaut : désactivé.
Sample ID mandatory (ID échantillon obligatoire)	Lorsqu'il est activé, les utilisateurs doivent saisir un ID échantillon avant d'exécuter un dosage. Lorsqu'il n'est pas activé, les utilisateurs peuvent laisser le champ de données ID échantillon vide. Un ID échantillon unique est alors généré automatiquement par le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Par défaut : désactivé.
Prefer Sample ID Bar Code (Préférer le code-barres d'ID échantillon)	Détermine si les utilisateurs sont d'abord invités à scanner l'ID échantillon avec le lecteur de code-barres. Par défaut : désactivé.
Exclude modules (Exclure les modules)	Permet d'empêcher les modules analytiques spécifiés d'exécuter des tests. Cela peut être utile si l'on suspecte une défaillance d'un module. Par défaut : désactivé.
Number of Results Per Page (Nombre de résultats par page)	Ce paramètre définit le nombre de résultats affichés par page sur l'écran View Results (Affichage des résultats).
Show previously logged-in user IDs (Afficher les ID utilisateur précédemment connectés)	Actif uniquement si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Lorsque ce paramètre est activé, la liste des utilisateurs précédemment connectés s'affiche sur l'écran de connexion. Par défaut : activé.
Require Password to Log In (Mot de passe requis pour se connecter)	Actif uniquement si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Lorsque ce paramètre est activé, tous les utilisateurs doivent saisir leur mot de passe pour se connecter. Lorsqu'il est désactivé, seul l'ID utilisateur est requis pour se connecter. Par défaut : activé.
Max. Number of Technical Log files (Nombre max. de fichiers journaux techniques)	Nombre de fichiers journaux techniques qui peut être changé par l'utilisateur.
Hide curves in PDF reports (Masquer les courbes sur les rapports PDF)	Masque les courbes d'amplification des rapports PDF enregistrés et imprimés.
Masquer les commentaires sur les rapports PDF	Masque les commentaires des rapports PDF enregistrés et imprimés.
Restore factory default (Restaurer les paramètres d'usine par défaut)	Permet de réinitialiser le système à tous les paramètres d'usine par défaut.

6.7.5. Paramètres d'imprimante

L'option Printer (Imprimante) permet de sélectionner l'imprimante du système. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permet d'utiliser les imprimantes en réseau ou les imprimantes connectées au module opérationnel par le biais des ports USB à l'arrière de l'instrument.

Procédez comme suit pour modifier les paramètres de l'imprimante du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

1. Appuyez sur **Options** > **System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez **Printer** (Imprimante) dans la liste des paramètres dans la colonne de gauche.
3. Sélectionnez une imprimante dans la liste des imprimantes disponibles (figure 66).

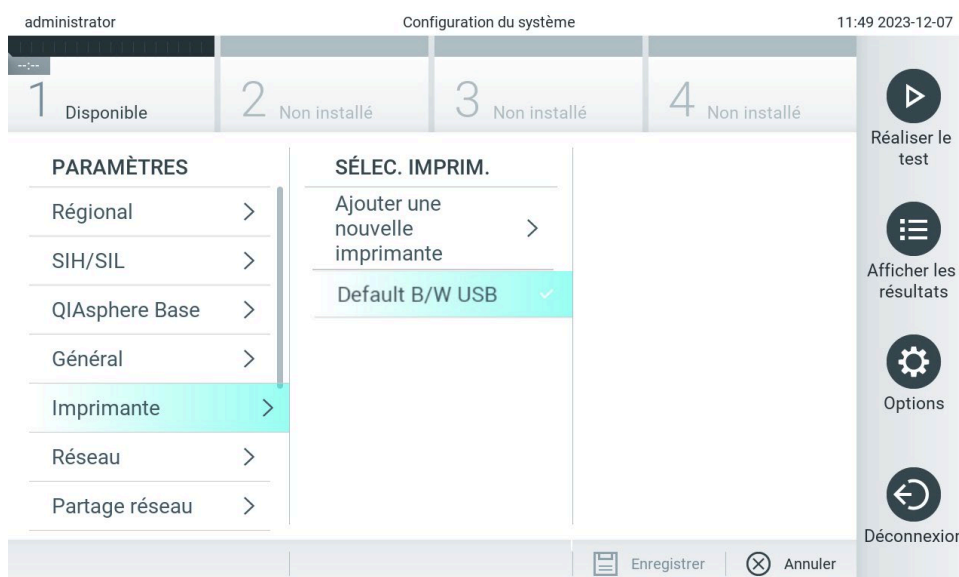


Figure 66. Sélection de l'imprimante du système.

Pour l'installation et la suppression d'une imprimante connectée en USB ou en réseau, reportez-vous à l'annexe 12.1

6.7.6. Paramètres réseau

L'option Network (Réseau) permet de connecter le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à un réseau, d'accéder aux imprimantes en réseau et fournit la connectivité au HIS/LIS et à la QIASphere Base. Contactez l'administrateur réseau pour plus de détails sur la configuration des paramètres réseau.

Remarque : ne modifiez pas les paramètres réseau pendant qu'un test est en cours.

Procédez comme suit pour définir les paramètres réseau :

1. Appuyez sur **Options** > **System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez **Network** (Réseau) dans la liste des paramètres de la colonne de gauche (figure 67).



Figure 67. Configuration des paramètres réseau.

3. Sélectionnez et définissez les options du tableau 10 selon les instructions de l'administrateur réseau.

Tableau 10. Paramètres réseau

Option	Description
IP automatique (DHCP)	Permet à l'unité d'acquérir l'adresse IP à partir du réseau avec DHCP. Le sous-menu DNS Settings (Paramètres DNS) n'est actif que si « Automatic IP (DHCP) » (IP automatique [DHCP]) est activé.
Obtain IPv4 DNS address automatically (Obtenir automatiquement l'adresse IPv4 DNS)	Permet à l'unité d'acquérir la configuration du DNS pour IPv4 à partir du réseau avec DHCP. Cette option n'est active que si « Automatic IP (DHCP) » (IP automatique [DHCP]) est activé.
Preferred IPv4 DNS Server (Serveur IPv4 DNS préféré)	Définit le serveur IPv4 DNS primaire. Cette option se trouve dans les paramètres DNS ou les paramètres IPv4.
Alternate IPv4 DNS Server (Autre serveur IPv4 DNS)	Définit le serveur IPv4 DNS secondaire. Cette option se trouve dans les paramètres DNS ou les paramètres IPv4.
Obtain IPv6 DNS address automatically (Obtenir automatiquement l'adresse IPv6 DNS)	Permet à l'unité d'acquérir la configuration du DNS pour IPv6 à partir du réseau avec DHCP. Cette option n'est active que si « Automatic IP (DHCP) » (IP automatique [DHCP]) est activé. Notez qu'il est possible que plusieurs adresses IPv6 soient attribuées simultanément par le réseau.
Preferred IPv6 DNS Server (Serveur IPv6 DNS préféré)	Définit le serveur IPv6 DNS primaire. Cette option se trouve dans les paramètres DNS ou les paramètres IPv6.
Alternate IPv6 DNS Server (Autre serveur IPv6 DNS)	Définit le serveur IPv6 DNS secondaire. Cette option se trouve dans les paramètres DNS ou les paramètres IPv6.
Use IPv4 (Utiliser IPv4)	Active l'utilisation du protocole IPv4. Cette option est uniquement active si « Automatic IP (DHCP) » [Adresse IP automatique (DHCP)] est activé. Le sous-menu IPv4 Settings (Paramètres IPv4) est actif uniquement si « Use IPv4 » (Utiliser IPv4) est activé.
IPv4 Address (Adresse IPv4)	Définit l'adresse IPv4 configurée manuellement du module opérationnel.
Subnet mask (Masque de sous-réseau)	Définit le masque de sous-réseau IPv4.
Default Gateway (Passerelle par défaut)	Définit la passerelle IPv4 ou IPv6 par défaut.
Use IPv6 (Utiliser IPv6)	Active l'utilisation du protocole IPv6. Cette option est uniquement active si « Automatic IP (DHCP) » [Adresse IP automatique (DHCP)] est activé. Le sous-menu IPv6 Settings (Paramètres IPv6) est actif uniquement si « Use IPv6 » (Utiliser IPv6) est activé.
IPv6 address (Adresse IPv6)	Définit l'adresse IPv6 configurée manuellement du module opérationnel.
Subnet Prefix Length (Longueur du préfixe de sous-réseau)	Définit la longueur du préfixe de sous-réseau IPv6.
Enable Shell (Activer Shell)	Active la connexion temporaire via Shell à l'instrument. Cette option est réservée aux techniciens d'entretien QIAGEN
Enable CUPS (Activer CUPS)	Active l'accès temporaire à l'interface Web CUPS de l'instrument.

6.7.7. Partage réseau

L'option Network Share (Partage réseau) permet de sélectionner les partages réseau. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permet l'utilisation de partages de réseau qui sont fournis par le protocole SMB versions 2 et 3. Consultez votre équipe informatique locale pour savoir si ce protocole est pris en charge par votre infrastructure informatique locale. Les partages réseau peuvent être sélectionnés comme emplacements de stockage pour les sauvegardes et les archives automatiques.

Procédez comme suit pour ajouter un partage réseau du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

1. Appuyez sur **Options > System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez **Network Share** (Partage réseau) dans la liste des paramètres dans la colonne de gauche.
3. Appuyez sur **Add new share** (Ajouter un nouveau partage) (figure 68).

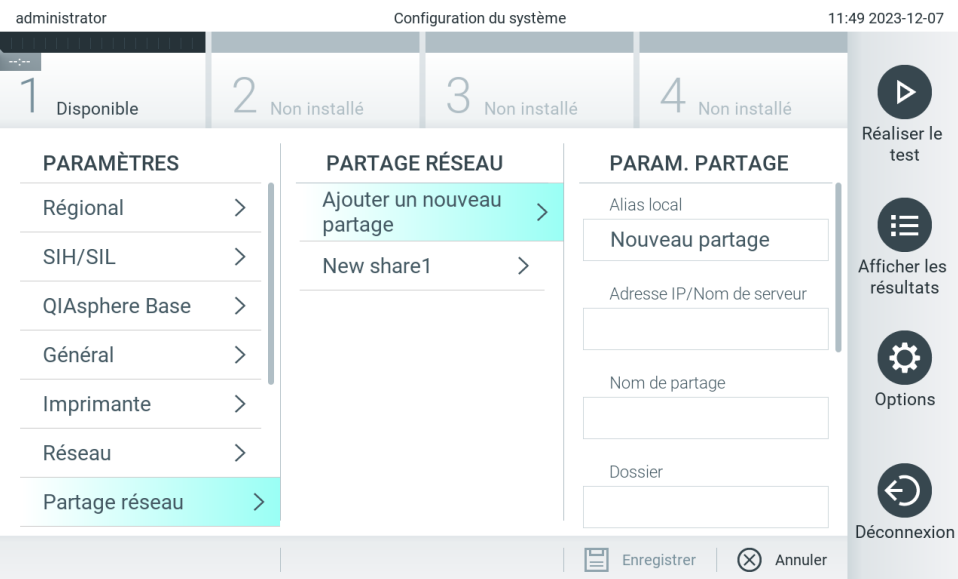


Figure 68. Ajout d'un partage réseau.

4. Sélectionnez et définissez les options du tableau 11 selon les instructions de l'administrateur réseau.

Tableau 11. Paramètres de partage réseau

Option	Description
Local Alias (Alias local)	Définit un nom d'entrée avec lequel le partage peut être sélectionné dans d'autres menus de l'application (p. ex. lors d'une sauvegarde).
IP address/Server name (Adresse IP/Nom de serveur)	Définit le serveur ou son adresse IP qui héberge le partage réseau.
Share name (Nom de partage)	Définit le nom du partage réseau.
Dossier	Définit un chemin vers un dossier spécifique sur le partage réseau. Un chemin utilise « / » (sans guillemets) pour séparer les noms de dossier (p. ex. « dossier/sous-dossier »).
Domain name (Nom de domaine)	Définit le domaine attribué au serveur hébergeant le partage réseau.
User name (Nom d'utilisateur)	Définit le nom d'utilisateur utilisé pour la connexion au partage réseau. Notez que l'utilisateur doit disposer des droits nécessaires pour écrire sur le partage réseau.
Password (Mot de passe)	Définit le mot de passe utilisé pour authentifier le nom d'utilisateur.
Check connectivity (Vérifier la connectivité)	Vérifie si une connexion au partage réseau peut être établie. Une fenêtre contextuelle s'affiche avec les résultats de la tentative de connexion.
Remove Share (Retirer le partage)	Retire le partage réseau configuré. Remarque : cette touche n'est visible que pour modifier un partage réseau existant.

Remarque : s’il manque un caractère spécial (p. ex. \) dans l’affichage actuel du clavier, faites basculer vers l’affichage du clavier sur English (Anglais) à l’aide du bouton ID situé en bas. Vous pourrez ainsi accéder à l’ensemble des caractères spéciaux.

Reportez-vous au tableau 12 pour obtenir un exemple de configuration de partage réseau.

Le chemin d’accès vers l’exemple de partage réseau est le suivant :
\\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

Tableau 12 Exemple de paramétrage de partage réseau

Option	Exemple
Local Alias (Alias local)	NetworkShare1
IP address/Server name (Adresse IP/Nom de serveur)	Server123
Share name (Nom de partage)	ExampleShare
Dossier	FolderA\SubfolderB
Domain name (Nom de domaine)	qiagen.com
User name (Nom d'utilisateur)	user
Password (Mot de passe)	strongPassword

6.7.8. Journal du système

Le journal du système enregistre les informations générales sur l'utilisation des modules opérationnel et analytique, comme l'ajout et la suppression d'utilisateurs, l'ajout et la suppression de dosages, les connexions, déconnexions, démarrages de tests, problèmes de connexion à QIAsphere Base, etc. Appuyez sur **Options > System Configuration** (Configuration du système) > **System Log** (Journal système) pour accéder aux informations du journal système. La « System Log Capacity » (Capacité du journal système) est affichée au centre de l'écran, suivie du contenu du journal. Appuyez sur Export Log File (Exporter le fichier journal) pour exporter le contenu (figure 69).

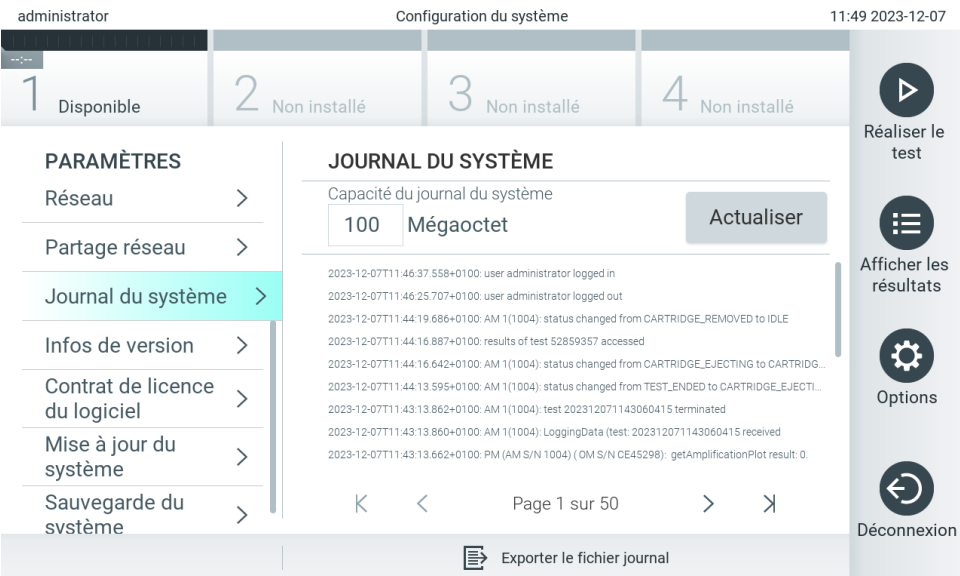


Figure 69. Accès au journal du système.

Remarque : pour des informations de support complètes sur un ou tous les tests qui ont échoué, il est recommandé d'utiliser plutôt la fonctionnalité de package de support (se reporter à la section 5.5.9).

6.7.9. Informations de version

Appuyez sur **Options** > **System Configuration** (Configuration du système) > **Version Info** (Infos de version) pour afficher la version du logiciel QIAstat-Dx, les numéros de série et les versions de micrologiciel pour les modules analytiques installés.

6.7.10. Contrat de licence du logiciel

Appuyez sur **Options** > **System Configuration** (Configuration du système) > **Software License Agreement** (Contrat de licence de logiciel) pour consulter le contrat de licence du logiciel de l'application exécutée sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, y compris les licences des composants tiers.

6.7.11. Mise à jour du système

IMPORTANT : Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est livré avec la version logicielle 1.6.

Afin de garantir des performances optimales, veuillez vérifier que vous utilisez bien la version la plus récente du logiciel. Contactez les services techniques QIAGEN sur support.qiagen.com pour obtenir une assistance sur les mises à niveau logicielles.

Pour installer une nouvelle version logicielle sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les progiciels peuvent être téléchargés via QIASphere directement sur l'instrument ou ils doivent être placés dans le dossier racine d'un périphérique de stockage USB.

1. Lors de la mise à jour de la version du logiciel à l'aide d'un périphérique de stockage USB, insérez le périphérique de stockage USB contenant le fichier .dup à importer dans le port USB du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

2. Pour mettre à jour le système QIAstat-Dx Analyzer 2.0, appuyez sur **Options** > **System Configuration** (Configuration du système) > **System Update** (Mise à jour du système).

Si l'option System Update (Mise à jour du système) n'est pas disponible, l'instrument est actuellement dans un état où une mise à jour n'est pas possible. Veuillez réessayer ultérieurement.

Un message s'affiche et vous recommande de commencer par effectuer une sauvegarde du système (consulter la section 6.7.12) (figure 70).

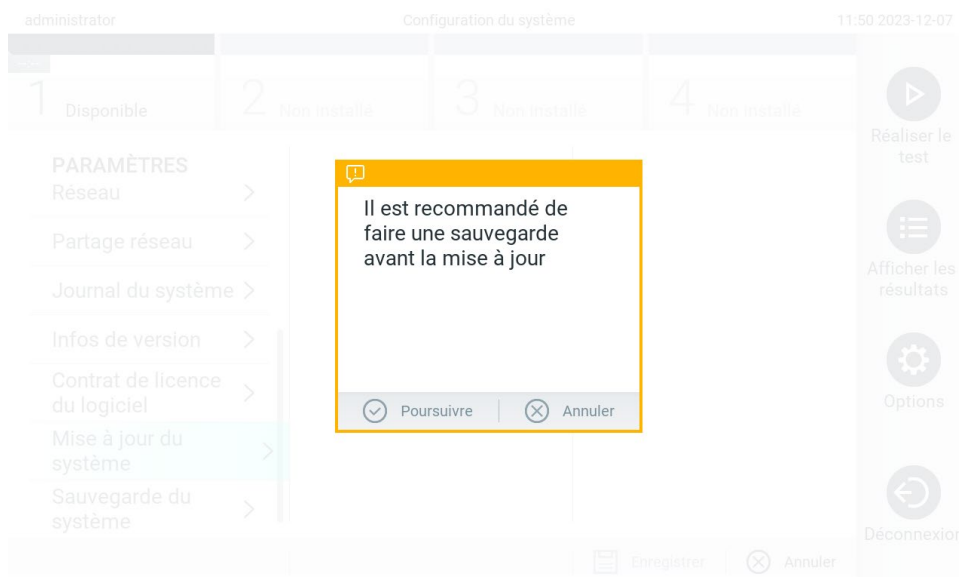


Figure 70. Effectuer la mise à jour du système.

- Sélectionnez le fichier .dup correspondant à la nouvelle version du logiciel depuis le périphérique de stockage USB ou QIAsphere.

Remarque : actuellement, la sélection depuis QIAsphere est uniquement possible si un périphérique de stockage USB a été connecté après le dernier démarrage de l'instrument.

- Après la mise à jour, il peut être demandé à l'utilisateur d'arrêter le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et de le redémarrer.

Remarque : l'économiseur d'écran est inactif *durant* la mise à jour du système. Si le mode d'accès utilisateur est activé, aucune reconnexion pour l'authentification de l'utilisateur n'est appliquée. Il est recommandé de ne pas laisser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sans surveillance durant la mise à jour du système. Après la mise à jour, la fonctionnalité d'économiseur d'écran se réactive. Par conséquent, il peut arriver que les informations relatives au succès ou à l'échec de la mise à jour ne soient pas communiquées. En cas de doute, vérifiez les informations de version (voir la section 6.7.9).

Remarque : il est recommandé de redémarrer le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 après la mise à jour du système. Pour arrêter le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, mettez l'instrument hors tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ensuite, remettez l'instrument sous tension en utilisant le même interrupteur.

6.7.12. Sauvegarde du système

Pour sauvegarder le système QIAstat-Dx Analyzer 2.0, appuyez sur **Options > System Configuration** (Configuration du système) > **System Backup** (Sauvegarde du système) (figure 71). Insérez un périphérique de stockage USB dans le port USB avant ou configurez un partage réseau (voir la section 6.7.7).

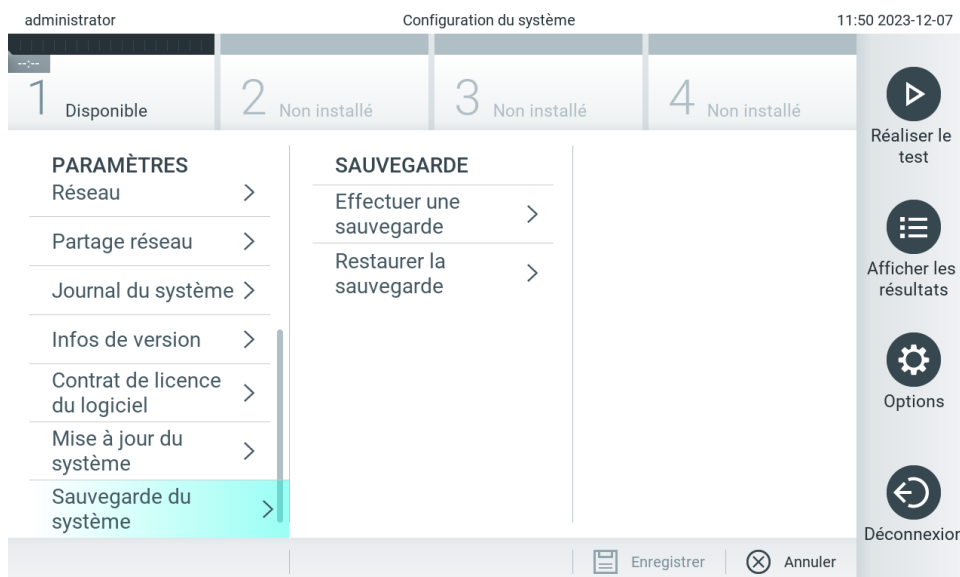


Figure 71. Effectuer une sauvegarde du système.

Appuyez sur **Perform Backup** (Effectuer une sauvegarde). Un fichier avec l’extension .dbk est créé avec un nom de fichier par défaut. Le fichier peut être enregistré sur un lecteur USB ou sur un partage réseau.

Pour restaurer une sauvegarde, appuyez sur **Restore Backup** (Restaurer la sauvegarde) et sélectionnez le bon fichier de sauvegarde avec une extension .dbk à partir du périphérique de stockage USB connecté. Un message s’affiche et vous recommande de créer une sauvegarde avant la restauration.

Remarque : il est fortement recommandé d’effectuer des sauvegardes régulières du système, conformément à la politique de l’entreprise en matière de disponibilité des données et de protection contre la perte de données.

Remarque : l’économiseur d’écran est inactif durant la création d’une sauvegarde du système. Si le mode d’accès utilisateur est activé, aucune reconnexion pour l’authentification de l’utilisateur n’est appliquée. Il est recommandé de ne pas laisser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sans surveillance durant la création de sauvegarde.

Remarque : il est recommandé d’utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. Il est fortement recommandé d’utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L’utilisation d’un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

6.8. Modifier le mot de passe

Pour modifier le mot de passe utilisateur, appuyez sur **Options > Change Password** (Modifier le mot de passe), saisissez le mot de passe actuel dans la zone de texte (figure 72), puis saisissez le nouveau mot de passe dans le champ **New Password** (Nouveau mot de passe). Tapez à nouveau le nouveau mot de passe dans le champ **Confirm Password** (Confirmer le mot de passe) (figure 73).

Un mot de passe compte entre 6 et 15 caractères. Il peut contenir les caractères 0 à 9, a à z et A à Z, ainsi que les caractères spéciaux suivants : _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <espace>.

administrator Modifier le mot de passe 11:50 2023-12-07

1 Disponible 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé ▶

ID utilisateur administrator Mot de passe

2 & é " ' (- è _ ç à) =

a z e r t y u i o p ^ \$ <ⓧ

q s d f g h j k l m ù *

⬆ w x c v b n , ; : ! <

✕ ID espace ✓

Figure 72. Saisie du mot de passe actuel.

administrator Modifier le mot de passe 11:50 2023-12-07

1 Disponible 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé ▶

Nouveau mot de passe Confirmer le mot de passe

2 & é " ' (- è _ ç à) =

a z e r t y u i o p ^ \$ <ⓧ

q s d f g h j k l m ù *

⬆ w x c v b n , ; : ! <

✕ ID espace ✓

Figure 73. Saisie et confirmation du nouveau mot de passe.

Après trois échecs de saisie du mot de passe, le champ de saisie est désactivé pendant une minute et une boîte de dialogue s'affiche avec le message « Password failed, please wait for 1 minute to try it again » (Échec du mot de passe, patientez 1 minute avant de réessayer).

Remarque : il est fortement recommandé d'utiliser un mot de passe fort répondant à la politique du mot de passe de votre entreprise.

6.9. Notifications

Le Centre de notifications affiche des informations importantes. Pour accéder aux notifications, appuyez sur **Options** > **Notifications**. Lorsqu'une notification non lue est disponible, le bouton **Options** et le bouton **Notifications** l'indiqueront comme illustré dans la figure 74.



Figure 74 Menu Options (Options) et Notifications (Notifications) indiquant une notification non lue

Il y a différents types de notifications. Le tableau 13 en présente une vue d'ensemble. Une fois que vous avez répondu à une notification (p. ex. en la supprimant), elle n'est plus accessible).

Tableau 13 Types et exemples de notifications.

Type de notification	Description
Information (Informations)	Les notifications de ce type sont de nature informative. Par exemple, lorsque la création d'une archive automatique n'a pas abouti.
Information to confirm (Informations à confirmer)	Les notifications de ce type nécessitent que l'utilisateur confirme qu'il les a lues. Ce type de notification est uniquement disponible lorsque le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est connecté à QIASphere (reportez-vous à la section 6.7.3).
File Download available (Téléchargement de fichier disponible)	Les notifications de ce type vous indiquent que vous pouvez télécharger des fichiers directement sur l'instrument. Elles s'appliquent au nouveau dosage ou à la nouvelle version du logiciel à télécharger directement depuis QIASphere. Ce type de notification est uniquement disponible lorsque le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est connecté à QIASphere (reportez-vous à la section 6.7.3).

6.10. Fonctionnalité de l'imprimante

6.10.1. Installation et suppression de l'imprimante

L'installation et la suppression de l'imprimante sont décrites dans l'annexe 12.1.

6.10.2. Visualisation des tâches d'impression

La file d'attente de l'imprimante indique les tâches d'impression actives sur l'instrument. Les rapports qui ont été mis en file d'attente pour l'impression sont affichés ici. La file d'attente de l'imprimante est accessible via le menu des options.

La file d'attente d'impression affiche un tableau indiquant le nom de l'imprimante, le numéro de la tâche, ainsi que la date et l'heure de création de la tâche d'impression (figure 74).

administrator

Print Queue

13:12 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Printer Name

Job Number

Date

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

Refresh

Delete All

Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Figure 75. Print Queue (File d'attente d'impression).

6.10.3. Suppression des tâches d'impression

Les utilisateurs ayant le droit de supprimer des tâches d'impression peuvent supprimer toutes les tâches d'impression afin de vider la file d'attente. Cela empêchera l'impression de tous les rapports en attente. Pour ce faire, appuyez sur **Delete All** (Tout supprimer) en bas de la page (Figure 75).

6.1.1. Paramètres du contrôle externe (External Control, CE)

À partir du menu Contrôle externe, il est possible d'activer la fonction de contrôle externe et de configurer ses options. Pour plus d'informations sur l'Contrôle externe (CE) [Contrôle externe (CE)], reportez-vous à la section 8.

Suivez les étapes ci-dessous pour activer la fonction et configurer les intervalles et les échantillons pour les dosages individuels :

1. Appuyez sur **Options** dans la barre **Main Menu** (Menu principal) puis sur External Control (Contrôle externe).
2. Appuyez sur le bouton à bascule **Enable EC** (Activer CE) pour activer la fonction (figure 75).

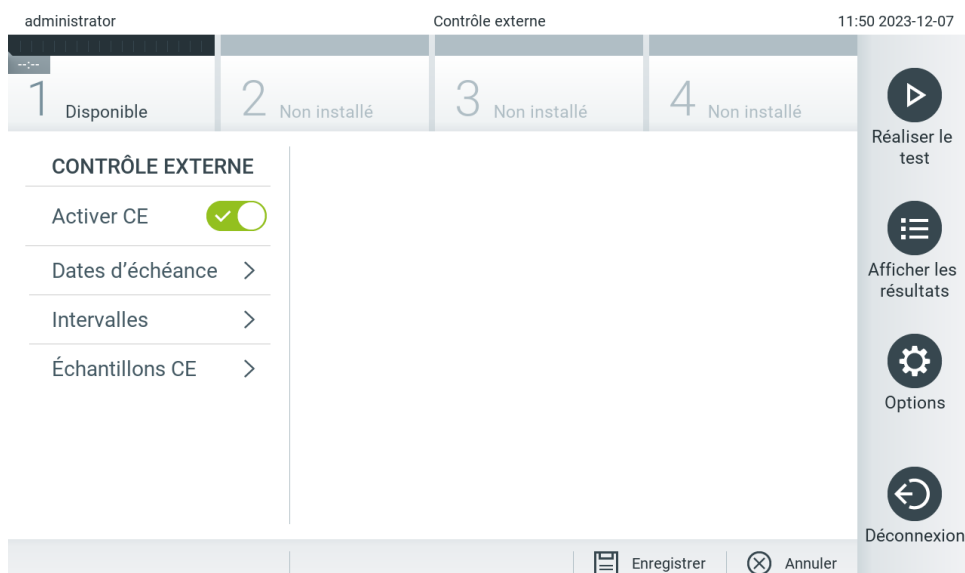


Figure 76. L'écran de contrôle externe.

- Sélectionnez **Due Dates** (Dates d'échéance) et ensuite un dosage dans la liste pour voir quand le dernier test de contrôle externe a été effectué par dosage et module analytique et quand le prochain test de contrôle externe est dû (figure 76).
Remarque : si aucun dosage n'est installé, aucune date d'échéance ne peut être affichée.

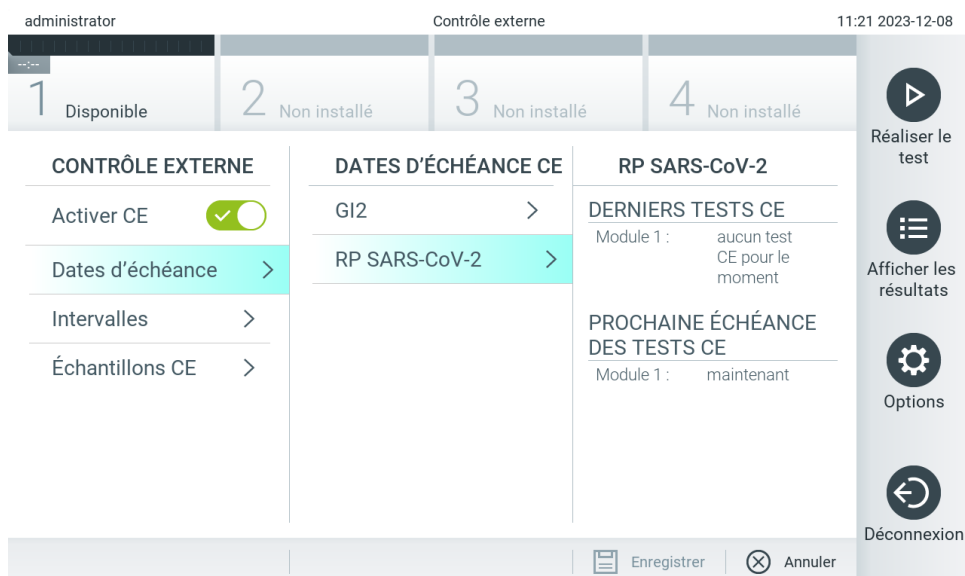


Figure 77. L'écran External Control Due Dates (Dates d'échéance du contrôle externe).

Tableau 14. Dates d'échéance du contrôle externe

Valeur	Description
Last EC runs (Dernières exécutions de CE)	Pour le dosage sélectionné et chaque module, la date à laquelle le dernier test CE a été effectué est indiquée.
Next EC runs due (Prochaines échéances du CE)	Pour le dosage sélectionné et chaque module, la date ou le nombre de tests après lesquels un test de contrôle externe doit être effectué est indiqué. L'échéance du prochain CE ne s'affiche que si l'option Enable EC (Activer CE) est activée. Lorsque le type d'intervalle d'un dosage est défini sur Lot de cartouches, les cycles CE suivants ne sont pas affichés.

- Sélectionnez **Intervals** (Intervalles), puis un dosage dans la liste pour configurer l'intervalle après. Un rappel s'affiche pour rappeler aux utilisateurs qu'un test de contrôle externe doit être effectué pour le dosage sélectionné si l'intervalle est dépassé (figure 77).

Remarque : si aucun dosage n'est installé, les intervalles ne peuvent pas être configurés.

administrator Contrôle externe 11:21 2023-12-08

1 Disponible
2 Non installé
3 Non installé
4 Non installé

CONTRÔLE EXTERNE

Activer CE ☒
Dates d'échéance >
Intervalles >
Échantillons CE >

INTERV. TEST CE

GI2 >
RP SARS-CoV-2 >

RP SARS-CoV-2

Type d'intervalle

Jours ✓
Tests
Lot de cartouche

Intervalle CE en jours

30

Intervalle CE en tests

30

Réaliser le test
Afficher les résultats
Options
Déconnexion

Enregistrer
Annuler

Figure 78. Écran External Control Intervals (Intervalles de contrôle externe).

Tableau 15. Paramètres des intervalles de contrôle externe

Valeur	Description
Interval type (Type d'intervalle)	Le type d'intervalle détermine si un test de contrôle externe doit être effectué après un certain nombre de days (jours), si un test doit être effectué après un certain nombre de tests (tests), ou si un test doit être effectué avec chaque nouveau cartridge lot (lot de cartouches) utilisé.
EC interval in days (Intervalle CE en jours)	Définit le nombre de jours après lesquels un test de contrôle externe doit être effectué. Uniquement actif si le type d'intervalle est défini sur « days » (jours).
EC interval in test (Intervalle CE dans le test)	Définit le nombre de tests, après lequel un test de contrôle externe doit être effectué. Uniquement actif si le type d'intervalle est défini sur « tests » (tests).

- Sélectionnez **EC Samples** (Échantillons CE) pour ajouter ou modifier les échantillons utilisés dans un test de contrôle externe. Pour ajouter un nouvel échantillon CE, appuyez sur **Add new Sample** (Ajouter un nouvel échantillon), puis poursuivez la configuration dans la colonne de droite (figure 78). Pour modifier un échantillon CE, sélectionnez un échantillon existant dans la colonne du milieu et poursuivez la configuration dans la colonne de droite.

Remarque : il est recommandé de spécifier un nom d'échantillon CE approprié qui inclut des informations sur la version de l'échantillon CE ou des informations similaires qui sont imprimées sur le cordon correspondant.

administrator

Contrôle externe

11:51 2023-12-07

1 Disponible

2 Non installé

3 Non installé

4 Non installé

CONTRÔLE EXTERNE

Activer CE ☒

Dates d'échéance >

Intervalles >

Échantillons CE >

ÉCHANTILLONS CE

Ajouter un nouvel échantillon >

RP_EC_Sample_Pc>

RP_EC_Sample_Nc>

DÉTAILS ÉCHANT.

Échantillon actif ☒

Nom de l'échantillon

GI_EC_Sample_Pos1

Dosage

GI - TEST

Configurer

Résultat attendu

Non considéré

Norovirus GII

Réaliser le test

Afficher les résultats

Options

Déconnexion

Enregistrer

Annuler

Figure 79. Écran External Control EC Samples (Échantillons CE de contrôle externe).

Tableau 16. Paramètres des échantillons CE du contrôle externe

Valeur	Description
Sample Active (Échantillon actif)	Active l'échantillon pour qu'il puisse être sélectionné dans la configuration du test de contrôle externe.
Sample Name (Nom de l'échantillon)	Définit le nom de l'échantillon, qui identifie l'échantillon.
Dosage	Un échantillon CE est lié à un dosage. Un dosage peut être sélectionné dans une liste de tous les dosages installés.
Configure (Configurer)	Après avoir sélectionné un dosage, tous les analytes liés à ce dosage sont chargés. Pour chaque analyte, il est possible de configurer s'il doit être pris en compte dans le cycle du contrôle externe ou non et s'il devrait être détecté.

6. Sélectionnez **Configure** (Configurer) pour modifier les analytes d'un test External Control (Contrôle externe) (figure 79). Dans la configuration External Control EC Samples (Échantillons EC de contrôle externe), il est possible de déterminer si un analyte est pris en compte pour le cycle External Control EC (Contrôle externe, CE) et si une détection est prévue (figure 80).

Remarque : au moins un analyte doit être pris en compte pour enregistrer les paramètres de configuration.

administrator

Contrôle externe

11:51 2023-12-07

1 Disponible

2 Non installé

3 Non installé

4 Non installé

CONTRÔLE EX

Activer CE ☒

Dates d'éché

Intervalles

Échantillons C

ÉCHANTILLONS CE

Ajouter un nouvel échantillon >

RP_EC_Sample_Pc>

RP_EC_Sample_Nc>

DÉTAILS ÉCHANT.

Échantillon actif ☒

Nom de l'échantillon

GI_EC_Sample_Pos1

Dosage

GI - TEST

Configurer

Résultat attendu

Non considéré

Norovirus GII

Réaliser le test

Afficher les résultats

Options

Déconnexion

Enregistrer

Annuler

✓ Analyte

Détection attendue ?

✓ Norovirus GII

☐

✓ Rotavirus A

☐

✓ Astrovirus

☐

✓ Norovirus GI

☒

✓ Confirmer

✗ Annuler

Figure 80. Écran de configuration External Control EC Sample (Échantillon CE de contrôle externe).

Tableau 17. Configuration de l'échantillon CE du contrôle externe

Valeur	Description
Consideration of analyte (Considération de l'analyte)	Pour chaque analyte, il est possible de configurer s'il est pris en compte pour le cycle External Control (Contrôle externe). Si un analyte est pris en compte, il faut cocher la case. Un analyte doit être pris en compte dans l'échantillon de contrôle externe pour être inclus dans le calcul du résultat du contrôle externe et comparé au résultat réel de l'analyte en question.
Analyte	Tous les analytes associés à ce dosage sont chargés.
Detection Expected (Détection attendue)	Pour chaque analyte pris en compte, il est possible de configurer si une détection dans le cycle de contrôle externe est attendue ou non. Si l'on s'attend à ce qu'un analyte soit détecté, le bouton basculant doit être activé.

6.12. Archiver les résultats

Les résultats sélectionnés peuvent être archivés avec une option de suppression ultérieure pour libérer de l'espace mémoire sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou pour soutenir la stratégie de votre organisation en matière de conservation des données. Les fichiers archivés contiennent toutes les données importantes des cycles de test (p. ex. données des courbes, résultats des analytes, résultats globaux, etc.) et peuvent être visualisés, enregistrés et imprimés à tout moment sur chaque instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (reportez-vous à la section 6.12.2).

Remarque : l'acheteur du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est seul responsable de la conformité à la stratégie de votre organisation en matière de conservation des données. La conservation des données par la seule utilisation de la fonctionnalité d'archivage décrite dans cette section peut être insuffisante pour se conformer à la stratégie de votre organisation.

La fonctionnalité Archive est accessible par le biais du menu **Options** (Options). Il est possible de créer des archives avec ou sans option de retrait ou de charger une archive (voir la section 6.12.1). Pour les archives créées automatiquement, les résultats sont toujours supprimés.

Remarque : lors de la visualisation des résultats de test d'une archive, seules des fonctionnalités limitées sont disponibles (se reporter à la section 6.12.2 pour en savoir plus).

6.12.1. Créer une archive

Création d'un fichier d'archive sans la fonction de suppression

Pour la création d'un fichier d'archive, filtrez les résultats qui devraient être archivés. Appuyez sur **Create Archive** (Créer une archive) et filtrez par date de début et date de fin souhaitées. Le nombre de résultats sélectionnés s'affiche à l'écran. Un maximum de 250 résultats peuvent être archivés au sein d'un fichier d'archive.

Il est possible de seulement sélectionner les résultats expirés et déjà téléchargés sur le HIS/LIS pour la création du fichier d'archive. De la même manière, il est possible de sélectionner uniquement le résultat déjà téléchargé de l'application QIAstat-Dx Remote Results pour la création du fichier d'archive. Appuyez sur **HIS/LIS Uploaded** (Téléchargé sur HIS/LIS) pour activer cette option et appuyez sur **Create archive** (Créer une archive) (figure 80).

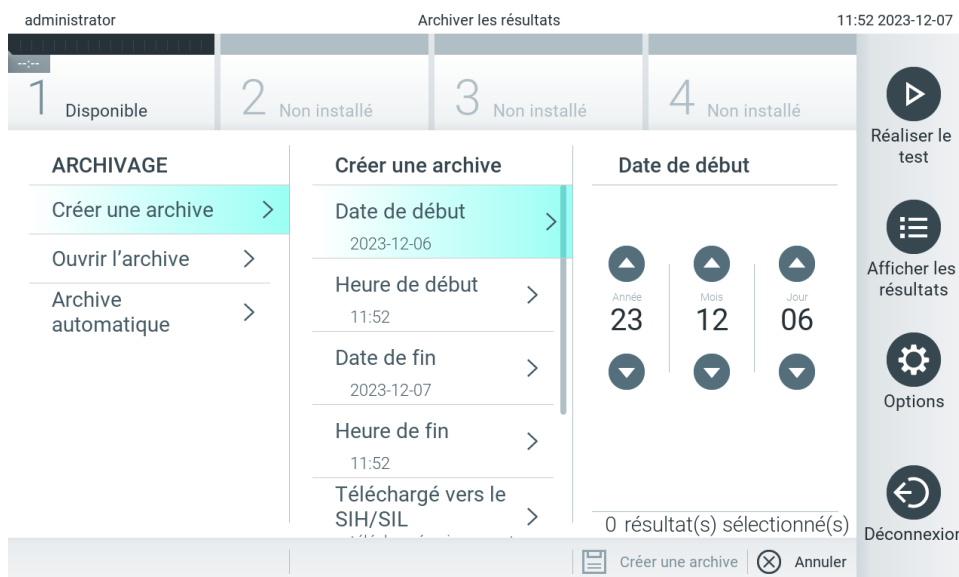


Figure 81. Options de Create archive (Créer une archive).

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

Remarque : l'économiseur d'écran est inactif durant la création d'une archive. Si le mode d'accès utilisateur est activé, aucune reconnexion pour l'authentification de l'utilisateur n'est appliquée. Il est recommandé de ne pas laisser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sans surveillance durant la création d'une archive.

Création d'un fichier d'archive avec la fonction de suppression

IMPORTANT : les résultats archivés et supprimés ne sont plus présents sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et ne feront pas partie d'un fichier de sauvegarde du système. Il est fortement recommandé d'effectuer une sauvegarde du système avant de poursuivre la création d'un fichier d'archive à l'aide de la fonctionnalité de suppression. Se reporter à la section 6.7.12 relative à la création d'une sauvegarde du système. Les résultats supprimés ne sont pas non plus comptabilisés dans les rapports épidémiologiques. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 6.6.2.

Si les résultats sélectionnés doivent être archivés et retirés du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procédez à la création d'un fichier d'archive comme décrit ci-dessous et activez la fonction de suppression.

Appuyez **Remove Results** (Supprimer les résultats) et activez la suppression. Si la création du fichier d'archive a réussi, les résultats sélectionnés seront automatiquement supprimés du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 81).



Figure 82. Écran de l'option Remove results (Supprimer les résultats).

Remarque : les résultats supprimés ne sont plus présents sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le téléchargement HIS/LIS et de l'application QIAstat-Dx Remote Results n'est plus possible après une suppression réussie.

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

Remarque : l'économiseur d'écran est inactif durant la création d'une archive. Si le mode d'accès utilisateur est activé, aucune reconnexion pour l'authentification de l'utilisateur n'est appliquée. Il est recommandé de ne pas laisser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sans surveillance durant la création d'une archive.

6.12.2. Ouvrir archive

Les fichiers d'archives créés avec le logiciel d'application QIAstat-Dx peuvent être ouverts pour visualiser, sauvegarder et imprimer les résultats uniquement. Les archives peuvent être ouvertes à partir de périphériques de stockage USB, ainsi que de partages réseau préconfigurés. Appuyez sur **Open Archive** (Ouvrir archive) et téléchargez le fichier d'archive souhaité. Après le téléchargement réussi d'une archive, appuyez sur **View Archive** (Afficher archive). Durant l'affichage des résultats de l'archive, il n'est pas possible de démarrer de nouveaux cycles. Fermez le fichier d'archive à l'aide du bouton **Close Archive** (Fermer l'archive) pour retrouver la fonctionnalité normale (figure 83).



Figure 83. Écran Open archive (Ouvrir une archive).

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

6.12.3. Archivage automatique

Important : Les résultats archivés automatiquement sont supprimés et ne sont plus présents sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et ne feront pas partie d'un fichier de sauvegarde du système. Reportez-vous à la section 6.7.12 relative à la création d'une sauvegarde du système. Les résultats supprimés ne sont pas non plus comptabilisés dans les rapports épidémiologiques. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 6.6.2.

Remarque : avant d'activer la création automatique de fichiers d'archives, il est recommandé de vérifier le nombre total de résultats stockés dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Si un nombre élevé de résultats de test est stocké, il est conseillé de suivre d'abord les instructions de la section 6.12.1 pour réduire le nombre de résultats de test.

Pour la création automatique de fichiers d'archives, les résultats les plus anciens stockés dans l'instrument sont archivés. Suivez les étapes ci-dessous pour configurer le processus d'archivage automatique :

1. Appuyez sur **Options > Archive Results (Archiver les résultats)**.
2. Appuyez sur **Automatic Archive** (Archive automatique) et activez la fonction (figure 84).
3. Sélectionnez une **Start Time** (Heure de démarrage). C'est à ce moment-là que l'archivage automatique a lieu chaque jour si la condition **Archive Configuration** (Archivage automatique) (étape 4) est remplie.

Important : Il est fortement recommandé de configurer l'heure de démarrage en dehors des heures normales de fonctionnement de l'instrument. La création automatique d'archives fonctionne en arrière-plan et peut ralentir le logiciel.

4. Sélectionnez une **Archive Configuration** (Configuration d'archivage). Le nombre de résultats à déclencher pour l'archivage se réfère au nombre total de résultats stockés dans l'instrument. Le nombre de résultats archivés correspond au nombre de résultats en cours d'archivage, les résultats les plus anciens étant archivés en premier. Un maximum de 250 résultats peuvent être archivés au sein d'un fichier d'archive.

Remarque : il est recommandé d'utiliser les paramètres par défaut pour la configuration des archives. L'augmentation de la taille de l'archive affecte le temps que prend la création automatique de l'archive.

5. Il est possible de seulement sélectionner les résultats expirés et déjà téléchargés sur le HIS/LIS pour la création du fichier d'archive. Appuyez sur **HIS/LIS Uploaded** (Téléchargé sur HIS/LIS) pour activer cette fonction.
 6. Il est possible de sélectionner uniquement les résultats déjà téléchargés de l'application QIAstat-Dx Remote Results pour la création du fichier d'archive. Appuyez sur **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Téléchargé par l'application QIAstat-Dx Remote Results) pour activer cette fonction.
 7. Sélectionnez un Storage Location (Emplacement de stockage). Pour l'archivage automatique, il est nécessaire de sélectionner un partage réseau pré-configuré. Reportez-vous à la section 6.7.7 pour plus d'informations sur la façon de configurer un partage de réseau.
- Remarque :** il n'est pas possible de sélectionner un périphérique de stockage USB comme emplacement de stockage pour l'archivage automatique.
8. Appuyez sur Save (Enregistrer) et Confirm (Confirmation) pour enregistrer et stocker la configuration.
 9. Sélectionnez **Last archive creation** (Dernière création d'archive) pour voir quand la dernière archive automatique a été créée et si la création précédente a échoué.

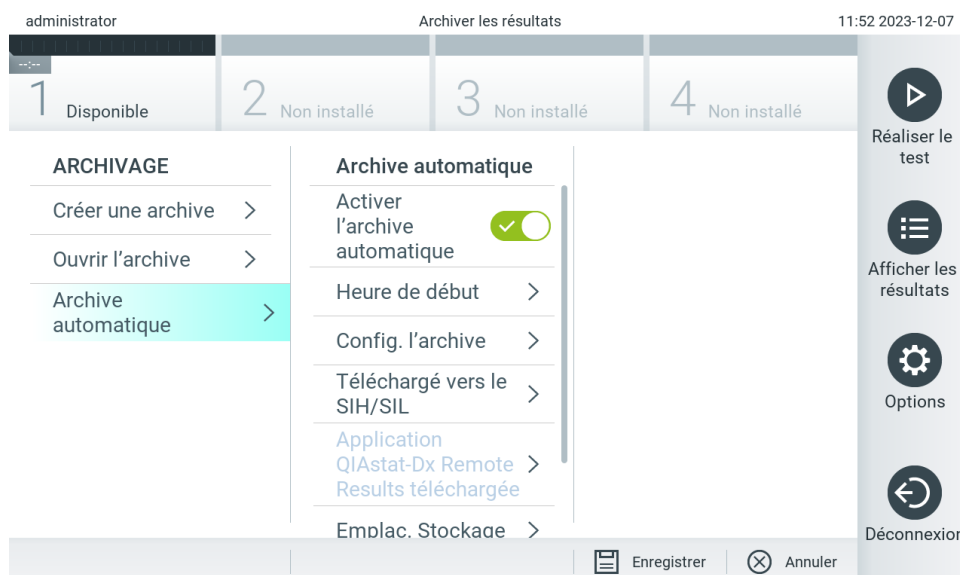


Figure 84. Options d'Automatic archive (Archivage automatique).

6.13. État du système du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

La couleur des voyants d'état (DEL) situés à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. indique l'état des modules opérationnel et analytique.

Le module opérationnel peut afficher n'importe laquelle des couleurs d'état suivantes :

Le tableau 18 explique la signification des voyants d'état qui peuvent apparaître sur les modules opérationnel et analytique.

Tableau 18. Descriptions des voyants d'état

Module	Voyant d'état	Description
Opérationnel	Éteint	Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est hors tension
	Bleu	Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est en veille
	Green	Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est en marche
Analytique	Éteint	Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est hors tension
	Bleu	Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est en veille
	Vert (clignotant)	Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est en cours d'initialisation
	Green	Le module analytique est en marche
	Red	Dysfonctionnement du module analytique

6.14. Arrêt du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est conçu pour fonctionner en continu. Si l'unité n'est pas prévue pour être utilisée pendant une courte période (moins d'une journée), nous recommandons de mettre le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en veille en appuyant sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) à l'avant de l'instrument. Pour arrêter le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 plus longtemps, mettez l'instrument hors tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Si un utilisateur essaie de mettre le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en veille pendant que le module analytique effectue un test, une boîte de dialogue s'affiche, indiquant que la mise à l'arrêt est actuellement impossible. Laissez l'instrument terminer le(s) test(s) puis essayez de l'arrêter.

7. Connectivité HIS/LIS

Cette section décrit la connectivité du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avec un HIS/LIS.

La configuration HIS/LIS permet de connecter le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à un HIS/LIS afin de bénéficier de certaines fonctionnalités, notamment :

- Activation et configuration de la communication avec le HIS/LIS
- Configuration du dosage pour envoyer les résultats et demander des commandes
- Exécution d'un test d'après une commande
- Envoi des résultats d'un test

Remarque : il est recommandé de suivre les politiques et mesures de sécurité de votre entreprise relatives à l'intranet local, car la communication avec le HIS/LIS n'est pas chiffrée.

7.1. Activation et configuration de la communication avec le HIS/LIS

1. Appuyez sur **Options > System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez HIS/LIS dans la liste Settings (Paramètres) dans la colonne de gauche. Sélectionnez et définissez les paramètres figurant dans le tableau 19, le cas échéant.

Tableau 19. Paramètres HIS/LIS

Valeur	Description
Host Communication (Communication de l'hôte)	Permet la connectivité HIS/LIS. Cette option est désactivée par défaut.
Host Settings (Paramètres de l'hôte)	Actif uniquement si Host Communication (Communication de l'hôte) est activé. Ce paramètre définit l'adresse et le port de l'hôte. L'adresse de l'hôte permet à la fois une adresse IP et un nom de l'hôte. La valeur IP doit comporter 4 nombres (N.N.N.N) et N doit être compris entre 0 et 255. Le protocole de transfert est actuellement compatible avec HL7 Hospital name (Nom de l'hôpital) est un nom exclusif pour définir un DMS ou LIS. Le délai est configuré par défaut sur 5 secondes et peut être prolongé jusqu'à 60 secondes. Il s'agit de la durée maximale pendant laquelle le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 attendra un message de l'hôte. Les messages en file d'attente indiquent le nombre de messages qui attendent dans la file d'attente. Le bouton Check connectivity (Vérifier la connectivité) valide la connexion du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à l'hôte avec l'IP et le port saisis.
Result Upload (Télécharger le résultat)	Active la fonction d'envoi des résultats du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à l'hôte. Cette option est désactivée par défaut.
Results Upload Settings (Paramètres de téléchargement des résultats)	Actif uniquement si Result Upload (Télécharger le résultat) est activé. Le téléchargement des résultats est possible en deux modes : automatique et manuel. Lorsque le mode automatique est activé, les résultats sont envoyés à l'hôte dès qu'un test est terminé. Si le mode automatique est désactivé, les résultats peuvent être envoyés manuellement en appuyant sur le bouton Upload (Télécharger) sur les écrans Summary (Récapitulatif) des résultats et View Results (Affichage des résultats). Le mode automatique est désactivé par défaut. PDF report upload (Téléchargement de rapports PDF) permet de télécharger des rapports avec le résultat. Expire Time (Délai d'expiration) désigne le nombre de jours pendant lequel un test peut être envoyé à l'hôte. S'il est réglé sur zéro, l'option est désactivée afin que les résultats restent toujours valides. Reset Uploading (Réinitialiser le téléchargement) efface la file d'attente des messages en attente d'expédition. Cette option peut être utile lorsque de nombreux résultats ont été envoyés, mais que cette transmission doit être annulée pour une raison quelconque. Retry (Réessayer) permet de renvoyer les résultats dont l'état de téléchargement est « Error » (Erreur). Authorization (Autorisation) peut être configuré sur un rôle afin de télécharger les résultats. Par défaut, seul le rôle « Administrator » (Administrateur) dispose de cette autorisation.
Test Orders (Commandes de test)	Permet d'exécuter un test d'après une commande créée dans le HIS/LIS. Cette option est désactivée par défaut.
Order Settings (Paramètres de commande)	Actif uniquement si Test Orders (Commandes de test) est activé. Désactiver Force Order (Forcer la commande) permet d'exécuter un test même en cas de perte de communication avec l'hôte ou si aucune commande n'est associée à l'ID d'échantillon saisi. L'option Force Order (Forcer la commande) est désactivée par défaut.
Debug Logging (Journalisation de débogage)	Debug Logging (Journalisation de débogage) ne peut être activé ou désactivé que par des utilisateurs disposant des droits d'administrateur ou de technicien de service. Cette fonction permet d'enregistrer des messages de débogage HL7 spécifiques pour les téléchargements HIS/LIS. Remarque : il est fortement recommandé de n'activer la journalisation que pour l'analyse durant l'installation et de l'inactiver ensuite.

7.2. Configuration du nom du dosage

Le nom de dosage affiché dans le HIS/LIS peut différer du nom de dosage affiché dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Avant d'utiliser les fonctions HIS/LIS, il est nécessaire d'effectuer le processus de confirmation/correction des noms de dosage suivant.

1. Appuyez sur **Options > Assay Management** (Gestion des dosages) pour accéder à l'écran Assay Management (Gestion des dosages). Les dosages disponibles sont répertoriés dans la première colonne de la zone de contenu.
2. Sélectionnez le dosage dans le menu Available Assays (Dosages disponibles).
3. Sélectionnez l'option **LIS assay name** (Nom du dosage LIS). Par défaut, le nom du dosage est identique sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et dans le HIS/LIS. Si le nom de dosage dans le HIS/LIS est différent, il doit être corrigé pour correspondre au nom de dosage sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Corrigez le nom du dosage dans la zone de saisie LIS assay name (Nom du dosage LIS), puis appuyez sur **Save** (Enregistrer).


7.3. Création d'une commande de test avec connectivité à l'hôte

Lorsque Host Communication (Communication de l'hôte) et Test Orders (Commandes de test) sont activés, les commandes de test peuvent être téléchargées à partir de l'hôte avant un test. Le fait de scanner ou de saisir l'ID échantillon permet de récupérer automatiquement la commande de test de l'hôte.

7.3.1. Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avec connectivité de l'hôte

1. Appuyez sur **Options > System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez **HIS/LIS** dans la liste **Settings** (Paramètres) dans la colonne de gauche.
3. Activez **Host Communication** (Communication de l'hôte) et configurez **Host Settings** (Paramètres de l'hôte) avec les détails de l'hôte. Appuyez sur le bouton **Check connectivity** (Vérifier la connectivité) pour confirmer la connexion.
4. Activez Test Orders (Commandes de test) et configurez les Order Settings (Paramètres de commande). Il existe deux modes de travail avec les commandes de test, avec l'option Force Order (Forcer la commande) activée ou désactivée. Lorsque l'option Force Order (Forcer la commande) est activée, si la commande de test n'est pas récupérée avec succès depuis l'hôte, l'utilisateur ne peut pas poursuivre le test. Lorsque l'option Force Order (Forcer la commande) est désactivée, même si la commande de test n'est pas récupérée ou n'existe pas dans l'hôte, l'utilisateur peut continuer le test et une fenêtre contextuelle avertit l'utilisateur.

7.3.2. Exécution d'un test d'après une commande de test

1. Appuyez sur le bouton  **Run Test** (Exécuter test) dans le coin supérieur droit de l'écran principal.
2. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres de l'ID d'échantillon avec le lecteur de code-barres intégré au module opérationnel (figure 85).

Remarque : en fonction de la configuration du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, il peut également être possible de saisir l'ID d'échantillon avec le clavier virtuel de l'écran tactile. Consultez la section 6.7.4 pour plus de détails.

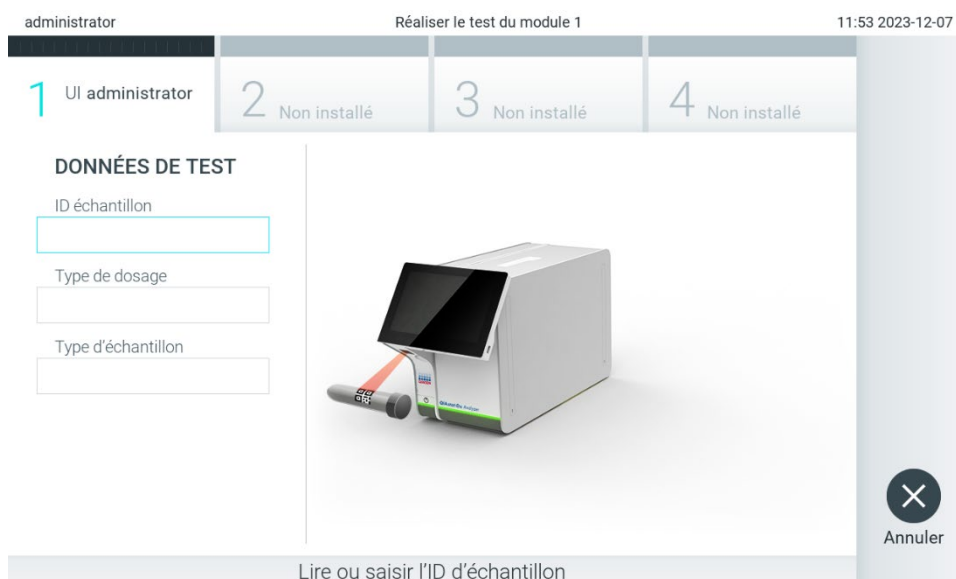


Figure 85. Lecture du code-barres de l'ID d'échantillon

3. L'ID échantillon sera envoyé à l'hôte et alors que le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 attend une commande de test, le message « Getting order... » (Réception de commande...) s'affiche (figure 86).

Remarque : si la commande de test n'est pas récupérée depuis l'hôte et si l'option Force Order (Forcer la commande) est activée, l'utilisateur ne peut pas continuer le test. Si l'option Force Order (Forcer la commande) est désactivée, même si la commande de test n'est pas récupérée, l'utilisateur peut continuer le test (une fenêtre contextuelle s'affiche avec un message d'avertissement). Consultez la section 10.2 pour plus d'informations sur les avertissements et les erreurs.

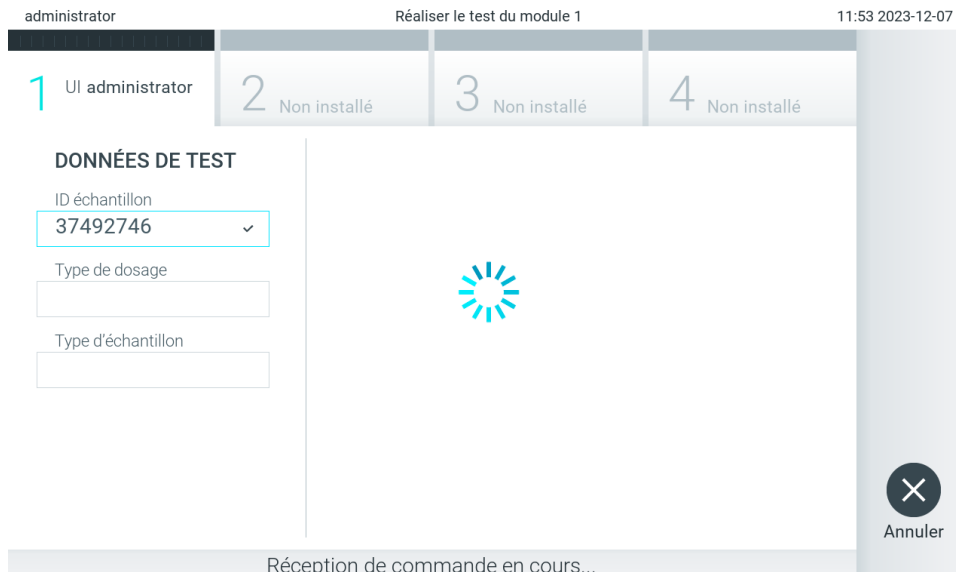


Figure 86. Affichage pendant la récupération d'une commande de test.

4. Lorsque la commande de test a été récupérée depuis l'hôte, le message « Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number> » (Scanner la cartouche pour le dosage <assay_name> et la commande <order_number>) s'affiche. Scannez le code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx spécifiée (figure 87).

Remarque : si l'hôte renvoie plusieurs commandes de test pour un ID échantillon, le message « Scan cartridge for book order <order_number> » (Scanner la cartouche pour la commande <order_number>) s'affiche. Si la cartouche de dosage QIAstat-Dx ne correspond pas à la commande, il est impossible de poursuivre le test et une erreur s'affiche. Consultez la section 10.2 pour plus d'informations sur les avertissements et les erreurs.


7.4. Téléchargement d'un résultat de test sur l'hôte

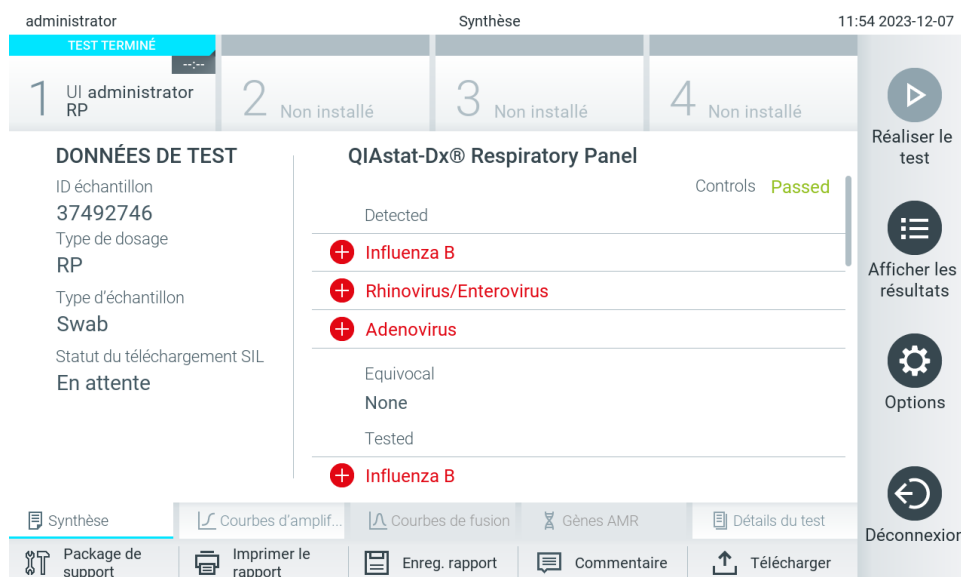
Lorsque les options Result Upload (Télécharger les résultats) et Results Upload Settings (Paramètres de téléchargement des résultats) sont activées, les résultats du test peuvent être téléchargés sur l'hôte automatiquement ou manuellement.

7.4.1. Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en vue du téléchargement automatique d'un résultat de test sur l'hôte

1. Appuyez sur **Options > System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez HIS/LIS dans la liste **Settings** (Paramètres) dans la colonne de gauche.
3. Activez **Host Communication** (Communication de l'hôte) et configurez **Host Settings** (Paramètres de l'hôte) avec les détails de l'hôte. Appuyez sur Check connectivity (Vérifier la connectivité) pour confirmer la connexion.
4. Activez Result Upload (Téléchargement des résultats) et configurez les **Result Upload Settings** (Résultats de téléchargement des résultats). Activez Automatic upload (Téléchargement automatique).



7.4.2. Téléchargement automatique d'un résultat de test sur l'hôte

Le résultat est automatiquement téléchargé une fois le test terminé. Le Upload Status (État du téléchargement) s'affiche dans la section Test Data (Données de test) de l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats et dans la colonne  Upload (Téléchargement) de l'écran View Results (Affichage des résultats) (figure 89).



The screenshot displays the 'Summary' screen of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. At the top, it shows 'administrator', 'Synthèse', and the time '11:54 2023-12-07'. Below this is a progress bar with four steps: 1. 'UI administrator RP' (completed), 2. 'Non installé', 3. 'Non installé', and 4. 'Non installé'. The main section is titled 'DONNÉES DE TEST' and includes fields for 'ID échantillon' (37492746), 'Type de dosage' (RP), 'Type d'échantillon' (Swab), and 'Statut du téléchargement SIL' (En attente). To the right, the 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel' results are shown, indicating 'Controls Passed' and listing detected viruses: Influenza B, Rhinovirus/Enterovirus, and Adenovirus. A sidebar on the right contains icons for 'Réaliser le test', 'Afficher les résultats', 'Options', and 'Déconnexion'. At the bottom, there are tabs for 'Synthèse', 'Courbes d'amplif...', 'Courbes de fusion', 'Gènes AMR', and 'Détails du test', along with buttons for 'Package de support', 'Imprimer le rapport', 'Enreg. rapport', 'Commentaire', and 'Télécharger'.

Figure 89. Écran Summary (Récapitulatif) des résultats.

Pour voir l'Upload Status (État du téléchargement) des précédents tests enregistrés dans le répertoire des résultats, appuyez sur  View Results (Affichage des résultats) dans la barre du menu principal. La colonne  Upload (Téléchargement) affiche l'Upload Status (État du téléchargement) (figure 90).

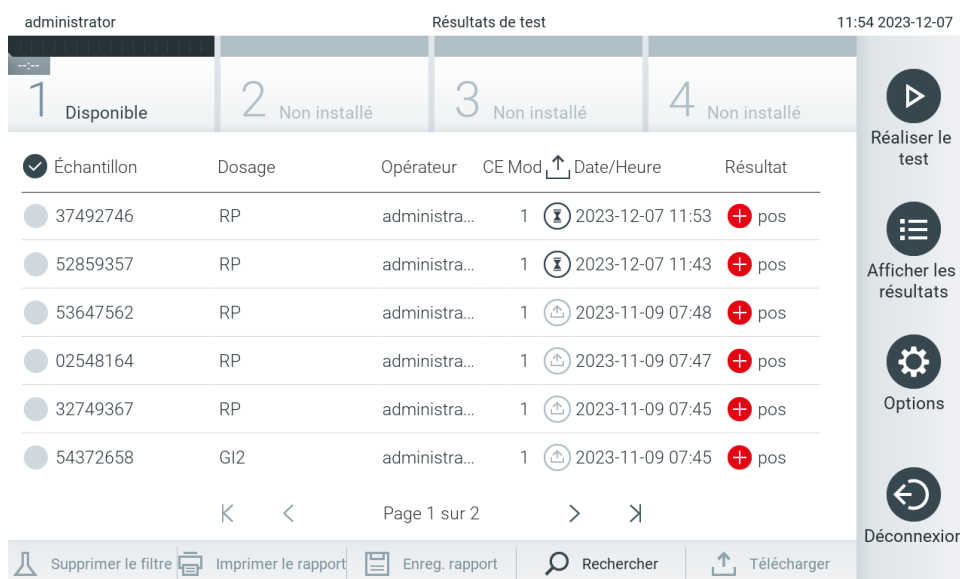


Figure 90. Écran View Results (Affichage des résultats).

Les états de téléchargement susceptibles de s'afficher sont décrits dans le tableau 20. Upload Status (État du téléchargement) montre le résultat du téléchargement, le nom s'affiche dans l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats et l'icône s'affiche dans l'écran View Results (Affichage des résultats).

Tableau 20. Description des états de téléchargement.


Nom	Icône	Description
En attente		Résultat en attente de téléchargement.
Téléchargement en cours		Résultat en cours de téléchargement.
Uploaded (timestamp) (Téléchargé [horodatage])		Résultat téléchargé avec la date et l'heure du téléchargement.
Erreur		Erreur de téléchargement du résultat (expiration, ...).
Re-Uploading (Nouveau téléchargement)		Renvoi du résultat.
Expired (previously uploaded) (Expiré [déjà téléchargé])		Le résultat ne peut plus être téléchargé. Il a été envoyé au moins une fois.
Expired (never uploaded) (Expiré [jamais téléchargé])		Le résultat ne peut plus être téléchargé. Il n'a jamais été envoyé.



7.4.3. Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en vue du téléchargement manuel d'un résultat de test sur l'hôte

1. Appuyez sur **Options > System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez HIS/LIS dans la liste Settings (Paramètres) dans la colonne de gauche.
3. Activez Host Communication (Communication de l'hôte) et configurez Host Settings (Paramètres de l'hôte) avec les détails de l'hôte. Appuyez sur le bouton Check connectivity (Vérifier la connectivité) pour confirmer la connexion.
4. Activez Result Upload (Téléchargement des résultats) et configurez les Result Upload Settings (Résultats de téléchargement des résultats). Désactivez Automatic upload (Téléchargement automatique).

7.4.4. Téléchargement manuel d'un résultat de test sur l'hôte

Lorsque le test est terminé, le résultat peut être téléchargé manuellement à partir de l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats ou de l'écran View Results (Affichage des résultats).














Pour télécharger le résultat à partir de l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats, appuyez sur le bouton  Upload Upload (Télécharger).

Pour télécharger le résultat à partir de l'écran View Results (Affichage des résultats), sélectionnez un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle gris à gauche de l'ID échantillon. Une coche apparaîtra à côté des résultats sélectionnés. Pour désélectionner les résultats du test, appuyez sur la coche. La liste de résultats peut être entièrement sélectionnée en appuyant sur le cercle entourant la coche  dans la ligne supérieure. Après avoir sélectionné les résultats à télécharger, appuyez sur le bouton  Upload Upload (Télécharger) (figure 91).

administrator

Résultats de test

11:54 2023-12-07

1 Disponible	2 Non installé	3 Non installé	4 Non installé		
<input checked="" type="checkbox"/> Échantillon	Dosage	Opérateur	CE Mod 	Date/Heure	Résultat
<input checked="" type="checkbox"/> 37492746	RP	administra...	1 	2023-12-07 11:53	 pos
<input type="checkbox"/> 52859357	RP	administra...	1 	2023-12-07 11:43	 pos
<input checked="" type="checkbox"/> 53647562	RP	administra...	1 	2023-11-09 07:48	 pos
<input checked="" type="checkbox"/> 02548164	RP	administra...	1 	2023-11-09 07:47	 pos
<input type="checkbox"/> 32749367	RP	administra...	1 	2023-11-09 07:45	 pos
<input type="checkbox"/> 54372658	GI2	administra...	1 	2023-11-09 07:45	 pos


⏪


⏩


Page 1 sur 2


⏪


⏩


 Supprimer le filtre


 Imprimer le rapport


 Enreg. rapport

 Rechercher

 Télécharger

 Réaliser le test

 Afficher les résultats

 Options


 Déconnexion

Figure 91. Écran View Results (Affichage des résultats).

7.5. Résolution de problèmes de connectivité de l'hôte

Pour résoudre les problèmes de connectivité de l'hôte, consulter la section 10.1.

8. Contrôle externe (CE)

Le logiciel du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peut être configuré de manière à prendre en charge les laboratoires dont les procédures de contrôle de la qualité reposent sur des contrôles externes. Le but de ces procédures est de vérifier que le traitement d'un échantillon connu produit les résultats attendus au niveau des agents pathogènes. Suivez les stratégies de votre organisation pour vous assurer que des procédures appropriées sont établies, indépendamment de l'utilisation des fonctionnalités décrites dans cette section.

Si cette fonction est activée, elle permet de configurer les intervalles après lesquels un test EC doit être effectué par dosage et par module. Les utilisateurs recevront un rappel si un test EC est dû avant de le configurer.

Lorsqu'un test CE est effectué, un échantillon CE est sélectionné lors de la mise en place de la série. L'échantillon CE détermine les résultats attendus pour chaque analyte d'un dosage testé. Si les résultats attendus configurés dans un échantillon CE correspondent aux résultats réels du test, le test CE est réussi. Si au moins un analyte ne donne pas le résultat attendu, le test CE échoue. L'utilisateur est averti avant la mise en place d'un test si un module pour lequel le test CE précédent a échoué est utilisé.

8.1. Configuration du contrôle externe

Reportez-vous à la section 6.11 pour activer et configurer la fonction CE.

8.2. Procédure d'exécution d'un test CE

Tous les opérateurs doivent porter un équipement de protection individuelle, tel que des gants, pour toucher l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

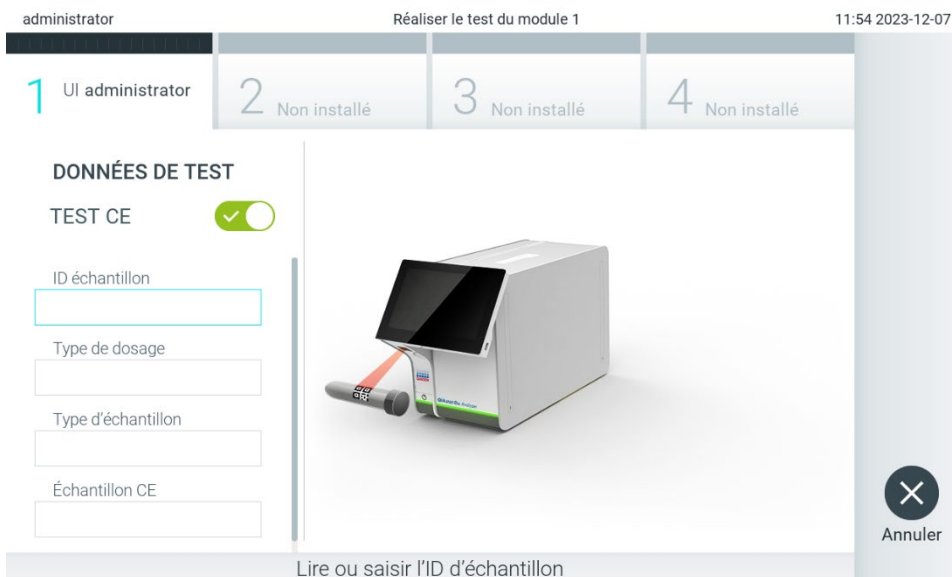
1. Appuyez sur le bouton  **Run Test** (Exécuter test) dans le coin supérieur droit de l'écran principal.

Remarque : si le contrôle externe (CE) est activé et qu'un test CE doit être effectué, un rappel est affiché pour effectuer le test avec un échantillon CE. L'utilisateur peut choisir d'effectuer un test CE ou d'ignorer le rappel.

Remarque : si CE est activé et que le dernier test CE effectué avec le module sélectionné a échoué, un avertissement s'affiche.

Les utilisateurs doivent choisir explicitement s'ils veulent quand même effectuer un test avec le module sélectionné.

2. Activez le bouton à bascule de test CE (figure 92).



administrator Réaliser le test du module 1 11:54 2023-12-07

1 UI administrator 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

DONNÉES DE TEST


TEST CE ☒


ID échantillon

Type de dosage

Type d'échantillon

Échantillon CE



 Annuler

Lire ou saisir l'ID d'échantillon

Figure 92. Activer le bouton à bascule EC Test (Test CE) pour activer un test CE.

3. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres de l'ID d'échantillon avec le lecteur de code-barres intégré au module opérationnel (figure 92)

Remarque : en fonction de la configuration du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, il peut également être possible de saisir l'ID d'échantillon avec le clavier virtuel de l'écran tactile. Consultez la section 6.7.4 pour plus de détails.

4. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx à utiliser. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconnaît automatiquement le dosage à effectuer, en fonction du code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx (figure 93).

Remarque : le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptera pas les cartouches de dosage QIAstat-Dx dont la date de péremption est dépassée, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches destinées à des dosages non installés sur l'unité. Un message d'erreur s'affiche dans ces cas. Consultez la section 10.2 pour plus de détails.

Remarque : consultez la section 6.6.3 pour les instructions d'importation et d'ajout de dosages au QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

administrator

Réaliser le test du module 1

11:55 2023-12-07

1 UI administrator

2 Non installé

3 Non installé

4 Non installé

DONNÉES DE TEST


TEST CE ☒


ID échantillon
47283759 ✓

Type de dosage

Type d'échantillon

Échantillon CE




Annuler

Lire le code-barres de la cartouche

Figure 93. Lecture du code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

5. Si nécessaire, sélectionnez le type d'échantillon approprié dans la liste (figure 94).

Remarque : Dans certains cas rares, la liste des types d'échantillons peut être vide. Dans ce cas, la cartouche doit être réanalysée.

administrator Réaliser le test du module 1 11:55 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

DONNÉES DE TEST

TEST CE ☒

ID échantillon
47283759 ✓

Type de dosage
RP ✓

Type d'échantillon

Échantillon CE

TYPE D'ÉCHANTILLON

Swab

UTM

Sélectionner le type d'échantillon

Figure 94. Choisir un type d'échantillon.

6. Sélectionnez l'échantillon CE approprié dans la liste. Seuls les échantillons CE pour le type de dosage sélectionné sont affichés (figure 95).

Si aucun échantillon CE n'est configuré pour le dosage sélectionné, la liste des échantillons CE sera vide et il ne sera pas possible de lancer un test CE.

Remarque : reportez-vous à la section 6.11 pour obtenir des instructions sur la configuration des échantillons CE.

administrator Réaliser le test du module 1 11:55 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

DONNÉES DE TEST

TEST CE ☒

ID échantillon
47283759 ✓

Type de dosage
RP ✓

Type d'échantillon
Swab ✓

Échantillon CE

ÉCHANTILLON CE

RP_EC_Sample_Pos

RP_EC_Sample_Neg

Sélectionner un échantillon CE

Figure 95. Sélection d'un échantillon CE.

7. L'écran Confirm (Confirmer) s'affiche. Vérifiez les données saisies et introduisez les modifications nécessaires en appuyant sur les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations (figure 96).

administrator Réaliser le test du module 1 11:55 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

DONNÉES DE TEST

TEST CE ☒

ID échantillon
47283759 ✓

Type de dosage
RP ✓

Type d'échantillon
Swab ✓


Échantillon CE
RP_EC_Sample_F ✓

Confirmer

Annuler

Module 1 | Confirm. DONNÉES DE TEST ou cliquer un champ pour modif.

Figure 96. Écran Confirm (Confirmation).

8. Appuyez sur  Confirm (Confirmation) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, appuyez sur le champ correspondant pour modifier son contenu ou appuyez sur Cancel (Annuler) pour abandonner le test.
9. Assurez-vous que les deux couvercles d'échantillons du port d'introduction des écouvillons et du port principal de la cartouche de dosage QIAstat-Dx sont solidement fermés. Lorsque le port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s'ouvre automatiquement, insérez la cartouche de dosage QIAstat-Dx avec le code-barres orienté vers la gauche et les chambres de réaction orientées vers le bas (figure 97).

Remarque : lorsque plusieurs modules analytiques sont connectés à un module opérationnel, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sélectionne automatiquement le module analytique dans lequel le test doit être exécuté.

Remarque : il n'est pas nécessaire d'enfoncer la cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il suffit de la positionner correctement dans le port d'insertion de la cartouche et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la fait automatiquement entrer dans le module analytique.

administrator Réaliser le test du module 1 11:55 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

DONNÉES DE TEST

TEST CE ☒

ID échantillon
47283759

Type de dosage
RP

Type d'échantillon
Swab

Échantillon CE
RP_EC_Sample_Pos

Annuler

Module 1 | Insérer la cartouche portant le N/S 180004016

Figure 97. Insertion d'une cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

10. Lorsqu'il détecte la cartouche de dosage QIAstat-Dx, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ferme automatiquement le couvercle du port d'insertion de la cartouche et lance le test. Aucune autre action de l'opérateur n'est requise. Pendant le test, le temps d'analyse restant s'affiche sur l'écran tactile (figure 98).

Remarque : Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptera que la cartouche de dosage QIAstat-Dx qui a été scannée lors de la préparation du test. Si une autre cartouche que celle scannée est introduite, une erreur se produira et la cartouche sera automatiquement éjectée.


Remarque : jusqu'à ce stade, il est possible d'annuler le test en appuyant sur le bouton Cancel (Annuler) dans le coin inférieur droit de l'écran tactile.

Remarque : en fonction de la configuration du système, l'opérateur peut être obligé de saisir à nouveau son mot de passe pour lancer le cycle de test.

Remarque : le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme automatiquement après 30 secondes si aucune cartouche de dosage QIAstat-Dx n'est placée dans le port. Si cela se produit, répétez la procédure depuis l'étape 7.



Figure 98. Exécution du test et temps d'analyse restant.

11. Une fois l'analyse terminée, l'écran Eject (Éjection) apparaît (figure 99). Appuyez sur  Eject (Éjecter) sur l'écran tactile pour retirer la cartouche de dosage QIAstat-Dx, puis éliminez-la en tant que déchet biologique dangereux conformément à l'ensemble des réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité.

Remarque : Retirez la cartouche de dosage QIAstat-Dx lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée dans un délai de 30 secondes, elle rentrera automatiquement dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si c'est le cas, appuyez sur Eject (Éjection) pour ouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche puis retirez la cartouche.

Remarque : les cartouches de dosage QIAstat-Dx usagées doivent être éliminées. Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches ayant servi à des tests dont l'exécution a été lancée, puis annulée, par l'opérateur ou pour lesquels une erreur a été détectée.

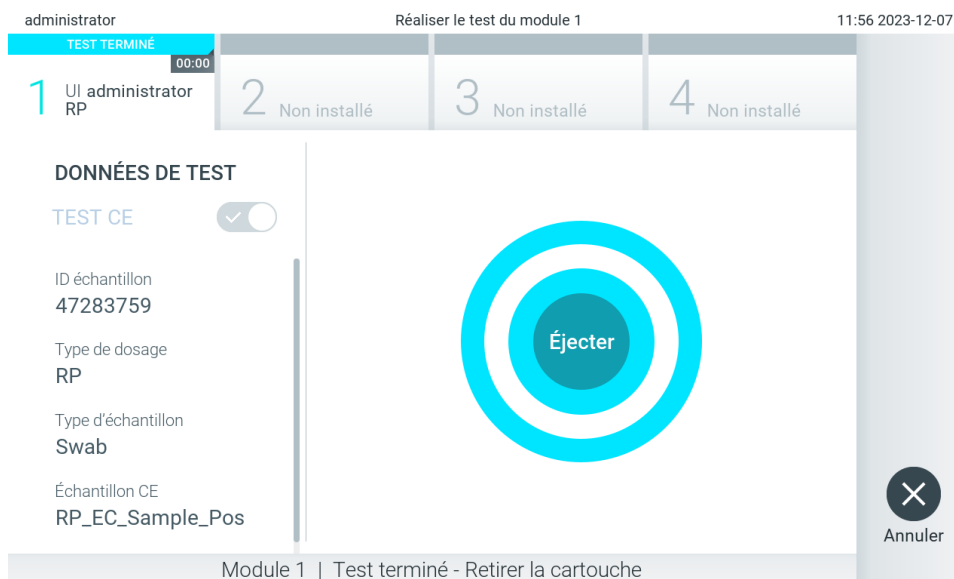


Figure 99. Affichage de l'écran Eject (Éjection).

12. Une fois la cartouche de dosage QIAstat-Dx éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche (figure 100). Consultez la section 8.3 pour plus de détails.

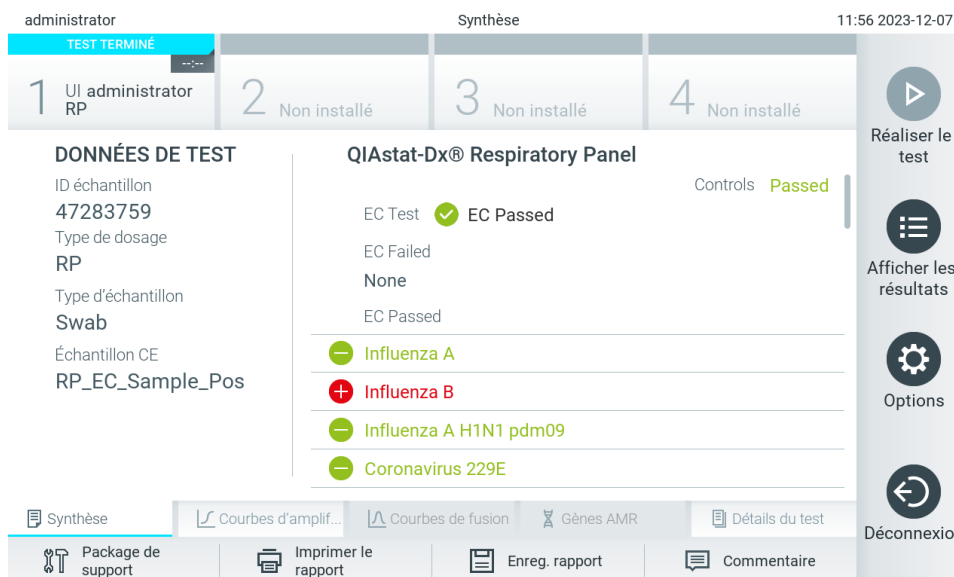


Figure 100. Écran EC Results Summary (Résumé des résultats CE).

Remarque : si une erreur s'est produite dans le module analytique pendant l'exécution, il peut s'écouler un certain temps avant que les résultats de l'exécution ne s'affichent et que l'exécution ne soit visible dans l'aperçu **View Results** (Affichage des résultats).

8.3. Affichage des résultats des tests CE

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Une fois la cartouche de dosage QIAstat-Dx éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche automatiquement (figure 101).

Remarque : veuillez consulter les résultats possibles dans le mode d'emploi spécifique du dosage pour savoir comment interpréter les résultats du dosage.

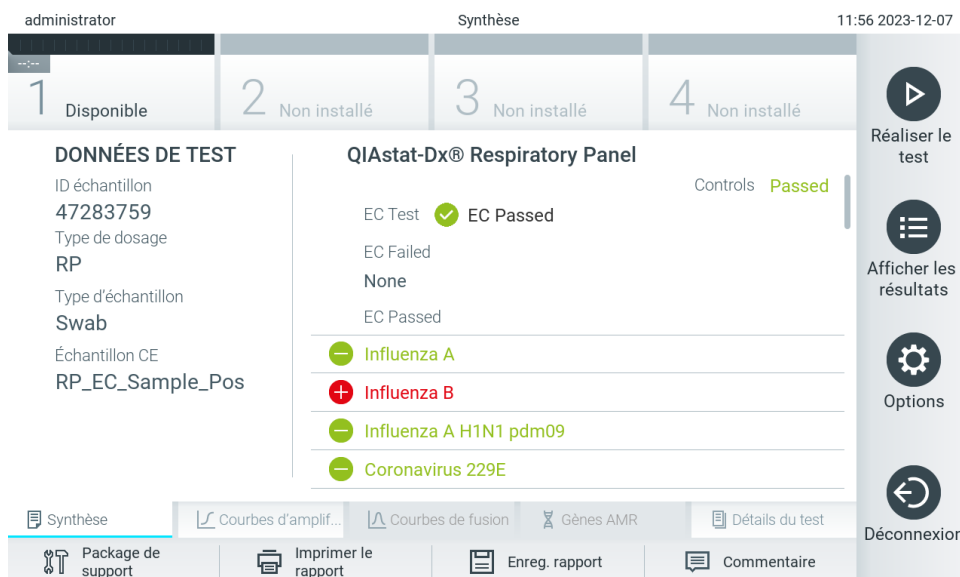


Figure 101. Écran EC Results Summary (Résumé des résultats CE).

La partie principale de l'écran fournit le résultat global du CE (c'est-à-dire CE réussi ou CE échoué) et les trois listes suivantes :

- La première liste comprend tous les agents pathogènes testés dans l'échantillon pour lesquels le résultat attendu configuré dans l'échantillon CE ne correspond **pas** au résultat réel du test, c'est-à-dire que le **CE a échoué**. Seuls les analytes envisagés dans l'échantillon CE sont inclus.
Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe **+** et indiqués en rouge. Les agents pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe **-** et indiqués en vert. Les agents pathogènes équivoques sont précédés d'un point d'interrogation **?** et sont indiqués en jaune.
- La seconde liste comprend tous les agents pathogènes testés dans l'échantillon pour lesquels le résultat attendu configuré dans l'échantillon CE correspond au résultat réel du test, c'est-à-dire que le CE a réussi. Seuls les analytes envisagés dans l'échantillon CE sont inclus.
Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe **+** et indiqués en rouge. Les agents pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe **-** et indiqués en vert.
- La troisième liste répertorie tous les agents pathogènes testés dans l'échantillon. Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe **+** et indiqués en rouge. Les agents pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe **-** et indiqués en vert. Les agents pathogènes équivoques sont précédés d'un point d'interrogation **?** et sont indiqués en jaune.
- Si le test ne s'est pas achevé avec succès, un message indiquera le mot « Failed » (Échec) suivi d'un code d'erreur spécifique.

Les données de test suivantes s'affichent dans la partie gauche de l'écran :

- ID de l'échantillon
- Assay Type (Type de dosage)
- Type d'échantillon
- EC sample (Échantillon CE)
- LIS Upload Status (État du téléchargement du LIS) (le cas échéant)

En fonction des droits d'accès de l'opérateur, d'autres données relatives au dosage sont disponibles dans les onglets en bas de l'écran (p. ex. graphiques d'amplification, courbes de fusion et détails du test).

Les données de dosage peuvent être exportées en appuyant sur Save Report (Enregistrer rapport) sur la barre inférieure de l'écran.

Le rapport peut être envoyé à l'imprimante en appuyant sur Print Report (Imprimer rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

Il est possible de créer un package de support pour le cycle sélectionné ou pour tous les cycles qui ont échoué en appuyant sur **Support Package** (Package de support) dans la barre en bas de l'écran. Si vous avez besoin d'assistance, envoyez le package de support aux services techniques QIAGEN.

8.3.1. Affichage des courbes d'amplification CE

L'interprétation des courbes d'amplification ne diffère pas des tests non-CE. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 5.5.1.


8.3.2. Affichage des courbes de fusion CE

L'interprétation des courbes de fusion ne diffère pas des tests non-CE. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 5.5.2.

8.3.3. Affichage des gènes AMR

L'affichage des gènes AMR ne diffère pas des tests non-CE. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 5.5.3.

8.3.4. Affichage des détails du test CE

Lors de l'affichage des résultats d'un test CE, appuyez sur  Test Details (Détails du test) pour examiner les résultats CE de manière plus détaillée. Faire défiler vers le bas pour voir le rapport complet.

Les détails du test suivants sont affichés à l'écran :

- User ID (ID utilisateur)
- Cartridge SN (N° de série de la cartouche)
- Cartridge Expiration Date (Date de péremption de la cartouche)
- Module SN (N° de série du module)
- Test status (État du test) [Completed (Terminé), Failed (Échec), Canceled by operator (Annulé par l'opérateur)]
- Test start date and time (Date et heure de début du test)
- Test execution time (Heure d'exécution du test)
- Assay Name (Nom du dosage)
- External Control Test (Test de contrôle externe)
- Test ID (ID du test)
- Book Order ID (ID de commande) (uniquement visible lorsque la vérification des commandes était activée lors de la réalisation du test. Reportez-vous à la section 6.13)
- Heure de la commande (uniquement visible lorsque la vérification des commandes était activée lors de la réalisation du test. Reportez-vous à la section 6.13)
- Confirmation HIS/LIS (uniquement visible lorsque la vérification des commandes était activée lors de la réalisation du test. Reportez-vous à la section 6.13)
- EC sample (Échantillon CE)

- Test Result (Résultat de test) (pour chaque analyte, résultat total du test : EC Passed (CE réussi) [ecpass] et EC Failed (Échec du CE) [ecfail]).
 - Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
 - Message d'erreur (le cas échéant)
 - Last Comment Editor (Éditeur du dernier commentaire) (le cas échéant, reportez-vous à la section 5.5.5)
 - Comment Date and Time (Date et heure du commentaire) (le cas échéant, reportez-vous à la section 5.5.5)
 - Comment (Commentaire) (le cas échéant, reportez-vous à la section 5.5.5)
 - Si un test CE est réussi, les résultats attendus pour chaque agent pathogène correspondent aux résultats détectés.
 - List of analytes (Liste des analytes) testés avec ce dosage [regroupés dans les catégories Detected Pathogen (Pathogène détecté), Equivocal (Équivoque), Not Detected Pathogens (Pathogènes non détectés), Invalid (Non valable), Not Applicable (Non applicable), Out of Range (Hors limites), Passed Controls (Contrôles réussis) et Failed Controls (Contrôles échoués)], avec Ct et fluorescence finale (si disponible pour le dosage).
 - Le résultat attendu et le Résultat CE sont indiqués dans des colonnes distinctes à côté de chaque analyte. Si un analyte n'est pas pris en compte dans le cycle CE, aucun résultat prévu ni aucun résultat CE ne s'affiche.
 - La colonne des résultats attendus est déterminée par la configuration de l'échantillon CE sélectionné lors de la mise en place du test
 - La colonne des résultats CE est une comparaison entre le résultat réel de l'analyte et le résultat attendu des analytes pris en compte. Le résultat du CE est passé, si le résultat réel et le résultat attendu sont les mêmes. Le résultat CE échoue, si le résultat réel et le résultat attendu ne sont pas les mêmes (reportez-vous à la section 8.3). Les analytes non pris en compte dans le cycle CE ne sont pas comparés au résultat réel.
- Remarque : les résultats attendus sont basés sur la configuration de l'échantillon CE au moment du démarrage du test.
- List of internal controls (Liste des contrôles internes) avec Ct et fluorescence finale (si disponible pour le dosage)

administrator Synthèse 11:56 2023-12-07

1 Disponible
2 Non installé
3 Non installé
4 Non installé

DONNÉES DE TEST
ID échantillon
47283759
Type de dosage
RP
Type d'échantillon
Swab
Échantillon CE
RP_EC_Sample_Pos

DÉTAILS DU TEST

Résultat de test	ecpass	
Code d'erreur	Aucun	
Detected	Expected Result	EC Result
Influenza B Ct 34.1 - EP 14,007	+	Passed
Rhinovirus/Enterovirus Ct 34.2 - EP 128,568	+	Passed
Adenovirus Ct 37.1 - EP 102,230	+	Passed
Equivocal		

Réaliser le test
Afficher les résultats
Options
Déconnexion

Synthèse Courbes d'amplif... Courbes de fusion Gènes AMR Détails du test

Package de support Imprimer le rapport Enreg. rapport Commentaire

Figure 102 Écran EC test details (Détails du test CE).

9. Maintenance

Cette section décrit les tâches de maintenance requises pour le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Tâches de maintenance

Le tableau 21 fournit une liste de tâches de maintenance à effectuer sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tableau 21. Descriptions des tâches de maintenance

Tâche	Fréquence
Nettoyage ou décontamination de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0	À effectuer lorsque des liquides, des produits chimiques ou des échantillons biologiques (potentiellement infectieux) sont renversés sur la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Remplacement du filtre à air	À effectuer chaque année

9.2. Nettoyage de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

**AVERTISSEMENT/
ATTENTION**



Risque de dommages corporels et matériels

Portez des lunettes de protection, une blouse de laboratoire et des gants lors du nettoyage de l'instrument afin d'éviter les risques biologiques et chimiques.

**AVERTISSEMENT/
ATTENTION**



Risque de dommages corporels et matériels

Déconnectez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de la prise de courant avant le nettoyage.

ATTENTION



Risque de dommage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Évitez de renverser des produits chimiques ou d'autres liquides dans ou sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La détérioration due à la projection de liquide annulera la garantie.

ATTENTION



Risque de dommage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Évitez de renverser des liquides sur l'écran tactile ou de le mouiller. Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez le chiffon pour écran fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.





Utilisez le matériel suivant pour nettoyer la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. :

- Détergent doux
- Serviettes en papier
- Eau distillée

Procédez comme suit pour nettoyer la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. :

1. Portez des gants de laboratoire, une blouse et des lunettes de protection.
2. Mouillez une serviette en papier avec du détergent doux et essuyez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ainsi que la paillasse autour. Assurez-vous de ne pas mouiller l'écran tactile. Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez le chiffon pour écran fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Répétez trois fois l'étape 2 avec des serviettes en papier neuves.
4. Mouillez une serviette en papier avec de l'eau distillée et essuyez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour rincer les restes de détergent. Répétez deux fois.
5. Séchez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avec une serviette en papier neuve.

9.3. Décontamination de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

AVERTISSEMENT/ ATTENTION 	Risque de dommages corporels et matériels Portez des lunettes de protection, une blouse de laboratoire et des gants lors du nettoyage de l'instrument afin d'éviter les risques biologiques et chimiques. L'eau de Javel irrite les yeux et la peau et peut libérer des gaz dangereux (chlore). Portez un équipement de protection individuelle adapté.
AVERTISSEMENT/ ATTENTION 	Risque de dommages corporels et matériels Déconnectez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de la prise de courant avant le nettoyage.
ATTENTION 	Risque de dommage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Évitez de renverser des produits chimiques ou d'autres liquides dans ou sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La détérioration due à la projection de liquide annulera la garantie.
ATTENTION 	Risque de dommage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Évitez de renverser des liquides sur l'écran tactile ou de le mouiller. Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez le chiffon pour écran fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Utilisez le matériel suivant pour décontaminer la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

- Solution d'eau de Javel à 10 %
- Serviettes en papier
- Eau distillée

Procédez comme suit pour décontaminer la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

1. Portez des gants de laboratoire, une blouse et des lunettes de protection.
2. Mouillez une serviette en papier avec une solution d'eau de Javel à 10 % et essuyez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ainsi que la paillasse autour. Assurez-vous de ne pas mouiller l'écran tactile. Attendez au moins trois minutes pour laisser la solution d'eau de Javel réagir avec les contaminants.
3. Prenez une nouvelle paire de gants.
4. Répétez les étapes 2 et 3 encore deux fois avec des serviettes en papier neuves.
5. Mouillez une serviette en papier avec de l'eau distillée et essuyez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour rincer les restes de solution d'eau de Javel. Répétez deux fois.
6. Séchez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avec une serviette en papier neuve.

9.4. Remplacement du filtre à air

Le filtre à air doit être remplacé chaque année pour assurer le bon débit d'air dans l'unité.

Le filtre à air se trouve sous le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et l'utilisateur peut y accéder par l'avant de l'instrument.

Les filtres à air de QIAGEN doivent être utilisés en remplacement. Le numéro de référence de ce matériel est : 9026189
Plateau de filtre à air

Procédez comme suit pour remplacer le filtre à air :

1. Mettez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en veille en appuyant sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) à l'avant de l'instrument.
2. Placez une main sous le tiroir du filtre à air à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et utilisez vos doigts pour pousser légèrement vers le haut.
3. Tirez le filtre à air vers l'arrière jusqu'à retirer complètement le tiroir du filtre. Mettez l'ancien filtre à air au rebut.
4. Sortez le nouveau tiroir du filtre à air de son sac de protection.
5. Insérez le nouveau tiroir du filtre à air dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. L'unité est maintenant prête à fonctionner.

ATTENTION



Risque de dommage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Utilisez uniquement des pièces d'origine de QIAGEN. L'utilisation de pièces non autorisées peut endommager l'unité et annuler la garantie.

9.5. Réparation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Seuls des représentants agréés de QIAGEN peuvent procéder à la réparation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Si le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne fonctionne pas correctement, contactez les services techniques QIAGEN aux coordonnées fournies à la section 10.

AVERTISSEMENT/ ATTENTION



Risque de dommages corporels et matériels

Ne pas ouvrir le boîtier du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ne tentez pas de réparer ou de modifier le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ouvrir le boîtier ou modifier le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de façon inappropriée peut entraîner des blessures physiques, endommager le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et annuler la garantie.

10. Résolution de problèmes

Cette section fournit des informations sur certains problèmes pouvant se produire avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ainsi que les causes et solutions possibles. Les informations sont spécifiques à l'instrument. Pour la résolution de problèmes relatifs à une cartouche de dosage QIAstat-Dx, consultez le mode d'emploi de la cartouche correspondante.

Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, contactez les services techniques QIAGEN aux coordonnées ci-dessous :

Site Internet : support.qiagen.com

Si vous contactez les services techniques QIAGEN pour signaler une erreur survenue avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, notez les étapes ayant précédé l'erreur et les informations qui s'affichent dans les boîtes de dialogue. Ces informations aideront les services techniques QIAGEN à résoudre le problème.

Rassemblez les informations suivantes avant de contacter les services techniques QIAGEN :

- Version du logiciel, type et numéro de série du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ainsi que les fichiers de définition du test installés
- Code d'erreur (le cas échéant)
- Date et heure auxquelles l'erreur s'est produite pour la première fois
- Fréquence de l'erreur (erreur occasionnelle ou permanente)
- Photo de l'erreur, si possible
- Package de support

10.1. Erreurs matérielles et logicielles

Erreur	Cause possible	Commentaires et suggestions
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne démarre pas.)	Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'est pas branché à la prise de courant. L'interrupteur d'alimentation à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'est pas en position « ON » (Marche). Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est en veille. Il y a eu une brève baisse de régime.	Vérifiez que le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est branché au secteur. Mettez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sous tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière. Appuyez sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pour sortir le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de veille. Patientez quelques secondes avant de mettre à nouveau en marche le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La mise en route du système peut échouer si ces quelques secondes de pause ne sont pas respectées avant de remettre l'appareil sous tension.
Analytical Module not detected. (Module analytique non détecté.)	Le pont du module analytique/opérationnel n'est pas bien connecté.	Vérifiez que le pont entre le module opérationnel et le module analytique est correctement connecté.
The Analytical Module status indicator is red. (Le voyant d'état du module analytique est rouge.)	Défaillance matérielle.	Essayez de redémarrer le module analytique depuis la page d'état du module (reportez-vous à la section 6.1.3) Si le problème persiste, contactez les services techniques QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (L'écran tactile ne répond pas.)	Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est en veille (le voyant d'état est bleu). Défaillance matérielle.	Appuyez sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) sur le module opérationnel. Prenez contact avec les services techniques QIAGEN.
Bar code reader does not scan. (Le lecteur de code-barres ne scanne pas.)	La fonction de code-barres d'ID échantillon n'est pas activée. Le lecteur de code-barres a un problème matériel ou logiciel.	Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument pour configurer la fonction de code-barres dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Prenez contact avec les services techniques QIAGEN.

Erreur	Cause possible	Commentaires et suggestions
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (La cartouche de dosage QIAstat-Dx est coincée dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.)	Panne mécanique du module.	Prenez contact avec les services techniques QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Le couvercle du port d'insertion de la cartouche ne s'ouvre pas.)	Panne mécanique du module.	Prenez contact avec les services techniques QIAGEN.
The Run Test button is not active. [Le bouton Run Test (Exécuter test) n'est pas actif.]	Une cartouche de dosage QIAstat-Dx est toujours dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et doit être éjectée avant que le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 autorise de réaliser un nouveau test. Le module n'est pas disponible.	La boîte d'état du module dans la barre d'état du module doit afficher le message « Eject cartridge » (Éjecter la cartouche). Appuyez sur la boîte d'état du module, puis appuyez sur Eject (Éjecter). Vérifiez que le pont entre le module opérationnel et le module analytique est correctement connecté.
Assay does not run. (Le dosage ne s'exécute pas.)	L'utilisateur n'a pas les droits nécessaires à l'exécution du test. Le dosage n'est pas installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument. Le dosage doit être installé. Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument.
Result upload status is "Error". (L'état du téléchargement des résultats est « Erreur ».)	La connectivité avec l'hôte a été perdue. Le délai de communication avec l'ordinateur hôte a été dépassé. Message rejeté par l'hôte.	Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument pour vérifier les détails de connexion et tester la connectivité. Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument pour vérifier la valeur du paramètre Timeout (Délai). Celle-ci peut être augmentée jusqu'à la valeur maximale de 60 secondes. Si la valeur maximale est déjà définie, il convient de vérifier les performances du réseau. L'hôte a rejeté le message pour une raison quelconque (dosage non reconnu, problèmes sémantiques, etc.). Prenez contact avec les services techniques QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Impossible de télécharger un résultat.)	L'état du résultat a expiré.	Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument pour vérifier le paramètre Expire Time (Délai d'expiration) dans les paramètres HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Impossible d'exécuter un test, car il n'y a pas de commande de test.)	Aucune commande de test n'existe pour cet ID d'échantillon et l'option Force Order (Forcer la commande) est activée dans les paramètres HIS/LIS. Problème de connectivité avec le LIS. L'option Force Order (Forcer la commande) est activée dans les paramètres HIS/LIS.	Contactez un administrateur LIS pour vérifier s'il y a une commande pour cet ID échantillon dans le LIS. Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument pour vérifier la connectivité avec l'hôte. Pour exécuter le dosage sans commande de test, désactivez l'option Force Order (Forcer la commande) dans les paramètres HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (L'imprimante n'est pas installée correctement ou les rapports de test ne peuvent pas être imprimés.)	Plusieurs raisons peuvent expliquer le mauvais fonctionnement de l'imprimante.	Visitez QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup pour consulter la foire aux questions sur la résolution de problèmes lors de la configuration de l'imprimante et des instructions permettant d'éviter les problèmes courants rencontrés avec l'imprimante.
Time zone change is not applied. (Le changement de fuseau horaire n'a pas été appliqué.)	Le fuseau horaire sélectionné n'est pas reconnu par l'appareil.	Sélectionnez un autre fuseau horaire ayant le même décalage.

10.2. Codes d'erreur et messages d'avertissement

Code(s) d'erreur	Message d'erreur
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid. (Module analytique <Numéro> Problème avec le couvercle.)
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Module analytique <Numéro> Erreur de fermeture du couvercle.)
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Module analytique <Numéro> Échec de lecture du code-barres.)
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc). [Module analytique <Numéro> Échec du téléchargement du test (Crc)]
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error. (Module analytique <Numéro> Erreur d'analyse AAF.)
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Module analytique <Numéro> Échec du téléchargement AAF.)
0x00000013	Analytical Module <Number> AFF too long. (Module analytique <Numéro> AAF trop long.)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. Remove archives from USB device or use different USB device. (Impossible de créer l'archive à cause d'archives existantes enregistrées sur le périphérique USB. Supprimez des archives du périphérique USB ou utilisez un autre périphérique USB.)
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported. Please select a file of type: <File type>. (Le fichier sélectionné : <Nom du fichier> n'est pas pris en charge. Sélectionnez un fichier de type : <Type de fichier>.)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Le dosage <Nom du dosage> requiert la version <Version requise>, actuellement <Version actuelle>.)
0x00000304	Assay <assay name> already imported. (Le dosage <Nom du dosage> a déjà été importé.)
0x00000305	Importing <assay name> failed. (L'importation du dosage <Nom du dosage> a échoué.)
0x00000306	Invalid sample type definition found. (Définition du type d'échantillon non valide détectée.)
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>. (Code d'erreur non valide détecté dans le fichier <Nom du fichier>.)
0x00000308	Error loading the assay <assay name>. Please eject the cartridge and insert it again. (Erreur au chargement du dosage <Nom du dosage>. Veuillez éjecter la cartouche et l'insérer à nouveau.)
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>. (Données flexibles non valides détectées dans le fichier <Nom du fichier>.)
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Définition du gène AMR non valide dans le fichier <Nom du fichier>.)
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Indicateur d'analyse non valide pour afficher les tracés et les valeurs CT/PF pour les gènes AMR <Noms des analytes>.)
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Données de semi-quantification non valides détectées dans le fichier <Nom du fichier>.)
0x00000401	Assay <assay name> not available. (Le dosage <Nom du dosage> est indisponible.)
0x00000402	Assay <assay name> not active. (Le dosage <Nom du dosage> est inactif.)
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay. (Cet utilisateur n'a pas la permission d'exécuter ce dosage.)
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number>. (Le dosage <Nom du dosage> requiert la version <Numéro de la version>.)
0x00000405	Analytical Module <Number>: Assay <assay name> requires version <version number>. (Module analytique <Numéro> : le dosage <Nom du dosage> requiert la version <Numéro de la version>.)
0x00000406	A newer version of the assay is required. (Une version plus récente du dosage est requise.)
0x00000424	Analytical Module <Number>: Eject not possible, cartridge is too hot. (Module analytique <Numéro> : éjection impossible, la cartouche est trop chaude.)
0x00000431	Failed to scan barcode. (Échec de lecture du code-barres.)
0x00000433	Analytical Module <Number>: Different cartridge inserted. (Module analytique <Numéro> : cartouche différente insérée.)
0x00000490	The processing module is not valid. (Le module de traitement n'est pas valide.)
0x000004F0	Cartridge already used. (Cartouche déjà utilisée.)
0x000004F1	Cartridge expired. (Cartouche périmée.)

Code(s) d'erreur

0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc) [Échec de transmission du code-barres (Crc)]
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) [Échec de transmission du code-barres (Longueur)]
0x00000516	Invalid identification data (Crc) [Données d'identification non valides (Crc)]
0x00000517	Invalid identification data (Length) [Données d'identification non valides (Longueur)]
0x0000051A	Invalid calibration data (Crc) [Données d'étalonnage non valides (Crc)]
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) [Données d'étalonnage non valides (Longueur)]
0x0000051C	Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Crc Error. (Module analytique <Numéro> : erreur de Crc des paramètres d'étalonnage.)
0x0000051D	Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Length Error. (Module analytique <Numéro> : erreur de longueur des paramètres d'étalonnage.)
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Étalonnage du module analytique <Numéro> requis dans <Nombre> jours.)
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Maintenance du module analytique <Numéro> requis dans <Nombre> jours.)
0x00000520	Analytical Module <Number>: Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Module analytique <Numéro> : enregistrement du test rejeté - l'heure de début du test est antérieure à 90 minutes.)
0x00000521	Analytical Module <Number>: Test result data lost. (Module analytique <Numéro> : données de résultat de test perdues.)
0x00000522	No free module available. (Pas de module libre disponible.)
0x00000601	Assay invalid CRC. (Dosage non valide CRC.)
0x00000607	
0x00000608	
0x00000609	
0x00000602	User data invalid CRC. (Données utilisateur non valides CRC.)
0x00000603	Données de profil utilisateur non valides CRC
0x00000604	Test record invalid CRC. (Enregistrement du test non valide CRC.)
0x00000605	Database not found. (Base de données introuvable.)
0x00000606	Database is not compatible. (Base de données non compatible.)
0x0000060A	An unexpected data base exception happened. (Une exception de base de données inattendue s'est produite.) Device will restart. (Le périphérique va redémarrer.)
0x0000060B	Failed to rename Database. (Impossible de renommer la base de données.)
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name>. (Une erreur s'est produite lors de la suppression de <Nom de l'imprimante>.)
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share. (Erreur au téléchargement du fichier <Nom du fichier> à partir du partage réseau.)
0x00001001	No connection to HIS/LIS. (Aucune connexion au HIS/LIS.)
0x00001002	
0x00001003	
0x00001020	Message type mismatch. (Les types de messages ne correspondent pas.)
0x00001021	Processing ID mismatch. (Les ID de traitement ne correspondent pas.)
0x00001022	Protocol version mismatch. (Les versions du protocole ne correspondent pas.)
0x00001023	Message control id mismatch. (Les ID de contrôle de message ne correspondent pas.)
0x00001024	Parse error. (Erreur d'analyse.)
0x00001030	Wrong query tag. (Étiquette de requête incorrecte.)
0x00001031	Order not found. (Commande introuvable.)
0x00001032	
0x00001033	
0x00001034	Ordered assay not installed. (Dosage commandé non installé.)
0x00001035	Unknown sample type. (Type d'échantillon inconnu.)
0x00001036	Assay not in order list. (Le dosage ne figure pas sur la liste de commandes.)
0x00001037	Sample type mismatch. (Les types d'échantillons ne correspondent pas.)
0x00001064	Message segments not in proper order. (Les segments du message ne sont pas dans le bon ordre.)

Message d'erreur

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x00001065	Required field is missing. (Un champ requis est manquant.)
0x00001066	Wrong data type. (Type de données incorrect.)
0x00001067	Field data identifier mismatch. (Les identifiants des champs de données ne correspondent pas.)
0x00001068	HIS/LIS internal error. (Erreur interne SIH/SIL.)
0x000010C8	Unsupported message type. (Type de message non pris en charge.)
0x000010C9	Unsupported event code. (Code d'événement non pris en charge.)
0x000010CA	Unsupported processing ID. (ID de traitement non pris en charge.)
0x000010CB	Unsupported version ID. (ID de version non pris en charge.)
0x000010CC	ID not found. (ID introuvable.)
0x000010CD	Order already in process. (La commande est déjà en cours.)
0x000010CE	Server not available. (Serveur non disponible.)
0x000010CF	HIS/LIS internal error. (Erreur interne SIH/SIL.)
0x00002101	The system was not shut down properly last time. (Le système n'a pas été arrêté correctement la dernière fois.)
0x0000F001	Unexpected AM found. (MA inattendu détecté.)
0x0000F002	Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Comportement inattendu du module analytique <Numéro>.)
0x0000F004	A Process Module error occurred. Please see system log for more information. (Une erreur est survenue au niveau du module de traitement. Consultez le journal du système pour plus d'informations.)
0x0067	Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)
0x0068	
0x0069	Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services. (La pression atmosphérique est hors de la plage opérationnelle de l'analyseur. Contactez les services techniques QIAGEN.)
0x00EF	Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)
0x00F1	
0x00F2	
0x00F3	
0x00F4	
0x00F5	
0x00F6	
0x00F7	
0x00F8	
0x00F9	
0x00FD	
0x00FE	
0x00FF	
0x01008000	
0x01008001	
0x01008002	
0x01008003	
0x01008004	
0x01008005	
0x01008006	
0x0100800B	
0x0100800D	
0x0100800E	
0x01008010	
0x01008011	
0x01008012	
0x01008013	
0x01008014	
0x01008015	
0x01008016	
0x01008017	
0x01008021	
0x01008022	
0x01008023	
0x01008007	Analyzer internal temperature below working temperature range. Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. If the error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Température interne

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

de l'analyseur inférieure à la plage de températures de fonctionnement. Attendez que l'analyseur se réchauffe puis redémarrez l'unité. Si l'erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)

0x01008008

Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual. (Température interne de l'analyseur supérieure à la plage de températures de fonctionnement. Vérifiez le positionnement de l'analyseur. Consultez la section « Exigences propres au site d'installation » du manuel d'utilisation.)

0x01008009

Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual. (La température est trop élevée pendant l'exécution du dosage. Vérifiez le positionnement de l'analyseur. Consultez la section « Exigences propres au site d'installation » du manuel d'utilisation.)

0x0100800A

Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual (L'analyseur est incliné. Vérifiez le positionnement. Consultez la section « Exigences propres au site d'installation » du manuel d'utilisation.)

0x0100800C

Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version. (Mise à jour du micrologiciel nécessaire. Recherchez la dernière version logicielle sur le site Web de QIAGEN.)

0x0100800F

0x0100801A

0x0100801B

0x0100801C

0x0100801D

0x0100801E

0x0100801F

0x01008020

0x01008025

0x01008026

0x01008027

0x01008028

0x01008029

0x0100802A

0x0100802B

0x0100802C

0x0100802E

0x0100807F

0x01008080

0x010080FF

0x01008100

0x01008101

0x01008102

0x01008103

0x01008104

0x01008105

0x01008106

0x01008107

0x0100813F

0x01008140

0x01008141

0x0100817F

0x01008180

0x01008181

0x010081FF

0x01008200

0x01008201

0x01008202

0x01008203

0x01008204

0x01008205

0x01008206

0x01008207

0x01008208

0x01008209

0x0100820A

0x0100820B

0x0100822F

0x01008230

0x01008235

0x01008250

0x01008251

0x01008252

0x01008253

0x01008254

Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Défaillance de l'analyseur. Contactez les services techniques QIAGEN.)

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x01008255
0x010082A0
0x010082A1
0x010082A2
0x010082A3
0x010082FF
0x01008300
0x010083FF
0x01008400
0x01008401
0x01008402
0x01008403
0x01008404
0x01008405
0x01008406
0x01008407
0x01008408
0x01008409
0x0100840A
0x0100840B
0x0100840C
0x0100841F
0x01008500
0x01008501
0x01008502
0x01008504
0x01008508
0x01008510
0x01008520
0x01008540
0x01008580
0x01008581
0x0100858F
0x01008605
0x01008606
0x01008607
0x01008608
0x01008609
0x0100860A
0x0100860B
0x0100860C
0x0100860D
0x0100860E
0x0100860F
0x01008610
0x01008611
0x01008612
0x01008613
0x01008614
0x01008615
0x01008616
0x01008617
0x01008618
0x01008619
0x0100861A
0x0100861B
0x010086EF
0x010086F0
0x010086FF
0x01008700
0x01008701
0x01008783
0x01008800
0x01008801
0x01008802
0x01008803
0x01008804
0x01008805
0x01008806
0x01008807
0x01008808
0x01008809

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x0100880A
0x0100880B
0x0100880C
0x0100880D
0x0100880E
0x0100881F

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

0x01008019

0x01008024

0x01008081

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008234
0x01008238

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

0x01008302
0x01008307
0x0100830C
0x01008311
0x01008316
0x0100831B
0x01008320
0x01008325

Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)

Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Échec de la mise à jour du logiciel. Contactez les services techniques QIAGEN.)

Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button. (Plateau de filtre mal fermé. Assurez-vous que le plateau de filtre est correctement fermé et mettez le module opérationnel hors/sous tension.)

Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Échec d'exécution du dosage. Contactez les services techniques QIAGEN.)

qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Échec de l'étape de qPCR. Contactez les services techniques QIAGEN.)

Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Échec de positionnement de la seringue. Contactez les services techniques QIAGEN.)

Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services. (Échec de positionnement du moteur de l'unité thermique. Contactez les services techniques QIAGEN.)

Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services. [Défaillance moteur (TC1). Contactez les services techniques QIAGEN.]

Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services. [Défaillance moteur (TC2). Contactez les services techniques QIAGEN.]

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x0100832A
0x0100832F
0x01008334
0x01008339
0x0100833E
0x01008343
0x01008348
0x0100834D
0x01008352
0x01008357
0x0100835C
0x01008361
0x01008366
0x0100836B
0x01008370
0x01008375
0x0100837A
0x0100837F

Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services. [Défaillance moteur (CC). Contactez les services techniques QIAGEN.]

0x01008303
0x01008308
0x0100830D
0x01008312
0x01008317
0x0100831C
0x01008321
0x01008326
0x0100832B
0x01008330
0x01008335
0x0100833A
0x0100833F
0x01008344
0x01008349
0x0100834E
0x01008353
0x01008358
0x0100835D
0x01008362
0x01008367
0x0100836C
0x01008371
0x01008376
0x0100837B
0x01008380

Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services. [Défaillance moteur (BB). Contactez les services techniques QIAGEN.]

0x01008304
0x01008309
0x0100830E
0x01008313
0x01008318
0x0100831D
0x01008322
0x01008327
0x0100832C
0x01008331
0x01008336
0x0100833B
0x01008340
0x01008345
0x0100834A
0x0100834F
0x01008354
0x01008359
0x0100835E
0x01008363
0x01008368
0x0100836D
0x01008372
0x01008377
0x0100837C
0x01008381
0x01008383

Code(s) d'erreur

0x01008384
0x01008387

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

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

Message d'erreur

Motor failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services. [Défaillance moteur (Couvercle). Contactez les services techniques QIAGEN.]

Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services. (Défaillance de l'unité thermique. Contactez les services techniques QIAGEN.)

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x0100844B
0x0100844C
0x0100844D
0x0100844E
0x0100844F
0x01008450
0x01008451
0x01008452
0x01008453
0x01008454
0x01008455
0x01008456
0x01008457
0x01008458
0x01008459
0x0100845A
0x0100845B
0x01008460
0x01008461
0x01008462
0x01008463
0x01008464
0x01008465
0x01008466
0x01008467
0x01008468
0x01008469
0x0100846A
0x01008470
0x01008471
0x01008472
0x01008473
0x01008474
0x01008475
0x01008476
0x01008477
0x01008478
0x01008479
0x0100847A
0x0100847B
0x0100847C
0x01008480
0x01008481
0x01008482
0x01008483
0x01008484
0x01008485
0x01008486
0x01008487
0x01008488
0x01008489
0x0100848A
0x0100848B
0x0100848C
0x01008490
0x01008491
0x01008492
0x01008493
0x01008494
0x01008495
0x01008496
0x01008497
0x01008498
0x01008499
0x0100849A
0x0100849B
0x0100849C
0x0100849D
0x0100849E
0x0100849F
0x010084A0
0x010084A1

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x010084A2
0x010084A3
0x010084A4
0x010084A5
0x010084A6
0x010084B0
0x010084B1
0x010084B2
0x010084B3
0x010084B4
0x010084B5
0x010084B6
0x010084B7
0x010084B8
0x010084B9
0x010084BA
0x010084BB
0x010084BC
0x010084BD
0x010084BE
0x010084BF
0x010084C0
0x010084C1
0x010084C2
0x010084C3
0x010084C4
0x010084C5
0x010084C6
0x010084C7
0x010084C8
0x010084D0
0x010084D1
0x010084D2
0x010084D3
0x010084D4
0x010084E0
0x010084E1
0x010084E2
0x010084E3
0x010084E4
0x010084E5
0x010084E6
0x010084E7
0x010084E8
0x010084E9
0x010084EA
0x010084EB
0x010084FF

Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services. (Défaillance du module TRF. Contactez les services techniques QIAGEN.)

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

Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services. (Défaillance du module de qPCR. Contactez les services techniques QIAGEN.)

0x01008780
0x01008781
0x01008782
0x01008784
0x01008785
0x01008786
0x01008787
0x01008788
0x01008789
0x0100878A

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x0100878B
0x0100878C
0x0100878D
0x0100878E
0x0100878F
0x01008790
0x01008791
0x01008792
0x01008793
0x01008794
0x01008795
0x01008796
0x01008797
0x01008798
0x01008799
0x0100879A
0x0100879B
0x0100879C
0x0100879D
0x0100879E
0x0100879F
0x010087FF

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

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge. (Échec d'exécution de la cartouche.
Veuillez répéter avec une autre cartouche.)

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x057A
0x0583
0x0585
0x0586
0x058A
0x05DE
0x05EE
0x0642
0x064B
0x064C
0x064D
0x06A6
0x06AF
0x06B0
0x06B1
0x076E
0x0777
0x07D2
0x07DB
0x07DC
0x07E1
0x07F8
0x0816
0x0817
0x0819
0x081F
0x0836
0x083F
0x087E
0x087F
0x0880
0x0881
0x0882
0x08A3
0x08DE
0x08E8
0x08E9
0x0907
0x0942
0x096B
0x096C
0x0988
0x09B0
0x09CF
0x09EC
0x0A1E

0x019B

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed. (Échec d'exécution de la cartouche. Veuillez répéter avec une autre cartouche et vérifier que le bouchon est bien fermé sur l'écouvillon.)

0x019D
0x0201

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion. (Échec d'exécution de la cartouche. Veuillez répéter avec une autre cartouche et, si l'échantillon est de type écouvillon, suivez le mode d'emploi pour une utilisation et une insertion correctes.)

0x0263

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed. (Échec d'exécution de la cartouche. Veuillez répéter avec une autre cartouche et vérifier que le bouchon est bien fermé sur l'écouvillon et le broyeur Bead Beater.)

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

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. (Échec d'exécution de la cartouche : concentration d'échantillon trop élevée. Veuillez répéter avec une autre cartouche.)

0x0818

Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)

Code(s) d'erreur

0x08EF
0x08F0
0x094D
0x094E
0x094F
0x0950
0x0951
0x0952
0x0953

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

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

Message d'erreur

Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)

Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)

Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x0D07
0x0D08
0x0D09
0x0D0A
0x0D0C
0x0D66
0x0D67
0x0D68
0x0D69
0x0D6A
0x0D6B
0x0D6C
0x0D6D
0x0D6E
0x0D70
0x0DCA
0x0DCB
0x0DCC
0x0DCD
0x0DCE
0x0DCF
0x0DD0
0x0DD1
0x0DD2
0x0DD4
0x0E2E
0x0E2F
0x0E30
0x0E31
0x0E32
0x0E33
0x0E34
0x0E35
0x0E36
0x0E38
0x0E92
0x0E93
0x0E94
0x0E95
0x0E96
0x0E97
0x0E98
0x0E99
0x0E9A
0x0E9C
0x0EF6
0x0EF7
0x0EF8
0x0EF9
0x0EFA
0x0EFB
0x0EFC
0x0EFD
0x0EFE
0x0F00
0x0F5A
0x0F5B
0x0F5C
0x0F5D
0x0F5E
0x0F5F
0x0F60
0x0F61
0x0F62
0x0F64
0x0FBE
0x0FBF
0x0FC0
0x0FC1
0x0FC2
0x0FC3
0x0FC4

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x0FC5
0x0FC6
0x0FC8
0x1022
0x1023
0x1024
0x1025
0x1026
0x1027
0x1028
0x1029
0x102A
0x102C
0x1086
0x1087
0x1088
0x1089
0x108A
0x108B
0x108C
0x108D
0x108E
0x1090
0x10EA
0x10EB
0x10EC
0x10ED
0x10EE
0x10EF
0x10F0
0x10F1
0x10F2
0x10F4
0x114E
0x114F
0x1150
0x1151
0x1152
0x1153
0x1154
0x1155
0x1156
0x1158
0x11B2
0x11B3
0x11B4
0x11B5
0x11B6
0x11B7
0x11B8
0x11B9
0x11BA
0x11BC
0x1216
0x1217
0x1218
0x1219
0x121A
0x121B
0x121C
0x121D
0x121E
0x1220
0x127A
0x127B
0x127C
0x127D
0x127E
0x127F
0x1280
0x1281
0x1282

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x1284
0x12DE
0x12DF
0x12E0
0x12E1
0x12E2
0x12E3
0x12E4
0x12E5
0x12E6
0x12E8
0x1342
0x1343
0x1344
0x1345
0x1346
0x1347
0x1348
0x1349
0x134A
0x134C
0x13A6
0x13A7
0x13A8
0x13A9
0x13AA
0x13AB
0x13AC
0x13AD
0x13AE
0x13B0
0x140A
0x140B
0x140C
0x140D
0x140E
0x140F
0x1410
0x1411
0x1412
0x1414
0x146E
0x146F
0x1470
0x1471
0x1472
0x1473
0x1474
0x1475
0x1476
0x1478
0x14D2
0x14D3
0x14D4
0x14D5
0x14D6
0x14D7
0x14D8
0x14D9
0x14DA
0x14DC
0x1536
0x1537
0x1538
0x1539
0x153A
0x153B
0x153C
0x153D
0x153E
0x1540
0x159A

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x159B
0x159C
0x159D
0x159E
0x159F
0x15A0
0x15A1
0x15A2
0x15A4
0x15FE
0x15FF
0x1600
0x1601
0x1602
0x1603
0x1604
0x1605
0x1606
0x1608
0x1662
0x1663
0x1664
0x1665
0x1666
0x1667
0x1668
0x1669
0x166A
0x166C
0x16C6
0x16C7
0x16C8
0x16C9
0x16CA
0x16CB
0x16CC
0x16CD
0x16CE
0x16D0
0x172A
0x172B
0x172C
0x172D
0x172E
0x172F
0x1730
0x1731
0x1732
0x1734
0x178E
0x178F
0x1790
0x1791
0x1792
0x1793
0x1794
0x1795
0x1796
0x1798
0x17F2
0x17F3
0x17F4
0x17F5
0x17F6
0x17F7
0x17F8
0x17F9
0x17FA
0x17FC
0x1856
0x1857
0x1858

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x1859
0x185A
0x185B
0x185C
0x185D
0x185E
0x1860
0x18BA
0x18BB
0x18BC
0x18BD
0x18BE
0x18BF
0x18C0
0x18C1
0x18C2
0x18C4
0x191E
0x191F
0x1920
0x1921
0x1922
0x1923
0x1924
0x1925
0x1926
0x1928
0x1982
0x1983
0x1984
0x1985
0x1986
0x1987
0x1988
0x1989
0x198A
0x198C
0x19E6
0x19E7
0x19E8
0x19E9
0x19EA
0x19EB
0x19EC
0x19ED
0x19EE
0x19F0
0x1A4A
0x1A4B
0x1A4C
0x1A4D
0x1A4E
0x1A4F
0x1A50
0x1A51
0x1A52
0x1A54
0x1AAE
0x1AAF
0x1AB0
0x1AB1
0x1AB2
0x1AB3
0x1AB4
0x1AB5
0x1AB6
0x1AB8

0x0F001001
0x0F001009

Backup created with a newer software. (Sauvegarde créée avec un logiciel plus récent.)
Opening the archive failed. (L'ouverture de l'archive a échoué.)

Code(s) d'erreur**Message d'erreur**

0x0F00100A	Opening the archive failed. The archive is corrupted. (L'ouverture de l'archive a échoué. L'archive est corrompue.)
0x0F00100B	Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (L'ouverture de l'archive a échoué. La version de la base de données de l'archive est incompatible avec le logiciel.)
0x0F00100C	Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (Les résultats archivés n'ont pas pu être supprimés. Pour les supprimer, créez de nouveau l'archive puis sélectionnez l'option de suppression des résultats.)
0x0F001010	Could not create the epidemiology report. (Impossible de créer le rapport épidémiologique.)
0x10001	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services. (Défaillance de l'instrument, contactez les services techniques QIAGEN.)
0x10002	
0x10003	
0x10004	
0x10005	
0x10006	
0x10007	
0x10009	
0x10010	
0x11001	
0x11002	
0x11003	
0x14000	Défaillance du module analytique, contactez les services techniques QIAGEN
0x14002	
0x14001	Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Échec d'exécution de la cartouche. Veuillez réessayer une autre cartouche et si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)
0x14003	
0x14008	
0x14009	
0x14010	
0x14011	
0x14012	
0x14014	
0x14015	
0x14016	
0x14017	
0x14018	
0x14019	
0x14020	
0x14021	
0x14022	
0x14024	
0x14025	
0x14026	
0x14027	
0x14028	
0x14004	Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Échec dû à un logiciel anormal. Veuillez réessayer une autre cartouche et si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)
0x14005	
0x14029	
0x14030	
0x14031	
0x14032	
0x14033	
0x14006	Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Échec d'exécution de la cartouche. Veuillez réessayer une cartouche d'un autre lot et si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)
0x14007	
0x14013	Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Concentration d'échantillon éventuellement trop élevée. Veuillez répéter avec une autre cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)
0x14023	

11. Caractéristiques techniques

Conditions d'utilisation

Alimentation requise	100-240 VCA 50 à 60 Hz Prise CEI 60320-1 C14
Fusible	Délai 1x8 A
Température	15 à 30 °C
Humidité	20-80 % relative, sans condensation
Altitude	0 à 3 100 m
Lumière	Jusqu'à 4 000 lux

Conditions d'expédition

Température	0 à 55 °C, maximum 85 % d'humidité relative, sans condensation
-------------	--

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Exigences CEM	Conforme à CEI 61326 classe A L'équipement a été conçu et testé selon CISPR 11 classe A. Dans un environnement domestique, il peut causer des interférences radio, auquel cas vous devrez peut-être prendre des mesures pour atténuer les interférences.
---------------	---

Niveaux de test des émissions CEM	Test d'émission	Niveau de test / niveau de conformité	Interférence électromagnétique
	Émissions rayonnées CISPR 11	Niveau d'émissions de classe A, groupe 1	Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.
	Émissions conduites CISPR 11	Niveau d'émissions de classe A, groupe 1	
	Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Conforme CEI 61000-3-2	
	Fluctuation de tension et scintillement CEI 61000-3-3	Conforme CEI 61000-3-3	

Niveaux
d'immunité
des émissions
CEM

Test d'immunité	Niveau de test / niveau de conformité		Interférence électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air		<div>Environnement de l'établissement de soins de santé professionnels</div> <div>(Environnement dans lequel les soins de santé professionnels sont administrés : les lieux comprennent les hôpitaux, les laboratoires de diagnostic, les banques du sang, les centres de don de sang, les cabinets de médecins, les unités de soins intensifs, les centres chirurgicaux, les salles d'urgence, les salles d'opération, les cliniques, les chambres des patients, les cabinets dentaires, les établissements de soins limités, les maisons de retraite, les pharmacies avec un opérateur qualifié et les salles de premiers secours)</div>
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (à 80 % AM à 1 kHz)		
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir tableau ci-dessous		
Champs magnétiques à fréquence de puissance nominale CEI 61000-4-8	30 A/m (50 Hz ou 60 Hz)		
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	Fréquence d'essai 30 kHz, Modulation CW : 8 A/m Fréquence de test 134,2 kHz, modulation d'impulsions 2,1 kHz : 65 A/m Fréquence de test 13,56 kHz, modulation d'impulsions 50 kHz : 7,5 A/m		
Transitoires électriques rapides / sèves CEI 61000-4-4	Alimentation secteur	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Transitoires électriques rapides / sèves CEI 61000-4-4	Lignes d'E/S	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Surintensions ligne à ligne Surintensions ligne à terre CEI 61000-4-5	Alimentation secteur	± 0,5 kV, ± 1 KV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Surintensions ligne à ligne Surintensions ligne à terre CEI 61000-4-5	Lignes d'E/S	± 2 kV	
Perturbations conduites induites par des champs RF CEI 61000-4-6	Alimentation secteur	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz (à 80 % AM à 1 kHz)	
Chutes de tension Interruptions de tension CEI 61000-4-11	Alimentation secteur	0 % UT ; 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles (à 0°) 0 % UT ; 250/300 cycles	

Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Écart de ±5 kHz Sinusoïdale 1 kHz	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 à 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-43.				
^{a)} Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.				
^{b)} La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée avec un cycle de service de 50 %.				
^{c)} En tant qu'alternative à la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal d'onde carrée avec un cycle de service de 50 % à 18 Hz. Bien que cela ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.				

Module opérationnel

Dimensions Largeur : 234 mm
 Hauteur : 326 mm
 Profondeur : 517 mm

Poids 5 kg

Module analytique

Dimensions Largeur : 153 mm
 Hauteur : 307 mm
 Profondeur : 428 mm

Poids 16 kg

Interface 1x 10/100 – Ethernet Base-T
 Ethernet

Ports USB 1 à l'avant et 3 à l'arrière

12. Annexes

12.1. Installation et configuration de l'imprimante

Il existe plusieurs façons d'installer une imprimante sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Après avoir connecté une imprimante au module opérationnel, les imprimantes peuvent être installées à l'aide du pilote par défaut (annexe 12.1.3), en installant l'imprimante via le logiciel (annexe 12.1.4), et en installant un pilote à l'aide de l'interface CUPS (annexe 12.1.5). Il est recommandé d'essayer ces procédures dans l'ordre indiqué.

12.1.1. Connexion de l'imprimante par USB

Suivez les étapes ci-dessous pour connecter une imprimante par USB :

1. Connectez le câble USB de l'imprimante à l'un des ports USB du module opérationnel. 4 ports USB sont disponibles :
1 sur la droite de l'écran et 3 à l'arrière de l'instrument.
2. Poursuivez avec l'annexe 12.1.3.

12.1.2. Connexion de l'imprimante via Ethernet

Remarque : pour une connexion d'imprimante par Ethernet, il est nécessaire de disposer d'une imprimante en réseau et d'un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 disponible et situé dans le même réseau local.

Remarque : un ordinateur local n'est nécessaire que si l'on suit les étapes de l'annexe 12.1.5.

Procédez comme suit pour installer une imprimante en réseau au moyen d'une connexion Ethernet :

1. Connectez l'imprimante au réseau Ethernet et mettez-la sous tension.
2. Activez les paramètres réseau du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se reporter à la section 6.7.6).
3. Poursuivez avec l'annexe 12.1.3.

12.1.3. Installation de l'imprimante avec le pilote par défaut

Dans le logiciel QIAstat-Dx Analyzer 2.0, effectuez les étapes suivantes pour installer une imprimante en utilisant le pilote par défaut :

1. Accédez aux paramètres de l'imprimante dans le logiciel d'application du module opérationnel du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sous la rubrique **Options** (Options) -> **System Config** (Configuration système) -> **Printer** (Imprimante).
2. Sélectionnez l'imprimante par détection appelée Default B/W USB (figure 103).
3. Imprimer un rapport

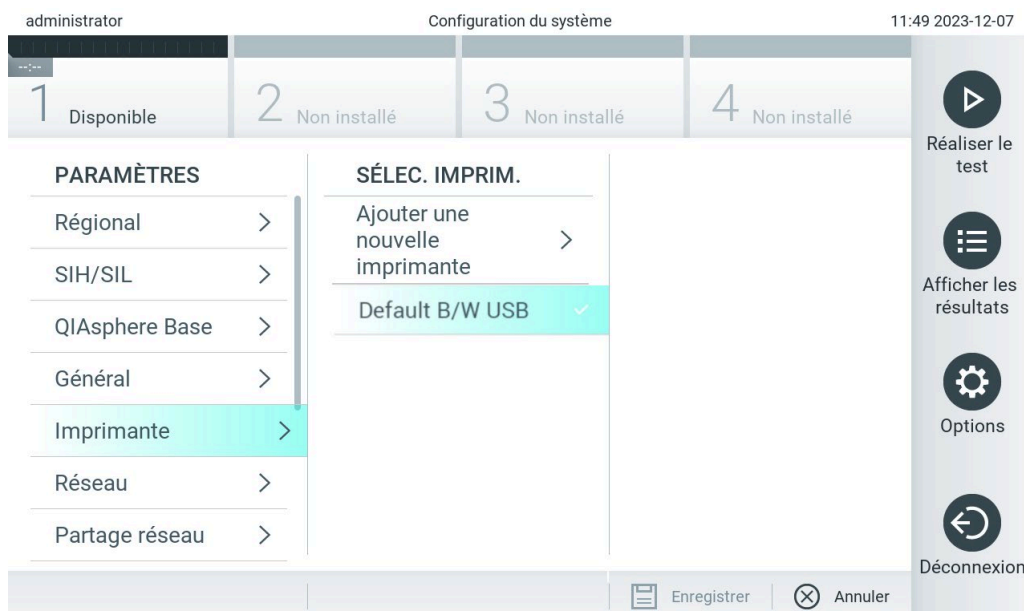


Figure 103. Installation de l'imprimante avec le pilote par défaut

12.1.4. Installation de l'imprimante avec installation du pilote

Dans le logiciel QIAstat-Dx Analyzer 2.0, effectuez les étapes suivantes pour installer un pilote d'imprimante via le logiciel :

1. Accédez aux paramètres de l'imprimante dans le logiciel d'application du module opérationnel du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sous la rubrique **Options** (Options) -> **System Config** (Configuration système) -> **Printer** (Imprimante)-> **Add new printer** (Ajouter une nouvelle imprimante).
2. Entrez un nom d'imprimante
Le nom de l'imprimante doit contenir des caractères de base imprimables en anglais, à l'exception de : / # ? \ " ' espace. Faites basculer vers l'affichage du clavier sur à l'aide du bouton ID situé en bas pour accéder à l'ensemble des caractères imprimables en anglais.
3. Cliquez sur **Select detected Printer** (Sélectionner l'imprimante détectée). Une liste des imprimantes disponibles est chargée.
Veuillez noter que les noms d'imprimantes contenant les caractères suivants ne sont pas affichés : < > | {} +. Des imprimantes peuvent toujours être ajoutées manuellement à l'aide de leur adresse IP, peu importe leur nom. Veuillez poursuivre avec l'annexe 12.1.5.
4. Sélectionnez l'imprimante souhaitée dans la liste. Si l'imprimante n'est pas affichée dans la liste, veuillez continuer avec la méthode alternative décrite dans l'annexe 12.1.5.
5. Cliquez sur **Add Printer** (Ajouter imprimante) (figure 104).
6. Sélectionnez l'imprimante nouvellement ajoutée comme nouvelle imprimante.
7. Enregistrez les paramètres.
8. Imprimer un rapport.

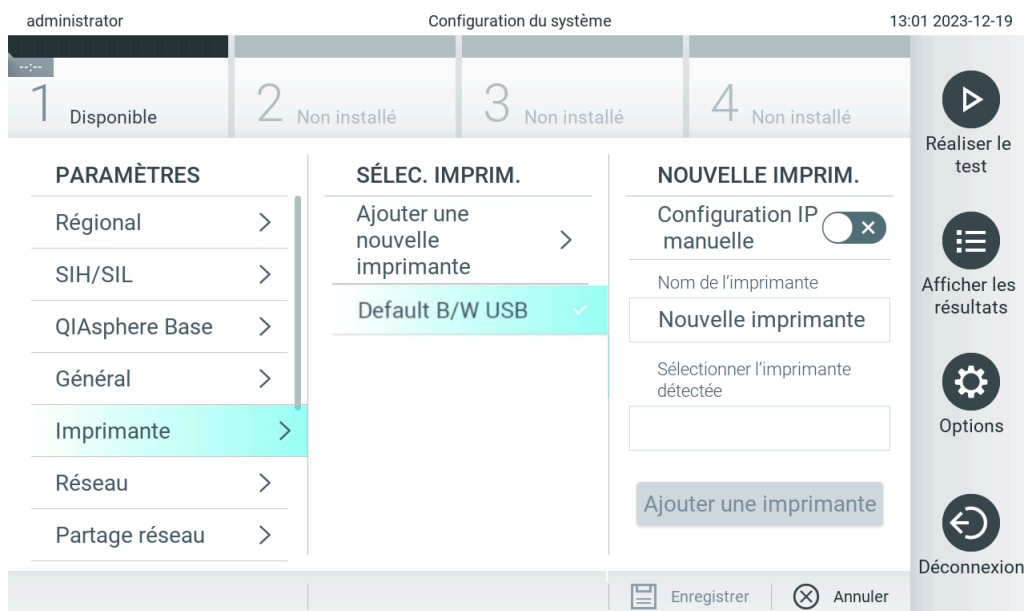


Figure 104. Installation de l'imprimante avec installation du pilote

12.1.5. Installation de l'imprimante avec la configuration IPP manuelle

Dans le logiciel QIAstat-Dx Analyzer 2.0, effectuez les étapes suivantes pour installer un pilote d'imprimante via le logiciel :

1. Accédez aux paramètres de l'imprimante dans le logiciel d'application du module opérationnel du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sous la rubrique **Options** (Options) -> **System Config** (Configuration système) -> **Printer** (Imprimante)-> **Add new printer** (Ajouter une nouvelle imprimante).
2. Entrez un nom d'imprimante.
3. Le nom de l'imprimante doit contenir des caractères de base imprimables en anglais, à l'exception de : / # ? \ " ' espace. Faites basculer vers l'affichage du clavier sur à l'aide du bouton ID situé en bas pour accéder à l'ensemble des caractères imprimables en anglais.
4. Cliquez sur **Manual IPP Configuration** (Configuration IPP manuelle).
5. Saisissez l'**IP address / Host Name** (Adresse IP/le nom d'hôte) de l'imprimante. Si l'imprimante n'est pas affichée dans la liste, veuillez continuer avec une méthode alternative décrite dans l'annexe 12.1.
6. Cliquez sur **Add Printer** (Ajouter imprimante) (figure 104).
7. Sélectionnez l'imprimante nouvellement ajoutée comme nouvelle imprimante.
8. Enregistrez les paramètres.
9. Imprimer un rapport.

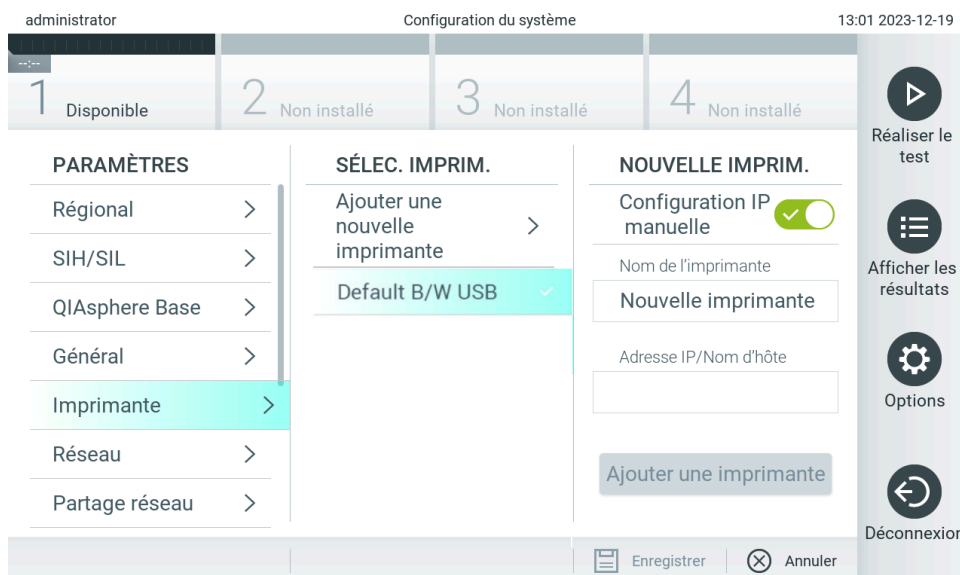


Figure 105. Installation de l'imprimante avec la configuration PP manuelle.

12.1.6. Liste des imprimantes testées

Au moment de la parution de ce manuel d'utilisation, les imprimantes suivantes testées par QIAGEN étaient compatibles avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, à la fois par des connexions USB et Ethernet :

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

D'autres imprimantes prenant en charge IPP Everywhere peuvent être compatibles avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 grâce à une procédure présentée dans les annexes 12.1.4 et 12.1.5. Ces imprimantes sont répertoriées sur <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Suppression de l'imprimante

Dans le logiciel QIAstat-Dx Analyzer 2.0, effectuez les étapes suivantes pour supprimer une imprimante et son pilote via le logiciel :

1. Appuyez sur **Options > System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez **Printer** (Imprimante) dans la liste des paramètres dans la colonne de gauche.
3. Sélectionnez une imprimante dans la liste des imprimantes disponibles.
4. Appuyez sur le bouton **Remove printer** (Supprimer l'imprimante) pour retirer une imprimante. Cela supprimera également toutes les tâches d'impression actives pour cette imprimante.

Remarque : il n'est pas possible de supprimer l'imprimante par défaut.

12.2. Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Cette section fournit des informations concernant la mise au rebut des déchets d'équipements électriques et électroniques par les utilisateurs.

Le symbole de la poubelle à roulettes barrée d'une croix (voir ci-dessous) indique que ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les autres déchets ; il doit être rapporté dans une installation de traitement agréée ou un point de collecte désigné pour y être recyclé, conformément à la législation et aux réglementations locales.

La collecte et le recyclage séparés des déchets d'équipements électroniques au moment de la mise au rebut aident à préserver les ressources naturelles, et garantissent que le produit est recyclé d'une manière qui protège la santé humaine et l'environnement.



Le recyclage peut être effectué par QIAGEN, sur demande, moyennant un coût supplémentaire. Dans l'Union européenne et conformément aux exigences de recyclage spécifiques des DEEE, QIAGEN propose, lors de la fourniture d'un produit de remplacement, le recyclage gratuit de ses équipements électroniques portant la mention DEEE en Europe.

Pour le recyclage des équipements électroniques, contactez l'agence commerciale QIAGEN locale pour obtenir le formulaire de retour nécessaire. Une fois le formulaire renvoyé, QIAGEN contactera l'utilisateur pour lui demander des informations de suivi afin de programmer la collecte des déchets électroniques ou lui proposer un devis personnalisé.

12.3. Clause de responsabilité

QIAGEN sera dégagé de toute obligation au titre de sa garantie au cas où des réparations ou des modifications seraient effectuées par d'autres personnes que son propre personnel, à l'exception de cas où QIAGEN a donné son accord écrit pour effectuer de telles réparations ou modifications.

Tous les matériaux remplacés au titre de cette garantie ne seront garantis que pour la durée de la période de garantie d'origine, et en aucun cas au-delà de la date d'expiration initiale de la garantie d'origine sauf si cela a fait l'objet d'une autorisation écrite par un membre de la direction de QIAGEN. Les dispositifs d'affichage de caractères, les dispositifs d'interface et les logiciels associés seront uniquement garantis pendant la période offerte par leur fabricant d'origine. Les déclarations et garanties formulées par toute personne, y compris les représentants de QIAGEN, qui sont incompatibles ou en contradiction avec les conditions de cette garantie, ne seront pas contraignantes pour QIAGEN, sauf si elles sont fournies par écrit et approuvées par un membre de la direction de QIAGEN.

12.4. Contrat de licence du logiciel

TERMS AND CONDITIONS of a LEGAL AGREEMENT (the "Agreement") by and between QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany, ("QIAGEN") and you (either an individual or a legal entity), the licensee of the software (hereinafter referred to as "SOFTWARE")

By installing, having installed and using the SOFTWARE you are agreeing to be bound by the terms of this Agreement. If you do not agree to the terms of this Agreement, promptly return the software package(s) and the accompanying items (including written materials) to the place you obtained them for a full refund of the costs of the SOFTWARE.

1. GRANT OF LICENSE

Scope. Subject to the terms and conditions of this agreement, QIAGEN grants you a worldwide, perpetual, non-exclusive, and nontransferable license to use the SOFTWARE solely for your internal business purposes.

You shall not:

- modify or alter the whole or any part of the SOFTWARE nor merge any part of it with another software nor separate any components of the SOFTWARE from the SOFTWARE nor, save to the extent and in the circumstances permitted by law, create derivative works from, or, reverse engineer, decompile, disassemble or otherwise derive source code from the SOFTWARE or attempt to do any of these things
- copy the SOFTWARE (except as provided above)
- assign rent, transfer, sell, disclose, deal in, make available or grant any rights in the Software Product in any form to any person without the prior written consent of QIAGEN;
- remove alter, obscure, interfere with or add to any proprietary notices, labels, trademarks, names, or marks on, annexed to, or contained within the SOFTWARE;
- use the SOFTWARE in any manner that infringes the intellectual property or other rights of QIAGEN or any other party; or
- use the SOFTWARE to provide on-line or other database services to any other person.

Single-Computer Use. This Agreement permits you to use one copy of the SOFTWARE on a single computer.

Trial versions. Trial versions of the SOFTWARE may expire after a period of 30 (thirty) days without prior notice.

Open Software/Third Party Software. This Agreement does not apply to any other software components identified as subject to an open source license in the relevant notice, license and/or copyright files included with the programs (collectively the "Open Software"). Furthermore, this Agreement does not apply to any other software for which QIAGEN is only granted a derived right to use ("Third Party Software"). Open Software and Third Party Software may be supplied in the same electronic file transmission as the SOFTWARE but are separate and distinct programs. The SOFTWARE is not subject to the GPL or any other open source license.

If and insofar QIAGEN provides Third Party Software, the license terms for such Third Party Software shall additionally apply and prevail. If Open Software is provided, the license terms for such Open Software shall additionally apply and prevail. QIAGEN shall provide you with the corresponding source code of relevant Open Software, if the respective license terms of the Open Software include such obligation. QIAGEN shall inform if the SOFTWARE contains Third Party Software and/or Open Software and make available the corresponding license terms on request.

2. UPGRADES

If the SOFTWARE is an upgrade from a previous version, you are granted a single license to both copies, and you may not separately transfer the prior version(s) except as a one-time permanent transfer to another user of the latest upgrade and all prior versions as allowed in Section 4 below.

3. COPYRIGHT

The SOFTWARE, including any images, and text incorporated in the SOFTWARE, is copyrighted and is protected by German copyright laws and international treaty provisions. You may not copy any of the printed materials accompanying the SOFTWARE.

4. OTHER RESTRICTIONS

You may not rent or lease the SOFTWARE, but you may transfer the SOFTWARE and accompanying written materials on a permanent basis to another end user provided you delete the setup files from your computer, and the recipient agrees to the terms of this Agreement. You may not reverse engineer, decompile, or disassemble the SOFTWARE. Any transfer of the SOFTWARE must include the most recent upgrade and all prior versions.

Note: For additional license agreements of third party software included in the QIAstat-Dx Analyzer 2.0, navigate to "Options" > "**System Config**" > "**Version Info**".

5. LIMITED WARRANTY

QIAGEN warrants that (a) the SOFTWARE will perform substantially in accordance with the accompanying printed materials for a period of ninety (90) days from the date of receipt. Any implied warranties on the SOFTWARE are limited to ninety (90) days. Some states/jurisdictions do not allow limitations on duration of an implied warranty, so the above limitation may not apply to you.

6. CUSTOMER REMEDIES

QIAGEN entire liability and your exclusive remedy shall be, at QIAGEN's option, either (a) return of the price paid or (b) repair or replacement of the SOFTWARE that does not meet QIAGEN's Limited Warranty and that is returned to QIAGEN with a copy of your receipt. This Limited Warranty is void if failure of SOFTWARE has resulted from accident, abuse, or misapplication. Any replacement of SOFTWARE will be warranted for the remainder of the original warranty period or thirty (30) days, whichever is longer.

7. LIMITED LIABILITY

In no event shall QIAGEN or its suppliers be liable for any damages whatsoever (including, without limitation, damages for loss of business profits, business interruption, loss of business information, or other pecuniary loss, unforeseeable damage, lack of commercial success, indirect damage or consequential damage – in particular financial damage – or for damage resulting from third party claims) arising out of the use or inability to use the SOFTWARE, even if QIAGEN has been advised of the possibility of such damages.

The above restrictions of liability shall not apply in cases of personal injury or any damage resulting from willful acts or gross negligence or for any liability based on the Product Liability Act (Produkthaftungsgesetz), guarantees or other mandatory provisions of law.

The above limitation shall apply accordingly in case of:

- delay,
- compensation due to defect,
- compensation for wasted expenses.

8. NO SUPPORT

Nothing in this agreement shall obligate QIAGEN to provide any support for the SOFTWARE. QIAGEN may, but shall be under no obligation to, correct any defects in the SOFTWARE and/or provide updates to licensees of the SOFTWARE. You shall make reasonable efforts to promptly report to QIAGEN any defects you find in the SOFTWARE, as an aid to creating improved revisions of the SOFTWARE.

Any provision of support by QIAGEN for the SOFTWARE (including network installation support), if any, shall solely be governed by an according separate support agreement.

9. TERMINATION

If you fail to comply with the terms and conditions of this Agreement, QIAGEN may terminate this Agreement and your right and license to use the SOFTWARE. You may terminate this Agreement at any time by notifying QIAGEN. Upon the termination of this Agreement, you must delete the SOFTWARE from your computer(s) and archives.

YOU AGREE THAT UPON TERMINATION OF THIS AGREEMENT FOR ANY REASON, QIAGEN MAY TAKE ACTIONS SO THAT THE SOFTWARE NO LONGER OPERATES.

10. GOVERNING LAW, VENUE

This Agreement shall be construed and interpreted in accordance with the laws of Germany, without giving effect to conflict of laws' provisions. The application of the provisions of the UN Sales Convention is excluded. Notwithstanding any other provision under this Agreement, the parties to this Agreement submit to the exclusive jurisdiction of the Düsseldorf courts.

12.5. Exclusion de garantie

SOUS RÉSERVE DES DISPOSITIONS DES CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE DE QIAGEN POUR LE QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAGEN DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ ET RÉFUTE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE RELATIVE À L'UTILISATION DU QIAstat-Dx Analyzer 2.0, NOTAMMENT TOUTE RESPONSABILITÉ OU GARANTIE RELATIVE À LA QUALITÉ MARCHANDE, À L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER OU À L'INFRACTION DE TOUT BREVET, COPYRIGHT OU AUTRE DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, ET CE PARTOUT DANS LE MONDE.

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est équipé d'un port Ethernet. L'acheteur du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est le seul responsable d'éviter tout virus informatique, ver, cheval de Troie, programme malveillant, piratage ou tout autre type de faille de cybersécurité. QIAGEN décline toute responsabilité pour les virus informatiques, vers, chevaux de Troie, programmes malveillants, piratages ou tout autre type de faille de cybersécurité.

12.6. glossaire

Module analytique (MA) : Module matériel principal du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, chargé d'effectuer les tests sur les cartouches de dosage QIAstat-Dx. Il est commandé par le module opérationnel (MO).

Fichier de définition du test : Un fichier de définition du test est un fichier nécessaire à l'exécution d'un dosage sur un QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le contenu du fichier décrit ce qui peut être mesuré, comment le mesurer et comment évaluer les résultats de mesure bruts. Le fichier doit être importé dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avant d'exécuter un dosage pour la première fois.

IUG : Interface utilisateur graphique.

MDE : Mode d'emploi.

Module opérationnel (MO) : Matériel spécifique du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 qui fournit l'interface utilisateur pour un à quatre modules analytiques (MA).

Utilisateur : Personne utilisant le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 selon l'usage prévu.

13. Historique des révisions du document

Date	Changements
HB-3359-001, V1, R1	Première version
HB-3359-002, V1, R2	Mise à jour des informations sur la cybersécurité
HB-3359-003, V1, R2	Date de publication mise à jour sur la couverture avant Correction de la mise en forme et des références

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

Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

PostScript® est une marque déposée ou une marque de commerce d'Adobe aux États-Unis et/ou d'autres pays.

HB-3359-003 Septembre 2024 © 2024 QIAGEN, tous droits réservés.

Page intentionnellement laissée vierge.

