

# Panduan Pengguna QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0



Revisi 2 Untuk penggunaan dengan perangkat lunak versi 1.6.x

**IVD**

**CE**

**REF**

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sistem lengkap)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Versi cetak dari panduan ini tersedia berdasarkan permintaan.

# Daftar Isi

1.	Pendahuluan .....	7
1.1.	Tentang panduan pengguna ini .....	7
1.2.	Informasi umum .....	7
1.2.1.	Bantuan teknis .....	7
1.2.2.	Pernyataan kebijakan .....	8
1.3.	Penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yang Dimaksudkan.....	8
1.3.1.	Batasan penggunaan .....	8
2.	Informasi Keselamatan .....	9
2.1.	Penggunaan yang benar.....	9
2.2.	Tindakan pencegahan transpor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	10
2.3.	Keselamatan listrik .....	10
2.4.	Informasi keselamatan elektromagnetik (Electromagnetic safety information, EMC).....	10
2.5.	Keselamatan bahan kimia .....	12
2.6.	Keselamatan biologis .....	13
2.7.	Pembuangan limbah.....	13
2.8.	Menjalankan pengujian pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	14
2.9.	Keamanan data .....	15
2.10.	Keamanan siber.....	15
3.	Deskripsi Umum.....	17
3.1.	Deskripsi sistem.....	17
3.2.	Deskripsi QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	17
3.3.	Deskripsi kartrij uji kadar QIAstat-Dx.....	18
3.4.	Perangkat lunak QIAstat-Dx Analyzer.....	19
4.	Prosedur Instalasi .....	20
4.1.	Persyaratan situs .....	20
4.2.	Pengiriman dan komponen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	20
4.3.	Membuka kemasan dan instalasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	22
4.4.	Instalasi tambahan Modul Analitikal.....	26
4.5.	Pengemasan ulang dan pengiriman QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	31
5.	Menjalankan Pengujian dan Melihat Hasil.....	32
5.1.	Memulai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	32
5.2.	Menyiapkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx.....	32
5.3.	Prosedur untuk menjalankan pengujian.....	33
5.4.	Membatalkan proses pengujian .....	38

5.5.	Melihat hasil.....	39
5.5.1.	Melihat kurva amplifikasi .....	40
5.5.2.	Melihat kurva pelelehan.....	41
5.5.3.	Melihat Gen AMR .....	42
5.5.4.	Melihat detail pengujian .....	42
5.5.5.	Mengomentari hasil pengujian .....	44
5.5.6.	Menjelajahi hasil dari pengujian sebelumnya .....	45
5.5.7.	Mengekspor hasil ke drive USB.....	47
5.5.8.	Hasil pencetakan .....	48
5.5.9.	Membuat paket dukungan.....	48
6.	Fungsi dan Opsi Sistem .....	49
6.1.	Layar utama .....	49
6.1.1.	Bilah status Umum .....	49
6.1.2.	Bilah status Modul .....	50
6.1.3.	Halaman status Modul .....	51
6.1.4.	Bilah Menu Utama .....	51
6.1.5.	Area isi .....	52
6.2.	Layar login .....	52
6.2.1.	Logout.....	54
6.3.	Pengaman layar.....	54
6.4.	Menu opsi.....	55
6.5.	Manajemen pengguna .....	55
6.5.1.	Mengakses dan mengelola daftar pengguna .....	56
6.5.2.	Menambahkan pengguna .....	59
6.6.	Manajemen uji kadar .....	60
6.6.1.	Mengelola uji kadar yang tersedia.....	60
6.6.2.	Membuat laporan epidemiologi.....	61
6.6.3.	Mengimpor uji kadar baru .....	63
6.7.	Mengonfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	64
6.7.1.	Pengaturan regional .....	64
6.7.2.	Pengaturan HIS/LIS .....	67
6.7.3.	Pengaturan QIAsphere Base.....	67
6.7.4.	Pengaturan umum .....	69
6.7.5.	Pengaturan Printer.....	71
6.7.6.	Pengaturan jaringan.....	71

6.7.7. Network Share (Bagi-Pakai Jaringan).....	73
6.7.8. Log sistem .....	74
6.7.9. Informasi versi .....	74
6.7.10. Perjanjian lisensi perangkat lunak .....	75
6.7.11. Pembaruan sistem .....	75
6.7.12. Pencadangan Sistem .....	76
6.8. Ganti kata sandi .....	77
6.9. Notifikasi .....	78
6.10. Fungsionalitas printer.....	79
6.10.1. Instalasi dan penghapusan printer.....	79
6.10.2. Melihat tugas pencetakan .....	79
6.10.3. Menghapus tugas pencetakan .....	79
6.11. Pengaturan External Control (EC) (Kontrol Eksternal (EC)) .....	80
6.12. Arsipkan hasil.....	83
6.12.1. Buat arsip.....	84
6.12.2. Buka arsip.....	85
6.12.3. Arsip otomatis.....	86
6.13. Status sistem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	87
6.14. Mematikan QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	88
7. Konektivitas HIS/LIS .....	89
7.1. Mengaktifkan dan mengonfigurasi komunikasi dengan HIS/LIS .....	89
7.2. Konfigurasi nama uji kadar .....	90
7.3. Membuat perintah pengujian dengan konektivitas host.....	90
7.3.1. Konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dengan konektivitas host.....	90
7.3.2. Menjalankan pengujian berdasarkan perintah pengujian .....	90
7.4. Mengunggah hasil pengujian ke host .....	93
7.4.1. Konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk mengunggah hasil pengujian secara otomatis ke host.....	93
7.4.2. Mengunggah hasil pengujian secara otomatis ke host .....	93
7.4.3. Konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk mengunggah hasil pengujian secara manual ke host .....	94
7.4.4. Mengunggah hasil pengujian secara manual ke host .....	95
7.5. Pemecahan masalah konektivitas host.....	95
8. Kontrol Eksternal (External Control, EC) .....	96
8.1. Konfigurasi Kontrol Eksternal .....	96
8.2. Prosedur untuk menjalankan pengujian EC.....	96
8.3. Melihat hasil pengujian EC .....	101

8.3.1.	Melihat kurva amplifikasi EC .....	103
8.3.2.	Melihat kurva pelelehan EC.....	103
8.3.3.	Melihat Gen AMR EC .....	103
8.3.4.	Melihat detail pengujian EC .....	103
9.	Pemeliharaan .....	105
9.1.	Tugas pemeliharaan .....	105
9.2.	Membersihkan permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	105
9.3.	Mendekontaminasi permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	106
9.4.	Mengganti filter udara .....	107
9.5.	Perbaikan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	107
10.	Pemecahan Masalah.....	108
10.1.	Kesalahan perangkat keras dan perangkat lunak.....	108
10.2.	Kode dan Pesan Kesalahan.....	110
11.	Spesifikasi Teknis.....	129
12.	Lampiran .....	132
12.1.	Instalasi dan konfigurasi printer .....	132
12.1.1.	Koneksi printer via USB.....	132
12.1.2.	Koneksi printer melalui ethernet .....	132
12.1.3.	Instalasi printer dengan driver bawaan.....	132
12.1.4.	Instalasi printer dengan instalasi tanpa driver .....	133
12.1.5.	Instalasi printer dengan konfigurasi IPP manual.....	134
12.1.6.	Daftar printer yang diuji.....	135
12.1.7.	Penghapusan Printer .....	135
12.2.	Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) .....	136
12.3.	Klausul pertanggungjawaban .....	137
12.4.	Perjanjian Lisensi Perangkat Lunak .....	137
12.5.	Penafian jaminan .....	141
12.6.	Glosarium .....	142
13.	Riwayat Revisi Dokumen .....	143

Versi cetak dari panduan ini tersedia berdasarkan permintaan.

# 1. Pendahuluan

Terima kasih telah memilih QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Kami yakin bahwa sistem ini akan menjadi bagian integral dari laboratorium Anda.

Panduan ini menjelaskan cara mengoperasikan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dengan perangkat lunak versi 1.6. Sebelum menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, penting bagi Anda untuk membaca panduan pengguna ini dengan cermat dan memberikan perhatian khusus pada informasi keselamatan. Instruksi dan informasi keselamatan dalam panduan pengguna harus diikuti untuk memastikan pengoperasian instrumen yang aman dan menjaga instrumen dalam kondisi aman.

Catatan: Angka-angka yang ditunjukkan dalam panduan pengguna ini hanya merupakan contoh dan mungkin berbeda antar uji kadar.

## 1.1. Tentang panduan pengguna ini

Panduan pengguna ini memberikan informasi tentang QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam bab berikut:

- Pendahuluan
- Informasi Keselamatan
- Deskripsi Umum
- Prosedur Instalasi
- Menjalankan Pengujian dan Melihat Hasil
- Fungsi dan Opsi Sistem
- Konektivitas HIS/LIS
- Kontrol Eksternal (External Control, EC)
- Pemeliharaan
- Pemecahan Masalah
- Spesifikasi Teknis

Lampiran berisi informasi berikut:

- Instalasi dan konfigurasi printer, termasuk daftar printer yang sudah diuji
- Pernyataan Kesesuaian
- Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Klausul pertanggungjawaban
- Perjanjian Lisensi Perangkat Lunak
- Penafian jaminan
- Glosarium

## 1.2. Informasi umum

### 1.2.1. Bantuan teknis

Di QIAGEN, kami bangga dengan kualitas dan ketersediaan dukungan teknis kami. Departemen Layanan Teknis kami dikelola oleh ilmuwan berpengalaman dengan keahlian praktis dan teoretis yang luas dalam biologi molekuler dan penggunaan produk QIAGEN. Jika Anda memiliki pertanyaan atau mengalami kesulitan terkait produk QIAstat-Dx Analyzer 2.0 atau QIAGEN secara umum, jangan ragu untuk menghubungi kami.

Pelanggan QIAGEN adalah sumber utama informasi terkait penggunaan tingkat lanjut atau khusus dari produk kami. Informasi ini bermanfaat bagi ilmuwan lain serta peneliti di QIAGEN. Oleh karena itu, kami mendorong Anda untuk menghubungi kami jika Anda memiliki saran tentang kinerja produk atau pengaplikasian dan teknik baru.

Untuk bantuan teknis, hubungi Layanan Teknis QIAGEN di [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com).

Saat menghubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk melaporkan kesalahan, harap siapkan informasi berikut:

- Nomor seri QIAstat-Dx Analyzer 2.0, jenis, versi perangkat lunak, dan File Definisi Uji Kadar yang terinstal
- Kode kesalahan (jika ada)
- Titik waktu ketika kesalahan terjadi untuk pertama kalinya
- Frekuensi terjadinya kesalahan (misalnya, kesalahan intermiten atau persisten)
- Foto kesalahan, jika memungkinkan
- Paket dukungan

### 1.2.2. Pernyataan kebijakan

QIAGEN memiliki kebijakan untuk meningkatkan produk saat teknik dan komponen baru tersedia. QIAGEN berhak untuk mengubah spesifikasi kapan saja. Dalam upaya menghasilkan dokumentasi yang bermanfaat dan sesuai, kami menghargai komentar Anda pada panduan pengguna ini. Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN.

## 1.3. Penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yang Dimaksudkan

Platform QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dimaksudkan sebagai perangkat diagnostik in vitro untuk digunakan dengan uji kadar QIAstat-Dx dan menyediakan automasi penuh mulai dari penyiapan sampel hingga deteksi real-time PCR untuk aplikasi molekuler.

Sistem ini diindikasikan hanya untuk penggunaan profesional. Ini bukan perangkat untuk pengujian mandiri atau pengujian di dekat pasien.

### 1.3.1. Batasan penggunaan

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hanya dapat digunakan dengan kartrij uji kadar QIAstat-Dx sesuai dengan instruksi yang terdapat dalam panduan pengguna ini dan petunjuk penggunaan kartrij uji kadar QIAstat-Dx.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hanya dapat digunakan di lingkungan Fasilitas layanan kesehatan profesional.
- Saat menghubungkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hanya gunakan kabel yang disertakan dengan sistem.
- Setiap servis atau perbaikan hanya boleh dilakukan oleh personel resmi QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hanya boleh dioperasikan pada permukaan datar dan horizontal tanpa sudut atau kemiringan.
- Jangan menjalankan ulang kartrij uji kadar QIAstat-Dx jika sudah berhasil digunakan, atau jika dikaitkan dengan kesalahan atau proses yang belum selesai.
- Berikan jarak minimal 10 cm di setiap sisi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk memastikan ventilasi yang memadai.
- Pastikan bahwa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 diposisikan jauh dari outlet AC atau penukar panas.
- Jangan memindahkan instrumen saat pengujian sedang berjalan.
- Jangan mengubah konfigurasi sistem selama proses.
- Jangan menggunakan layar sentuh untuk mengangkat atau memindahkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Jangan matikan atau nyalakan ulang instrumen saat pencadangan, pemulihan, atau pembaruan sistem sedang berlangsung, atau saat arsip sedang dibuat.





## 2. Informasi Keselamatan

Sebelum menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, penting bagi Anda untuk membaca panduan pengguna ini dengan cermat dan memberikan perhatian khusus pada informasi keselamatan. Instruksi dan informasi keselamatan dalam panduan pengguna harus diikuti untuk memastikan pengoperasian instrumen yang aman dan menjaga instrumen dalam kondisi aman.

Kemungkinan bahaya yang dapat membahayakan pengguna atau mengakibatkan kerusakan pada instrumen secara jelas dinyatakan di lokasi yang sesuai di seluruh panduan pengguna ini.

Jika peralatan digunakan dengan cara yang tidak sesuai dengan ketentuan produsen, perlindungan yang diberikan oleh peralatan dapat terganggu. Jenis informasi keselamatan berikut muncul di seluruh dokumen ini (Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 2.0)

<b>PERINGATAN</b> 	Istilah PERINGATAN digunakan untuk memberi tahu Anda tentang situasi yang dapat menyebabkan <b>cedera pribadi</b> kepada Anda atau orang lain.  Detail tentang keadaan ini diberikan dalam kotak seperti ini.
<b>PERHATIAN</b> 	Istilah PERHATIAN digunakan untuk memberi tahu Anda tentang situasi yang dapat menyebabkan <b>kerusakan instrumen</b> terhadap peralatan lain.  Detail tentang keadaan ini diberikan dalam kotak seperti ini.
<b>PENTING</b>	Istilah PENTING digunakan untuk menyoroti informasi penting untuk penyelesaian tugas atau kinerja sistem yang optimal.
<b>Catatan</b>	Istilah Catatan digunakan untuk informasi yang menjelaskan atau mengklarifikasi kasus atau tugas tertentu.


Petunjuk yang diberikan dalam panduan ini dimaksudkan untuk melengkapi, bukan menggantikan, persyaratan keselamatan normal yang berlaku di negara pengguna.


### 2.1. Penggunaan yang benar

Gunakan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sesuai dengan panduan pengguna ini. Sangat disarankan untuk membaca dan memahami petunjuk penggunaan sebelum menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


- Ikuti semua instruksi keselamatan yang dicetak atau dilampirkan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yang tidak benar, atau kegagalan untuk mematuhi cara instalasi dan pemeliharaan yang benar, dapat menyebabkan cedera pribadi atau kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hanya boleh dioperasikan oleh tenaga kesehatan yang berkualifikasi dan terlatih.

- Servis QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hanya boleh dilakukan oleh perwakilan resmi QIAGEN.
- Jangan gunakan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 di lingkungan yang tidak ditujukan penggunaannya.
- Ikuti kebijakan keamanan siber organisasi Anda untuk pengamanan kredensial.
- Jangan memindahkan instrumen saat pengujian sedang berjalan.

<p><b>PERINGATAN/ PERHATIAN</b></p> 	<p><b>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</b></p> <p>Jangan membuka housing QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Housing QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dirancang untuk melindungi operator dan memastikan operasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yang benar. Menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tanpa housing menyebabkan bahaya listrik dan kegagalan fungsi QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p>
---	---

<p><b>PERINGATAN/ PERHATIAN</b></p> 	<p><b>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</b></p> <p>Berhati-hatilah saat penutup port masuk kartrij menutup untuk menghindari cedera pribadi, seperti jari terjepit.</p>
---	--


## 2.2. Tindakan pencegahan transpor QIAstat-Dx Analyzer 2.0

<p><b>PERINGATAN/ PERHATIAN</b></p> 	<p><b>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</b></p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 adalah instrumen berat. Untuk menghindari cedera atau kerusakan pribadi pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0, berhati-hatilah saat mengangkatnya dan gunakan metode pengangkatan yang sesuai.</p>
---	---

## 2.3. Keselamatan listrik








Amati semua tindakan pencegahan keselamatan umum yang berlaku untuk instrumen listrik.


Lepaskan kabel daya saluran listrik dari stopkontak sebelum melakukan servis.


<p><b>PERINGATAN</b></p> 	<p><b>Bahaya listrik</b></p> <p>Tegangan mematikan di dalam QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Jangan membuka housing QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p> <p>Kabel daya saluran listrik harus dihubungkan ke stopkontak saluran listrik yang memiliki konduktor pelindung (bumi/tanah).</p> <p>Jangan menyentuh sakelar atau kabel daya dengan tangan basah.</p> <p>Jangan menggunakan instrumen di luar persyaratan daya yang ditentukan.</p>
--	---


## 2.4. Informasi keselamatan elektromagnetik (Electromagnetic safety information, EMC)


<p><b>PERINGATAN</b></p> 	<p><b>Risiko kehilangan data dan materi</b></p> <p>Gangguan EM dapat menyebabkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gagal sehingga mengakibatkan hilangnya data dan/atau hilangnya sampel.</p>
--	---


<b>PERINGATAN</b> 	<b>Risiko kehilangan data dan materi</b> <p>Jangan gunakan peralatan ini di dekat atau ditumpuk dengan peralatan lain karena dapat menyebabkan pengoperasian yang tidak benar. Jika penggunaan semacam demikian diperlukan, peralatan ini dan peralatan yang lain harus diperiksa untuk memastikan pengoperasiannya normal.</p>
<b>PERINGATAN</b> 	<b>Risiko kehilangan data dan materi</b> <p>Jangan gunakan kabel daya lain selain yang disediakan bersama instrumen. Jika terjadi kerusakan atau kehilangan, hubungi layanan QIAGEN untuk penggantian.</p> <p>Kabel lain dapat berpengaruh negatif terhadap kinerja EMC instrumen.</p>
<b>PERINGATAN</b> 	<b>Risiko emisi elektromagnetik</b> <p>Karakteristik emisi peralatan ini sesuai untuk penggunaan di area industri dan rumah sakit (CISPR 11 Kelas A). Jika digunakan di lingkungan tempat tinggal (di mana CISPR 11 kelas B biasanya diperlukan) peralatan ini mungkin tidak memberikan perlindungan yang memadai untuk layanan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin perlu mengambil tindakan mitigasi, seperti merelokasi atau orientasi ulang peralatan.</p>
<b>PERINGATAN</b> 	<b>Risiko emisi elektromagnetik</b> <p>Peralatan ini tidak ditujukan untuk penggunaan di lingkungan tempat tinggal dan mungkin tidak memberikan perlindungan yang memadai untuk penerimaan radio di lingkungan tersebut.</p>
<b>PERINGATAN</b> 	<b>Risiko imunitas elektromagnetik</b> <p>PERINGATAN: Jangan gunakan perangkat ini di dekat sumber radiasi elektromagnetik yang kuat (misalnya sumber RF yang sengaja tidak terlindungi), karena hal ini dapat mengganggu pengoperasian yang tepat.</p>
<b>PERINGATAN</b> 	<b>Risiko imunitas elektromagnetik</b> <p>PERINGATAN: Lingkungan elektromagnetik harus dievaluasi sebelum mengoperasikan perangkat.</p>
<b>PERINGATAN</b> 	<b>Risiko imunitas elektromagnetik</b> <p>PERINGATAN: Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) tidak boleh digunakan dengan jarak kurang dari 30 cm (12 inci) dengan komponen [PERALATAN ME atau SISTEM ME] apa pun, termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, maka dapat menyebabkan penurunan kinerja peralatan ini.</p>

<b>PERINGATAN</b> 	<b>Risiko imunitas elektromagnetik</b> Lantai harus berupa ubin keramik, beton, atau kayu. Jika lantai berlapis bahan sintetis, kelembapan relatifnya sekurang-kurangnya harus 30%.
--	--

<b>PERINGATAN</b> 	<b>Risiko imunitas elektromagnetik</b> Kualitas daya utama harus sebagaimana yang biasa digunakan di lingkungan rumah sakit atau komersial.
--	--

<b>PERINGATAN</b> 	<b>Risiko imunitas elektromagnetik</b> Jalur sinyal (misalnya Ethernet) tidak boleh lebih dari 30 m untuk menghindari kerusakan karena lonjakan tegangan.
--	--


<b>PERINGATAN</b> 	<b>Risiko imunitas elektromagnetik</b> Jika pengguna QIAstat-Dx Analyzer 2.0 memerlukan operasi bersambung selama gangguan utama daya, disarankan agar produk dinyalakan dengan baterai atau catu daya tanpa gangguan (uninterruptible power supply). <b>Ut</b> adalah tegangan utama a. c. sebelum penerapan level pengujian.
--	---


<b>PERINGATAN</b> 	<b>Risiko imunitas elektromagnetik</b> Medan magnet frekuensi daya harus berada di karakteristik level atau lokasi umum dalam lingkungan umum rumah sakit atau komersial.
--	--

## 2.5. Keselamatan bahan kimia

Lembar Data Keselamatan (Safety Data Sheets - SDS) untuk bahan kartrij tersedia dan dapat diminta dari QIAGEN.

Kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang sudah terpakai harus dibuang sesuai dengan semua peraturan dan undang-undang kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal.

<b>PERINGATAN</b> 	<b>Bahan kimia berbahaya</b> Bahan kimia dapat bocor dari kartrij apabila housing kartrij rusak. Beberapa bahan kimia yang digunakan dalam kartrij uji kadar QIAstat-Dx dapat berbahaya atau dapat menjadi berbahaya. Selalu kenakan pelindung mata, sarung tangan, dan jas lab.
--	---

<b>PERHATIAN</b> 	<b>Risiko kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b> Hindari menumpahkan bahan kimia atau cairan lain ke dalam atau di luar QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kerusakan yang disebabkan oleh tumpahan cairan akan membatalkan garansi.
---	--

## 2.6. Keselamatan biologis


QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan kartrij sendiri tidak mengandung bahan biohazard. Namun, sampel dan reagen yang mengandung bahan dari sumber biologis umumnya harus ditangani dan dibuang sebagai bahan berpotensi biohazard. Gunakan prosedur laboratorium yang aman sebagaimana diuraikan dalam publikasi seperti *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, dari Centers for Disease Control and Prevention and the National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).


Sampel yang diuji pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dapat mengandung agen infeksius. Pengguna harus mengetahui bahaya kesehatan yang ditimbulkan oleh agen tersebut dan harus menggunakan, menyimpan, dan membuang sampel tersebut sesuai dengan peraturan keselamatan yang diwajibkan. Kenakan alat pelindung diri dan sarung tangan bebas-serbuk sekali pakai saat menangani reagen atau sampel, dan cuci tangan sampai bersih setelahnya.

Selalu perhatikan tindakan pencegahan keselamatan sebagaimana diuraikan dalam pedoman yang relevan, seperti Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29), atau dokumen lain yang sesuai yang disediakan oleh:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Administrasi Keselamatan dan Kesehatan Kerja) (Amerika Serikat)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Konferensi Amerika tentang Ahli Kesehatan Industri Pemerintahan) (Amerika Serikat)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Pengendalian Bahaya Zat Kimia pada Kesehatan) (Inggris)

Hindari kontaminasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan ruang kerja dengan menangani sampel dan kartrij uji kadar QIAstat-Dx secara hati-hati. Jika terjadi kontaminasi (misalnya, kebocoran dari kartrij), bersihkan, lalu dekontaminasi area yang terkena dampak dan QIAstat-Dx Analyzer (lihat Bab 9).

Bahaya biologis	
<b>PERINGATAN</b> 	Berhati-hatilah saat memuat atau melepaskan kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang mengandung sampel infeksius ke dalam atau dari QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kerusakan pada kartrij dapat mengontaminasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan area sekitarnya.  Semua kartrij uji kadar QIAstat-Dx harus ditangani seolah-olah mengandung agen yang berpotensi infeksius.

Risiko kontaminasi	
<b>PERHATIAN</b> 	Segera tampung dan bersihkan kontaminasi dari kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang rusak atau tampak rusak. Isi, meskipun tidak menular, dapat menyebar dengan aktivitas normal dan dapat mencemari hasil analitik lebih lanjut, yang dapat menyebabkan hasil positif palsu.

Untuk mengetahui petunjuk tentang pembersihan dan dekontaminasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lihat Bab 9.2 dan 9.3.












## 2.7. Pembuangan limbah

Kartrij uji kadar QIAstat-Dx dan peralatan plastik yang sudah terpakai dapat mengandung bahan kimia berbahaya atau agen infeksius. Limbah tersebut harus dikumpulkan dan dibuang dengan benar sesuai dengan semua peraturan serta undang-undang kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal.

Untuk pembuangan limbah peralatan listrik dan elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE), lihat Lampiran 12.2.

## 2.8. Menjalankan pengujian pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Simbol-simbol berikut muncul pada instrumen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan/atau kartrij uji kadar QIAstat-Dx.

Simbol	Lokasi	Deskripsi
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Tanda CE untuk Eropa
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Tanda TÜV dari Layanan Produk TÜV SÜD untuk pengujian
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	PERHATIAN Bahaya – risiko cedera pribadi dan kerusakan material
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Tanda WEEE untuk Eropa
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Produsen legal
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Perangkat medis diagnostik in vitro
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Nomor katalog
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Nomor seri
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Pengidentifikasi Unik Perangkat
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Tanggal Produksi
 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>	Kotak luar	Petunjuk penggunaan tersedia di <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>

## 2.9. Keamanan data

Catatan: Sangat disarankan untuk melakukan pencadangan sistem secara reguler sesuai dengan kebijakan organisasi Anda untuk ketersediaan data dan perlindungan data dari risiko kehilangan.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 disertai dengan perangkat penyimpanan USB yang sebaiknya digunakan untuk penyimpanan data jangka pendek dan transfer data umum (misalnya menyimpan hasil, pencadangan sistem dan pembuatan arsip, pembaruan sistem, atau impor File Definisi Uji Kadar). Sangat disarankan untuk menggunakan lokasi penyimpanan lain untuk penyimpanan data permanen.

Catatan: Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

Untuk keamanan data jangka panjang, ikuti kebijakan penyimpanan dan keamanan data organisasi Anda untuk penyimpanan kredensial.

## 2.10. Keamanan siber

Sangat disarankan untuk mengikuti rekomendasi keamanan siber yang tertera di bawah ini saat menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Operasikan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 di lingkungan dan jaringan yang aman.
- Jika terjadi pembaruan sistem, selalu bandingkan checksum kemasan terbaru dengan checksum yang tersedia di situs web ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)) sebelum instalasi.
- Jangan tinggalkan instrumen pada saat pembaruan sistem, pencadangan sistem, serta pemulihan dan pembuatan arsip sedang berlangsung karena fitur log-off otomatis dimatikan selama seluruh proses ini. Untuk informasi selengkapnya tentang log keluar (log-off) otomatis, lihat Bab 6.7.4.
- Lakukan pencadangan terus-menerus dan simpan data cadangan di penyimpanan yang aman, idealnya luring. Untuk informasi selengkapnya tentang pencadangan, lihat Bab 6.7.12.
- Selalu pastikan Anda menggunakan perangkat penyimpanan USB yang bebas dari malware.
- Gunakan mode Multi-User (Multipengguna) QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Untuk informasi selengkapnya tentang Manajemen pengguna, lihat Bab 6.5.
- Ikuti prinsip hak istimewa terkecil (menetapkan akun untuk pengguna menurut profil kerjanya). Untuk informasi selengkapnya tentang Manajemen pengguna, lihat Bab 6.5.
- Ikuti kebijakan organisasi Anda mengenai pengaturan kata sandi yang kompleks dan frekuensi perubahannya.
- Selalu keluar (log out) ketika Anda meninggalkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tanpa pengawasan. Untuk informasi selengkapnya tentang keluar (logout), lihat Bab 6.2.1.
- Jangan gunakan bidang yang dapat diedit secara bebas untuk memasukkan informasi pribadi yang dapat diidentifikasi (PII) atau informasi kesehatan yang dilindungi (PHI). Ini termasuk bidang seperti ID sampel, ID pasien, dan komentar hasil.
- Peristiwa yang terdeteksi pada Keamanan Siber dicatat dalam Log Sistem (lihat bagian 6.7.8)
- Jika Anda mencurigai bahwa keamanan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Anda mungkin telah dikompromikan, segera informasikan kepada departemen TI atau Keamanan Siber Anda dan ikuti panduan setempat. Panduan tersebut bisa sangat bervariasi, tergantung pada prioritas setempat dan dapat mencakup pemutusan sambungan perangkat dari jaringan, mematikan perangkat, atau membiarkan perangkat tidak tersentuh, dan meminta tim tanggap darurat setempat untuk melakukan investigasi. Selain itu, harap informasikan kepada perwakilan Layanan Teknis QIAGEN Anda sesegera mungkin untuk mendapatkan panduan dan dukungan lebih lanjut.

Patch untuk QIAstat-Dx Analyzer 1.0 adalah bagian dari pembaruan sistem reguler. Patch tersebut berisi pembaruan dan perbaikan kerentanan untuk perangkat lunak aplikasi dan sistem operasi yang mendasarinya. Pembaruan ini menjalani proses verifikasi dan validasi yang telah ditentukan sesuai dengan sistem manajemen kualitas global QIAGEN.

Pelanggan akan diberi informasi ketika tersedia pembaruan, termasuk patch keamanan siber. Pelanggan dapat secara proaktif mendapatkan pembaruan dari [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) atau hubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk memperoleh dukungan lebih lanjut.

Selain itu, *Panduan Keamanan dan Privasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0* akan membantu Anda untuk memasang, mengonfigurasi, mengoperasikan, dan merawat instrumen Anda secara aman dan tepat sesuai dengan peraturan perlindungan data. *Panduan Keamanan dan Privasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0* tersedia di [qiagen.com/QIAstat-Dx](http://qiagen.com/QIAstat-Dx).



## 3. Deskripsi Umum

### 3.1. Deskripsi sistem

QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dikombinasikan dengan kartrij uji kadar QIAstat-Dx, menggunakan real-time PCR untuk mendeteksi asam nukleat patogen dalam sampel biologis manusia. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan kartrij dirancang sebagai sistem tertutup yang memungkinkan persiapan sampel lepas tangan diikuti dengan deteksi dan identifikasi asam nukleat patogen. Sampel dimasukkan ke dalam kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang berisi semua reagen yang diperlukan untuk mengisolasi dan memperkuat asam nukleat dari sampel. Sinyal amplifikasi waktu-nyata yang terdeteksi diinterpretasikan oleh perangkat lunak terintegrasi dan dilaporkan via antarmuka pengguna yang intuitif.

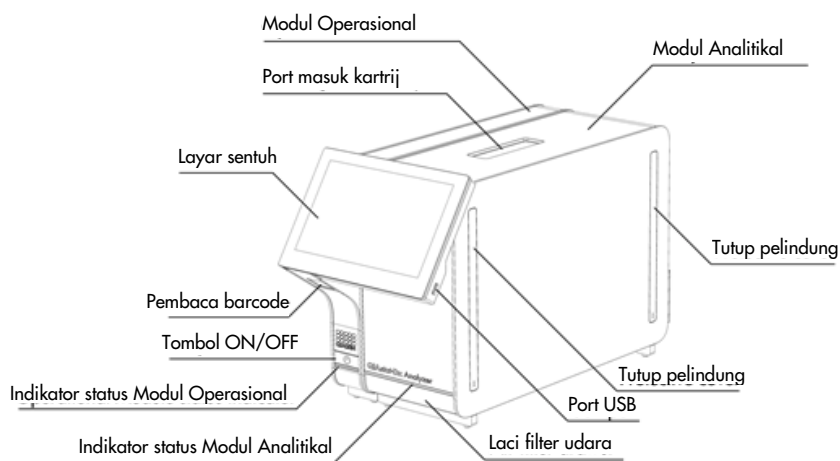
### 3.2. Deskripsi QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 terdiri dari Modul Operasional dan 1 atau beberapa (maksimum 4) Modul Analitikal. Modul Operasional berisi elemen-elemen yang menyediakan konektivitas ke Modul Analitikal dan memungkinkan interaksi pengguna dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modul Analitikal berisi perangkat keras dan perangkat lunak untuk pengujian dan analisis sampel.

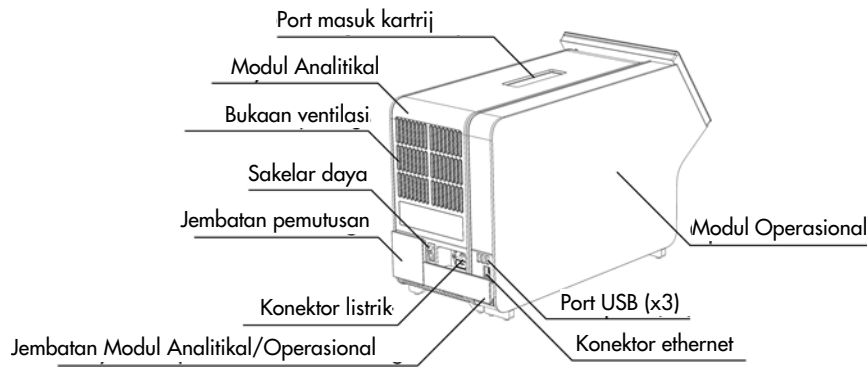
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 berisi elemen-elemen berikut:

- Layar sentuh untuk interaksi pengguna dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Pembaca barcode untuk identifikasi sampel, pasien, pengguna, dan kartrij uji kadar QIAstat-Dx
- Port USB untuk uji kadar dan peningkatan sistem, ekspor dokumen, dan konektivitas printer (satu di depan, tiga di belakang)
- Port masuk kartrij untuk memasukkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Konektor ethernet untuk konektivitas jaringan

Gambar 1 dan Gambar 2 menunjukkan lokasi berbagai fitur QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



**Gambar 1. Tampak depan QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modul Operasional di sebelah kiri dan Modul Analitikal di sebelah kanan.**



**Gambar 2. Tampak belakang QIAstat-Dx Analyzer 2.0.** Modul Operasional di sebelah kanan dan Modul Analitikal di sebelah kiri.

### 3.3. Deskripsi kartrij uji kadar QIAstat-Dx

Kartrij uji kadar QIAstat-Dx adalah perangkat plastik sekali pakai yang memungkinkan kinerja uji kadar molekuler otomatis penuh. Fitur utama dari kartrij uji kadar QIAstat-Dx mencakup kompatibilitas dengan berbagai jenis sampel (misalnya, cairan, apusan), kontaminan hermetis dari semua reagen yang dimuat sebelumnya yang diperlukan untuk pengujian dan operasi walk-away sebenarnya. Semua persiapan sampel dan langkah pengujian uji kadar dilakukan dalam kartrij uji kadar QIAstat-Dx.

Semua reagen yang diperlukan untuk eksekusi lengkap proses pengujian sudah dimuat sebelumnya dan diisi otomatis dalam kartrij uji kadar QIAstat-Dx. Pengguna tidak perlu melakukan kontak dengan dan/atau memanipulasi reagen apa pun. Selama pengujian, reagen ditangani dalam Modul Analitikal oleh mikrofluida yang dioperasikan secara pneumatik dan tidak melakukan kontak langsung dengan aktuator QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 memiliki filter udara untuk udara masuk dan keluar, sehingga dapat melindungi lingkungan. Setelah pengujian, kartrij uji kadar QIAstat-Dx akan tetap tertutup rapat setiap saat, sehingga sangat meningkatkan keamanan pembuangannya.

Di dalam kartrij uji kadar QIAstat-Dx, beberapa langkah secara otomatis dilakukan secara berurutan menggunakan tekanan pneumatik untuk mentransfer sampel dan cairan via ruang transfer ke tujuan yang dituju. Setelah kartrij uji kadar QIAstat-Dx dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 2.0, langkah-langkah uji kadar berikut berlangsung secara otomatis:

- Resuspensi kontrol internal
- Lisis sel menggunakan cara mekanis dan/atau kimia
- Pemurnian asam nukleat berbasis membran
- Pencampuran asam nukleat murni dengan reagen campuran master terliofilisasi
- Transfer alikuot campuran eluat/master yang telah ditentukan ke ruang reaksi yang berbeda
- Kinerja pengujian PCR multipleks waktu-nyata dalam setiap ruang reaksi. Peningkatan fluoresensi, yang mengindikasikan adanya target analit, terdeteksi secara langsung dalam setiap ruang reaksi.





## 4. Prosedur Instalasi

### 4.1. Persyaratan situs

Pilih ruang kerja yang rata, kering, dan bersih untuk QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pastikan ruang bebas dari angin berlebih, kelembapan, dan debu, serta terlindung dari sinar matahari langsung, fluktuasi suhu yang besar, sumber panas, getaran, dan gangguan listrik. Lihat Bab 11 untuk informasi berat dan dimensi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 serta kondisi pengoperasian yang benar (suhu dan kelembapan). QIAstat-Dx Analyzer 2.0 harus memiliki celah yang memadai di semua sisi untuk mendapatkan ventilasi yang baik dan memungkinkan akses yang mudah ke port masuk kartrij, bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sakelar daya, tombol ON/OFF, pembaca barcode, dan layar sentuh.

Catatan: Sebelum melakukan instalasi dan menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lihat Bab 11 untuk memahami kondisi pengoperasian QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


<p><b>PERHATIAN</b></p> 	<p><b>Ventilasi terhalang</b></p> <p>Untuk memastikan ventilasi yang baik, pertahankan jarak minimum 10 cm di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan jangan menghalangi aliran udara di bawah unit.</p> <p>Celah dan bukaan yang berfungsi sebagai saluran ventilasi instrumen tidak boleh ditutup.</p>
---	--

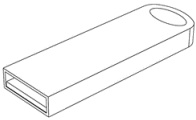
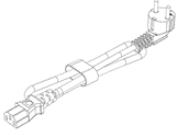
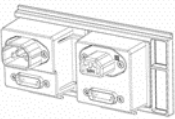
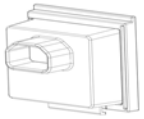



<p><b>PERHATIAN</b></p> 	<p><b>Gangguan elektromagnetik</b></p> <p>Jangan letakkan atau gunakan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 di dekat sumber radiasi elektromagnetik yang kuat (misalnya, sumber RF yang sengaja tidak terlindungi), karena hal ini dapat mengganggu pengoperasian yang tepat.</p>
---	--

### 4.2. Pengiriman dan komponen QIAstat-Dx Analyzer 2.0


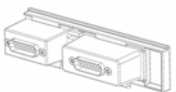
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dikirimkan dalam dua kotak terpisah dan berisi semua komponen yang diperlukan untuk pengaturan dan pengoperasian sistem. Isi kotak dijelaskan di bawah ini:

Isi kotak 1:

Komponen	Deskripsi
	1x Modul Analitikal

Komponen	Deskripsi
	1x Perangkat penyimpanan USB
	1x Kabel daya
	1x Jembatan Modul Analitikal/Analitikal
	1x Jembatan Pemutusan
	1x Alat Perakitan Modul Analitikal-Operasional
	1x Suede Layar
	1x Alat Pelepas Tutup Pelindung

Isi kotak 2:


Komponen	Deskripsi
	1x Modul Operasional
	1x Jembatan Modul Analitikal/Operasional

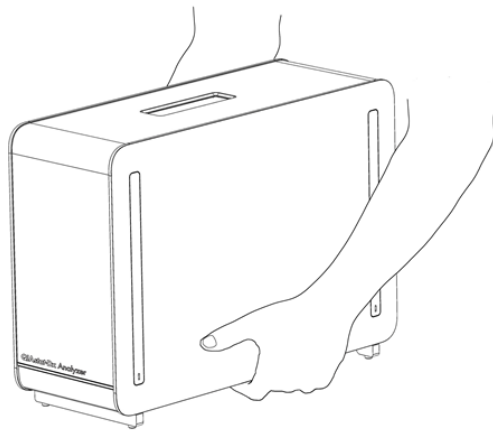
### 4.3. Membuka kemasan dan instalasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Buka dengan hati-hati QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sesuai dengan langkah-langkah berikut:

1. Lepaskan Modul Analitikal dari kotaknya dan letakkan di permukaan yang rata. Lepaskan busa yang melekat pada Modul Analitikal.

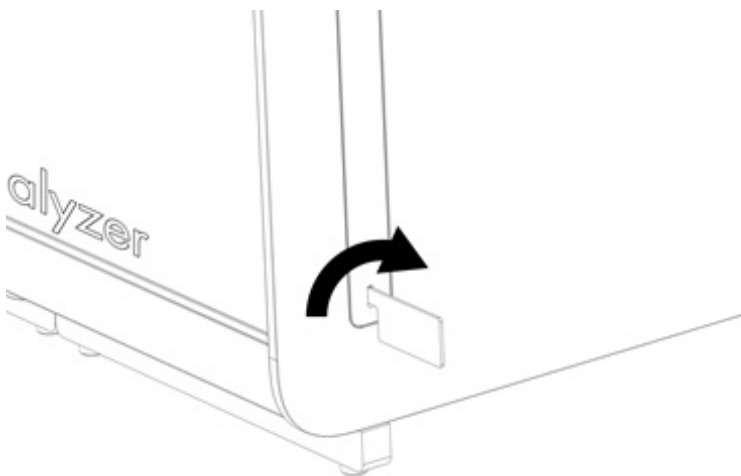
Catatan: Modul Analitikal harus diangkat dan ditangani dengan mengangkatnya dari dasarnya menggunakan dua tangan, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 4.

<p><b>PERINGATAN/ PERHATIAN</b></p> 	<p><b>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</b></p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 adalah instrumen berat. Untuk menghindari cedera atau kerusakan pribadi pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0, berhati-hatilah saat mengangkatnya dan gunakan metode pengangkatan yang sesuai.</p>
---	---




Gambar 4. Penanganan Modul Analitikal yang tepat.

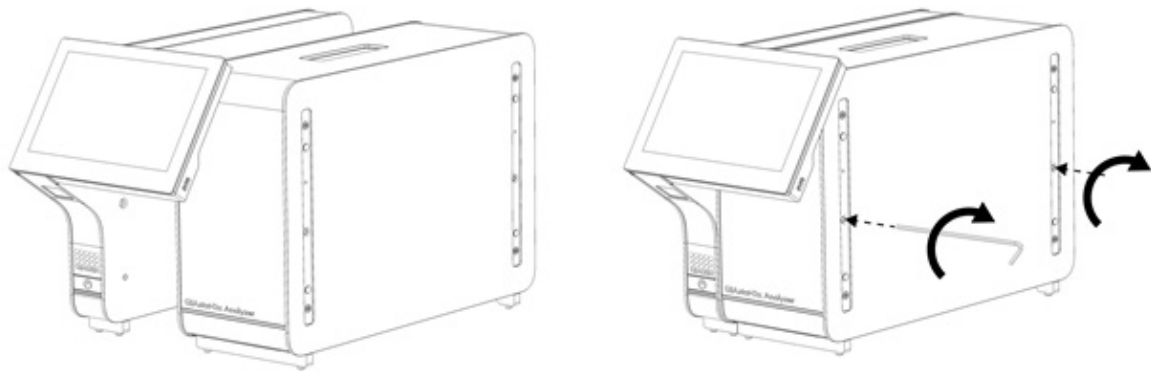
2. Lepaskan penutup pelindung dari sisi Modul Analitikal menggunakan Alat Pelepas Tutup Pelindung yang disertakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Gambar 5).



Gambar 5. Melepas tutup pelindung.

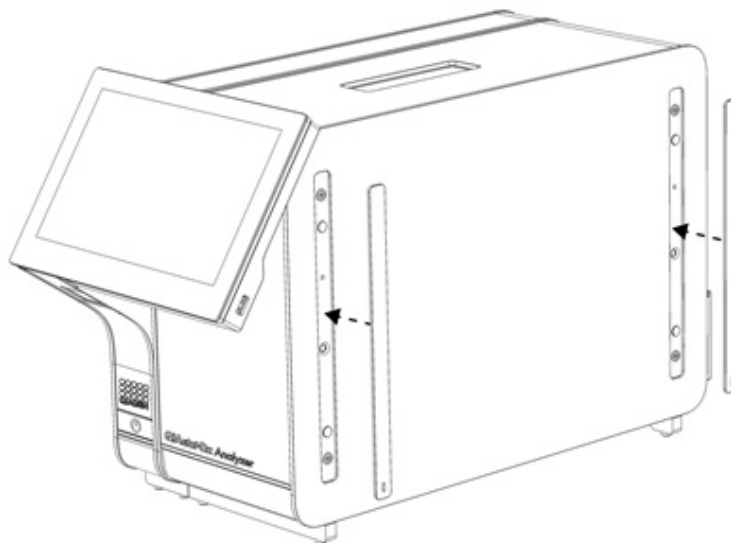
3. Lepaskan Modul Operasional dari kotaknya dan pasang di sisi kiri Modul Analitikal. Kencangkan sekrup menggunakan Alat Perakitan Modul Analitikal-Operasional yang disertakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Gambar 6).

<p><b>PERHATIAN</b></p> 	<p><b>Risiko kerusakan mekanis</b></p> <p>Jangan membiarkan Modul Operasional tanpa penopang atau bersandar pada layar sentuh, karena hal ini dapat merusak layar sentuh.</p>
---	---



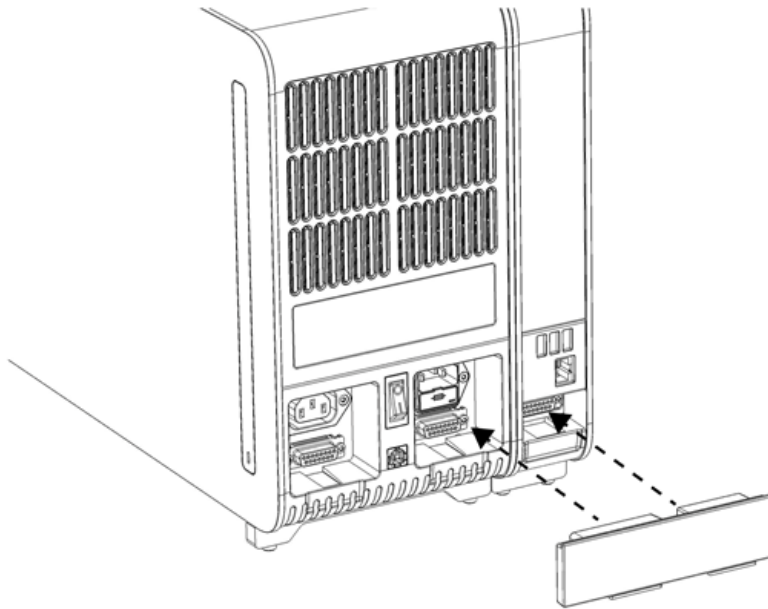
Gambar 6. Memasang Modul Operasional ke Modul Analitikal.

4. Pasang kembali tutup pelindung di samping Modul Analitikal (Gambar 7).



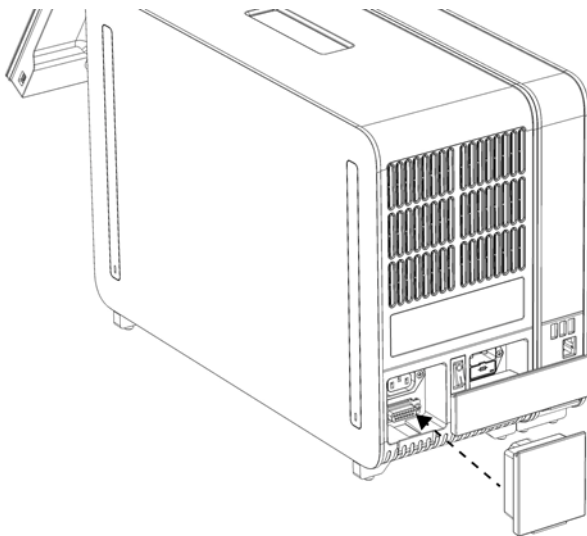
Gambar 7. Memasang kembali tutup pelindung.

5. Sambungkan Jembatan Modul Analitikal/Operasional di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk menghubungkan Modul Operasional dan Analitikal bersama-sama (Gambar 8).



**Gambar 8. Menyambungkan Jembatan Modul Analitikal/Operasional.**

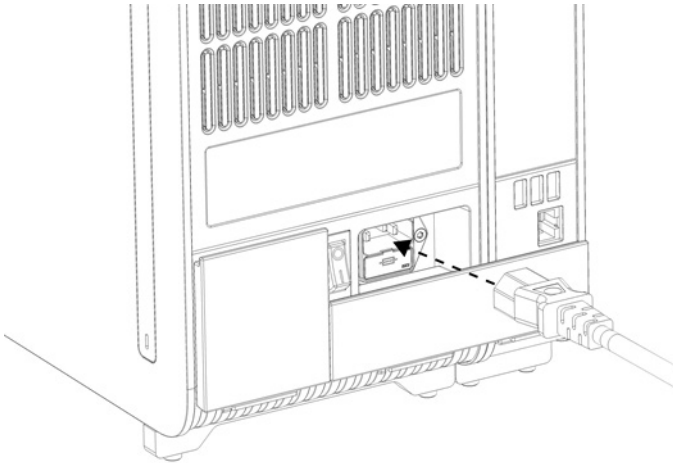
6. Sambungkan Jembatan Pemutusan di bagian belakang Modul Analitikal (Gambar 9).



**Gambar 9. Menyambungkan Jembatan Pemutusan.**



7. Sambungkan kabel daya yang disertakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke bagian belakang Modul Analitikal (Gambar 10).

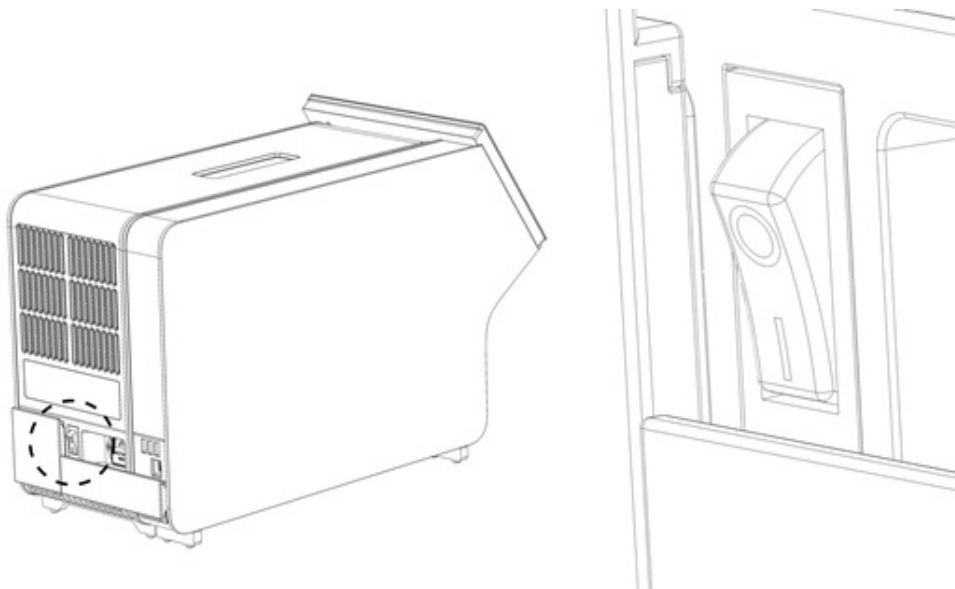


**Gambar 10. Menyambungkan kabel listrik.**

8. Sambungkan kabel daya ke stopkontak.
9. Nyalakan instrumen dengan menekan sakelar daya di bagian belakang Modul Analitikal ke posisi "I" (Gambar 11). Pastikan indikator status Modul Analitikal dan Operasional berwarna biru.

Catatan: Jika indikator status berwarna merah, berarti ada kerusakan pada Modul Analitikal. Hubungi Layanan Teknis QIAGEN menggunakan informasi kontak di Bab 10 untuk mendapatkan bantuan.

Catatan: Instrumen tidak boleh diletakkan pada posisi yang menghalangi pengoperasian sakelar daya.



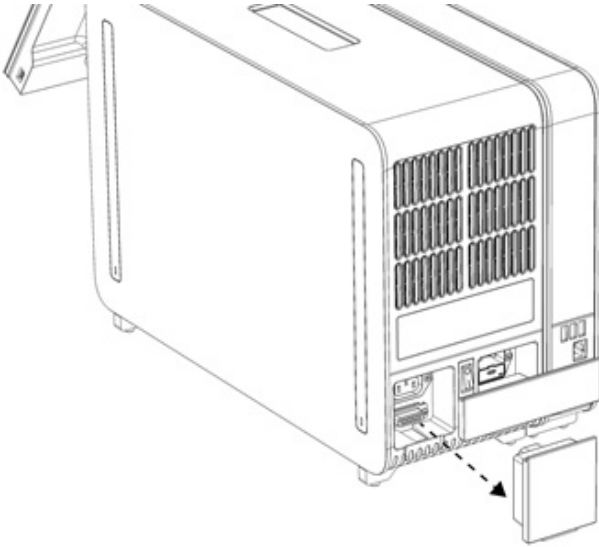
**Gambar 11. Menemukan sakelar daya dan mengaturnya ke posisi "I".**

10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kini siap untuk dikonfigurasi untuk penggunaan yang ditujukan. Lihat Bab 6.7 untuk mengetahui cara mengonfigurasi parameter sistem, mengatur waktu dan tanggal sistem, dan mengonfigurasi koneksi jaringan.

#### 4.4. Instalasi tambahan Modul Analitikal

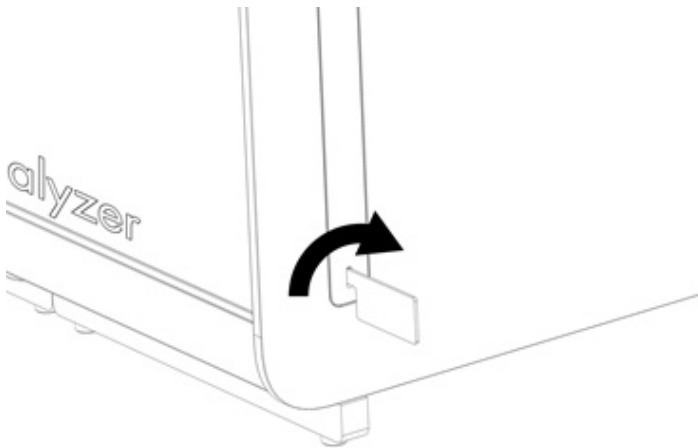
Buka Modul Analitikal tambahan dengan hati-hati dan lakukan instalasi sesuai dengan langkah-langkah berikut:

1. Siapkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk instalasi modul baru:
  - 1a. Matikan sistem dengan menekan tombol ON/OFF di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
  - 1b. Matikan instrumen dengan menekan sakelar daya di bagian belakang Modul Analitikal ke posisi "O".
  - 1c. Lepaskan kabel daya.
  - 1d. Lepaskan Jembatan Pemutusan dari bagian belakang Modul Analitikal (Gambar 12).



**Gambar 12. Melepaskan Jembatan Pemutusan.**

Lepaskan tutup pelindung dari sisi Modul Analitikal, yang merupakan tempat Modul Analitikal tambahan akan dipasang (Gambar 13).



**Gambar 13. Melepas tutup pelindung.**

2. Lepaskan Modul Analitikal tambahan dari kotaknya dan letakkan di permukaan yang rata. Lepaskan busa yang melekat pada Modul Analitikal.

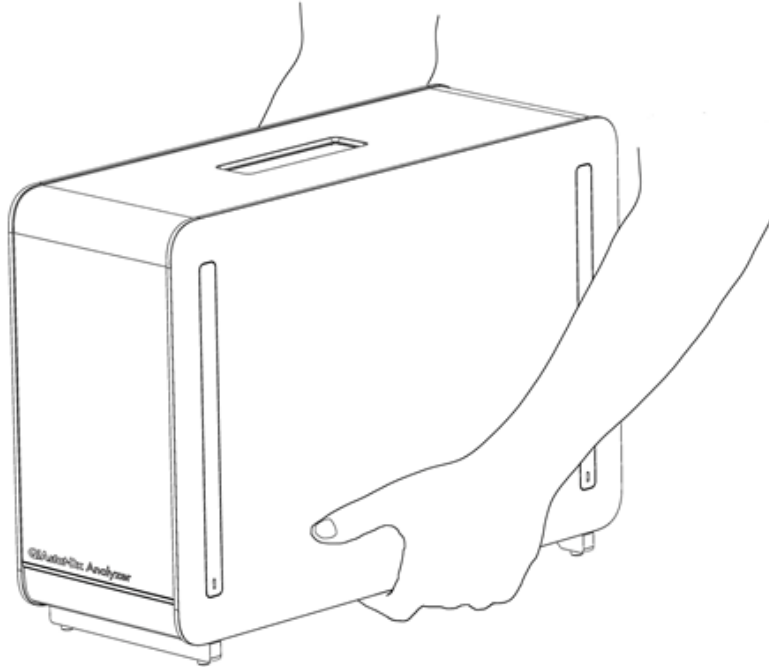
Catatan: Modul Analitikal harus diangkat dan ditangani dengan mengangkatnya dari dasarnya menggunakan dua tangan, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 14.

**PERINGATAN/  
PERHATIAN**



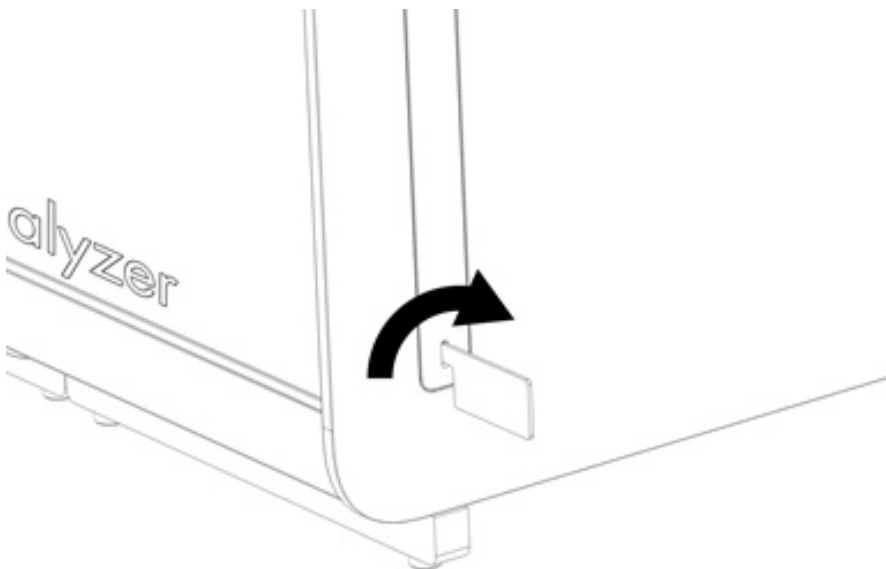
**Risiko cedera pribadi dan kerusakan material**

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 adalah instrumen berat. Untuk menghindari cedera atau kerusakan pribadi pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0, berhati-hatilah saat mengangkatnya dan gunakan metode pengangkatan yang sesuai.



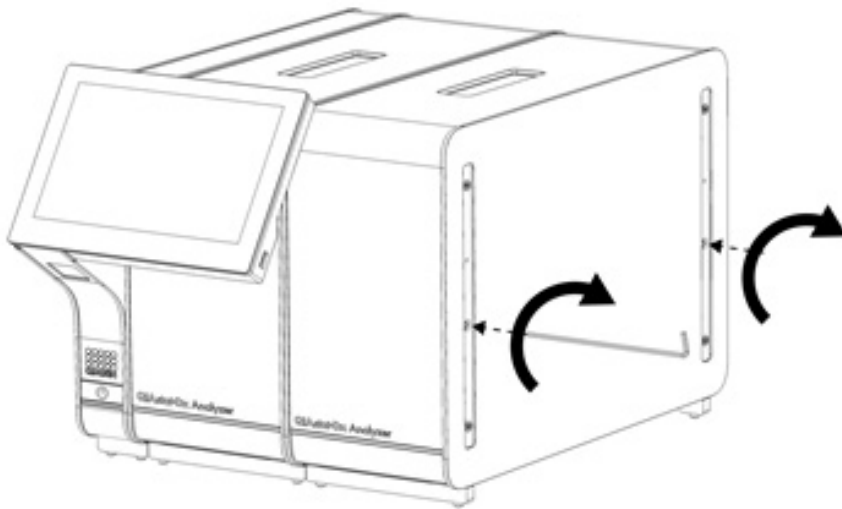
Gambar 14. Penanganan Modul Analitikal yang tepat.

3. Lepaskan penutup pelindung dari sisi Modul Analitikal menggunakan Alat Pelepas Tutup Pelindung yang disertakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Gambar 15).



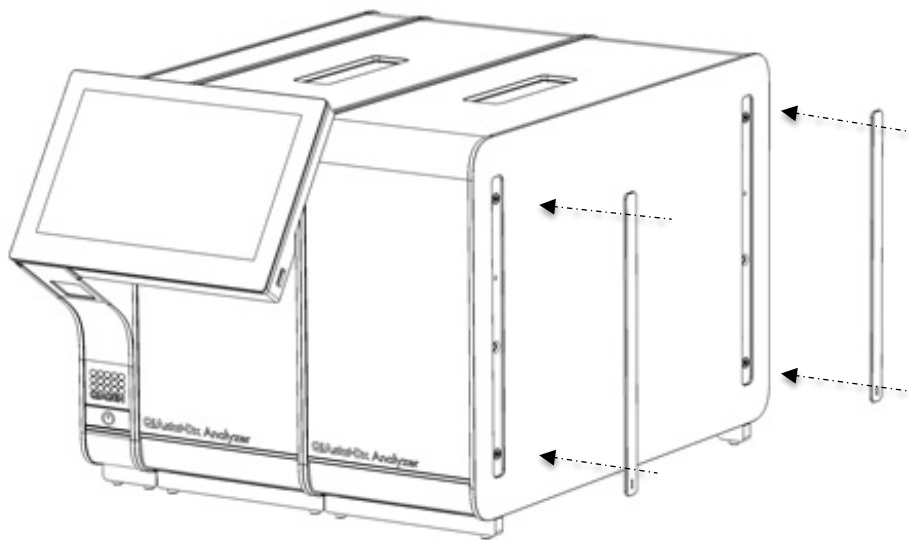
Gambar 15. Melepas tutup pelindung.

4. Sejajarkan Modul Analitikal tambahan dengan Modul Analitikal yang ada. Kencangkan sekrup menggunakan Alat Perakitan Modul Analitikal-Operasional yang disertakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Gambar 16).



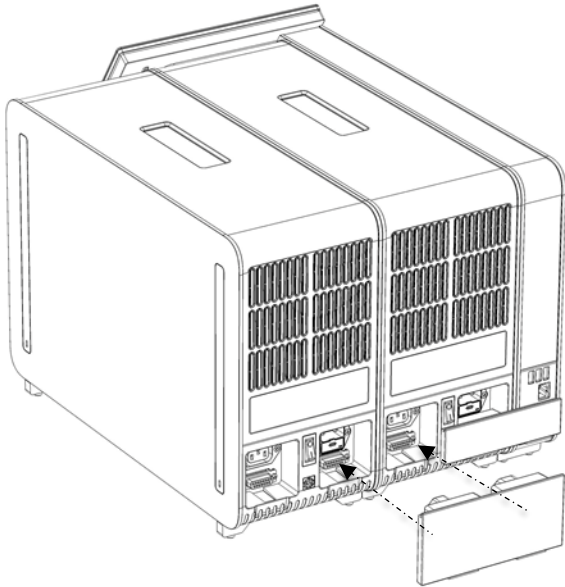
**Gambar 16. Menyelaraskan dan memasang Modul Analitikal tambahan.**

5. Pasang kembali tutup pelindung di samping Modul Analitikal tambahan (Gambar 17).



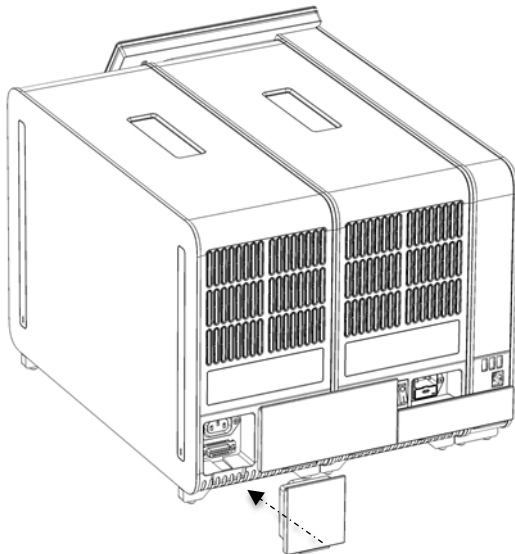
**Gambar 17. Memasang kembali tutup pelindung pada Modul Analitikal tambahan.**

6. Sambungkan Jembatan Modul Analitikal/Analitikal di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk menghubungkan kedua Modul Analitikal bersama-sama (Gambar 18).



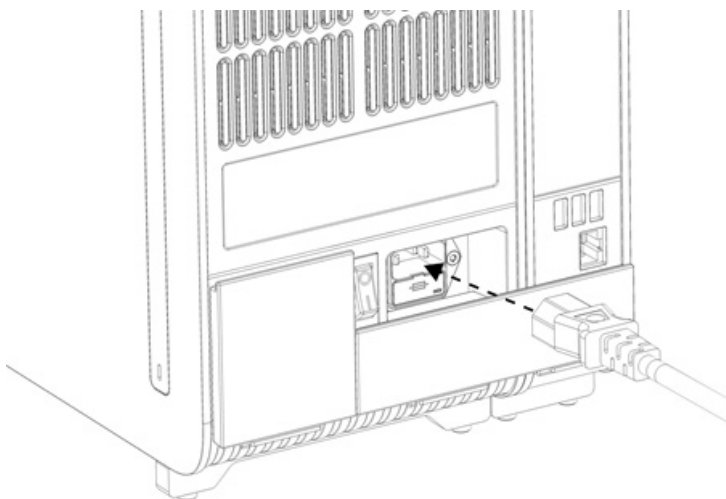
**Gambar 18. Menyambungkan Jembatan Modul Analitikal/Analitikal.**

7. Sambungkan Jembatan Pemutusan di bagian belakang Modul Analitikal (Gambar 19).



**Gambar 19. Menyambungkan Jembatan Pemutusan.**

8. Sambungkan kabel daya yang disertakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke bagian belakang Modul Analitikal asli (Gambar 20).

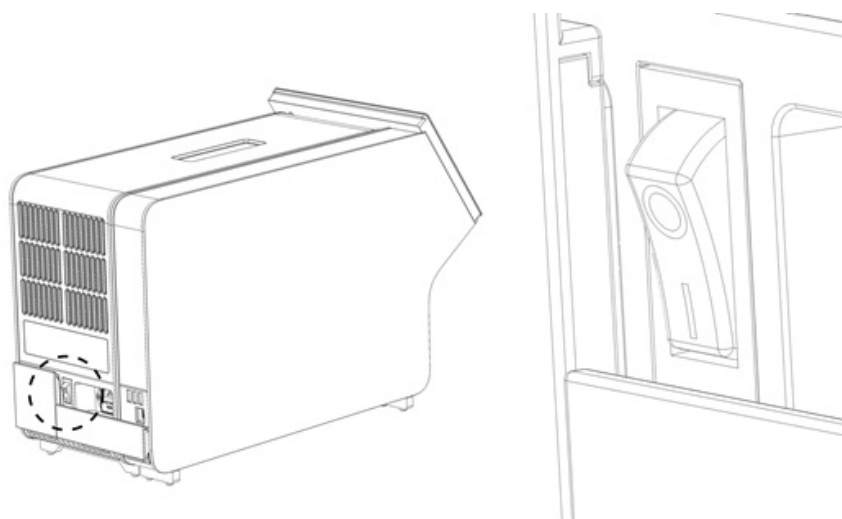


**Gambar 20. Menyambungkan kabel listrik.**

9. Sambungkan kabel daya ke stopkontak.
10. Nyalakan instrumen dengan menekan sakelar daya di bagian belakang Modul Analitikal ke posisi "I" (Gambar 21). Pastikan indikator status Modul Analitikal dan Operasional berwarna biru.

Catatan: Jika indikator status berwarna merah, berarti ada kerusakan pada Modul Analitikal. Hubungi Layanan Teknis QIAGEN menggunakan informasi kontak di Bab 10 untuk mendapatkan bantuan.

Catatan: Instrumen tidak boleh diletakkan pada posisi yang menghalangi pengoperasian sakelar daya.



**Gambar 21. Menemukan sakelar daya dan mengaturnya ke posisi "I".**

11. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kini siap untuk dikonfigurasi untuk penggunaan yang ditujukan. Lihat Bab 6.7 untuk mengetahui cara mengonfigurasi parameter sistem, mengatur waktu dan tanggal sistem, dan mengonfigurasi koneksi jaringan.

## 4.5. Pengemasan ulang dan pengiriman QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Saat mengemas ulang QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk pengiriman, material kemasan asli harus digunakan. Jika material kemasan asli tidak tersedia, hubungi Layanan Teknis QIAGEN. Pastikan bahwa instrumen telah disiapkan dengan benar (lihat Bab 9.2) sebelum memulai pengemasan dan agar tidak menimbulkan bahaya biologis atau kimia.

Untuk mengemas kembali instrumen:

1. Pastikan instrumen sudah dimatikan (tekan sakelar daya ke posisi "O").
2. Lepaskan kabel daya dari stopkontak.
3. Lepaskan kabel daya dari bagian belakang Modul Analitikal.
4. Lepaskan Jembatan Pemutusan di bagian belakang Modul Analitikal.
5. Lepaskan jembatan Modul Analitikal/Operasional yang menghubungkan Modul Operasional dan Analitikal di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Lepaskan tutup pelindung di samping Modul Analitikal menggunakan Alat Pelepas Tutup Pelindung.
7. Gunakan Alat Perakitan Modul Operasional-Analitikal untuk melonggarkan kedua sekrup yang menahan Modul Operasional ke Modul Analitikal. Kemas Modul Operasional dalam kotaknya.
8. Posisikan kembali tutup pelindung di samping Modul Analitikal. Kemas Modul Analitikal, dengan lempengan busa, di dalam kotaknya.

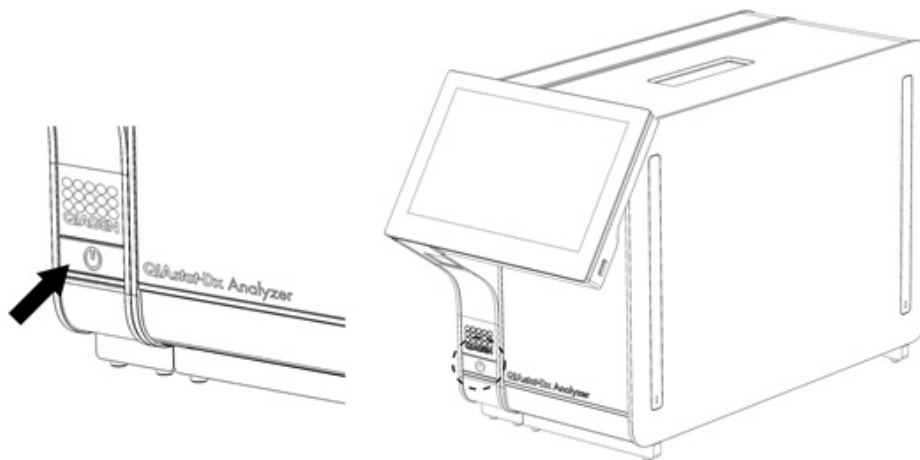
## 5. Menjalankan Pengujian dan Melihat Hasil

Catatan: Angka-angka yang ditunjukkan dalam panduan pengguna ini hanya merupakan contoh dan mungkin berbeda antar uji kadar.

### 5.1. Memulai QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Tekan tombol ON/OFF di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk memulai unit (Gambar 22).

Catatan: Sakelar daya di bagian belakang Modul Analitikal harus diatur pada posisi "I". Indikator Modul Operasional dan Analitikal berubah menjadi biru di posisi "I" (yaitu ON).



Gambar 22. Tekan tombol ON/OFF untuk memulai instrumen.

2. Tunggu sampai layar Utama muncul dan indikator status Modul Operasional dan Analitikal berubah menjadi hijau dan berhenti berkedip.

Catatan: Setelah instalasi awal, layar Login (Masuk) akan muncul. Lihat Bab 6.2 untuk detail lebih lanjut.

Catatan: Setelah instalasi awal QIAstat-Dx Analyzer 2.0 berhasil, administrator sistem harus masuk untuk konfigurasi perangkat lunak pertama kali. Untuk masuk pertama kali, ID penggunaanya adalah "administrator" dan kata sandi bawaannya adalah "administrator". Kata sandi harus diubah setelah masuk pertama. User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan secara otomatis. Sangat disarankan untuk membuat setidaknya satu akun pengguna, tanpa peran "Administrator".

### 5.2. Menyiapkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx

Keluarkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx dari kemasannya. Untuk detail tentang menambahkan sampel ke kartrij uji kadar QIAstat-Dx dan untuk informasi spesifik untuk uji kadar yang akan dijalankan, (seperti waktu stabilitas sampel setelah dimasukkan ke dalam kartrij), lihat petunjuk penggunaan untuk uji kadar spesifik (misalnya, QIAstat-Dx Respiratory Panel). Selalu pastikan bahwa kedua penutup sampel tertutup rapat setelah menambahkan sampel ke kartrij uji kadar QIAstat-Dx.



### 5.3. Prosedur untuk menjalankan pengujian

Semua operator harus mengenakan alat pelindung diri yang sesuai, seperti sarung tangan, saat menyentuh layar sentuh QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Tekan tombol  Run Test (Jalankan Pengujian) di kanan atas layar Utama.

Catatan: Jika Kontrol Eksternal (External Control, EC) diaktifkan dan batas waktu pelaksanaan pengujian EC sudah tiba, sebuah pengingat muncul untuk melakukan pengujian dengan sampel EC. Lihat Bab 8 untuk detail lebih lanjut.

Catatan: Jika EC diaktifkan dan pengujian EC terakhir yang dilakukan dengan modul yang dipilih gagal, sebuah peringatan akan ditampilkan. Pengguna harus memilih secara eksplisit apakah tetap ingin melakukan pengujian dengan modul yang dipilih.

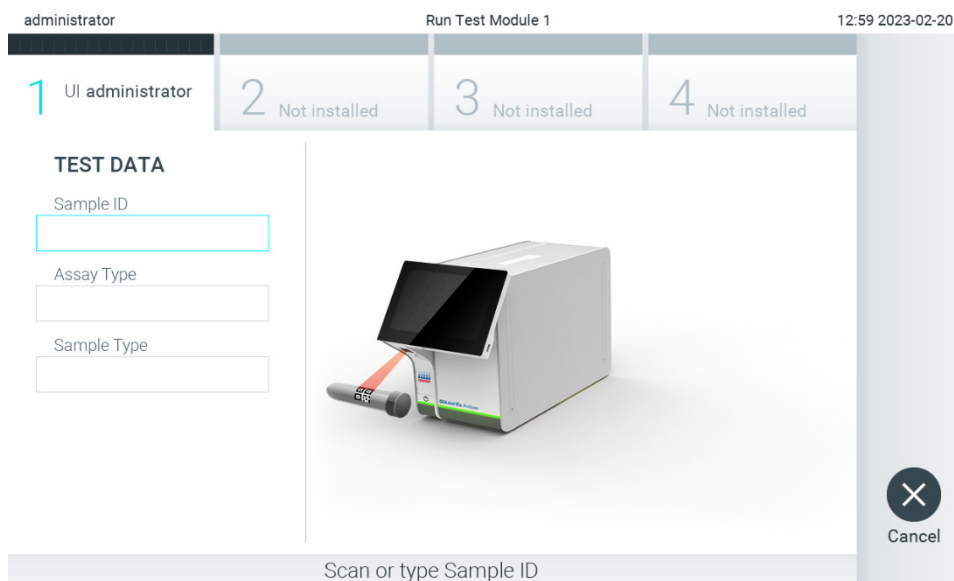
2. Saat diminta, pindai barcode ID sampel menggunakan pembaca barcode yang terintegrasi ke dalam Modul Operasional (Gambar 23).

Catatan: Tergantung konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0, Anda juga dapat memasukkan ID sampel menggunakan keyboard virtual layar sentuh. Lihat Bab 6.7.4 untuk detail lebih lanjut.

Catatan: Tergantung konfigurasi sistem yang dipilih, memasukkan ID pasien mungkin juga diperlukan pada titik ini. Lihat Bab 6.7.4 untuk detail lebih lanjut.

Catatan: ID sampel dan ID pasien tidak boleh memuat Informasi Pribadi yang Dapat Diidentifikasi (PII).

Catatan: Tergantung pada konfigurasi EC, sebuah tombol toggle berlabelkan EC Test ditampilkan. Tombol ini tetap berada di posisi off untuk pelaksanaan pengujian. Untuk informasi selengkapnya tentang EC, lihat Bab 8.



Gambar 23. Memindai barcode ID sampel.

3. Saat diminta, pindai barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang akan digunakan. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 secara otomatis mengenali uji kadar yang akan dijalankan, berdasarkan barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx (Gambar 24).

Catatan: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak akan menerima kartrij uji kadar QIAstat-Dx dengan tanggal kedaluwarsa yang sudah lewat, kartrij yang sudah digunakan sebelumnya atau kartrij untuk uji kadar yang tidak diinstal pada unit. Pesan kesalahan akan ditampilkan dalam kasus ini. Lihat Bab 10.2 untuk detail lebih lanjut.

Catatan: Lihat Bab 6.6.3 untuk petunjuk tentang cara mengimpor dan menambahkan uji kadar ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Catatan: Gunakan barcode di samping kartrij (seperti yang ditunjukkan dalam Gambar 24) dan bukan barcode kemasan kartrij.

Catatan: Jika Kontrol Eksternal (External Control, EC) diaktifkan dan batas waktu pelaksanaan pengujian EC sudah tiba atau pengujian sebelumnya untuk uji kadar yang dipilih gagal pada modul yang dipilih, sebuah peringatan akan ditampilkan. Pengguna perlu mengonfirmasi apakah ingin melanjutkan, dan pengguna dasar tidak dapat melanjutkan pengaturan pengujian. Lihat Bab 8 untuk detail lebih lanjut.

administrator Run Test Module 1 12:59 2023-02-20

1 UI administrator 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
52859357 ✓

Assay Type

Sample Type

Scan Cartridge Barcode

Cancel

Gambar 24. Memindai barcode kartirj uji kadar QIAstat-Dx.

4. Bila perlu, pilih jenis sampel yang sesuai dari daftar (Gambar 25).

Catatan: Di beberapa contoh langka, daftar tipe sampel mungkin kosong. Dalam hal ini, kartirj perlu dipindai lagi.

administrator Run Test Module 1 12:59 2023-02-20

1 UI administrator RP 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
52859357 ✓

Assay Type  
RP ✓

Sample Type

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Gambar 25. Memilih tipe sampel.

5. Layar Confirm (Konfirmasi) akan muncul. Tinjau data yang dimasukkan dan buat perubahan apa pun yang diperlukan dengan menekan bidang yang relevan di layar sentuh dan mengedit informasi (Gambar 26).

administrator Run Test Module 1 13:00 2023-02-20

1 UI administrator RP 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
52859357 ✓

Assay Type  
RP ✓


Sample Type  
Swab ✓

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

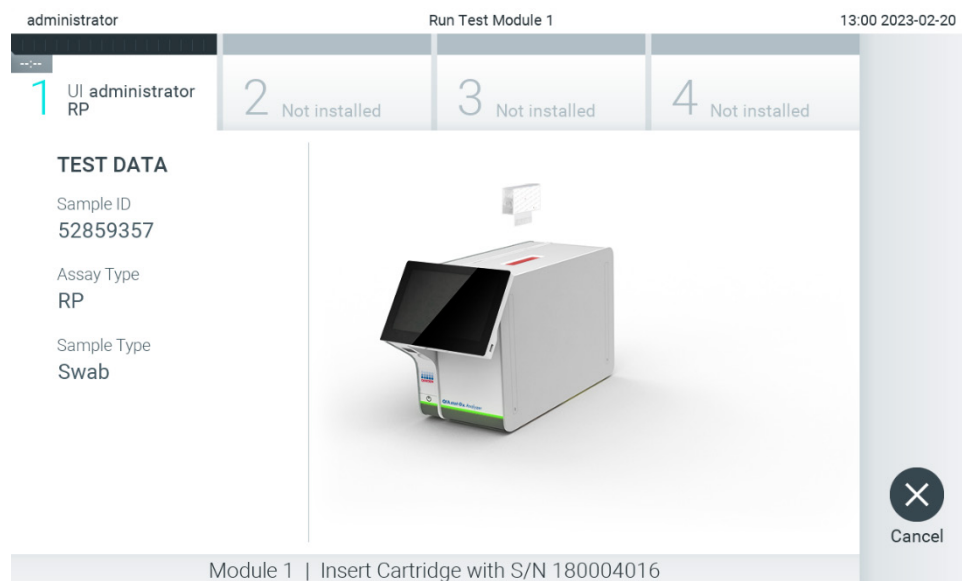
**Gambar 26. Layar Confirm (Konfirmasi).**

6. Tekan  Confirm (Konfirmasi) ketika semua data yang ditampilkan sudah benar. Jika perlu, tekan bidang yang sesuai untuk mengedit isinya, atau tekan Cancel (Batal) untuk membatalkan pengujian.

7. Pastikan penutup sampel port apusan dan port utama kartrij uji kadar QIAstat-Dx sudah tertutup kencang. Ketika port masuk kartrij di bagian atas QIAstat-Dx Analyzer 2.0 terbuka secara otomatis, masukkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx dengan barcode menghadap ke kiri dan ruang reaksi menghadap ke bawah (Gambar 27).

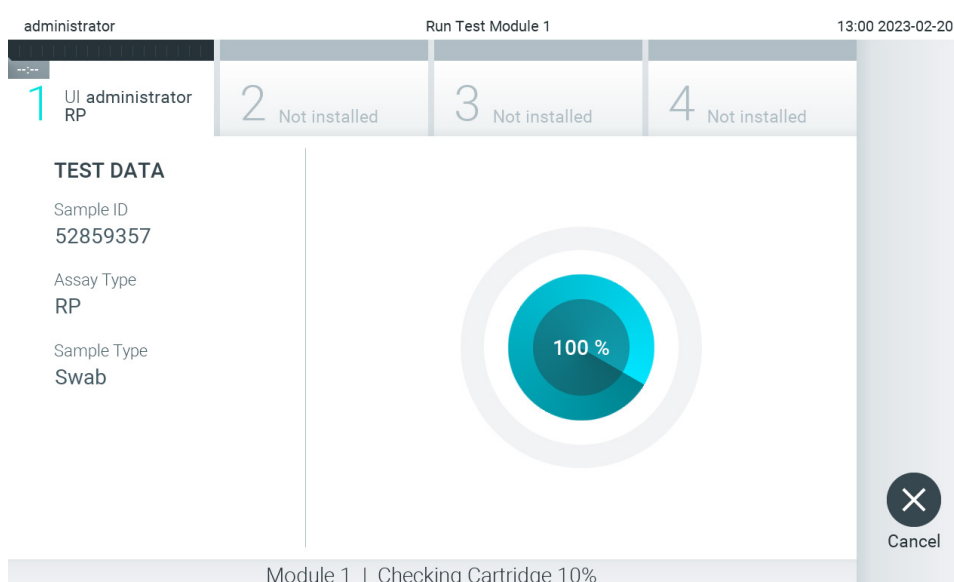
Catatan: Ketika beberapa Modul Analitikal dihubungkan ke Modul Operasional, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan secara otomatis memilih Modul Analitikal di mana pengujian akan dijalankan.

Catatan: Tidak perlu mendorong kartrij uji kadar QIAstat-Dx ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posisikan dengan benar ke dalam port masuk kartrij dan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan secara otomatis memindahkan kartrij ke Modul Analitikal.




**Gambar 27. Memasukkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

8. Setelah mendeteksi kartrij uji kadar QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan secara otomatis menutup penutup port masuk kartrij dan memulai proses pengujian. Tidak diperlukan tindakan lebih lanjut dari operator untuk memulai proses.
- Catatan: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak akan menerima kartrij uji kadar QIAstat-Dx selain yang digunakan dan dipindai selama pengaturan pengujian. Jika kartrij selain yang dipindai dimasukkan, kesalahan akan terjadi dan kartrij akan dikeluarkan secara otomatis.
- Catatan: Hingga titik ini, masih dimungkinkan untuk membatalkan pengujian dengan menekan tombol Cancel (Batal) di sudut kanan bawah layar.
- Catatan: Tergantung pada konfigurasi sistem, operator mungkin perlu memasukkan kembali kata sandi mereka untuk memulai proses pengujian.
- Catatan: Penutup port masuk kartrij akan menutup secara otomatis setelah 30 detik jika kartrij uji kadar QIAstat-Dx tidak diposisikan di port. Jika ini terjadi, ulangi prosedur dimulai dengan langkah 5.
9. Saat pengujian sedang berjalan, sisa waktu proses akan ditampilkan pada layar sentuh (Gambar 28).



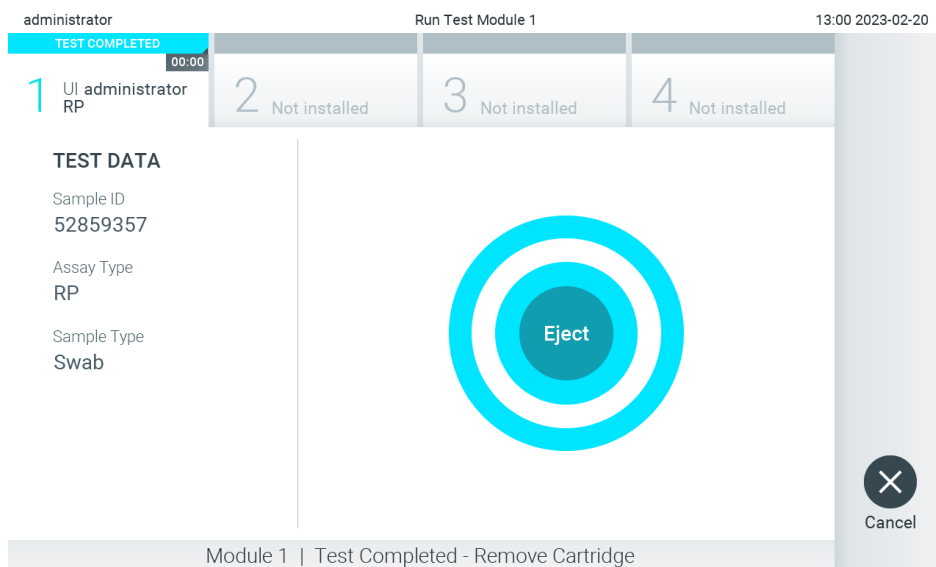
**Gambar 28. Tampilan eksekusi pengujian dan waktu proses yang tersisa.**

10. Setelah proses pengujian selesai, layar Eject (Keluarkan) akan muncul (Gambar 29).

Tekan  Eject (Keluarkan) pada layar sentuh untuk mengeluarkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx dan buang sebagai limbah biohazard sesuai dengan semua peraturan dan hukum kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal.

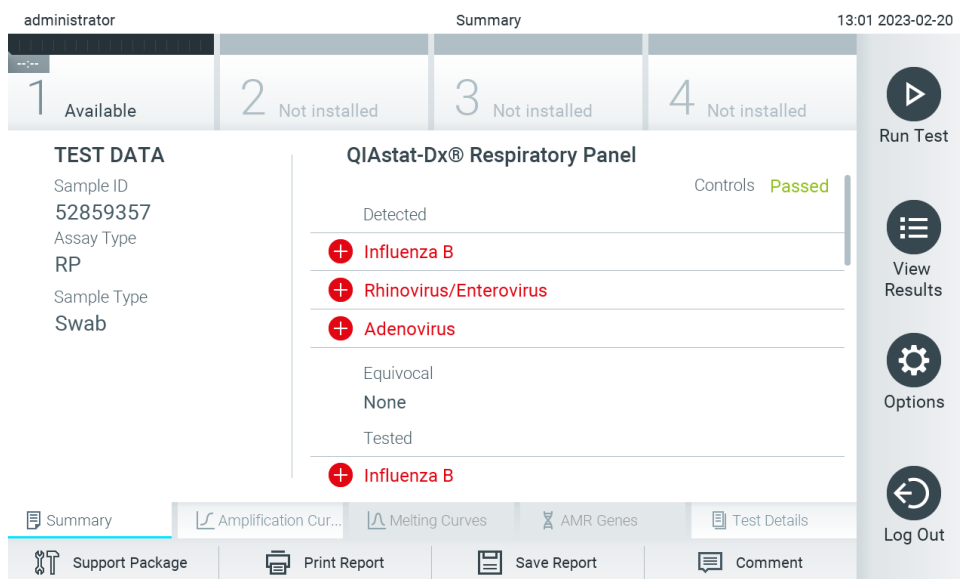
Catatan: Kartrij uji kadar QIAstat-Dx harus dilepaskan ketika port masuk kartrij terbuka dan mengeluarkan kartrij. Jika tidak dilepas setelah 30 detik, kartrij akan otomatis kembali ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan penutup port masuk kartrij akan menutup. Jika ini terjadi, tekan Eject (Keluarkan) untuk membuka penutup port masuk kartrij kembali, kemudian keluarkan kartrij.

Catatan: Kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang sudah terpakai harus dibuang. Anda tidak dapat menggunakan kembali kartrij untuk pengujian yang eksekusinya telah dimulai tetapi kemudian dibatalkan oleh operator, atau yang kesalahannya terdeteksi.



Gambar 29. Tampilan layar Eject (Keluarkan).

11. Setelah kartrij uji kadar QIAstat-Dx telah dikeluarkan, layar Summary (Ringkasan) hasil akan muncul (Gambar 30). Lihat Bab 5.5 untuk detail lebih lanjut.



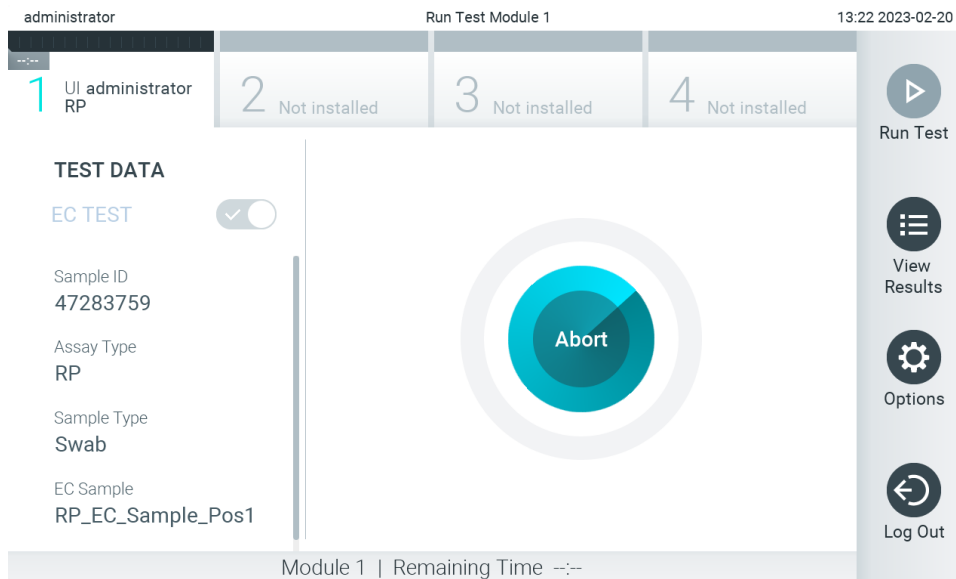
Gambar 30. Layar Summary (Ringkasan) Hasil.

**Catatan:** Jika sebuah kesalahan terjadi pada modul analitikal selama proses, mungkin dibutuhkan beberapa saat hingga ringkasan proses muncul dan proses diperlihatkan di ikhtisar **View Results** (Lihat Hasil).

## 5.4. Membatalkan proses pengujian

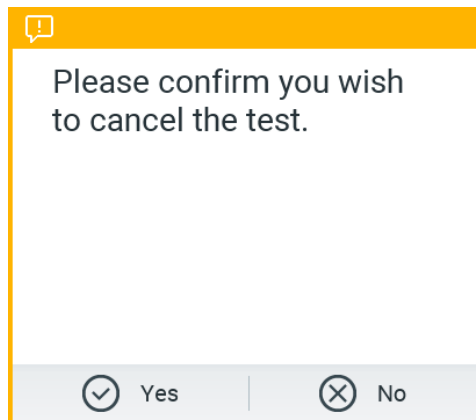
Jika proses pengujian sedang berjalan, menekan Abort (Batalkan) akan menghentikan eksekusi pengujian (Gambar 31).

Catatan: Kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang sudah terpakai harus dibuang. Anda tidak dapat menggunakan kembali kartrij untuk pengujian yang eksekusinya telah dimulai tetapi kemudian dibatalkan oleh operator, atau yang kesalahannya terdeteksi.



Gambar 31. Membatalkan proses pengujian.

Setelah membatalkan pengujian, kartrij uji kadar QIAstat-Dx tidak lagi dapat diproses dan tidak dapat digunakan kembali. Setelah menekan **Abort** (Batalkan), akan muncul kotak dialog yang meminta operator untuk mengonfirmasi bahwa pengujian harus dibatalkan (Gambar 32).

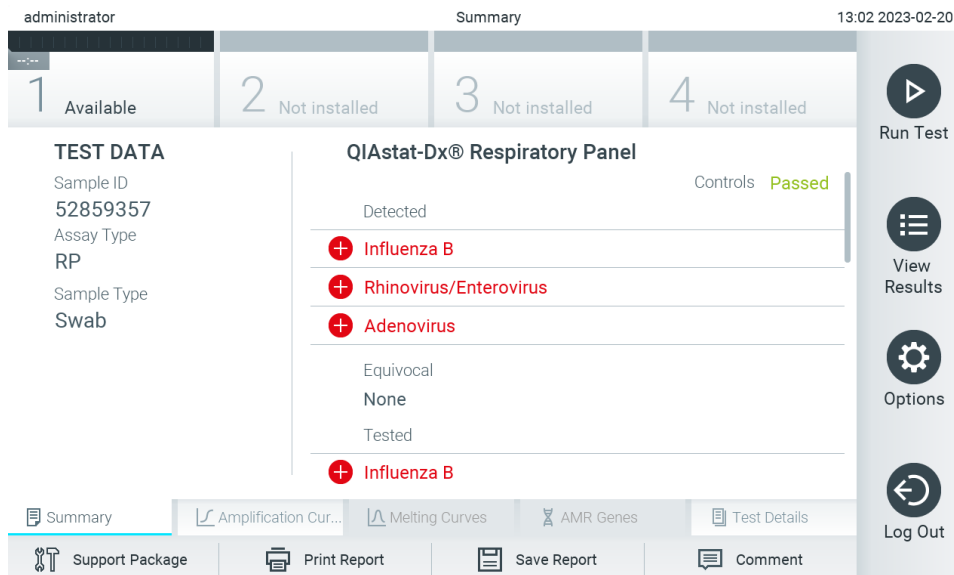


Gambar 32. Membatalkan dialog konfirmasi proses pengujian.

## 5.5. Melihat hasil

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 secara otomatis menginterpretasikan dan menyimpan hasil pengujian. Setelah mengeluarkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx, layar Summary (Ringkasan) akan ditampilkan secara otomatis (Gambar 33).

Catatan: Lihat ke petunjuk spesifik-uji kadar penggunaan untuk mengetahui kemungkinan hasil dan petunjuk tentang cara menginterpretasikan hasil uji kadar.



Gambar 33. Contoh layar Summary (Ringkasan) Hasil menampilkan Test Data (Data Pengujian) di panel kiri dan Test Summary (Ringkasan Pengujian) di panel utama.

Bagian utama layar menyediakan tiga daftar berikut dan menggunakan kode warna serta simbol untuk menunjukkan hasil:

- Daftar pertama berisi semua patogen termasuk gen AMR (jika didukung oleh uji kadar) yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel, didahului dengan tanda **+** dan berwarna merah.
- Daftar kedua berisi semua patogen samar, didahului dengan tanda tanya **?** dan berwarna kuning.
- Daftar ketiga berisi semua patogen termasuk gen AMR (jika didukung oleh uji kadar) yang diuji dalam sampel. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda **+** dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda **-** dan berwarna hijau. Patogen samar didahului dengan tanda tanya **?** dan berwarna kuning.

Catatan 1: Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel ditampilkan dalam semua daftar.

Catatan 2: Detail selengkapnya dapat ditemukan dalam petunjuk penggunaan uji kadar spesifik.

Jika pengujian gagal, pesan akan menunjukkan “Failed” (Gagal) diikuti dengan Kode Kesalahan spesifik.

Test Data (Data Pengujian) berikut ditampilkan di sisi kiri layar:

- Sample ID (ID Sampel)
- Patient ID (ID Pasien) (jika tersedia)
- Assay Type (Tipe Uji Kadar)
- Sample Type (Tipe Sampel)
- LIS Upload Status (Status Pengunggahan LIS, jika berlaku)

Data lebih lanjut tentang uji kadar tersedia, tergantung pada hak akses operator, melalui tab di bagian bawah layar (misalnya, plot amplifikasi, kurva pelelehan, dan detail pengujian).

Data uji kadar dapat diekspor dengan menekan Save Report (Simpan Laporan) di bar bawah pada layar.

Laporan dapat dikirim ke printer dengan menekan Print Report (Cetak Laporan) di bar bawah pada layar.

Paket dukungan dari proses yang dipilih atau semua proses yang gagal dapat dibuat dengan menekan **Support Package** (Paket Dukungan) di bilah bawah layar (Gambar 34). Jika dukungan diperlukan, kirim paket dukungan ke Layanan Teknis QIAGEN.

### 5.5.1. Melihat kurva amplifikasi

Untuk melihat kurva amplifikasi pengujian, tekan tab  Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (Gambar 34). Fungsi ini mungkin tidak tersedia untuk semua uji kadar.

Catatan: Harap dipahami bahwa kurva amplifikasi tidak berarti menginterpretasikan hasil pengujian.



Gambar 34. Layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (tab PATHOGENS (PATOGEN)).

Detail tentang patogen dan kontrol internal yang diuji ditunjukkan di sebelah kiri dan kurva amplifikasi ditunjukkan di tengah.

Catatan: Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan (lihat bab 6.5) pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0, layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) hanya akan tersedia untuk operator dengan hak akses.

Tekan tab PATHOGENS (PATOGEN) di sisi kiri untuk menampilkan plot yang sesuai dengan patogen yang diuji. Tekan pada pathogen name (nama patogen) untuk memilih patogen mana yang ditunjukkan dalam plot amplifikasi. Dimungkinkan untuk memilih patogen tunggal, beberapa, atau tidak sama sekali. Setiap patogen dalam daftar yang dipilih akan diberi warna yang sesuai dengan kurva amplifikasi yang terkait dengan patogen. Patogen yang tidak dipilih akan ditampilkan dalam warna abu-abu.

Nilai  $C_T$  dan fluoresensi titik akhir yang sesuai ditunjukkan di bawah setiap nama patogen.



Tekan tab CONTROLS (KONTROL) di sisi kiri untuk melihat kontrol internal, lalu pilih kontrol internal yang ditampilkan di plot amplifikasi. Tekan lingkaran di sebelah nama kontrol internal untuk memilih atau membatalkan pilihan (Gambar 35).



Gambar 35. Layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (tab CONTROLS (KONTROL)) menunjukkan kontrol internal.

Plot amplifikasi menampilkan kurva data untuk patogen atau kontrol internal yang dipilih. Untuk beralih antara skala logaritmik atau linear untuk sumbu Y, tekan tombol Lin (Linear) atau Log (Logaritmik) di sudut kiri bawah plot.

Skala sumbu X dan sumbu Y dapat disesuaikan menggunakan ● pemilih biru pada setiap sumbu. Tekan dan tahan pemilih biru, kemudian pindahkan ke lokasi yang diinginkan pada sumbu. Pindahkan pemilih biru ke sumbu asli untuk kembali ke nilai bawaan.

### 5.5.2. Melihat kurva pelelehan

Untuk melihat kurva pelelehan, tekan tab Melting Curves (Kurva Pelelehan).

Detail tentang patogen dan kontrol internal yang diuji ditunjukkan di sebelah kiri dan kurva pelelehan ditunjukkan di tengah.


Catatan: Tab Melting Curves (kurva pelelehan) hanya tersedia untuk analisis pelelehan implementasi uji kadar.

Catatan: Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan (lihat bab 6.5) pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0, layar Melting Curves (Kurva Pelelehan) hanya akan tersedia untuk operator dengan hak akses.

Tekan tab PATHOGENS (PATOGEN) di sisi kiri untuk menampilkan patogen yang diuji. Tekan lingkaran di sebelah nama patogen untuk memilih kurva pelelehan patogen yang akan ditampilkan. Dimungkinkan untuk memilih patogen tunggal, beberapa, atau tidak sama sekali. Setiap patogen dalam daftar yang dipilih akan diberi warna yang sesuai dengan kurva pelelehan yang terkait dengan patogen. Patogen yang tidak dipilih akan ditampilkan dalam warna abu-abu. Suhu pelelehan ditunjukkan di bawah setiap nama patogen.

Tekan tab CONTROLS (KONTROL) di sisi kiri untuk melihat kontrol internal, lalu pilih kontrol internal yang ditampilkan di plot pelelehan. Tekan lingkaran di sebelah nama kontrol untuk memilih atau membatalkan pilihan.



Kontrol internal yang lulus analisis ditampilkan dalam warna hijau dan diberi label “Passed Controls” (Kontrol Lulus), sedangkan yang gagal akan ditampilkan dalam warna merah dan diberi label “Failed Controls” (Kontrol Gagal).

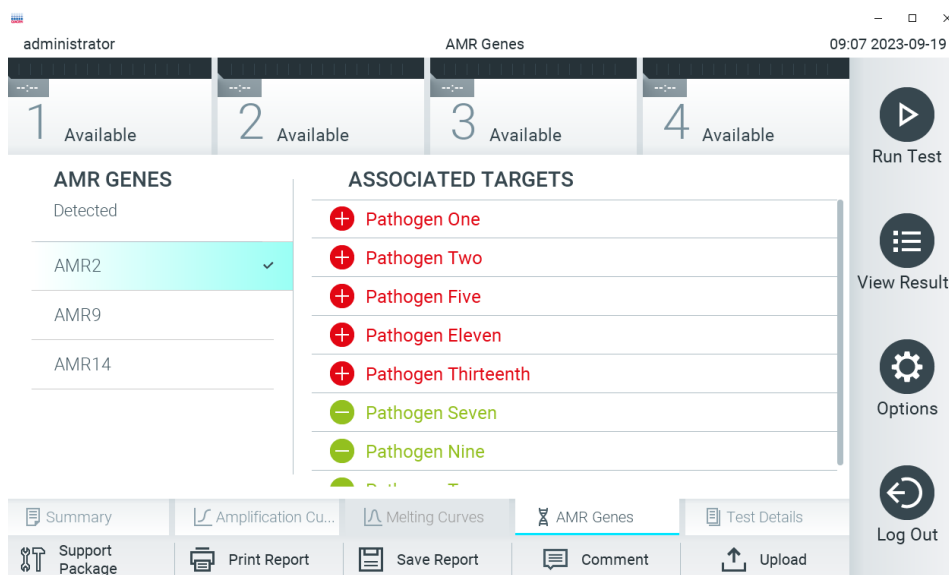
Skala sumbu X dan sumbu Y dapat disesuaikan menggunakan  pemilih biru pada setiap sumbu. Tekan dan tahan pemilih biru, kemudian pindahkan ke lokasi yang diinginkan pada sumbu. Pindahkan pemilih biru ke sumbu asli untuk kembali ke nilai bawaan.

### 5.5.3. Melihat Gen AMR

Untuk melihat Gen AMR, tekan tab AMR genes (Gen AMR).

Catatan: Tab AMR Genes (Gen AMR) hanya tersedia untuk uji kadar yang berisi Gen AMR.

Di sebelah kiri, terdapat daftar semua gen AMR yang terdeteksi. Saat memilih salah satu gen AMR yang terdeteksi, daftar semua patogen terkait ditunjukkan di tengah. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda  dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda  dan berwarna hijau (Gambar 36).



Gambar 36 Layar AMR Genes (Gen AMR)

Catatan: Data yang ditunjukkan dalam Gambar 36 adalah data contoh dan tidak menunjukkan patogen yang sebenarnya.

Untuk informasi selengkapnya tentang gen AMR dan ikhtisar lengkap semua hubungan antara gen AMR dan target lain, silakan lihat petunjuk penggunaan uji kadar terkait.

### 5.5.4. Melihat detail pengujian

Tekan  Test Details (Detail Pengujian) untuk meninjau hasil lebih detail. Gulir ke bawah untuk melihat laporan lengkapnya.

Test Details (Detail Pengujian) berikut ditampilkan di bagian tengah layar (Gambar 37):

- User ID (ID Pengguna)

- Cartridge SN (NS Kartrij) (nomor seri)
- Cartridge Expiration Date (Tanggal Kedaluwarsa Kartrij)
- Module SN (NS Modul) (nomor seri)
- Test Status (Status Pengujian) (Completed (Selesai), Failed (Gagal) atau Canceled (Dibatalkan) oleh operator)
- Test Start Date and Time (Tanggal dan Waktu Mulai Pengujian)
- Test Execution Time (Waktu Eksekusi Pengujian)
- Assay Name (Nama Uji Kadar)
- External Control Test (Uji Kontrol Eksternal) (Lihat Bab 8).
- Test ID (ID Pengujian)
- Book Order ID (ID Urutan Perintah) (Hanya dapat dilihat jika pemeriksaan order aktif ketika pengujian berjalan. Lihat Bab 7)
- Order Time (Waktu Order) (Hanya dapat dilihat jika pemeriksaan order aktif ketika pengujian berjalan. Lihat Bab 7)
- HIS/LIS Confirmation (Konfirmasi HIS/LIS) (Hanya dapat dilihat jika pemeriksaan order aktif ketika pengujian berjalan. Lihat Bab 7)
- Error Code (Kode Kesalahan) (jika ada)
- Error Message (Pesan Kesalahan) (jika ada)
- Last Comment Editor (Editor Komentar Terakhir) (jika ada, lihat bab 5.5.5)
- Comment Date and Time (Tanggal dan Waktu Komentar) (jika ada, lihat bab 5.5.5)
- Comment (Komentar) (jika ada, lihat bab 5.5.5)
- Test Result (Hasil Pengujian) (untuk setiap analit, total hasil pengujian: Positive (Positif) [pos], Positive with Warning (Positif dengan Peringatan) [pos\*], Negative (Negatif) [neg], Invalid (Tidak Valid) [inv], Failed (Gagal) [fail], atau successful (berhasil) [suc]. Lihat petunjuk penggunaan spesifik-uji kadar untuk mengetahui detail tentang kemungkinan hasil dan interpretasinya)
- List of analytes (Daftar analit) yang diuji dalam uji kadar (dikelompokkan berdasarkan Detected Pathogen (Patogen yang Terdeteksi), Equivocal (Ekivalen), Not Detected Pathogens (Patogen yang Tidak Terdeteksi), Invalid (Tidak Valid), Not Applicable (Tidak Berlaku), Out of Range (Di Luar Rentang), Passed Controls (Kontrol Lulus), dan Failed Controls (Kontrol Gagal)), dengan  $C_T$ , fluoresensi titik akhir, dan nilai semi-kuantifikasi dalam cp/mL (salinan per mililiter) (jika tersedia untuk uji kadar).
- Daftar kontrol internal, dengan  $C_T$  dan fluoresensi titik akhir (jika tersedia untuk uji kadar)

administrator Summary 13:03 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

**TEST DATA**  
Sample ID  
52859357  
Assay Type  
RP  
Sample Type  
Swab

**TEST DETAILS**  

User ID	administrator
Cartridge SN	180004016
Cartridge Expiration Date	2018-07-18 00:00
Module SN	1004
Test Status	Completed
Test Start Date and Time	2023-02-20 13:00
Test Execution Time	0 min 1 sec
Assay Name	RP
External Control	no
Test ID	202302201300250573

Run Test  
View Results  
Options  
Log Out

Summary Amplification Cur... Melting Curves AMR Genes Test Details

Support Package Print Report Save Report Comment

Gambar 37. Contoh layar menampilkan Test Data (Data Pengujian) pada panel kiri dan Test Details (Detail Pengujian) pada panel utama.

### 5.5.5. Mengomentari hasil pengujian

Dari setiap tab layar Results (Hasil), pilih Comment (Komentar) untuk menambahkan komentar pada hasil pengujian. Saat menambahkan komentar, pengguna yang berkomentar pada hasil serta tanggal dan waktu komentar disimpan. Hanya komentar terakhir, editor dan tanggal dan waktu yang disimpan, yaitu saat mengedit komentar yang sudah ada, komentar sebelumnya tidak tersimpan lagi.

Komentar dapat dilihat dalam tab test details (detail pengujian) hasil.


Secara opsional, komentar dapat disembunyikan dari laporan PDF. Untuk menyembunyikan komentar dari laporan PDF, lihat bab 6.7.4.

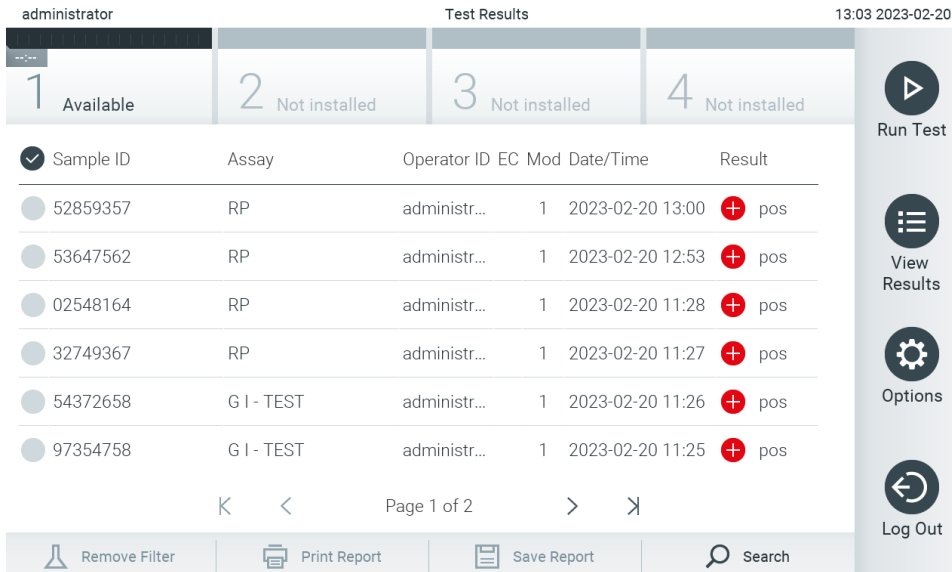
Catatan: Menambahkan, mengedit, dan menghapus komentar tidak berpengaruh pada hasil pengujian biologis.

Catatan: Fungsi komentar tidak tersedia saat QIAstat-Dx Remote Results Application digunakan (lihat bab 6.7.3)

Catatan: Komentar tidak boleh berisi Informasi Pribadi yang Dapat Diidentifikasi (PII) atau informasi kesehatan yang dilindungi (PHI).

### 5.5.6. Menjelajahi hasil dari pengujian sebelumnya

Untuk melihat hasil dari pengujian sebelumnya yang disimpan di repositori hasil, tekan  View Results (Lihat Hasil) pada bar Menu Utama (Gambar 38).



Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
52859357	RP	administr...	1	2023-02-20 13:00	+	pos
53647562	RP	administr...	1	2023-02-20 12:53	+	pos
02548164	RP	administr...	1	2023-02-20 11:28	+	pos
32749367	RP	administr...	1	2023-02-20 11:27	+	pos
54372658	G I - TEST	administr...	1	2023-02-20 11:26	+	pos
97354758	G I - TEST	administr...	1	2023-02-20 11:25	+	pos

Gambar 38. Contoh Layar View Results (Lihat Hasil).


Informasi berikut tersedia untuk setiap pengujian yang dieksekusi (Gambar 38):

- Sample ID (ID Sampel)
- Assay (Uji Kadar) (nama uji kadar pengujian)
- Operator ID (ID Operator)
- EC (jika pengujian EC dilakukan)
- Mod (Modul) (Modul Analitikal tempat pengujian dieksekusi)
- Status unggahan (hanya terlihat jika diaktifkan melalui pengaturan HIS/LIS)
- Date/Time (Tanggal/Waktu) (tanggal dan waktu ketika pengujian selesai)
- Result (Hasil) (hasil pengujian: positif [pos], positif dengan peringatan [pos\*], negatif [neg], tidak valid [inv], gagal [fail] atau berhasil [suc], EC lulus [ecpass], atau EC gagal [ecfail])

Catatan: Kemungkinan hasil adalah spesifik-uji kadar (yaitu, beberapa hasil mungkin tidak berlaku untuk setiap uji kadar). Lihat petunjuk penggunaan spesifik-uji kadar.

Catatan: Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan (lihat Bab 6.5) pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0, data yang untuknya pengguna tidak memiliki hak akses akan disembunyikan dengan tanda bintang.

Catatan: Untuk melihat pengujian sebelumnya yang diarsipkan secara manual maupun otomatis, lihat Bab 6.12.2.

Pilih satu atau beberapa hasil pengujian dengan menekan lingkaran abu-abu di sebelah kiri ID sampel. Tanda centang akan muncul di sebelah hasil yang dipilih. Untuk membatalkan pilihan hasil pengujian, tekan tanda centang. Seluruh daftar hasil dapat dipilih dengan menekan tombol  lingkaran tanda centang di baris atas (Gambar 39).

administrator	Test Results					13:03 2023-02-20
1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed			
✓ Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
✓ 52859357	RP	administr...	1		2023-02-20 13:00	⊕ pos
✓ 53647562	RP	administr...	1		2023-02-20 12:53	⊕ pos
✓ 02548164	RP	administr...	1		2023-02-20 11:28	⊕ pos
● 32749367	RP	administr...	1		2023-02-20 11:27	⊕ pos
● 54372658	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:26	⊕ pos
● 97354758	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:25	⊕ pos
<div> <div>⏪</div> <div>⏩</div> <div>Page 1 of 2</div> <div>⏴</div> <div>⏵</div> </div>						
🗑 Remove Filter	🖨 Print Report	💾 Save Report	🔍 Search			
						<div>▶ Run Test</div> <div>☰ View Results</div> <div>⚙ Options</div> <div>⬅ Log Out</div>

**Gambar 39. Contoh memilih Test Results (Hasil Pengujian) di layar View Results (Lihat Hasil).**

Tekan di mana pun pada baris pengujian untuk melihat hasil pengujian tertentu. Tekan judul kolom (misalnya, Sample ID (ID Sampel)) untuk mengurutkan daftar dalam urutan naik atau turun sesuai dengan parameter tersebut. Daftar dapat diurutkan berdasarkan hanya satu kolom pada satu waktu. Kolom Result (Hasil) menunjukkan hasil dari setiap pengujian (Tabel 1).

Catatan: Kemungkinan hasil adalah spesifik-uji kadar (yaitu, beberapa hasil mungkin tidak berlaku untuk setiap uji kadar). Lihat petunjuk penggunaan spesifik-uji kadar.

**Tabel 1. Deskripsi hasil pengujian**

Keluaran	Hasil	Deskripsi
Positive with warning (Positif dengan peringatan)	⊕! pos*	Setidaknya satu analit positif, tetapi kontrol internal uji kadar gagal
Negative (Negatif)	— neg	Tidak ada analit yang terdeteksi
Failed (Gagal)	⊗ fail	Pengujian gagal karena terjadi kesalahan, pengujian telah dibatalkan oleh pengguna, atau pengujian EC gagal, tetapi pengguna tidak memiliki hak akses untuk melihat hasil pengujian.
Invalid (Tidak valid)	⊗ inv	Pengujian tidak valid
Successful (Berhasil)	✓ suc	Pengujian positif, positif dengan peringatan, negatif, atau EC lulus, tetapi pengguna tidak memiliki hak akses untuk melihat hasil pengujian
EC Passed (EC Lulus)	✓ ecpass	Pengujian EC lulus sehingga semua analit memenuhi hasil yang diharapkan.
EC Failed (EC Gagal)	⊗ ecfail	Pengujian EC gagal, artinya setidaknya satu analit tidak memenuhi hasil yang diharapkan.

Catatan: Lihat IFU uji kadar untuk pengujian yang dilakukan untuk deskripsi hasil lebih detail.

Pastikan printer terhubung ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan driver yang sesuai telah diinstal (Lampiran 12.1). Tekan Print Report (Cetak Laporan) untuk mencetak laporan dari hasil yang dipilih.

Tekan Save Report (Simpan Laporan) untuk menyimpan laporan dari hasil yang dipilih dalam format PDF ke perangkat penyimpanan USB eksternal. Pilih jenis laporan: List of Tests (Daftar Pengujian) atau Test Report (Laporan Pengujian).

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

Tekan **Search** (Cari) untuk mencari hasil pengujian dengan Sample ID (ID Sampel), Assay (Uji Kadar), dan Operator ID (ID Operator). Masukkan string pencarian menggunakan keyboard virtual, lalu tekan Enter (Masuk) untuk memulai pencarian. Hanya catatan berisi teks pencarian yang akan ditampilkan dalam hasil pencarian. Jika daftar hasil telah difilter, pencarian hanya akan berlaku untuk daftar yang difilter.

Untuk **filter** hasil, tekan dan tahan judul kolom untuk menerapkan filter berdasarkan parameter tersebut. Untuk beberapa parameter, seperti Sample ID (ID Sampel), keyboard virtual akan muncul sehingga string pencarian untuk filter dapat dimasukkan. Untuk parameter lain, seperti Assay (Uji Kadar), dialog akan terbuka dengan daftar uji kadar yang disimpan dalam repositori. Pilih satu atau beberapa uji kadar untuk memfilter pengujian yang dilakukan dengan uji kadar yang dipilih saja.

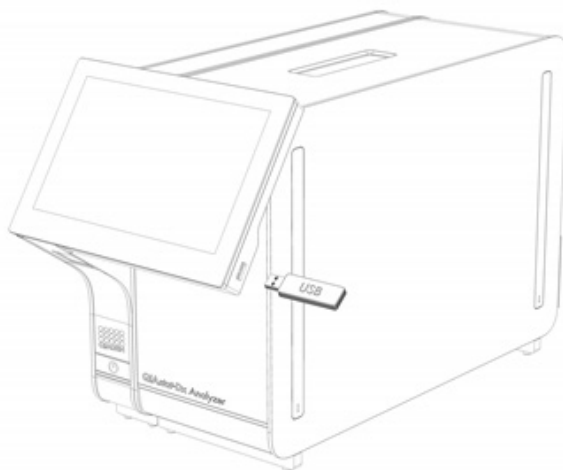
Simbol **T** di sebelah kiri judul kolom menunjukkan bahwa filter kolom aktif. Filter dapat dihapus dengan menekan Remove Filter (Hapus Filter) di bilah Submenu.

#### 5.5.7. Mengekspor hasil ke drive USB

Dari tab mana pun pada layar View Results (Lihat Hasil), pilih Save Report (Simpan Laporan) untuk mengekspor dan menyimpan salinan hasil pengujian dalam format PDF ke drive USB. Port USB terletak di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Gambar 40).

Laporan dapat dikonfigurasi sedemikian rupa hingga kurva amplifikasi dan komentar dapat dikecualikan dari ekspor. Untuk mengonfigurasinya, lihat bab 6.7.4.

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.



Gambar 40. Lokasi port USB.

### 5.5.8. Hasil pencetakan

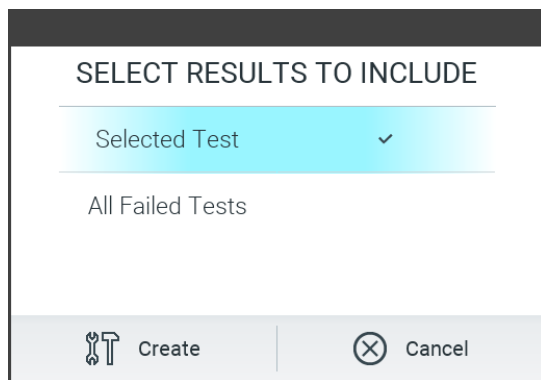
Pastikan printer terhubung ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan driver yang sesuai telah diinstal (lihat Lampiran 11.1 untuk informasi lebih lanjut tentang instalasi driver). Tekan Print Report (Cetak Laporan) untuk mengirim salinan hasil pengujian ke printer.

Laporan dapat dikonfigurasi sedemikian rupa hingga kurva amplifikasi dan komentar dapat dikecualikan dari hasil cetak. Untuk mengonfigurasinya, lihat bab 6.7.4.

Catatan: Pada beberapa printer, analit yang tercetak *miring* mungkin sedikit buram. Disarankan untuk mengekspor laporan pengujian dalam format PDF ke drive USB seperti yang dijelaskan dalam bab 5.5.7 dan mencetak dokumen PDF.

### 5.5.9. Membuat paket dukungan

Jika dukungan diperlukan, paket dukungan yang berisi semua informasi proses, sistem, dan file log teknis yang diperlukan dapat dibuat dan diberikan kepada Layanan Teknis QIAGEN. Untuk membuat paket dukungan, tekan **Support Package** (Paket Dukungan). Dialog akan muncul dan paket dukungan untuk pengujian yang dipilih atau semua pengujian yang gagal dapat dibuat (Gambar 41). Simpan paket dukungan ke perangkat penyimpanan USB. Port USB terletak di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Gambar 40).



Gambar 41. Pembuatan Paket Dukungan.

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

Catatan: Jika dukungan diperlukan, pastikan bahwa paket dukungan segera dibuat setelah masalah terjadi. Karena keterbatasan kapasitas penyimpanan dan konfigurasi sistem, file log sistem dan teknis dari masing-masing interval waktu dapat dihapus secara otomatis saat melanjutkan penggunaan sistem.

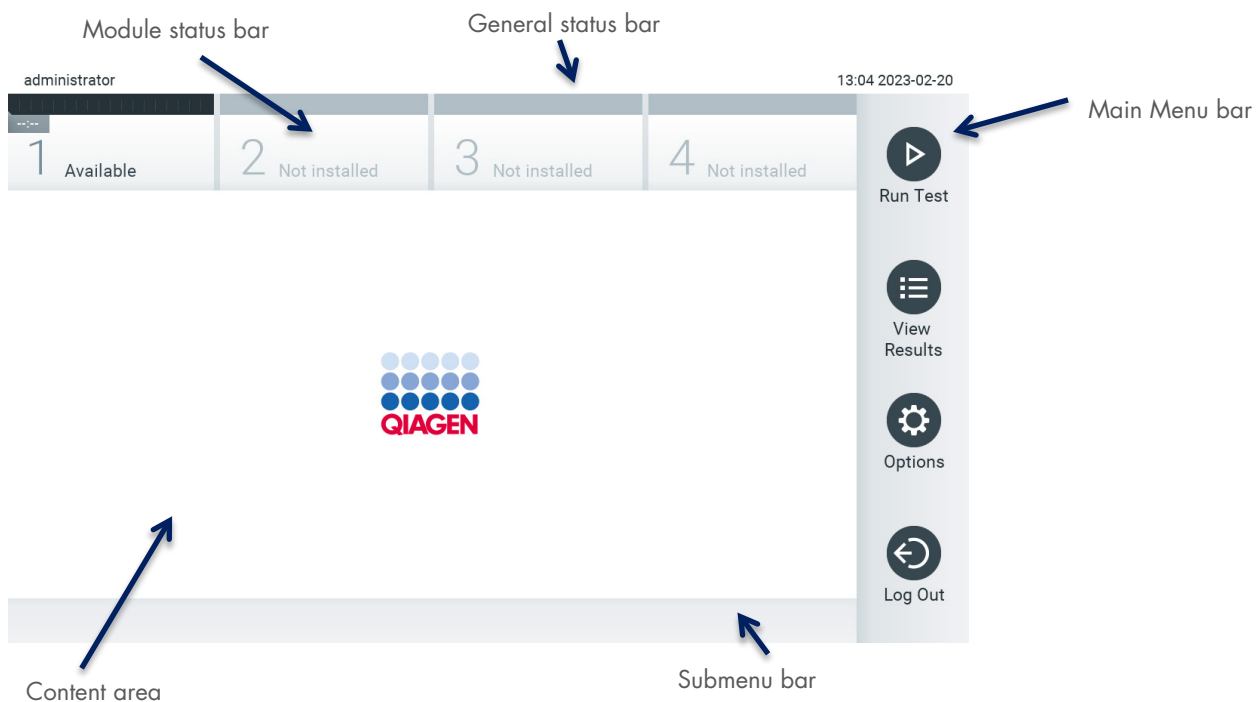


## 6. Fungsi dan Opsi Sistem

Bab ini memberikan deskripsi tentang semua fitur dan opsi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yang tersedia yang memungkinkan penyesuaian pengaturan instrumen.

### 6.1. Layar utama

Pada layar Main (Utama), dimungkinkan untuk melihat status Modul Analitikal dan menavigasi ke bagian yang berbeda (Login (Masuk), Run Test (Jalankan Pengujian), View Results (Lihat Hasil), Options (Opsi), Log Out (Keluar)) dari antarmuka pengguna (Gambar 42).



**Gambar 42.** Layar utama dari layar sentuh QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Layar Main (Utama) berisi elemen-elemen berikut:

- Bilah status Umum
- Bilah status Modul
- Bilah Menu Utama
- Area isi
- Bilah Menu Tab (ditampilkan secara opsional, tergantung pada layar)
- Bilah Submenu dan Bilah Petunjuk (ditampilkan secara opsional, tergantung pada layar)

#### 6.1.1. Bilah status Umum

Bilah status Umum menyediakan informasi tentang status sistem (Gambar 43). ID Pengguna dari pengguna yang login ditampilkan di sebelah kiri. Judul layar ditampilkan di tengah, dan tanggal dan waktu sistem ditampilkan di sebelah kanan.

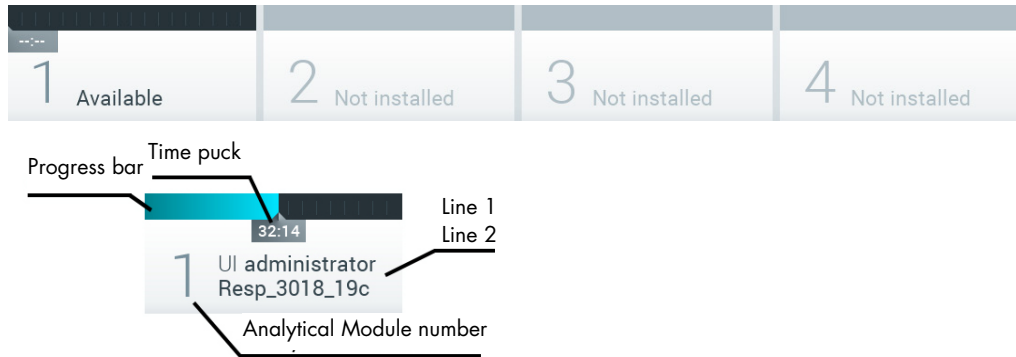
administrator

13:05 2023-02-20

**Gambar 43.** Bilah status Umum.

### 6.1.2. Bilah status Modul

Bilah status Modul menampilkan status setiap Modul Analitikal (1–4) yang tersedia pada sistem dalam kotak status yang sesuai (Gambar 44). Kotak akan menampilkan “Not Installed” (Tidak Terinstal) jika tidak ada Modul Analitikal yang tersedia untuk posisi tersebut.



Gambar 44. Bilah status Modul.

Klik pada kotak yang sesuai dengan Modul Analitikal tertentu untuk mengakses informasi lebih detail (lihat Halaman status Modul). Status modul yang dapat ditampilkan dalam kotak status dari bilah status Modul ditunjukkan pada Tabel 2.

Tabel 2. Status Modul yang dapat ditampilkan dalam kotak status

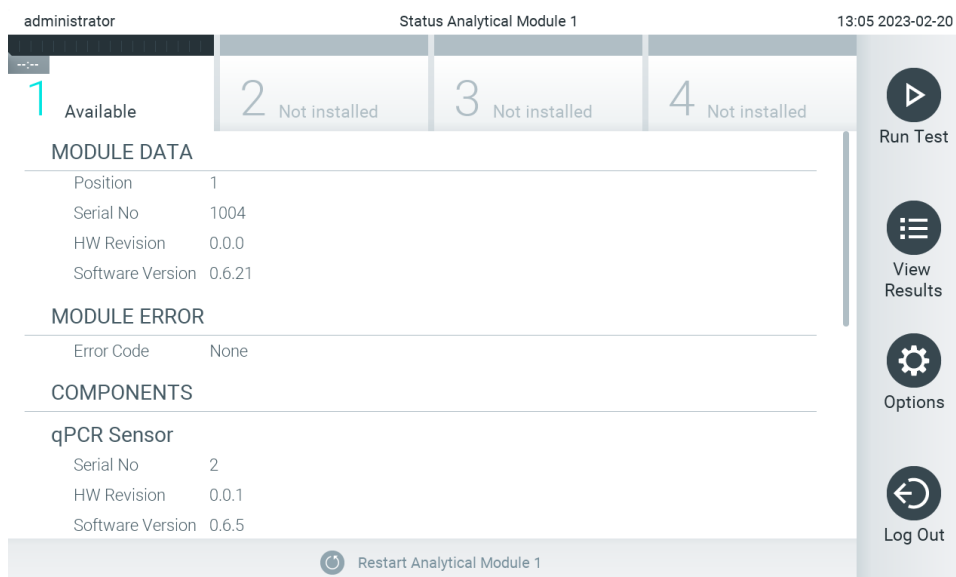
Status	Deskripsi
Not installed (Tidak Terinstal)	Tidak ada Modul Analitikal yang diinstal pada posisi itu.
Excluded (Dikecualikan)	Modul Analitikal telah dikecualikan oleh pengguna via pengaturan pengguna.
Kesalahan	Modul Analitikal melaporkan kesalahan serius. Modul Analitikal rusak.
Initializing (Inisialisasi)	Modul Analitikal memulai dan sedang melakukan pengujian mandiri.
Available (Tersedia)	Modul Analitikal tersedia untuk pengujian baru. Tidak ada pengujian yang berjalan dalam Modul Analitikal ini, tidak ada kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang dimasukkan dan penutup port masuk kartrij ditutup.
Test running (Pengujian berjalan)	Pengguna “administrator” saat ini menjalankan pengujian Resp_3018_19c pada Modul Analitikal 1. 32 menit dan 14 detik tersisa untuk menyelesaikan pengujian.
Test completed (Pengujian selesai)	Pengguna “administrator” telah menjalankan pengujian Panel Resp pada Modul Analitikal 1. Bilah progres dalam kotak akan menunjukkan status pengujian: TEST COMPLETED (PENGUJIAN SELESAI): Pengujian berhasil diselesaikan. TEST FAILED (PENGUJIAN GAGAL): pengujian selesai, tetapi terjadi kesalahan. TEST CANCELED (PENGUJIAN DIBATALKAN): pengguna membatalkan pengujian. Setelah kartrij uji kadar QIAstat-Dx dilepas dan penutup port masuk kartrij ditutup, Modul Analitikal akan tersedia kembali.
Eject cartridge (Keluarkan kartrij)	Modul Analitikal berisi kartrij uji kadar QIAstat-Dx dan penutup port masuk kartrij ditutup, tetapi saat ini tidak ada pengujian yang berjalan. Hal ini dapat terjadi dalam situasi berikut: Kartrij tidak dilepas setelah dikeluarkan karena pengujian yang dibatalkan atau selesai. Sistem dimatikan dengan kartrij berada di dalam Modul Analitikal.

### 6.1.3. Halaman status Modul

Halaman status Modul menampilkan informasi seperti posisi, nomor seri, revisi perangkat keras, dan versi perangkat lunak terkini. Selain itu, kesalahan terkait Modul Analitikal terpilih serta informasi tentang komponen perangkat keras dan perangkat lunak juga ditampilkan (Gambar 45).

Bilah petunjuk menampilkan tombol reboot yang dapat digunakan untuk memulai ulang Modul terpilih tanpa harus memulai ulang seluruh perangkat. Tombol ini hanya diaktifkan saat Modul terpilih dalam status kesalahan atau "out of order" (rusak).

Catatan: Tombol **Restart** (Mulai Ulang) juga mungkin dinonaktifkan setelah pengujian selesai pada modul jika pascapemrosesan masih berlangsung.



Gambar 45. Halaman status Modul.

Halaman status Modul dapat diakses setiap saat, kecuali saat AM dalam status "Not installed" (Tidak diinstal), "Not present" (Tidak ada), atau "Initializing" (Memulai). Selama pengoperasian dan saat kartrij masih terpasang, halaman status Modul tidak akan ditampilkan, namun bilah status modul akan ditampilkan (telah dijelaskan di subbab sebelumnya).

### 6.1.4. Bilah Menu Utama

Tabel 3 menunjukkan opsi yang tersedia bagi pengguna melalui Bilah Menu Utama.

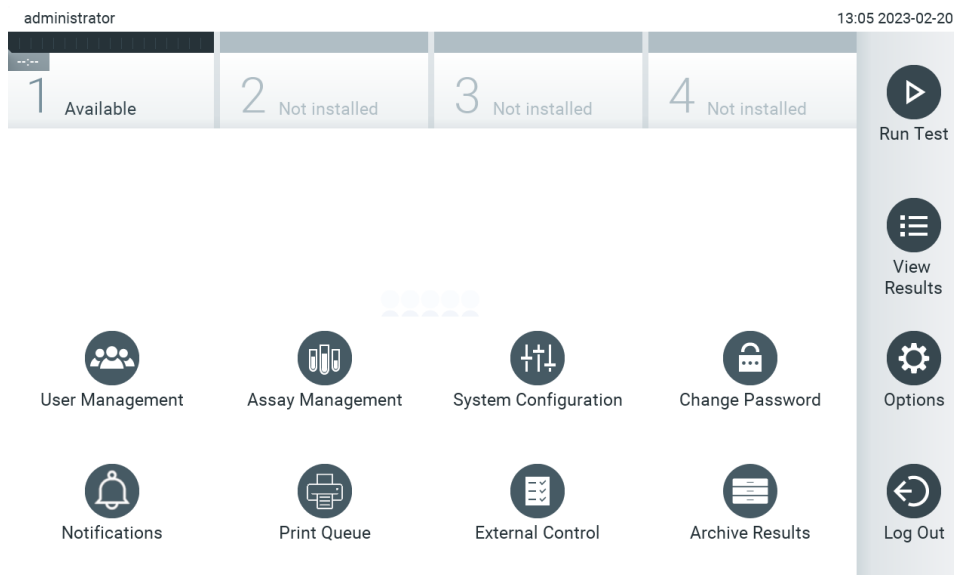
Tabel 3. Opsi bilah Menu Utama

Nama	Tombol	Deskripsi
Run Test (Jalankan Pengujian)		Memulai urutan proses pengujian (lihat Bab 5.3). Perangkat lunak QIAstat-Dx secara otomatis memilih Modul Analitikal yang tersedia dan memulai urutan persiapan pengujian.
View Results (Lihat Hasil)		Membuka layar View Results (Lihat Hasil) (lihat Bab 5.5).
Options (Ops)		Menampilkan submenu Options (Ops) (lihat Bab 6.4).
Log Out (Logout)		Logout pengguna (lihat Bab 6.2.1) Hanya aktif saat User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) aktif.

### 6.1.5. Area isi

Informasi yang ditampilkan di area isi utama dapat berbeda-beda sesuai dengan status antarmuka pengguna. Hasil, ringkasan, konfigurasi dan pengaturan ditampilkan di area ini setelah memasuki mode yang berbeda dan memilih item dari menu yang dijelaskan di bawah ini.

Tergantung isi, opsi lebih lanjut mungkin tersedia melalui bar Menu Tab dan menu Options (Opsi). Submenu Options (Opsi) diakses dengan menekan tombol Options (Opsi) (Gambar 46).



Gambar 46. Mengakses submenu Options (Opsi).

## 6.2. Layar login

Ketika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan (lihat Bab 6.5), pengguna harus mengidentifikasi dirinya dengan login untuk mengakses fungsi QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

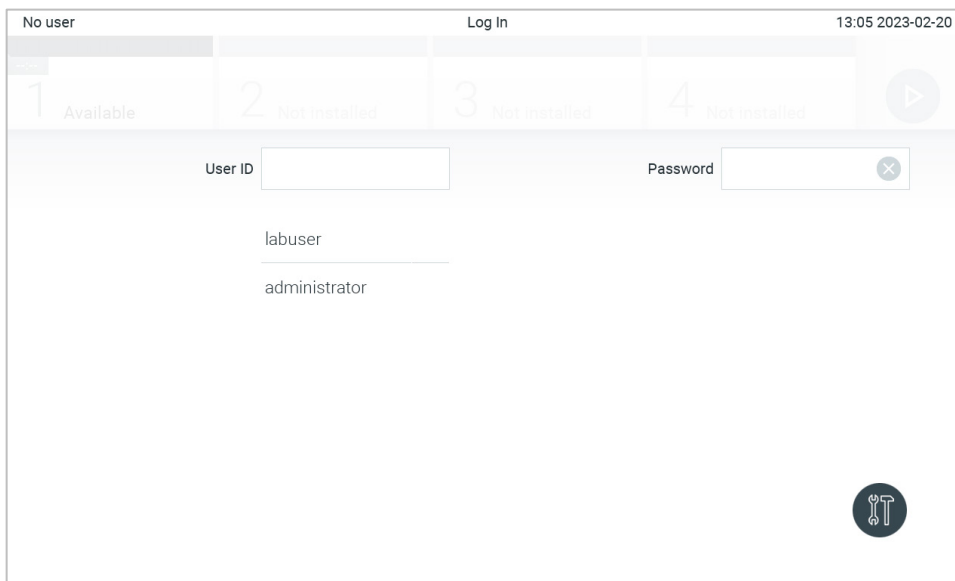
**Penting:** Untuk masuk pertama kali, ID penggunanya adalah "administrator" dan kata sandi bawaannya adalah "administrator". Kata sandi harus diubah setelah masuk pertama.

Catatan: Setelah instalasi awal QIAstat-Dx Analyzer 2.0 berhasil, User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) akan diaktifkan secara otomatis.

Catatan: Sangat disarankan untuk membuat setidaknya satu akun pengguna tanpa peran "Administrator" pada saat pertama kali masuk.

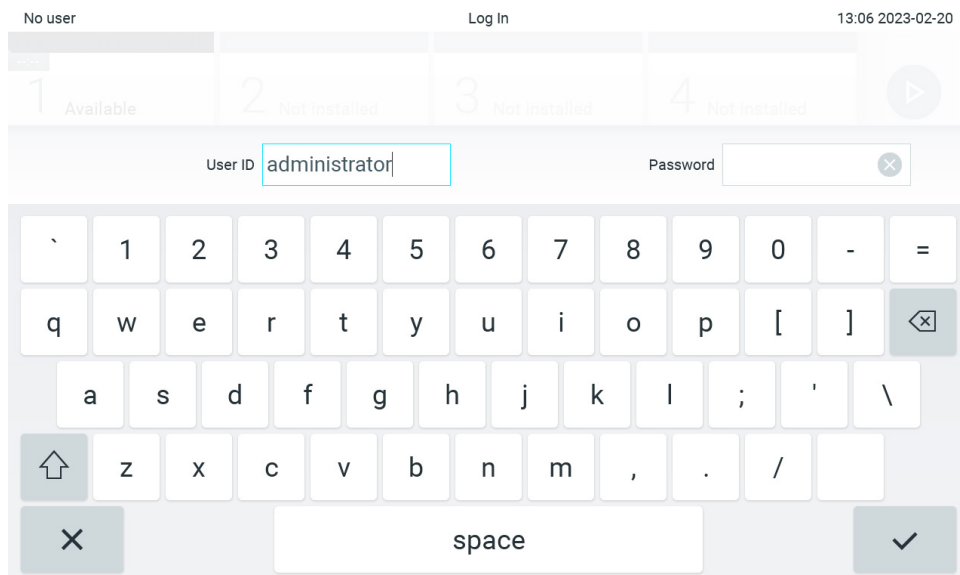
Area isi pada layar login berisi kotak teks untuk memasukkan User ID (ID Pengguna) (Gambar 47). Jika opsi Show previous user logins (Tampilkan login pengguna sebelumnya) dipilih, daftar lima pengguna sebelumnya yang berhasil login juga akan ditampilkan.

Catatan: Ikon login teknisi layanan di sudut kanan bawah layar hanya boleh digunakan oleh personel resmi QIAGEN.



Gambar 47. Layar login.

Masukkan nama pengguna baik dengan mengklik salah satu nama yang tersedia di daftar atau mengklik kotak teks User ID (ID Pengguna) dan memasukkan nama menggunakan keyboard virtual. Setelah nama pengguna dimasukkan, konfirmasi dengan menekan tanda centang pada keyboard virtual (Gambar 48).



Gambar 48. Keyboard virtual pada layar sentuh.

Jika opsi Require password (Memerlukan kata sandi) dipilih (lihat Bab 6.5), kotak teks kata sandi dan keyboard virtual untuk memasukkan kata sandi akan ditampilkan. Jika tidak diperlukan kata sandi, kotak teks kata sandi akan berwarna abu-abu.

Jika pengguna lupa kata sandi, Administrator sistem dapat meresetnya.

Catatan: Jika administrator lupa kata sandi, reset hanya dapat dilakukan oleh Layanan Teknis QIAGEN, yang memerlukan kunjungan ke lokasi oleh teknisi layanan QIAGEN. Oleh karena itu, disarankan untuk membuat akun administrator tambahan.

Untuk alasan keamanan, jika pengguna salah memasukkan kata sandi sebanyak tiga kali, sistem akan terkunci selama satu menit sebelum pengguna dapat mencoba login kembali.

Catatan: Ikuti kebijakan keamanan siber organisasi Anda untuk pengamanan kredensial.

Catatan: Sangat disarankan untuk menggunakan kata sandi yang kuat dengan mengikuti kebijakan kata sandi organisasi Anda.

### 6.2.1. Logout

Ketika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan (lihat Bab 6.5), pengguna dapat logout kapan saja menggunakan opsi Log Out (Keluar) di bilah Menu Utama.

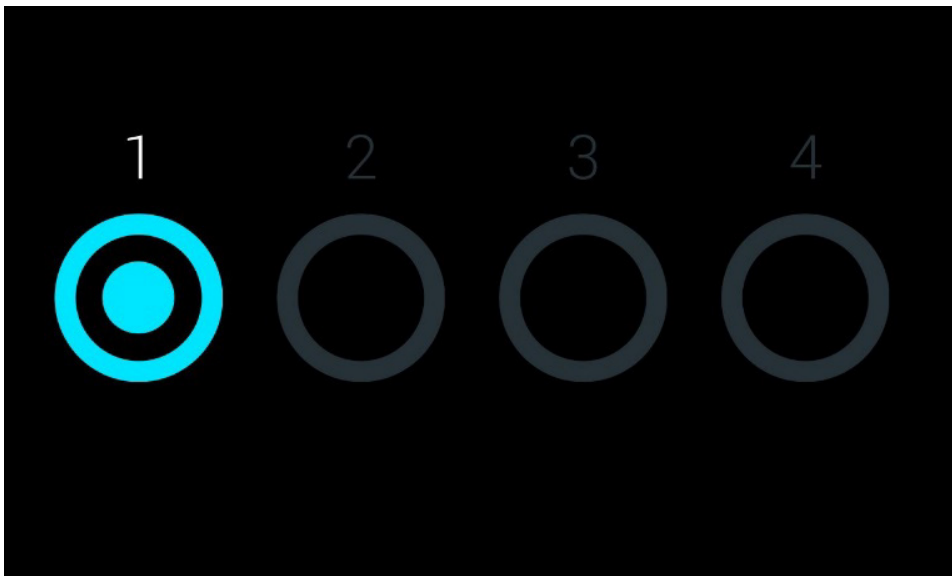
Pengguna akan secara otomatis logout ketika waktu logoff otomatis berakhir. Waktu ini dapat dikonfigurasi dalam pengaturan General (Umum) pada menu Options (Ops) (lihat Bab 6.7.4).

## 6.3. Pengaman layar

Pengaman layar QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ditampilkan setelah tidak ada interaksi pengguna selama periode waktu yang telah ditentukan sebelumnya. Waktu ini dapat dikonfigurasi dalam menu Options (Ops) (lihat Bab 6.7.4).

Pengaman layar menunjukkan ketersediaan Modul Analitikal dan sisa waktu hingga pengujian selesai (Gambar 49).

Catatan: Selama operasi seperti pembaruan perangkat lunak, pencadangan, pemulihan, pembuatan arsip, dan pembukaan arsip, pengaman layar dan log-off otomatis mungkin dinonaktifkan. Demi keamanan siber, disarankan untuk tidak meninggalkan sistem tanpa pengawasan saat operasi tersebut berjalan.










Gambar 49. Pengaman layar menampilkan satu Modul Analitikal yang tersedia.

## 6.4. Menu opsi

Menu Options (Ops) dapat diakses dari bilah Menu Utama. Tabel 4 menunjukkan opsi yang tersedia untuk pengguna. Opsi yang tidak tersedia akan berwarna abu-abu.

**Tabel 4. Menu opsi**

Nama	Tombol	Deskripsi	Bab Referensi
Manajemen Pengguna		Tersedia untuk pengguna dengan hak mengelola pengguna dan profil pengguna.	6.5
Assay Management (Manajemen Uji Kadar)		Tersedia untuk pengguna dengan hak mengelola uji kadar.	6.6
System Configuration (Konfigurasi Sistem)		Tersedia untuk pengguna dengan hak untuk mengonfigurasi sistem.	6.7
Change Password (Ganti Kata Sandi)		Tersedia jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan.	6.8
Notifikasi		Tersedia bagi semua pengguna untuk melihat dan mengonfirmasi notifikasi dan mengunduh file.	6.9
Print Queue (Antrean Cetak)		Tersedia untuk semua pengguna.	6.10.2
Kontrol Eksternal		Tersedia untuk pengguna dengan hak mengelola pengaturan External Control (Kontrol Eksternal)	8

## 6.5. Manajemen pengguna

Perangkat lunak aplikasi QIAstat-Dx bersifat fleksibel dalam mendukung skenario penggunaan yang berbeda. Untuk manajemen pengguna dan hak, tersedia mode berikut:

- Mode "Single User" (Pengguna Tunggal): User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) dinonaktifkan dan kontrol pengguna yang login ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak dilakukan. Semua fungsi dan fitur QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan tersedia tanpa batasan untuk semua pengguna.
- Mode "Multi-User" (Multi-Pengguna): User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan dan pengguna harus login sebelum melakukan tindakan apa pun pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tindakan yang diizinkan untuk dilakukan terbatas dan ditentukan sesuai dengan profil pengguna mereka.

Catatan: Opsi User Management (Manajemen Pengguna) hanya tersedia untuk pengguna dengan profil "Administrator" atau "Laboratory Supervisor" (Pengawas Manajemen).

Catatan: User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) dapat diaktifkan dan dinonaktifkan di pengaturan General (Umum) pada System Configuration (Konfigurasi Sistem) dalam menu Options (Ops).

Opsi User Management (Manajemen Pengguna) mengizinkan pengguna dengan profil "Administrator" dan "Laboratory Supervisor" (Pengawas Laboratorium) untuk menambahkan pengguna baru ke sistem, menentukan profil pengguna dan haknya, serta mengaktifkan atau menonaktifkan pengguna.

User Management (Manajemen Pengguna) dapat dikendalikan dari jarak jauh melalui QIASphere jika diaktifkan dalam konfigurasi sistem. Untuk informasi selengkapnya lihat bab 6.7.3.

Catatan: Sangat disarankan untuk mengaktifkan User Access Control (Kontrol Akses Pengguna). Dalam mode pengguna tunggal, pengguna memperlihatkan semua hak administrasi tanpa kontrol dari pengguna yang masuk ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Semua fungsi dan fitur akan tersedia tanpa batasan apa pun. Selain itu, sangat disarankan untuk membuat setidaknya satu akun pengguna tanpa peran "Administrator" pada saat pertama kali masuk. Jika satu pengguna QIAstat-Dx

Analyzer 2.0 menggabungkan beberapa peran pengguna yang berbeda, termasuk peran "Administrator", terdapat risiko tinggi bahwa akses ke perangkat lunak akan diblokir sepenuhnya jika pengguna ini lupa akan kata sandinya.

Tabel 5 menampilkan profil pengguna yang tersedia di QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

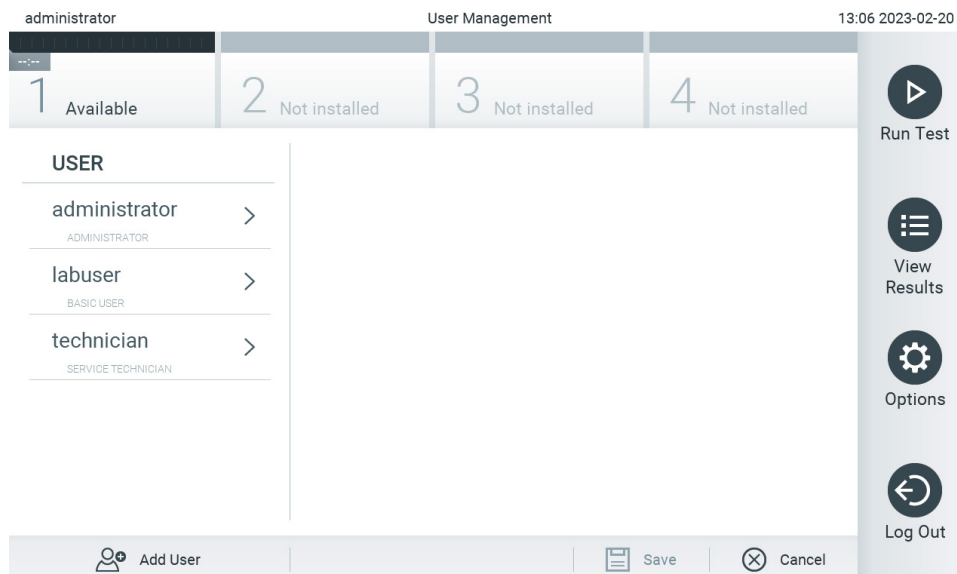
Tabel 5. Profil pengguna yang tersedia di QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Profil Pengguna	Hak	Contoh
Administrator	Penuh	Instrumentasi/tanggung jawab TI
Laboratory Supervisor (Pengawas Laboratorium)	Menambahkan pengguna baru, memperkenalkan uji kadar baru dalam koleksi uji kadar, Menjalankan uji kadar dan melihat hasil dari semua pengguna termasuk menyimpan dan mencetak laporan, menghasilkan paket dukungan, membuat dan membuka arsip, mengonfigurasi pengaturan Kontrol Eksternal, menjalankan pengujian Kontrol Eksternal, menghapus tugas pencetakan, melihat dan mengonfirmasi notifikasi, mengunduh file dari QIAsphere, dan mengomentari hasil	Kepala laboratorium
Advanced User (Pengguna Tingkat Lanjut)	Menjalankan uji kadar, Melihat hasil detail dari pengujian pengguna sendiri (misalnya, plot amplifikasi, dll.) termasuk menyimpan dan mencetak laporan, menghasilkan paket dukungan, menjalankan pengujian Kontrol Eksternal, menghapus tugas pencetakan, melihat dan mengonfirmasi notifikasi, mengunduh file dari QIAsphere, dan mengomentari hasil	Ahli mikrobiologi, teknisi laboratorium
Basic User (Pengguna Dasar)	Menjalankan uji kadar, melihat hasil non-detail dari pengujian pengguna sendiri (misalnya, hasil positif/negatif) termasuk menyimpan dan mencetak laporan, menghasilkan paket dukungan, melihat dan mengonfirmasi notifikasi, dan mengunduh file dari QIAsphere	Penyedia layanan kesehatan (misalnya, perawat, dokter, dokter umum, dll.)

### 6.5.1. Mengakses dan mengelola daftar pengguna

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengakses dan mengelola pengguna sistem:

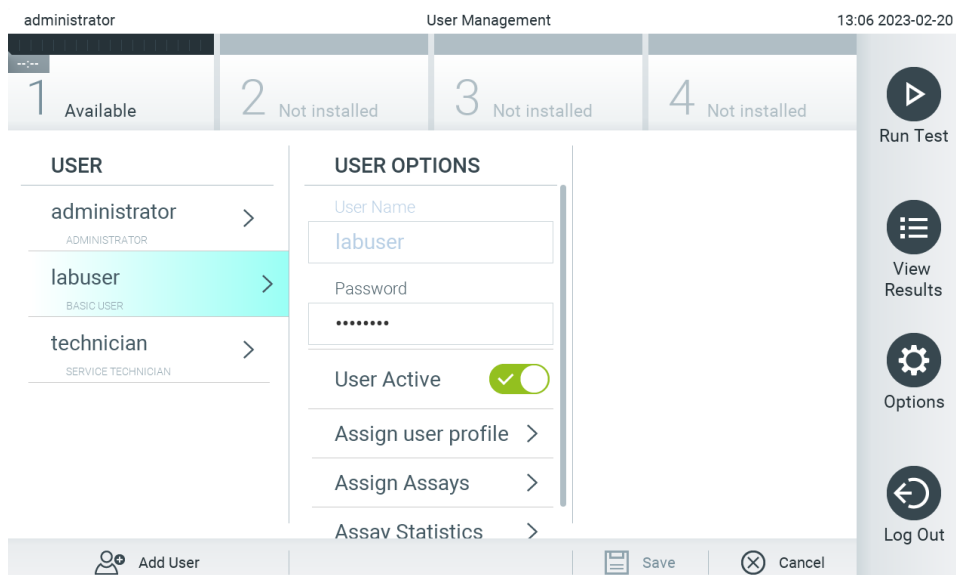
1. Tekan **Options** (Opsi) > **User Management** (Manajemen Pengguna) untuk mengonfigurasi pengguna. Layar User Management (Manajemen Pengguna) akan muncul di area isi pada tampilan (Gambar 50).



Gambar 50. Layar User Management (Manajemen Pengguna).

2. Pilih pengguna yang akan dikelola dari daftar di kolom sisi kiri dari area isi (Gambar 51).

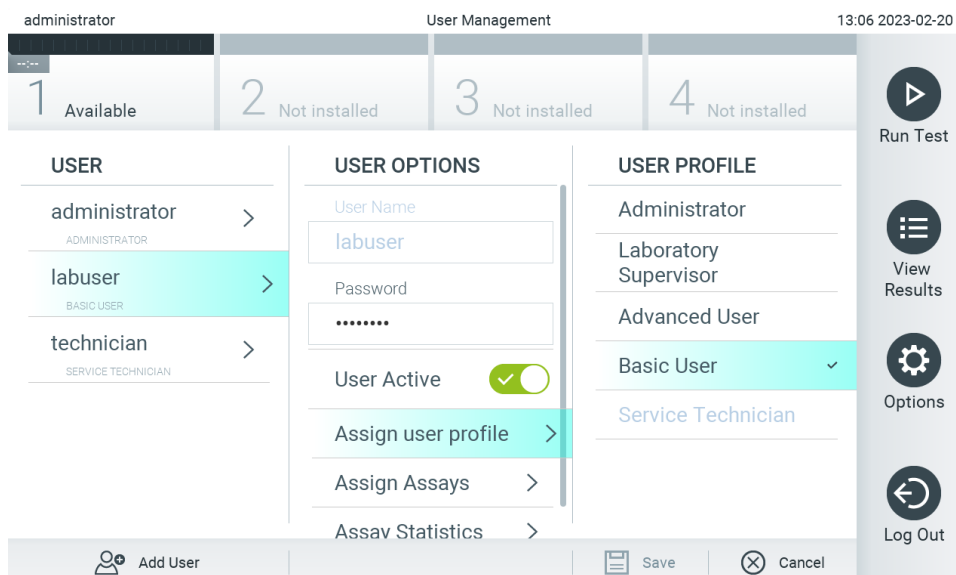




Gambar 51. Memilih dan mengelola pengguna.

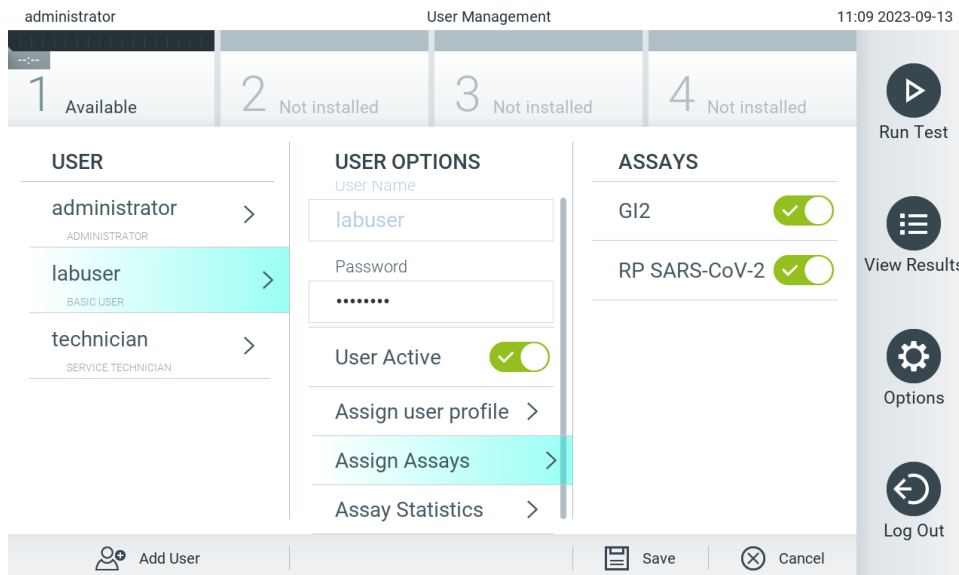
3. Pilih dan edit opsi berikut sesuai kebutuhan:

- **User Name** (Nama Pengguna): Memungkinkan untuk melihat nama pengguna.
- **Password** (Kata sandi): Memungkinkan untuk mengubah kata sandi bagi pengguna tersebut. Kata sandi harus terdiri dari 6-15 karakter yang memuat 0-9, a-z, A-Z, dan karakter khusus berikut: \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <spasi>.
- **User Active** (Pengguna Aktif) (ya/tidak): Memungkinkan untuk mengaktifkan atau menonaktifkan pengguna. Pengguna yang tidak aktif tidak diizinkan masuk atau melakukan tindakan apa pun pada sistem.
- **Assign User Profile** (Tetapkan Profil Pengguna): Memungkinkan penetapan profil pengguna yang berbeda untuk pengguna tersebut (misalnya, Administrator, Laboratory Supervisor (Pengawas Laboratorium), Advanced User (Pengguna Tingkat Lanjut), Basic User (Pengguna Dasar)). Pilih profil pengguna yang sesuai dari daftar di sebelah kanan area isi (Gambar 52).



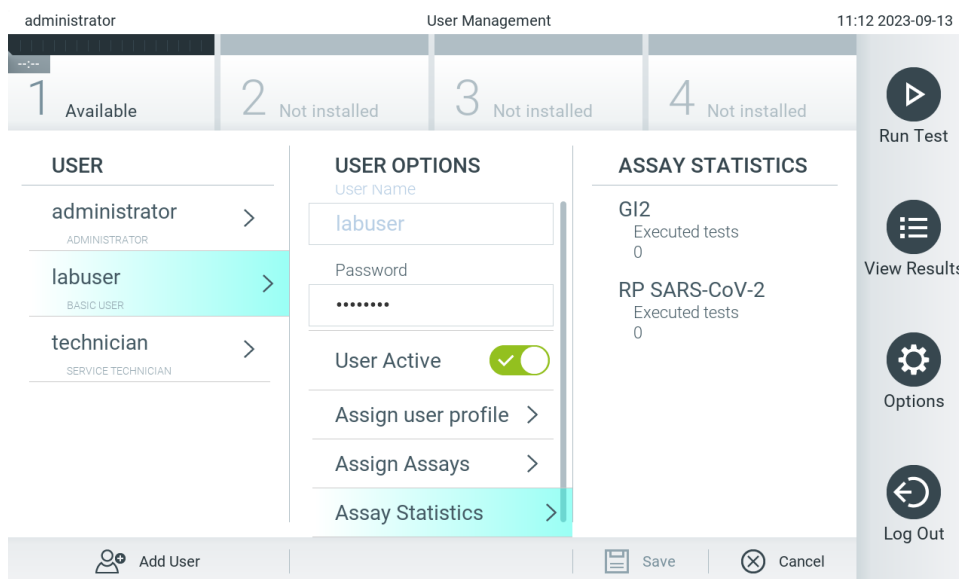
Gambar 52. Menetapkan profil pengguna ke pengguna.

- **Assign Assays** (Tetapkan Uji Kadar): Memungkinkan penentuan uji kadar dari basis data uji kadar yang diizinkan untuk dijalankan pengguna. Pilih uji kadar dari daftar di sisi kanan area isi (Gambar 53)



Gambar 53. Menetapkan uji kadar ke pengguna.

Assay Statistics (Statistik Uji Kadar): Menunjukkan berapa kali uji kadar dijalankan oleh pengguna yang dipilih (Gambar 54).



Gambar 54. Melihat statistik uji kadar.

4. Tekan Save (Simpan), lalu Confirm (Konfirmasi) untuk menyimpan perubahan. Atau, tekan Cancel (Batal), lalu Confirm (Konfirmasi) untuk membatalkan perubahan.

### 6.5.2. Menambahkan pengguna

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk menambahkan pengguna baru ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tekan **Options** (Ops) > **User Management** (Manajemen Pengguna) untuk mengonfigurasi pengguna. Layar User Management (Manajemen Pengguna) akan muncul di area isi pada tampilan (Gambar 55).

Gambar 55. Menambahkan pengguna baru.

2. Tekan **Add User** (Tambah Pengguna) yang berada di kiri bawah layar untuk menambahkan pengguna baru ke sistem.
3. Gunakan keyboard virtual untuk menentukan nilai di bidang **User Name** (Nama Pengguna) dan **Password** (Kata Sandi) untuk pengguna baru.  
Nama Pengguna harus terdiri dari 1-20 karakter yang memuat hanya 0-9, a-z, A-Z, dan karakter khusus berikut: \_, <spasi>.  
Kata sandi harus terdiri dari 6-15 karakter yang memuat 0-9, a-z, A-Z, dan karakter khusus berikut: \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <spasi>.
4. Tekan **Assign User Profile** (Tetapkan Profil Pengguna), lalu tetapkan profil pengguna yang sesuai (dari daftar di sebelah kanan area isi) ke pengguna baru (Gambar 56).

Gambar 56. Menetapkan profil pengguna ke pengguna baru.

5. Tekan Assign Assays (Tetapkan Uji Kadar), lalu pilih uji kadar (dari daftar uji kadar yang ditampilkan) yang diizinkan untuk dijalankan oleh pengguna.
6. Tekan Save (Simpan), lalu Confirm (Konfirmasi) untuk menyimpan informasi baru. Pengguna baru telah diatur dan segera diizinkan untuk login ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## 6.6. Manajemen uji kadar

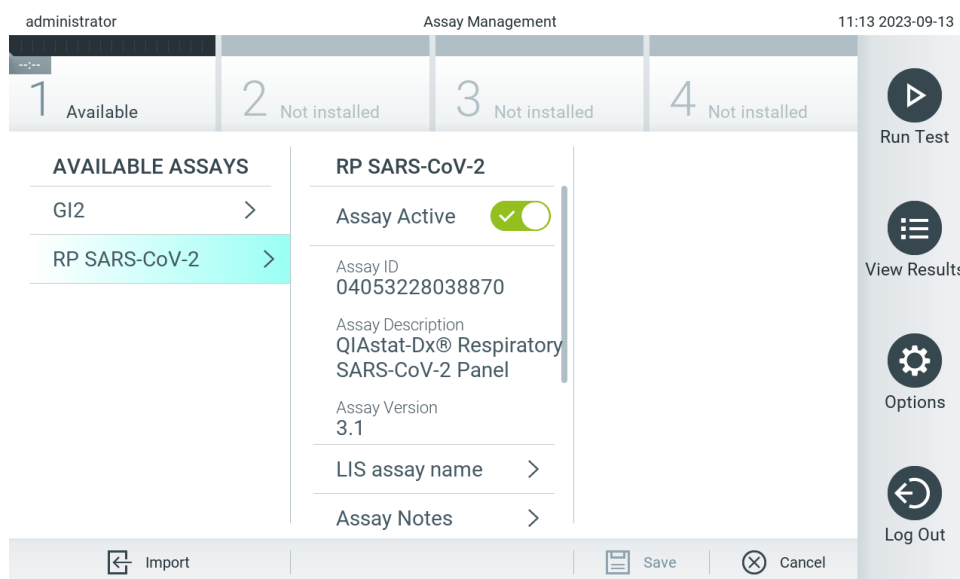
Dari menu Assay Management (Manajemen Uji Kadar), dimungkinkan untuk mengelola uji kadar dan mengakses informasi serta statistik terkait uji kadar.

Catatan: Opsi Assay Management (Manajemen Uji Kadar) hanya tersedia untuk pengguna dengan profil “Administrator” atau “Laboratory Supervisor” (Pengawas Manajemen).

### 6.6.1. Mengelola uji kadar yang tersedia

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengelola uji kadar di QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tekan **Options** (Opsi) > **Assay Management** (Manajemen Uji Kadar) untuk mengakses layar Assay Management (Manajemen Uji Kadar). Uji kadar yang tersedia dapat dilihat di kolom pertama area isi (Gambar 57).



Gambar 57. Mengelola uji kadar yang tersedia.

2. Tekan nama uji kadar yang akan dikelola di kolom kiri area isi.
3. Pilih salah satu opsi yang terdapat dalam Tabel 6.

**Tabel 6. Opsi untuk mengelola uji kadar**

Opsi	Deskripsi
Assay Active (Uji Kadar Aktif)	Tombol ini memungkinkan pengaturan uji kadar ke aktif atau tidak aktif. Catatan: Opsi ini hanya dimungkinkan untuk menguji kartrij uji kadar QIAstat-Dx untuk uji kadar tertentu jika uji kadar aktif.
Assay ID (ID Uji Kadar)	Menampilkan nomor identifikasi uji kadar.
Assay Description (Deskripsi Uji Kadar)	Menampilkan nama uji kadar.
Assay Version (Versi Uji Kadar)	Menampilkan versi uji kadar.
LIS assay name (Nama uji kadar LIS)	Menampilkan informasi tentang uji kadar LIS.
Assay Notes (Catatan Uji Kadar)	Menampilkan informasi tambahan tentang uji kadar.
Type of Samples (Tipe Sampel)	Menampilkan daftar berbagai tipe sampel yang didukung oleh uji kadar.
List of Analytes (Daftar Analit)	Menampilkan daftar analit yang terdeteksi dan teridentifikasi oleh uji kadar.
List of Controls (Daftar Kontrol)	Memberikan daftar analit kontrol internal yang diimplementasikan dalam uji kadar.
Assay Statistics (Statistik Uji Kadar)	Menampilkan jumlah pengujian yang pernah dijalankan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk uji kadar yang dipilih, serta jumlah pengujian positif, negatif, gagal, dan dibatalkan.
Laporan epidemiologi	Menyediakan opsi untuk membuat laporan epidemiologi untuk rentang tanggal terpilih.

### 6.6.2. Membuat laporan epidemiologi

Laporan epidemiologi merupakan laporan yang berisi penghitungan hasil pengujian untuk setiap patogen untuk uji kadar dan interval waktu terpilih.

Informasi berikut ditunjukkan dalam judul laporan epidemiologi:

- Versi uji kadar
- Tanggal dipilih
- Nomor seri setiap OM dalam set data
- Nomor seri setiap AM dalam set data
- Ukuran kohort: total jumlah ID pasien yang berbeda dalam pengujian pada set data yang dipilih. Jika dalam set data yang dipilih terdapat hasil dengan ID pasien yang hilang, maka ukuran kohort menampilkan "t/a"
- Total jumlah hasil pada set data yang dipilih
- Jumlah hasil gagal atau tidak valid pada set data yang dipilih

Informasi berikut ditunjukkan dalam bagian utama laporan epidemiologi:

- Nama uji kadar
- Detected result (Hasil terdeteksi): jumlah hasil terdeteksi pada set data yang dipilih untuk analit yang ditentukan
- Not detected result (Hasil tidak terdeteksi): jumlah hasil tidak terdeteksi pada set data yang dipilih untuk analit yang ditentukan
- Equivocal result (Hasil samar) (jika ada): jumlah hasil samar pada set data yang dipilih untuk analit yang ditentukan
- Other result (Hasil lainnya) (jika ada): jumlah semua hasil lainnya pada set data yang dipilih dari analit yang ditentukan
- Median C<sub>T</sub> value (Nilai tengah C<sub>T</sub>): nilai tengah semua nilai C<sub>T</sub> dari analit yang ditentukan

Catatan: Hasil yang telah diarsipkan dan dihapus sebelumnya tidak dihitung dalam laporan epidemiologi. Untuk informasi selengkapnya tentang arsip, lihat Bab 6.12.

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk membuat laporan epidemiologi:

1. Ikuti langkah 1 hingga 3 dari Mengelola uji kadar yang tersedia.
2. Gulir ke bagian bawah opsi yang tercantum di [Tabel 6](#) dan klik di **Epidemiology Report** (Laporan Epidemiologi).
3. Pilih tanggal mulai penghitungan hasil di bidang **From Date** (Tanggal Dari), dan tanggal selesai penghitungan hasil di bidang **Until Date** (Tanggal Hingga).  
**Catatan:** Tanggal dari dan hingga dimasukkan dalam penghitungan.
4. Klik **Save Report** (Simpan Laporan).
5. Pilih lokasi di mana laporan harus disimpan.

### 6.6.3. Mengimpor uji kadar baru

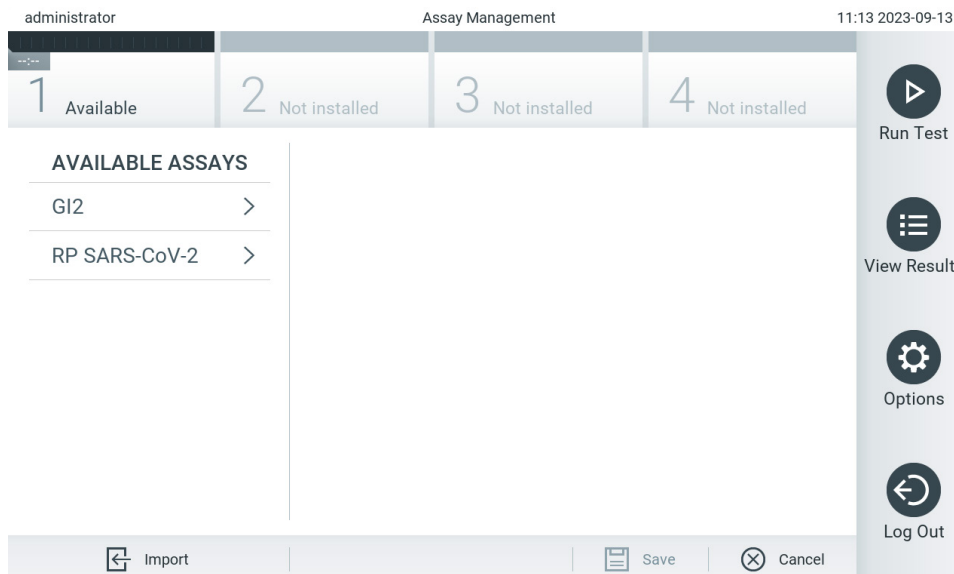
Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengimpor uji kadar baru ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

Untuk mengimpor uji kadar baru ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0, uji kadar dapat diunduh melalui QIAsphere secara langsung ke instrumen (lihat bagian 6.9) atau harus dimasukkan ke dalam folder akar pada penyimpanan USB.

1. Saat mengimpor uji kadar melalui penyimpanan USB, masukkan perangkat penyimpanan USB yang berisi File Definisi Uji Kadar yang akan diimpor ke port USB QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

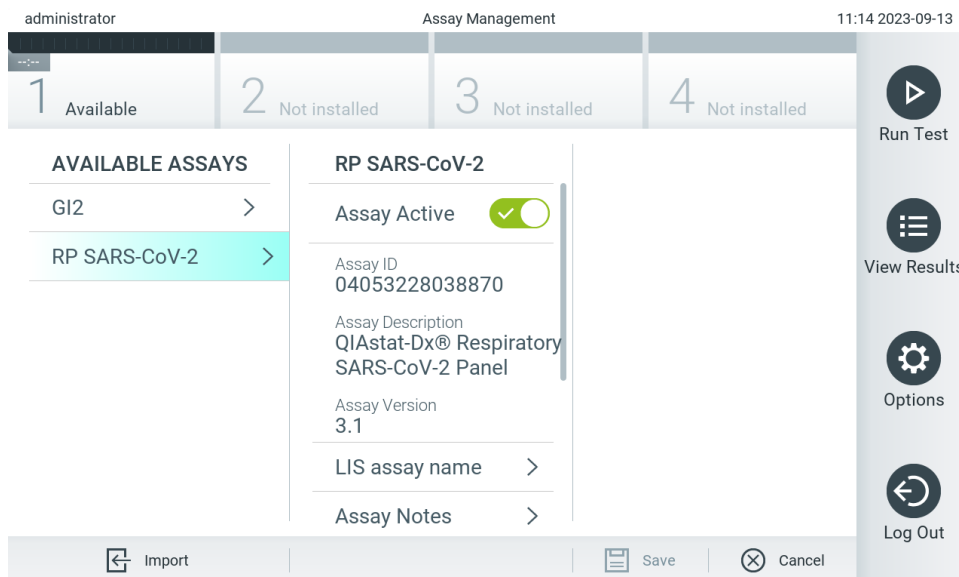
Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

2. Untuk mengimpor uji kadar baru ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tekan tombol Options (Ops), lalu tombol Assay Management (Manajemen Uji Kadar). Layar Assay Management (Manajemen Uji Kadar) akan muncul di area Isi pada tampilan (Gambar 58).



Gambar 58. Layar Assay Management (Manajemen Uji Kadar).

3. Tekan ikon **Import** (Impor) yang berada di kiri bawah layar.
4. Pilih File Definisi Uji Kadar dari QIAsphere atau perangkat penyimpanan USB yang sesuai dengan uji kadar yang akan diimpor.  
Catatan: Pilihan dari QIAsphere saat ini hanya memungkinkan jika terdapat perangkat penyimpanan USB yang terhubung setelah terakhir kali instrumen dinyalakan.
5. Sebuah kotak dialog akan muncul untuk mengonfirmasi pengimporan file.
6. Sebuah kotak dialog dapat muncul untuk mengganti versi terkini dengan yang baru. Tekan yes (ya) untuk menggantinya.  
Catatan: Jika sampel Kontrol Eksternal (External Control, EC) terhubung dengan uji kadar yang ditimpa dengan versi baru, sampel EC direset dan harus dikonfigurasi kembali. Untuk informasi selengkapnya lihat Bab 6.11.
7. Uji kadar akan aktif dengan memilih Assay Active (Uji Kadar Aktif) (Gambar 59).



Gambar 59. Mengaktifkan uji kadar.

## 6.7. Mengonfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Pada menu System Configuration (Konfigurasi Sistem), dimungkinkan untuk mengelola sistem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan menentukan parameter spesifik regional.

### 6.7.1. Pengaturan regional

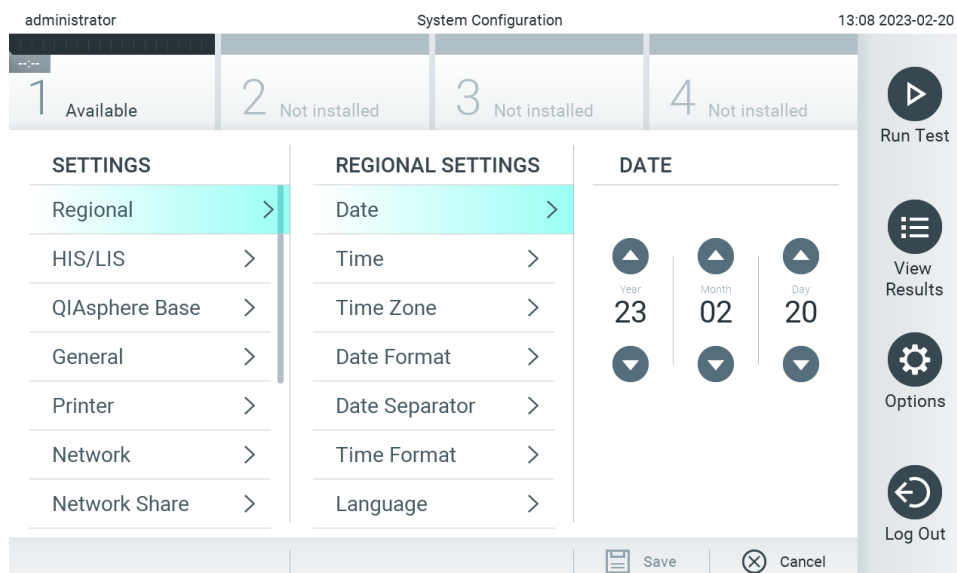
Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengonfigurasi pengaturan regional QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih Regional (Regional) dari daftar Settings (Pengaturan) di kolom sisi kiri. Pilih dan tentukan pengaturan yang terdapat dalam Tabel 7 sesuai kebutuhan.

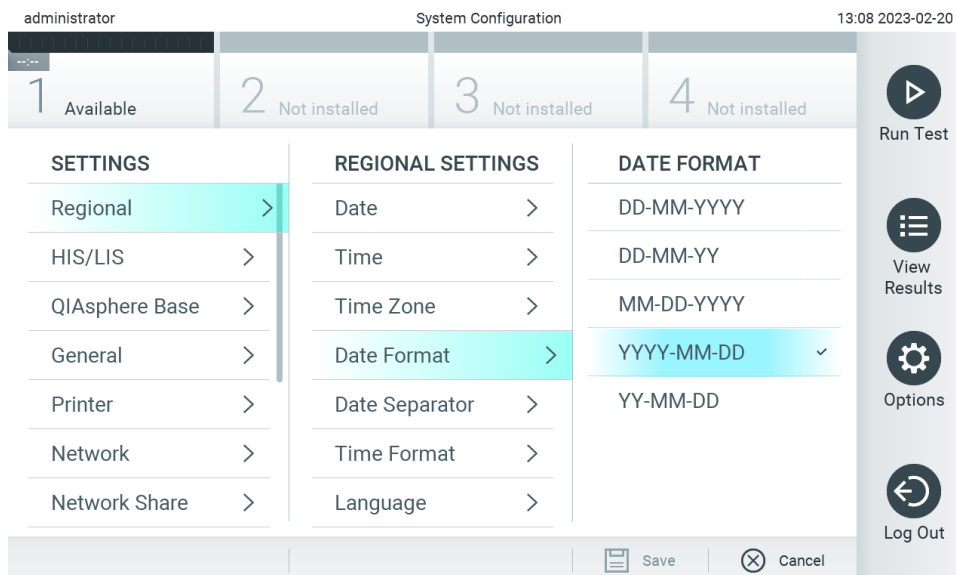


Tabel 7. Pengaturan regional yang tersedia

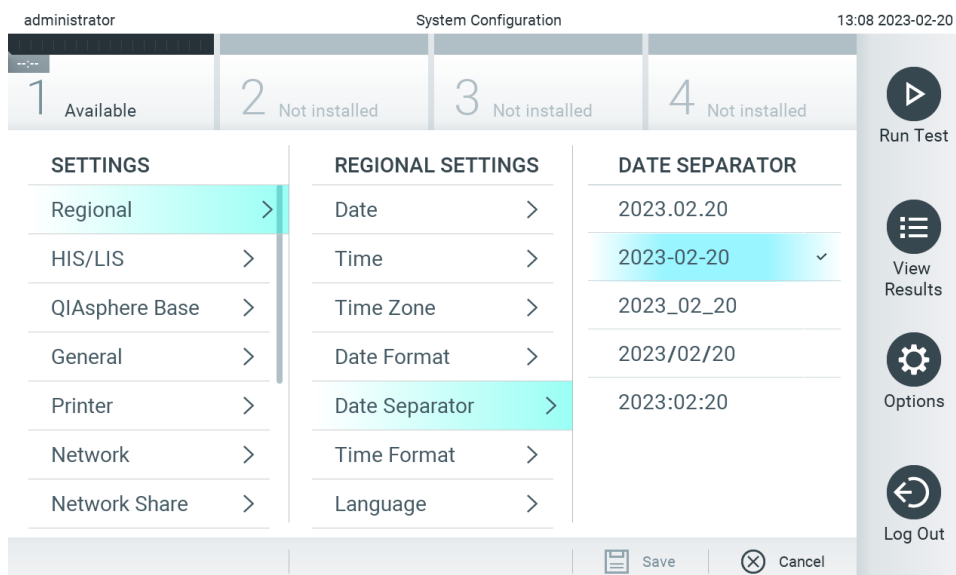
Pengaturan	Deskripsi
Date (Tanggal)	Menentukan tanggal sistem (tahun, bulan, hari) (Gambar 60). Pengaturan ini disinkronkan secara otomatis saat perangkat terhubung ke QIAsphere Base.
Time (Waktu)	Menentukan waktu sistem (jam, menit). Pengaturan ini disinkronkan secara otomatis saat perangkat terhubung ke QIAsphere Base.
Time Zone (Zona Waktu)	Menentukan zona waktu sistem. Pengaturan ini mungkin perlu disesuaikan secara manual segera setelah koneksi ke QIAsphere Base terbentuk, karena saat ini tidak disinkronkan secara otomatis.
Date format (Format tanggal)	Menentukan format tanggal. Opsi-opsi berikut ini <b>tersedia</b> (Gambar 61): HH-BB-TTTT, HH-BB-TT, BB-HH-TTTT, TTTT-BB-HH (bawaan), atau TT-BB-HH
Date separator (Pemisah tanggal)	Menentukan pemisah tanggal. Opsi-opsi berikut ini <b>tersedia</b> (Gambar 62): " " " "-" (bawaan) "/" " " " " "."
Time format (Format waktu)	Menentukan format waktu. Opsi-opsi berikut ini <b>tersedia</b> (Gambar 63): 24 jam (jj:mm:dd) (bawaan) atau 12 jam (jj:mm:dd a.m./p.m.)
Language (Bahasa)	Menentukan bahasa sistem (Gambar 64). Inggris (bawaan) Spanyol (ditampilkan sebagai Español) Spanyol Meksiko (ditampilkan sebagai Español de México) Finlandia (ditampilkan sebagai Suomi) Prancis (ditampilkan sebagai Français) Italia (ditampilkan sebagai Italiano) Norwegia (ditampilkan sebagai Norsk) Portugis (ditampilkan sebagai Português) Portugis Brasil (ditampilkan sebagai Português brasileiro) Swedia (ditampilkan sebagai Svenska) Mandarin Sederhana (ditampilkan sebagai 简体中文) Mandarin Tradisional (ditampilkan sebagai 繁體中文)



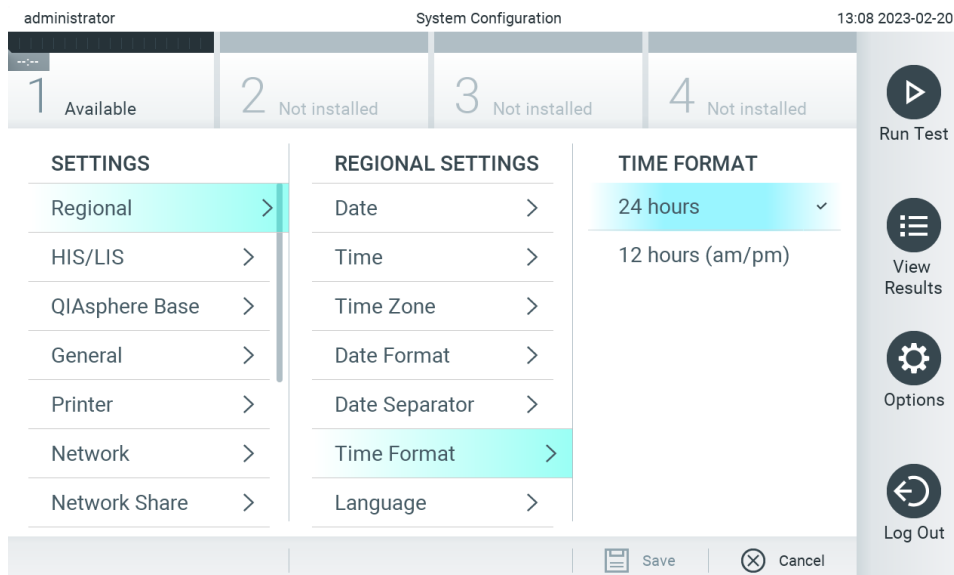
Gambar 60. Mengatur tanggal sistem.



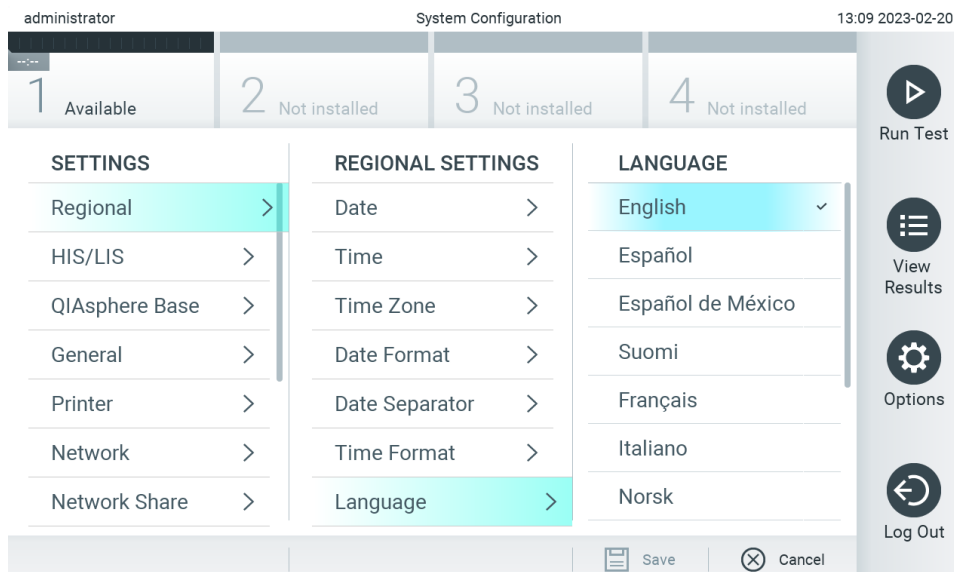
Gambar 61. Mengatur format tanggal sistem.



Gambar 62. Mengatur pemisah tanggal sistem.



Gambar 63. Mengatur format waktu sistem.



Gambar 64 Mengatur bahasa sistem.

### 6.7.2. Pengaturan HIS/LIS

Silakan lihat bab 7.

### 6.7.3. Pengaturan QIAsphere Base

QIAsphere menghubungkan para pelanggan dengan ekosistem digital QIAGEN yang komprehensif untuk menghasilkan pengalaman pengguna yang unik dan meningkatkan efisiensi dan keselamatan di laboratorium melalui konektivitas berbasis awan. Sistem QIAsphere terdiri atas beberapa komponen berikut:

- Instrumen yang kapabel QIAsphere dari QIAGEN, yang dapat dihubungkan ke solusi QIAsphere
- Aplikasi QIAsphere untuk pemantauan instrumen, tersedia untuk perangkat seluler dan browser web untuk penggunaan desktop
- QIAsphere Base merupakan perangkat gateway Internet untuk Segala (Internet of Things, IoT) untuk komunikasi jaringan aman.

Untuk informasi lebih lanjut, lihat [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Ikuti petunjuk dalam Panduan Pengguna QIASphere untuk menghubungkan QIASphere Base ke jaringan lokal yang sama tempat QIAstat-Dx Analyzer 2.0 terhubung. Selama prosedur ini, QIASphere Base menerima alamat IP yang dibutuhkan dalam konfigurasi berikut.

Setelah itu, ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk menghubungkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke QIASphere Base. Untuk dapat menghubungkan ke QIASphere Base, pastikan bahwa kedua perangkat terhubung ke jaringan yang sama.

1. Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih **QIASphere Base** dari daftar Settings (Pengaturan) di kolom sisi kiri (Gambar 65).

administrator System Configuration 13:10 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**SETTINGS**

- Regional >
- HIS/LIS >
- QIASphere Base >**
- General >
- Printer >
- Network >
- Network Share >

**QIASphere Base**

- Host Communication ☒
- Host Settings >**
- Remote Settings ☐
- QIAstat-Dx Remote Results Application >

**Host Settings**

IP address / Host name

Host port

443

Password

Timeout (seconds)

5

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save Cancel

**Gambar 65. Mengonfigurasi koneksi QIASphere Base.**

3. Pilih dan tentukan opsi pada Tabel 8 sesuai dengan petunjuk dari administrator jaringan.

**Tabel 8. Pengaturan QIASphere Base**

Opsi	Deskripsi
Mengaktifkan Host Communication (Komunikasi Host)	Mengaktifkan koneksi ke QIASphere Base. Submenu Host Settings (Pengaturan Host) hanya aktif jika "Host Communication" (Komunikasi Host) diaktifkan. Catatan: Hanya memungkinkan komunikasi host dan mengonfigurasi pengaturan host yang tersisa.
IP address/Host name (Alamat IP/Nama host)	Menentukan alamat IP di mana QIASphere Base dapat dihubungkan.
Host port (Port host)	Menentukan port host di mana QIASphere Base dapat dihubungkan.
Password (Kata sandi)	Menentukan kata sandi yang diperlukan untuk menghubungkan ke QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Waktu habis dalam detik)	Menentukan periode waktu habis dalam detik, setelah waktu ini, pemeriksaan konektivitas dibatalkan jika QIASphere Base tidak dapat dihubungi.
Check connectivity (Periksa konektivitas)	Suatu penekanan di tombol akan memeriksa apakah koneksi ke QIASphere Base dapat dibentuk.
Pengaturan jarak jauh	Memungkinkan fungsi untuk mengubah konfigurasi instrumen dari jarak jauh (Pengaturan HIS/LIS, Umum, dan Log Sistem) dan manajemen pengguna. Alat konfigurasi jarak jauh dapat diakses melalui QIASphere. Agar dapat mengedit dari jarak jauh, akun pengguna harus ada pada instrumen. Hak pengguna yang sama yang berlaku secara langsung pada instrumen juga berlaku di lokasi jarak jauh. Pengaturan yang diubah dari jarak jauh tidak memengaruhi proses pengujian yang sedang berlangsung dan perubahan dicatat dalam log sistem. <b>Catatan:</b> Perubahan yang diterapkan dari jarak jauh ditimpa dengan perubahan lokal pada instrumen dan berlaku sebaliknya.
Komunikasi Aplikasi QIAstat-Dx Remote Results	Memungkinkan koneksi ke aplikasi QIAstat-Dx Remote Results Aplikasi QIAstat-Dx Remote Results sendiri dapat diaktifkan melalui layanan QIAGEN. Untuk informasi lebih lanjut, lihat panduan pengguna aplikasi QIAstat-Dx Remote Results. <b>Catatan:</b> Pengaktifan fitur ini menonaktifkan fungsi komentar (lihat bab 5.5.5).

Catatan: Status terkini QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mungkin tidak segera ditampilkan di aplikasi QIASphere.

Catatan: Waktu dan tanggal perangkat disinkronkan secara otomatis segera setelah koneksi ke QIASphere Base terbentuk. Namun, zona waktu harus disesuaikan secara manual.

#### 6.7.4. Pengaturan umum

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengubah pengaturan umum QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih **General** (Umum) dari daftar **Settings** (Pengaturan) di kolom sisi kiri. Pilih dan tentukan opsi yang terdapat dalam Tabel 9 sesuai kebutuhan.

**Tabel 9. Pengaturan umum yang tersedia**

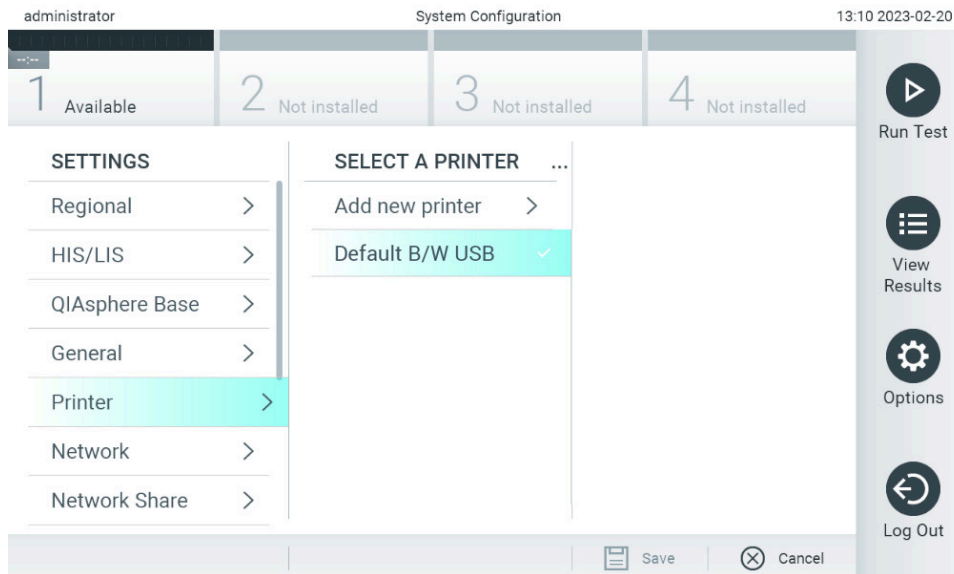
Pengaturan	Deskripsi
User Access Control (Kontrol Akses Pengguna)	Mengaktifkan User Access Control, (Kontrol Akses Pengguna), yang mengharuskan semua pengguna login ke sistem dan membatasi pengguna agar hanya melakukan tindakan yang diizinkan oleh profil pengguna mereka. Ketika opsi ini tidak diaktifkan, tidak dimungkinkan untuk membedakan antara pengguna. Semua fitur akan tersedia seolah-olah dijalankan oleh profil "Administrator". Opsi ini diaktifkan secara bawaan.
Automatic log-off time (waktu log-off otomatis)	Hanya aktif jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan. Pengaturan ini menentukan interval waktu setelah pengguna secara otomatis log out dari sistem karena QIAstat-Dx Analyzer 2.0 belum menerima input pengguna. Kisaran yang diizinkan adalah 5 menit hingga 99:59 jam. Bawaan: 30 menit. Input pengguna, seperti gerakan kursor, klik kursor, tekanan tombol pada keyboard eksternal atau sentuhan pada layar sentuh, akan mereset waktu log-off otomatis. Jika pengguna telah memasukkan data (misalnya, pada layar Run Test (Jalankan Pengujian)) ketika log-off otomatis terjadi, data tersebut akan hilang.
Require password before executing assay (Memerlukan kata sandi sebelum menjalankan uji kadar)	Hanya aktif jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan. Dengan diaktifkannya pengaturan ini, semua pengguna akan diminta untuk memasukkan kata sandi setelah menekan tombol Confirm (Konfirmasi) sebelum mengeksekusi uji kadar.
Use Patient ID (Gunakan ID Pasien)	Dengan Use Patient ID (Gunakan ID Pasien) aktif, Perangkat Lunak QIAstat-Dx akan memberikan opsi bagi pengguna untuk memasukkan ID Pasien atau memindai ID Pasien ketika bersiap untuk menjalankan pengujian (lihat Bab 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Memilih Barcode ID Pasien)	Menentukan apakah pengguna akan diminta untuk memindai Patient ID (ID Pasien) menggunakan pembaca barcode terlebih dahulu. Bawaan: Disabled (Nonaktif).
Patient ID Mandatory (ID Pasien Wajib)	Hanya aktif jika Use Patient ID (Gunakan ID Pasien) diaktifkan. Saat diaktifkan, pengguna akan diminta untuk memasukkan ID pasien sebelum mengeksekusi uji kadar. Ketika tidak diaktifkan, pengguna dapat membiarkan bidang data patient ID (ID pasien) kosong. Bawaan: Disabled (Nonaktif).
Sample ID Mandatory (ID Sampel Wajib)	Saat diaktifkan, pengguna akan diminta untuk memasukkan ID Sampel sebelum mengeksekusi uji kadar. Ketika tidak diaktifkan, pengguna dapat mengosongkan bidang data Sample ID (ID Sampel) dan ID Sampel unik akan otomatis dihasilkan oleh QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Bawaan: Disabled (Nonaktif).
Prefer Sample ID Bar Code (Memilih Barcode ID Sampel)	Menentukan apakah pengguna akan diminta untuk memindai ID Sampel menggunakan pembaca barcode terlebih dahulu. Bawaan: Disabled (Nonaktif).
Exclude Modules (Kecualikan Modul)	Memungkinkan untuk mengecualikan Modul Analitik tertentu dari pengujian yang berjalan. Pengaturan ini mungkin berguna jika modul diduga mengalami kegagalan. Bawaan: Disabled (Nonaktif).
Number of Results Per Page (Jumlah Hasil Per Halaman)	Pengaturan ini menentukan jumlah hasil yang ditampilkan per halaman pada layar View Results (Lihat Hasil).
Show Previously Logged-in User IDs (Tampilkan ID Pengguna yang Login Sebelumnya)	Hanya aktif jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan. Ketika pengaturan ini diaktifkan, daftar pengguna yang sebelumnya login akan ditampilkan pada layar login. Bawaan: Enabled (Aktif).
Require Password to Log In (Memerlukan Kata Sandi untuk Login)	Hanya aktif jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan. Ketika pengaturan ini diaktifkan, semua pengguna harus memasukkan kata sandi mereka untuk login. Jika dinonaktifkan, hanya ID Pengguna yang akan diminta untuk login. Bawaan: Enabled (Aktif).
Max. Number of Technical Log files (Jumlah Maks File Log Teknis)	Jumlah file log teknis dapat diubah berdasarkan penggunaannya.
Hide curves in PDF reports (Sembunyikan kurva dalam laporan PDF)	Menyembunyikan kurva amplifikasi dari laporan PDF yang disimpan dan dicetak.
Hide comments in PDF reports (Sembunyikan komentar dalam laporan PDF)	Menyembunyikan komentar dari laporan PDF yang disimpan dan dicetak.
Restore Factory Default (Kembalikan Bawaan Pabrik)	Memungkinkan reset sistem kembali ke semua pengaturan bawaan pabrik.

### 6.7.5. Pengaturan Printer

Opsi pengaturan Printer memungkinkan pemilihan printer sistem. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 memungkinkan penggunaan printer jaringan atau printer yang terhubung ke Modul Operasional via port USB di belakang instrumen.

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengubah pengaturan printer QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih **Printer** dari daftar **Settings** (Pengaturan) di kolom sisi kiri.
3. Pilih printer dari daftar printer yang tersedia (Gambar 66).



4. Gambar 66. Memilih printer sistem.

Untuk instalasi dan penghapusan printer yang terhubung dengan jaringan atau USB, lihat Lampiran 12.1.

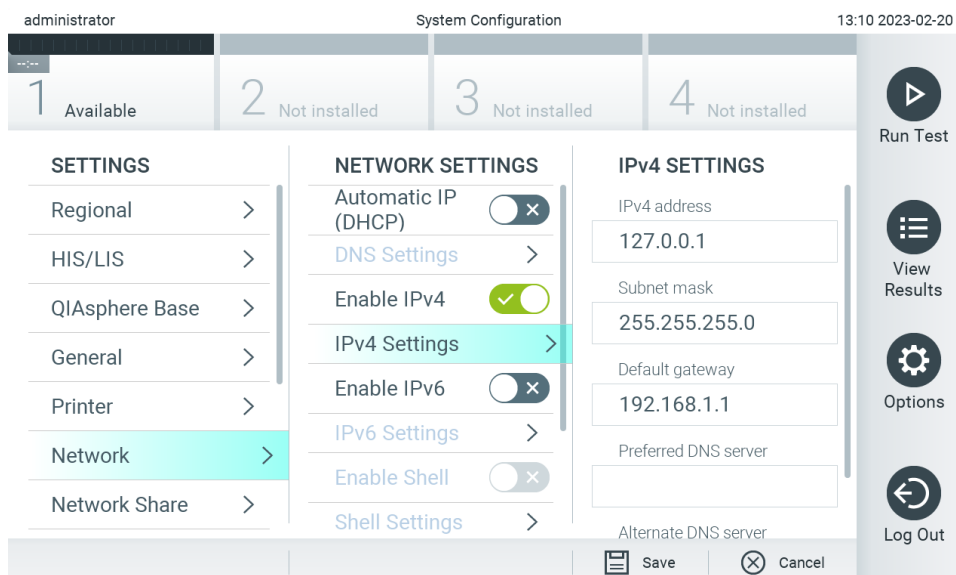
### 6.7.6. Pengaturan jaringan

Opsi Network (Jaringan) memungkinkan koneksi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke jaringan, memberikan akses ke printer berjejaring, dan menyediakan konektivitas ke HIS/LIS dan QIAsphere Base. Hubungi administrator jaringan untuk mengetahui detail tentang cara mengonfigurasi pengaturan jaringan.

Catatan: Jangan ubah pengaturan jaringan saat proses pengujian sedang berlangsung.

Ikuti langkah-langkah ini untuk menentukan pengaturan jaringan:

1. Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih **Network** (Jaringan) dari daftar **Settings** (Pengaturan) di kolom sisi kiri (Gambar 67).



**Gambar 67. Mengonfigurasi pengaturan jaringan.**

3. Pilih dan tentukan opsi pada Tabel 10 sesuai dengan petunjuk dari administrator jaringan.

**Tabel 10. Pengaturan jaringan**

Opsi	Deskripsi
Automatic IP (DHCP) (IP Otomatis (DHCP))	Memungkinkan unit memperoleh alamat IP dari jaringan menggunakan DHCP. Submenu DNS Settings (Pengaturan DNS) hanya aktif jika "Automatic IP (DHCP)" (IP Otomatis (DHCP)) diaktifkan.
Obtain IPv4 DNS address automatically (Dapatkan alamat DNS IPv4 secara otomatis)	Memungkinkan unit memperoleh konfigurasi DNS IPv4 dari jaringan menggunakan DHCP. Opsi ini hanya aktif jika "Automatic IP (DHCP)" (IP Otomatis (DHCP)) diaktifkan.
Preferred IPv4 DNS Server (Server DNS IPv4 yang Dipilih)	Menentukan server DNS IPv4 primer. Opsi ini dapat ditemukan di DNS Settings (Pengaturan DNS) atau di IPv4 Settings (Pengaturan IPv4).
Alternate IPv4 DNS Server (Server DNS IPv4 Alternatif)	Menentukan server DNS IPv4 sekunder. Opsi ini dapat ditemukan di DNS Settings (Pengaturan DNS) atau di IPv4 Settings (Pengaturan IPv4).
Obtain IPv6 DNS address automatically (Dapatkan alamat DNS IPv6 secara otomatis)	Memungkinkan unit memperoleh konfigurasi DNS IPv6 dari jaringan menggunakan DHCP. Opsi ini hanya aktif jika "Automatic IP (DHCP)" (IP Otomatis (DHCP)) diaktifkan. Perhatikan bahwa dimungkinkan bagi beberapa alamat IPv6 ditetapkan secara bersamaan melalui jaringan.
Preferred IPv6 DNS Server (Server DNS IPv6 yang Dipilih)	Menentukan server DNS IPv6 primer. Opsi ini dapat ditemukan di DNS Settings (Pengaturan DNS) atau di IPv6 Settings (Pengaturan IPv6).
Alternate IPv6 DNS Server (Server DNS IPv6 Alternatif)	Menentukan server DNS IPv6 sekunder. Opsi ini dapat ditemukan di DNS Settings (Pengaturan DNS) atau di IPv6 Settings (Pengaturan IPv6).
Use IPv4 (Gunakan IPv4)	Mengaktifkan penggunaan protokol IPv4. Opsi ini hanya aktif jika "Automatic IP (DHCP)" (IP Otomatis (DHCP)) diaktifkan. Submenu IPv4 Settings (Pengaturan IPv4) hanya aktif jika "Use IPv4" (Gunakan IPv4) diaktifkan.
IPv4 address (Alamat IPv4)	Menentukan alamat IPv4 yang dikonfigurasi secara manual dari Modul Operasional.
Subnet Mask	Menentukan subnet mask IPv4.
Default Gateway (Gateway Bawaan)	Menentukan gateway bawaan IPv4 atau IPv6.
Use IPv6 (Gunakan IPv6)	Mengaktifkan penggunaan protokol IPv6. Opsi ini hanya aktif jika "Automatic IP (DHCP)" (IP Otomatis (DHCP)) diaktifkan. Submenu IPv6 Settings (Pengaturan IPv6) hanya aktif jika "Use IPv6" (Gunakan IPv6) diaktifkan.
IPv6 address (Alamat IPv6)	Menentukan alamat IPv6 yang dikonfigurasi secara manual dari Modul Operasional.
Subnet prefix length (Panjang prefiks subnet)	Menentukan panjang prefiks subnet IPv6.
Enable Shell (Aktifkan Shell)	Mengaktifkan koneksi sementara melalui Shell ke instrumen. Opsi ini hanya dapat digunakan oleh teknisi layanan QIAGEN.
Enable CUPS (Aktifkan CUPS)	Mengaktifkan akses sementara ke antarmuka web CUPS pada instrumen.

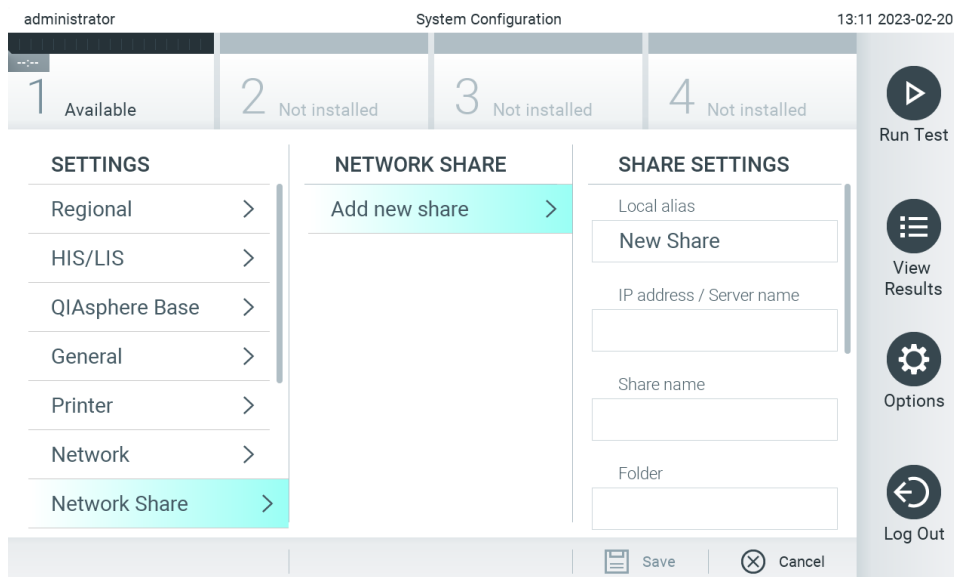


### 6.7.7. Network Share (Bagi-Pakai Jaringan)

Opsi Network Share (Bagi-Pakai Jaringan) memungkinkan pemilihan bagi-pakai jaringan. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 memungkinkan penggunaan bagi-pakai jaringan yang berjalan pada sistem yang disediakan oleh protokol SMB versi 2 dan 3. Konsultasikan dengan tim TI setempat Anda untuk mendiskusikan apakah protokol ini didukung oleh infrastruktur TI setempat Anda. Bagi-pakai jaringan dapat dipilih sebagai lokasi penyimpanan untuk cadangan dan arsip otomatis.

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk menambahkan bagi-pakai jaringan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih **Network Share** (Bagi-Pakai Jaringan) dari daftar **Settings** (Pengaturan) di kolom sisi kiri.
3. Tekan **Add new share** (Tambah bagi-pakai baru) (Gambar 68).



Gambar 68. Menambahkan bagi-pakai jaringan.

4. Pilih dan tentukan opsi pada Tabel 11 sesuai dengan petunjuk dari administrator jaringan.

Tabel 11. Pengaturan bagi-pakai jaringan

Opsi	Deskripsi
Local Alias (Alias Lokal)	Menentukan nama untuk entri yang bagi-pakainya dapat dipilih di menu lain dalam aplikasi (misalnya, saat menyimpan cadangan).
IP address/Server name (Alamat IP>Nama server)	Menentukan server atau alamat IP yang sedang menyelenggarakan bagi-pakai jaringan.
Share name (Nama bagi-pakai)	Menentukan nama untuk bagi-pakai jaringan.
Folder	Menentukan jalur ke folder spesifik di bagi-pakai jaringan. Jalur menggunakan "/" (tanpa tanda petik) untuk memisahkan nama folder yang terpisah, (misalnya "folder/subfolder").
Domain name (Nama domain)	Menentukan domain, untuk domain ini, server yang menyelenggarakan bagi-pakai jaringan telah ditunjuk.
User Name (Nama pengguna)	Menentukan nama pengguna yang digunakan untuk menghubungkan ke bagi-pakai jaringan. Harap perhatikan bahwa pengguna harus memiliki hak untuk menulis di bagi-pakai jaringan.
Password (Kata sandi)	Menentukan kata sandi yang digunakan untuk mengautentikasi nama pengguna.
Check connectivity (Periksa konektivitas)	Memeriksa apakah koneksi ke bagi-pakai jaringan dapat dibentuk. Pesan sembul dengan hasil upaya koneksi ditampilkan.
Remove Share (Hapus Bagi-Pakai)	Menghapus Network Share (Bagi-Pakai Jaringan) yang telah dikonfigurasi. Catatan: Tombol ini hanya terlihat saat mengedit Network Share (Bagi-Pakai Jaringan) yang sudah ada.

Catatan: Jika karakter khusus tertentu (mis. \) hilang dari tata letak keyboard saat ini, ganti tata letak keyboard melalui tombol ID di bagian bawah ke English (Bahasa Inggris) dan temukan semua karakter khusus di sana.

Untuk contoh konfigurasi bagi-pakai jaringan, lihat Tabel 12.

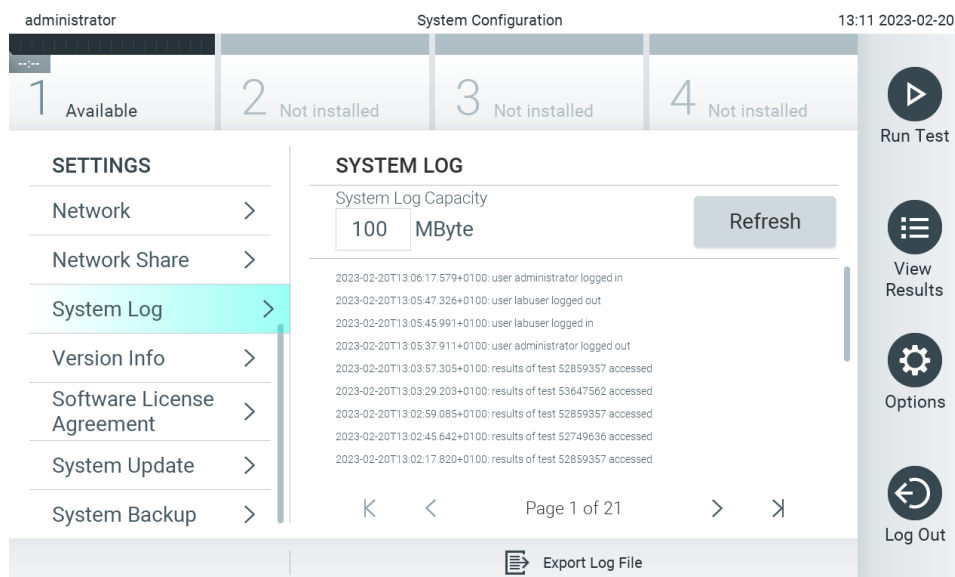
Jalur untuk contoh bagi-pakai jaringan adalah sebagai berikut: \\Server123.qiagen.com\\ExampleShare\\FolderA\\SubfolderB

**Tabel 12** Pengaturan contoh bagi-pakai jaringan

Opsi	Contoh
Local Alias (Alias Lokal)	NetworkShare1
IP address/Server name (Alamat IP/Nama server)	Server123
Share name (Nama bagi-pakai)	ExampleShare
Folder	FolderA\\SubfolderB
Domain name (Nama domain)	qiagen.com
User Name (Nama pengguna)	pengguna
Password (Kata sandi)	strongPassword

### 6.7.8. Log sistem

Log sistem mencatat informasi umum tentang penggunaan Modul Operasional dan Analitikal, seperti menambah atau menghapus pengguna dan menambah atau menghapus uji kadar, masuk, keluar, dimulainya pengujian, masalah koneksi QIAsphere Base, dll. Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem) > **System Log** (Log Sistem) untuk mengakses informasi log sistem. "System Log Capacity" (Kapasitas Log Sistem) ditampilkan di bagian tengah layar diikuti dengan isi log. Tekan **Export Log File** (Ekspor File Log) untuk mengeksport konten (Gambar 69).



**Gambar 69.** Mengakses log sistem.

Catatan: Untuk informasi dukungan lengkap tentang pengujian atau semua pengujian yang gagal, disarankan untuk menggunakan fungsi paket dukungan (lihat Bab 5.5.9).

### 6.7.9. Informasi versi

Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem) > **Version Info** (Info Versi) untuk melihat versi Perangkat Lunak QIAstat-Dx, nomor seri, versi firmware untuk Modul Analitikal yang diinstal.

### 6.7.10. Perjanjian lisensi perangkat lunak

Tekan **Options** (Ops) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem) > **Software License Agreement** (Perjanjian Lisensi Perangkat Lunak) untuk melihat perjanjian lisensi perangkat lunak aplikasi yang berjalan di QIAstat-Dx Analyzer 2.0 termasuk lisensi komponen pihak ketiga.

### 6.7.11. Pembaruan sistem

**PENTING:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dikirimkan bersama dengan perangkat lunak versi 1.6.

Untuk memastikan kinerja terbaik, pastikan Anda menggunakan versi perangkat lunak terbaru. Hubungi Layanan Teknis QIAGEN di [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com) untuk mendapatkan bantuan terkait peningkatan perangkat lunak.

Untuk menginstal versi perangkat lunak baru ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0, paket perangkat lunak dapat diunduh melalui QIASphere secara langsung ke instrumen atau harus dimasukkan ke dalam folder akar pada penyimpanan USB.

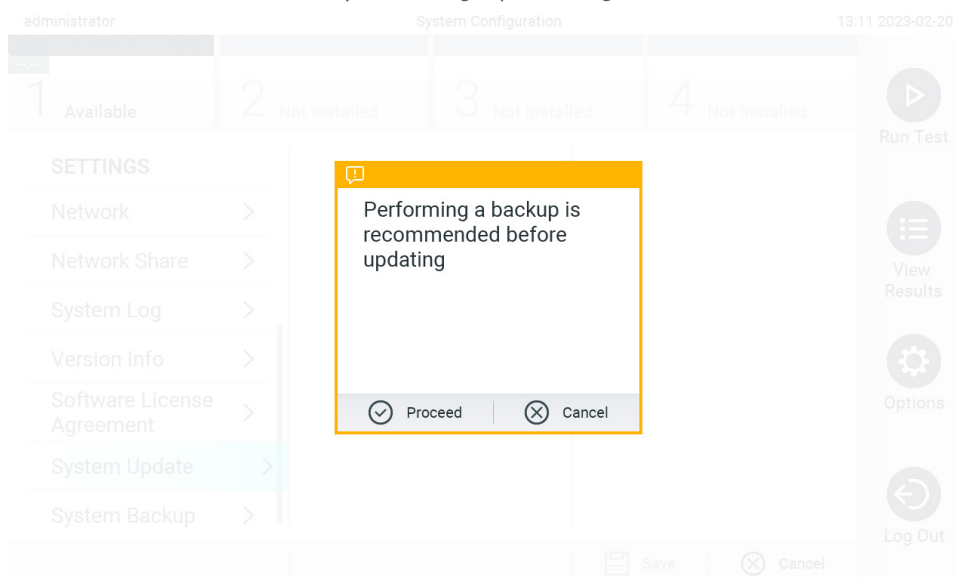
1. Saat memperbarui versi perangkat lunak melalui penyimpanan USB, masukkan perangkat penyimpanan USB yang berisi file .dup yang akan diimpor ke port USB QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

2. Untuk memperbarui sistem QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tekan **Options** (Ops) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem) > **System Update** (Pembaruan Sistem).

Apabila opsi System Update (Pembaruan Sistem) tidak tersedia, instrumen saat ini sedang dalam keadaan yang tidak memungkinkan untuk pembaruan. Silakan coba lagi nanti.

Pesan akan muncul untuk menyarankan agar pencadangan sistem dilakukan terlebih dahulu (lihat Bab 6.7.12) (Gambar 70).



**Gambar 70. Melakukan pembaruan sistem.**

3. Pilih file .dup dari QIASphere atau perangkat penyimpanan USB yang sesuai dengan versi perangkat lunak yang baru.

Catatan: Pilihan dari QIAsphere saat ini hanya memungkinkan jika terdapat perangkat penyimpanan USB yang terhubung setelah terakhir kali instrumen dinyalakan.

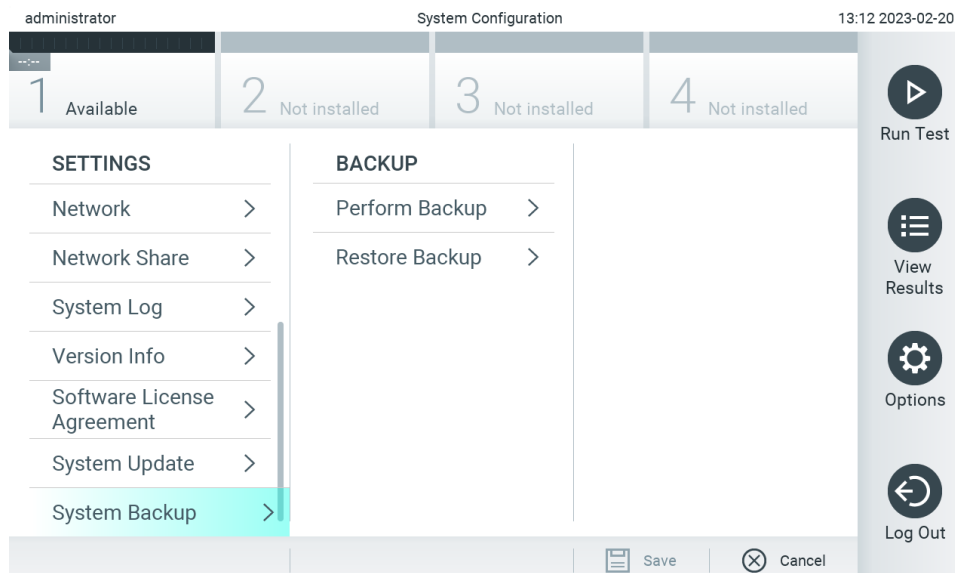
- Setelah pembaruan, pengguna mungkin akan diminta untuk mematikan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan memulainya kembali.

Catatan: Fungsi pengaman layar tidak aktif *selama* pembaruan sistem. Jika Mode Akses Pengguna diaktifkan, login ulang untuk otentikasi pengguna tidak perlu dilakukan. Disarankan untuk tidak meninggalkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tanpa pengawasan selama pembaruan sistem. Setelah pembaruan, fungsi pengaman layar kembali aktif, sehingga terdapat kemungkinan informasi tentang keberhasilan atau kegagalan pembaruan hilang. Jika ragu, periksa informasi versi (lihat 6.7.9).

Catatan: Disarankan untuk memulai ulang QIAstat-Dx Analyzer 2.0 setelah pembaruan sistem. Untuk mematikan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, NONAKTIFKAN instrumen menggunakan sakelar daya di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Setelah itu, AKTIFKAN instrumen lagi dengan sakelar yang sama.

### 6.7.12. Pencadangan Sistem

Untuk mencadangkan sistem QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem) > **System Backup** (Pencadangan Sistem) (Gambar 71). Masukkan perangkat penyimpanan USB ke dalam port USB depan atau konfigurasi bagi-pakai jaringan (Lihat bab 6.7.7).



Gambar 71. Melakukan pencadangan sistem.

Tekan **Perform Backup** (Lakukan Pencadangan). File dengan ekstensi .dbk akan dihasilkan dengan nama file bawaan. File dapat disimpan di drive USB atau di bagi-pakai jaringan.

Untuk memulihkan cadangan, tekan **Restore Backup** (Pulihkan Cadangan), lalu pilih file cadangan yang sesuai dengan ekstensi .dbk dari perangkat penyimpanan USB yang tersambung. Pesan akan muncul untuk menyarankan agar cadangan dibuat sebelum memulihkan.

Catatan: Sangat disarankan untuk melakukan pencadangan sistem secara rutin sesuai dengan kebijakan organisasi Anda untuk ketersediaan data dan perlindungan dari risiko kehilangan data.

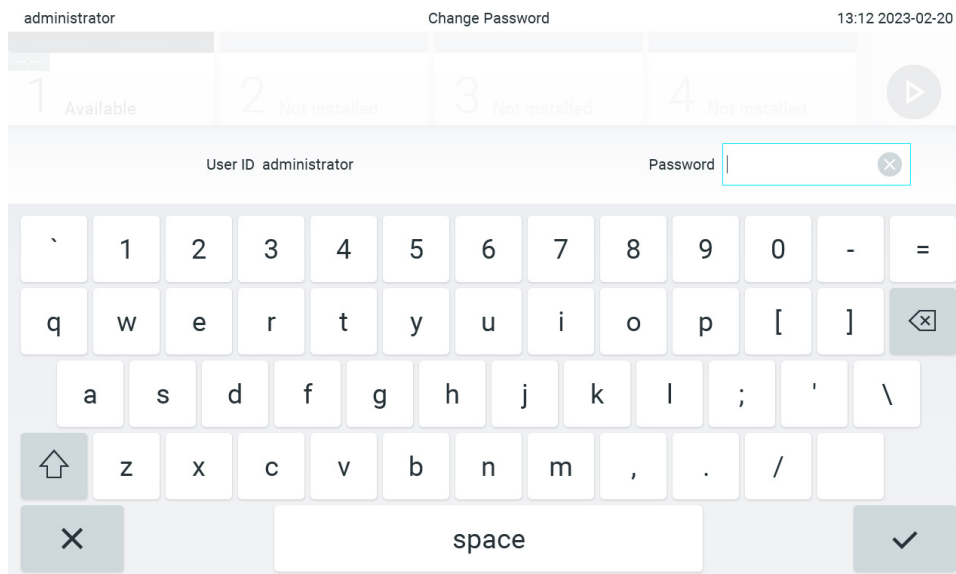
Catatan: Fungsi pengaman layar tidak aktif selama pembuatan cadangan sistem. Jika Mode Akses Pengguna diaktifkan, login ulang untuk otentikasi pengguna tidak perlu dilakukan. Disarankan untuk tidak meninggalkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tanpa pengawasan selama pembuatan cadangan.

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Sangat disarankan untuk menggunakan lokasi penyimpanan lain untuk penyimpanan data permanen. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

## 6.8. Ganti kata sandi

Untuk mengubah kata sandi pengguna, tekan **Options** (Opsi) > **Change Password** (Ubah Kata Sandi), masukkan kata sandi saat ini ke bidang teks (Gambar 72), kemudian masukkan kata sandi baru ke dalam bidang **New Password** (Kata Sandi Baru). Masukkan kembali kata sandi baru ke bidang **Confirm Password** (Konfirmasi Kata Sandi) (Gambar 73).

Kata sandi harus terdiri dari 6-15 karakter yang memuat 0-9, a-z, A-Z, dan karakter khusus berikut: \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <spasi>.



Gambar 72. Memasukkan kata sandi saat ini.

administrator Change Password 13:12 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

New password  Confirm password

QWERTYUIOP [ ] \ / . , space

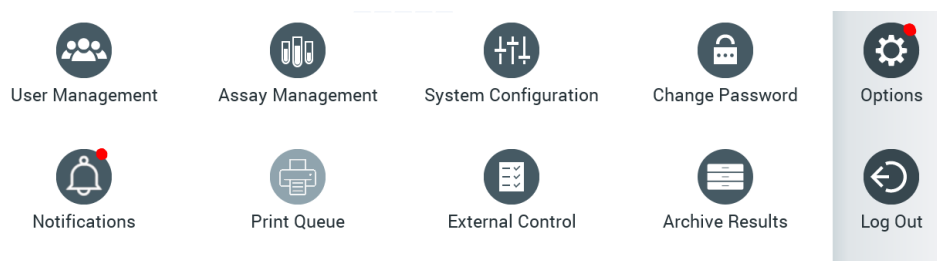
Gambar 73. Memasukkan dan mengonfirmasi kata sandi baru.

Setelah gagal memasukkan kata sandi sebanyak tiga kali, bidang entri kata sandi akan dinonaktifkan selama satu menit, dan dialog akan muncul dengan pesan “Password failed, please wait for 1 minute to try it again” (Kata sandi gagal, harap tunggu selama 1 menit untuk mencobanya lagi).

Catatan: Sangat disarankan untuk menggunakan kata sandi yang kuat dengan mengikuti kebijakan kata sandi organisasi Anda.

## 6.9. Notifikasi

Notifications Center (Pusat Notifikasi) menunjukkan informasi penting. Untuk mengakses notifikasi, tekan **Options** (Opsi) > **Notifications** (Notifikasi). Jika terdapat notifikasi yang belum terbaca, tombol **Options** (Opsi) dan tombol **Notifications** (Notifikasi) akan menunjukkan seperti yang digambarkan dalam Gambar 74.



Gambar 74 Menu Options (Opsi) dan Notifications (Notifikasi) yang menunjukkan notifikasi belum terbaca

Terdapat berbagai tipe notifikasi. Ikhtisar ditunjukkan dalam Tabel 13. Setelah notifikasi teratasi (mis. menghapus notifikasi), notifikasi tidak lagi dapat diakses.

Tabel 13 Tipe dan contoh notifikasi.

Tipe notifikasi	Deskripsi
Informasi	Tipe notifikasi ini bersifat informasional. Sebagai contoh, jika pembuatan arsip otomatis gagal.
Informasi yang harus dikonfirmasi	Tipe notifikasi ini membutuhkan konfirmasi pengguna untuk menyatakan bahwa notifikasi telah dibaca. Tipe notifikasi ini hanya tersedia saat QIAstat-Dx Analyzer 2.0 terhubung ke QIASphere (lihat bab 6.7.3)
File Download (Unduhan File) tersedia	Tipe notifikasi ini memberi tahu tentang unduhan file yang tersedia secara langsung ke instrumen. Ini berlaku untuk uji kadar baru atau versi perangkat lunak yang harus diunduh secara langsung dari QIASphere. Tipe notifikasi ini hanya tersedia saat QIAstat-Dx Analyzer 2.0 terhubung ke QIASphere (lihat bab 6.7.3)

## 6.10. Fungsionalitas printer

Bab ini menjelaskan berbagai fitur yang berkaitan dengan fungsionalitas printer.

### 6.10.1. Instalasi dan penghapusan printer

Instalasi dan penghapusan dijelaskan dalam Lampiran 12.1.

### 6.10.2. Melihat tugas pencetakan

Antrean printer menunjukkan tugas pencetakan yang aktif pada instrumen. Laporan yang telah dimasukkan ke dalam antrean pencetakan ditampilkan di sini. Antrean printer dapat diakses melalui menu opsi.

Antrean pencetakan menunjukkan tabel dengan nama printer, nomor tugas, serta tanggal dan waktu tugas pencetakan dibuat (Gambar 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

Gambar 75. Antrean cetak.

### 6.10.3. Menghapus tugas pencetakan

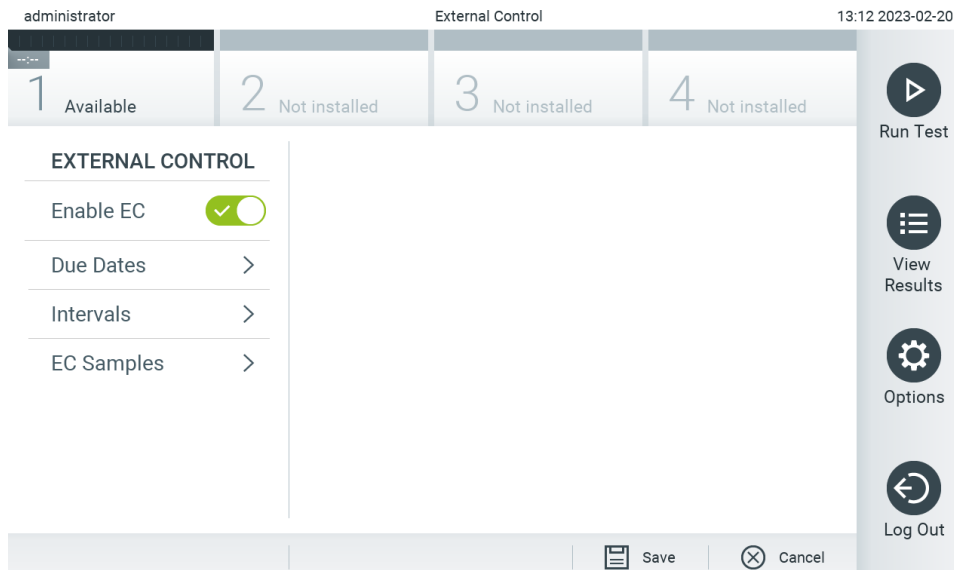
Pengguna dengan hak untuk menghapus tugas pencetakan dapat menghapus semua tugas pencetakan untuk mengosongkan antrean. Dengan demikian, semua laporan dalam antrean tidak akan dicetak. Untuk melakukan ini, tekan **Delete All** (Hapus Semua) di bagian bawah halaman (Gambar 75).

### 6.1.1. Pengaturan External Control (EC) (Kontrol Eksternal (EC))

Dari menu External Control (Kontrol Eksternal), Anda dapat mengaktifkan fitur External Control (Kontrol Eksternal) dan mengonfigurasi opsi-opsinya. Untuk informasi selengkapnya tentang Kontrol Eksternal (External Control, EC), lihat Bab 8.

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengaktifkan fitur dan mengatur interval dan sampel untuk setiap uji kadar:

1. Tekan **Options** (Opsi) di **Main Menu Bar** (Bilah Menu Utama) dan Kontrol Eksternal.
2. Tekan tombol sakelar **Enable EC** (Aktifkan EC) untuk mengaktifkan fitur tersebut (Gambar 76).



Gambar 76. Layar External Control (Kontrol Eksternal).

3. Pilih **Due Dates** (Tanggal Jatuh Tempo) kemudian uji kadar dari daftar untuk melihat kapan terakhir kali pengujian External Control (Kontrol Eksternal) dilakukan per uji kadar dan modul analitikal dan kapan jatuh tempo pengujian External Control (Kontrol Eksternal) berikutnya (Gambar 77).

Catatan: Jika tidak ada uji kadar yang diinstal, tenggat tidak dapat ditampilkan.



administrator

External Control

11:15 2023-09-13

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

EXTERNAL CONTROL

Enable EC ☒

Due Dates >

Intervals >

EC Samples >

EC DUE DATES

GI2 >

RP SARS-CoV-2 >

RP SARS-CoV-2

LAST EC TESTS

Module 1: no EC test yet

NEXT EC TESTS DUE

Module 1: now

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Gambar 77. Layar External Control Due Dates (Tenggat Kontrol Eksternal).

Tabel 14. Tenggat Kontrol Eksternal

Pengaturan	Deskripsi
Last EC runs (Pelaksanaan EC terakhir)	Tanggal pelaksanaan pengujian EC terakhir ditampilkan untuk uji kadar yang dipilih dan setiap modul.
Next EC runs due (Tenggat pelaksanaan EC berikutnya)	Tanggal atau jumlah pengujian yang perlu dilakukan sebelum melaksanakan pengujian Kontrol Eksternal ditampilkan untuk uji kadar yang dipilih dan setiap modul. Tenggat pelaksanaan EC berikutnya hanya ditampilkan jika <b>Enable EC</b> (Aktifkan EC) diaktifkan. Jika jenis interval untuk sebuah uji kadar diatur ke lot Cartridge (Kartrij), pelaksanaan EC berikutnya tidak ditampilkan.

- Pilih **Intervals** (Interval) dan kemudian uji kadar dari daftar untuk mengonfigurasi interval setelahnya. Peningkat ditampilkan untuk mengingatkan pengguna bahwa pengujian External Control (Kontrol Eksternal) perlu dilakukan untuk uji kadar terpilih jika interval telah lolos (Gambar 78).

Catatan: Jika tidak ada uji kadar yang diinstal, interval tidak dapat dikonfigurasi.

administrator

External Control

11:15 2023-09-13

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

EXTERNAL CONTROL

Enable EC ☒

Due Dates >

Intervals >

EC Samples >

EC TEST INTERVAL

GI2 >

RP SARS-CoV-2 >

RP SARS-CoV-2

Interval Type

Days ✓

Tests

Cartridge Lot

EC interval in days

30

EC interval in tests

30

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Gambar 78. Layar External Control Interval (Interval Kontrol Eksternal).

Tabel 15. Pengaturan External Control Interval (Interval Kontrol Eksternal)

Pengaturan	Deskripsi
Interval type (Jenis interval)	Jenis interval menentukan apakah pengujian Kontrol Eksternal perlu dilakukan setelah <b>days</b> (hari) tertentu, apakah pengujian perlu dilakukan setelah beberapa <b>tests</b> (pengujian) tertentu, atau apakah pengujian perlu dilakukan dengan setiap <b>cartridge lot</b> (lot kartrij) baru yang sedang digunakan.
Interval EC dalam hitungan hari	Menentukan jumlah hari; setelah kurun waktu ini, pengujian Kontrol Eksternal harus dilakukan. Hanya aktif jika jenis interval diatur ke "days" (hari).
Interval EC dalam hitungan pengujian	Menentukan jumlah pengujian; setelah sejumlah pengujian ini, pengujian Kontrol Eksternal harus dilakukan. Hanya aktif jika jenis interval diatur ke "tests" (pengujian).

5. Pilih **EC Samples** (Sampel EC) untuk menambahkan atau mengedit sampel yang digunakan dalam pengujian Kontrol Eksternal. Untuk menambahkan sampel EC baru, tekan **Add new Sample** (Tambah Sampel baru) dan lanjutkan dengan konfigurasi di kolom kanan (Gambar 79). Untuk mengedit sampel EC, pilih salah satu yang sudah ada dari kolom tengah dan lanjutkan konfigurasi di kolom kanan.

Catatan: Sebaiknya tetapkan nama sampel EC yang sesuai yang mencakup informasi mengenai versi sampel EC atau informasi serupa yang dicetak di masing-masing tabung.

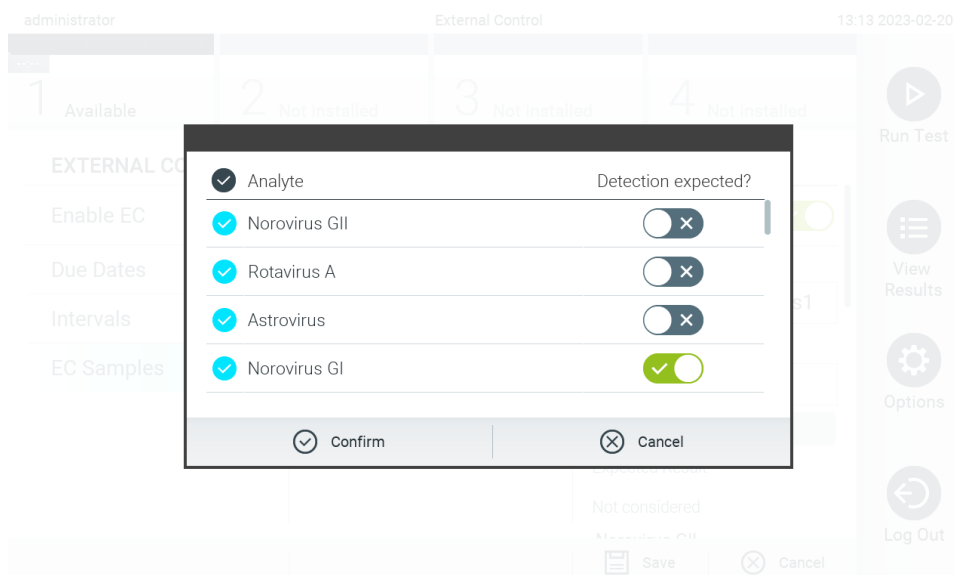
Gambar 79. Layar External Control EC Samples (Sampel EC Kontrol Eksternal).

Tabel 16. Pengaturan External Control EC Samples (Sampel EC Kontrol Eksternal)

Pengaturan	Deskripsi
Sample Active (Sampel Aktif)	Mengaktifkan sampel sehingga dapat dipilih di pengaturan pengujian Kontrol Eksternal.
Sample Name (Nama Sampel)	Menentukan nama sampel yang mengidentifikasi sampel.
Assay (Uji Kadar)	Sebuah sampel EC terhubung dengan uji kadar. Uji kadar dapat dipilih dari daftar semua uji kadar yang sudah diinstal.
Configure (Konfigurasi)	Setelah uji kadar dipilih, semua analit yang terhubung dengan uji kadar tersebut akan dimuat. Untuk setiap analit dapat dikonfigurasi apakah ini harus dipertimbangkan dalam proses kontrol eksternal atau tidak, dan apakah analit diharapkan untuk terdeteksi.

6. Pilih **Configure** (Konfigurasi) untuk mengedit analit dalam pengujian Kontrol Eksternal (Gambar 79). Dalam konfigurasi External Control EC Sample (Sampel EC Kontrol Eksternal), dapat ditentukan apakah analit dipertimbangkan untuk proses EC Kontrol Eksternal dan apakah deteksi diharapkan (Gambar 80).

**Catatan:** Setidaknya satu analit yang harus dipertimbangkan untuk menyimpan pengaturan konfigurasi.



Gambar 80. Layar konfigurasi External Control EC Sample (Sampel EC Kontrol Eksternal).

Tabel 17. Konfigurasi External Control EC Sample (Sampel EC Kontrol Eksternal)

Pengaturan	Deskripsi
Consideration of analyte (Pertimbangan analit)	Untuk setiap analit, dapat dikonfigurasi apakah analit dipertimbangkan untuk proses Kontrol Eksternal. Jika analit dipertimbangkan, kotak centang harus dicentang. Hanya jika analit dipertimbangkan dalam sampel kontrol eksternal, ini akan disertakan dalam perhitungan hasil kontrol eksternal dan dibandingkan dengan hasil aktual dari analit terkait.
Analyte (Analit)	Semua analit yang terhubung ke uji kadar akan dimuat.
Detection Expected (Deteksi Diharapkan)	Untuk setiap analit yang dipertimbangkan, dapat dikonfigurasi apakah deteksi dalam proses Kontrol Eksternal diharapkan atau tidak. Jika menginginkan pendeteksian analit, tombol toggle harus diaktifkan.

## 6.12. Arsipkan hasil

Hasil yang dipilih dapat diarsipkan dengan opsi penghapusan kemudian untuk mengosongkan ruang memori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 atau untuk mendukung kebijakan organisasi Anda tentang retensi data. File yang diarsipkan berisi semua data penting dari proses pengujian (misalnya, data kurva, hasil analit, data hasil keseluruhan, dll.) dan dapat dilihat, disimpan, dan dicetak kapan saja di setiap instrumen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (lihat Bab 6.12.2).

Catatan: Pembeli QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bertanggung jawab sepenuhnya untuk mematuhi kebijakan organisasi Anda tentang retensi data. Retensi data hanya dengan fungsi arsip yang dijelaskan dalam bab ini mungkin tidak cukup untuk mematuhi kebijakan organisasi Anda.

Fungsi arsip dapat diakses melalui menu **Options** (Opsi). Dimungkinkan untuk membuat arsip dengan atau tanpa opsi penghapusan atau memuat arsip (lihat Bab 6.12.1). Untuk arsip yang dibuat secara otomatis, hasil selalu dihapus.

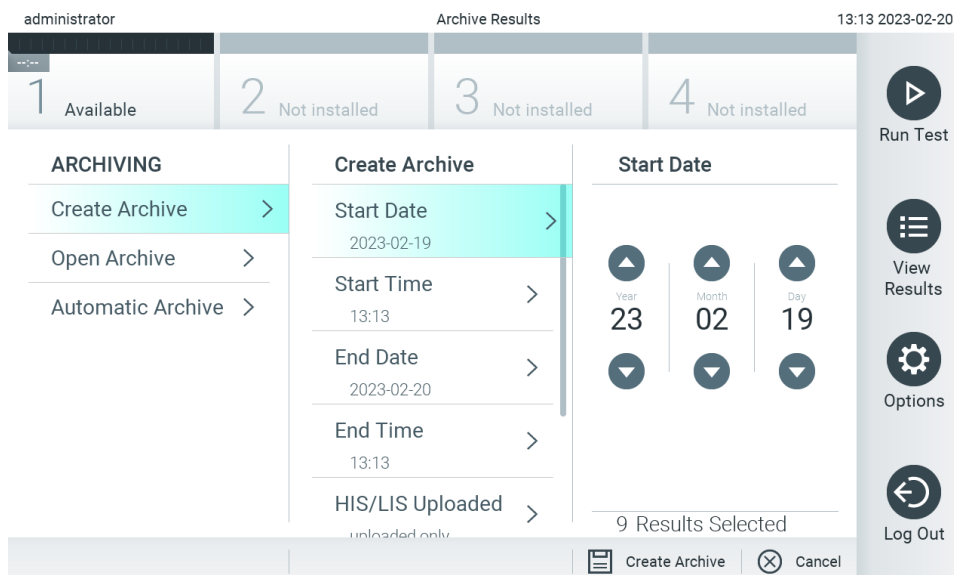
Catatan: Saat melihat hasil pengujian arsip, fungsi yang tersedia akan terbatas (lihat Bab 6.12.2 untuk informasi lebih lanjut).

### 6.12.1. Buat arsip

#### Pembuatan file arsip tanpa fungsi penghapusan

Untuk pembuatan file arsip, filter hasil yang harus diarsipkan. Tekan **Create Archive** (Buat Arsip), lalu filter tanggal mulai dan tanggal akhir yang diinginkan. Jumlah hasil yang dipilih akan ditampilkan pada layar. Maksimum 250 hasil dapat diarsipkan dalam satu file arsip.

Dimungkinkan untuk hanya memilih hasil HIS/LIS yang sudah diunggah dan hasil yang kedaluwarsa untuk pembuatan file arsip. Sama halnya, dimungkinkan untuk hanya memilih hasil Aplikasi QIAstat-Dx Remote Results yang sudah diunggah untuk pembuatan file arsip. Tekan **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS Diunggah) untuk mengaktifkan opsi ini, lalu tekan **Create Archive** (Buat Arsip) (Gambar 81).



Gambar 81. Opsi-opsi Create Archive (Buat Arsip).

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Sangat disarankan untuk menggunakan lokasi penyimpanan lain untuk penyimpanan data permanen. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

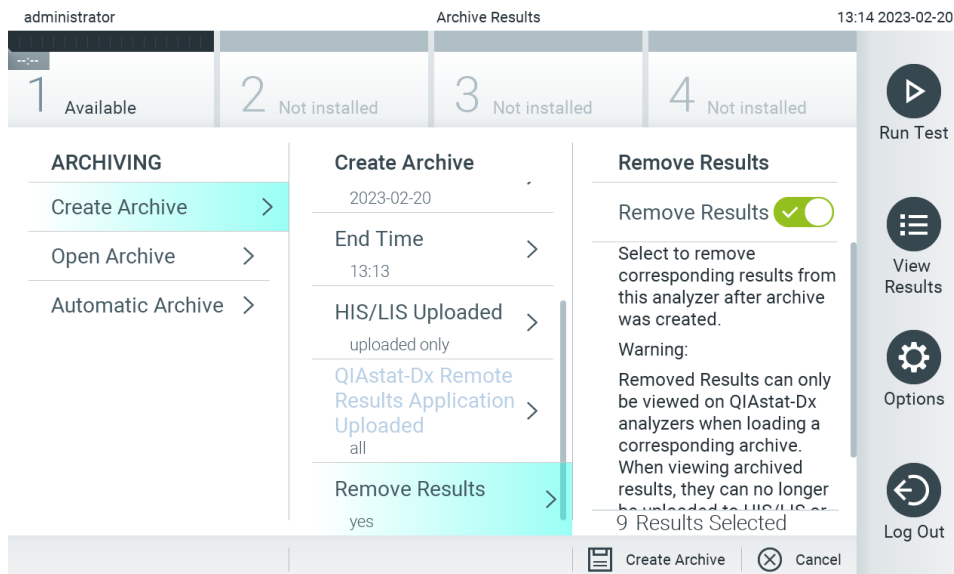
Catatan: Fungsi pengaman layar tidak aktif selama pembuatan arsip. Jika Mode Akses Pengguna diaktifkan, login ulang untuk otentikasi pengguna tidak perlu dilakukan. Disarankan untuk tidak meninggalkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tanpa pengawasan selama pembuatan arsip.

#### Pembuatan file arsip dengan fungsi hapus

**PENTING:** Hasil yang diarsipkan dan dihapus tidak lagi ada di QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan tidak akan menjadi bagian dari file cadangan sistem. Sangat disarankan untuk melakukan pencadangan sistem terlebih dahulu sebelum melanjutkan pembuatan file arsip menggunakan fungsi penghapusan. Lihat Bab 6.7.12 untuk pembuatan cadangan sistem. Hasil yang dihapus juga tidak dihitung dalam laporan epidemiologi. Untuk informasi selengkapnya lihat Bab 6.6.2.

Jika hasil yang dipilih harus diarsipkan dan dihapus dari QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lanjutkan pembuatan file arsip seperti yang dijelaskan di bawah ini dan aktifkan fungsi penghapusan.

Tekan **Remove Results** (Hapus Hasil) dan aktifkan penghapusan. Jika pembuatan file arsip berhasil, hasil yang dipilih akan secara otomatis dihapus dari QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Gambar 82).



**Gambar 82. Layar opsi Remove Results (Hapus Hasil).**

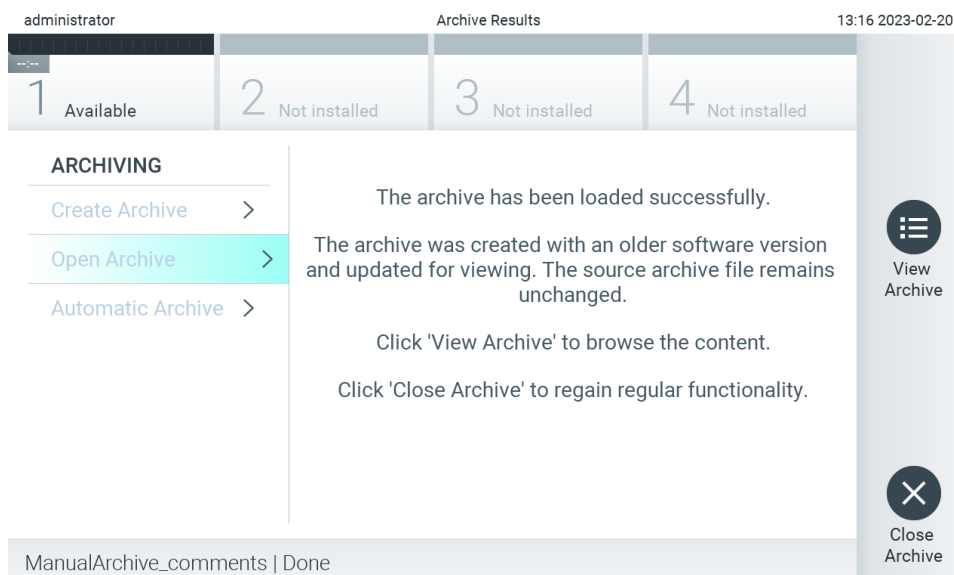
Catatan: Hasil yang dihapus tidak lagi ada di QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pengunggahan HIS/LIS dan pengunggahan Aplikasi QIAstat-Dx Remote Results tidak dapat dilakukan setelah penghapusan berhasil.

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Sangat disarankan untuk menggunakan lokasi penyimpanan lain untuk penyimpanan data permanen. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

Catatan: Fungsi pengaman layar tidak aktif selama pembuatan arsip. Jika Mode Akses Pengguna diaktifkan, login ulang untuk otentikasi pengguna tidak perlu dilakukan. Disarankan untuk tidak meninggalkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tanpa pengawasan selama pembuatan arsip.

### 6.12.2. Buka arsip

File arsip yang dibuat dengan perangkat lunak aplikasi QIAstat-Dx hanya dapat dibuka untuk melihat, menyimpan, dan mencetak hasil. Arsip dapat dibuka dari perangkat penyimpanan USB serta bagi-pakai jaringan yang telah dikonfigurasi sebelumnya. Buka **Open Archive** (Buka Arsip) lalu muat file arsip yang diinginkan. Setelah berhasil memuat arsip, tekan **View Archive** (Lihat Arsip). Selama melihat hasil arsip, tidak ada proses baru yang dapat dimulai. Tutup file arsip dengan tombol **Close Archive** (Tutup Arsip) untuk mendapatkan kembali fungsi biasa (Gambar 83).



**Gambar 83. Layar Open Archive (Buka Arsip).**

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Sangat disarankan untuk menggunakan lokasi penyimpanan lain untuk penyimpanan data permanen. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

### 6.12.3. Arsip otomatis

**Penting:** Hasil yang diarsipkan secara otomatis dihapus dan tidak lagi ada di QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan tidak akan menjadi bagian dari file cadangan sistem. Lihat Bab 6.7.12 untuk pembuatan cadangan sistem. Hasil yang dihapus juga tidak dihitung dalam laporan epidemiologi. Untuk informasi selengkapnya, lihat Bab 6.6.2.

Catatan: Sebelum mengaktifkan pembuatan file arsip otomatis, disarankan untuk memverifikasi jumlah total hasil yang disimpan di QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Jika jumlah hasil pengujian yang disimpan tinggi, disarankan untuk mengikuti petunjuk dalam Bab 6.12.1 terlebih dahulu untuk mengurangi jumlah hasil pengujian.

Untuk pembuatan file arsip otomatis, hasil terlama yang disimpan di instrumen akan diarsipkan. Ikuti langkah-langkah berikut untuk mengonfigurasi proses arsip otomatis:

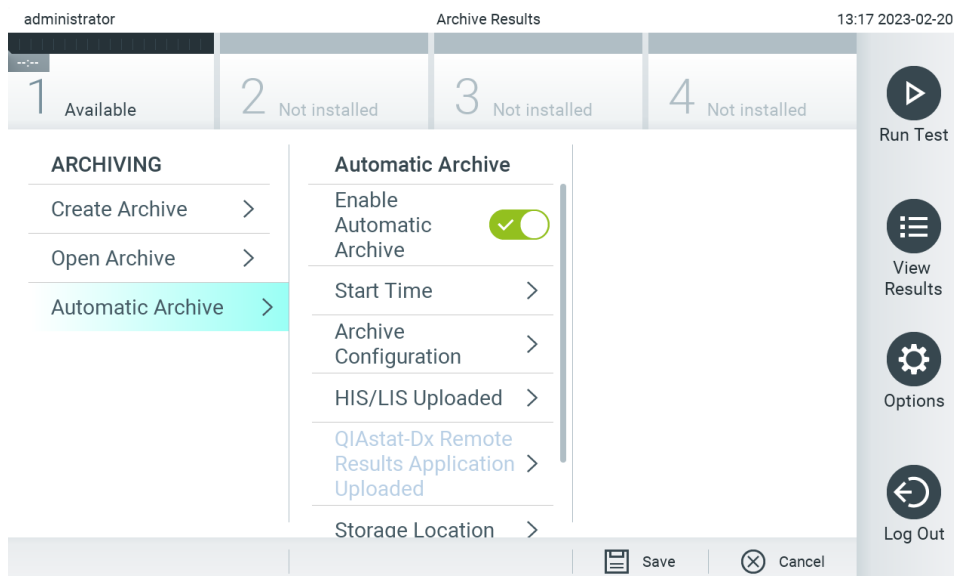
1. Tekan **> Archive Results** (Arsipkan Hasil).
2. Tekan **Automatic Archive** (Arsip Otomatis) dan aktifkan fitur (Gambar 84).
3. Pilih **Start Time** (Waktu Mulai). Ini adalah saat di mana pengarsipan otomatis terjadi setiap hari jika **Archive Configuration** (Konfigurasi Arsip) (Langkah 4) dipenuhi.

**Penting:** Sangat disarankan untuk mengonfigurasi waktu mulai di luar jam pengoperasian normal instrumen. Pembuatan arsip otomatis berlangsung di latar belakang dan mungkin memperlambat perangkat lunak.

4. Pilih **Archive Configuration** (Konfigurasi Arsip). Jumlah hasil untuk memicu pengarsipan mengacu kepada jumlah total hasil yang disimpan di instrumen. Jumlah hasil di dalam arsip mengacu kepada jumlah hasil yang sedang diarsipkan; hasil terlama diarsipkan terlebih dahulu. Maksimum 250 hasil dapat diarsipkan dalam satu file arsip.

Catatan: Disarankan untuk menggunakan pengaturan default untuk konfigurasi arsip. Peningkatan ukuran arsip memengaruhi waktu yang dibutuhkan untuk pembuatan arsip otomatis.

5. Anda dapat memilih hanya hasil HIS/LIS yang sudah diunggah dan kedaluwarsa untuk pembuatan file arsip. Tekan **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS yang Sudah Diunggah) untuk mengaktifkan fitur ini.
6. Dimungkinkan untuk hanya memilih hasil Aplikasi QIAstat-Dx Remote Results yang sudah diunggah untuk pembuatan file arsip. Tekan **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Aplikasi QIAstat-Dx Remote Results yang Sudah Diunggah) untuk mengaktifkan fitur ini.
7. Pilih **Storage Location** (Lokasi Penyimpanan). Untuk arsip otomatis, Anda harus memilih bagi-pakai jaringan yang telah dikonfigurasi sebelumnya. Lihat Bab 6.7.7 Untuk informasi lebih lanjut tentang cara mengonfigurasi bagi-pakai jaringan.  
Catatan: Perangkat penyimpanan USB tidak dapat dipilih sebagai lokasi penyimpanan untuk arsip otomatis.
8. Tekan Save (Simpan) dan Confirm (Konfirmasi) untuk menyimpan konfigurasi.
9. Pilih **Last archive creation** (Pembuatan arsip terakhir) untuk melihat kapan arsip otomatis terakhir dibuat dan apakah pembuatan sebelumnya gagal.



Gambar 84. Opsi-opsi Automatic Archive (Arsip Otomatis).

## 6.13. Status sistem QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Status Modul Operasional dan Analitikal ditunjukkan oleh warna indikator status (LED) di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Modul Operasional dapat menampilkan salah satu warna status berikut:

Tabel 18 menjelaskan lampu status yang dapat ditampilkan pada Modul Operasional dan Analitikal.

**Tabel 18. Deskripsi lampu status**

Modul	Lampu status	Deskripsi
Operasional	MATI	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 DIMATIKAN
	Biru	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam mode siaga
	Hijau	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sedang berjalan
Analitikal	MATI	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 DIMATIKAN
	Biru	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam mode siaga
	Hijau (berkedip)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sedang inisialisasi
	Hijau	Modul Analitikal sedang berjalan
	Merah	Modul Analitikal mengalami gagal fungsi

## 6.14. Mematikan QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dirancang untuk beroperasi secara kontinu. Jika unit tidak akan digunakan selama waktu yang singkat (kurang dari sehari), kami sarankan untuk menetapkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke mode siaga dengan menekan tombol ON/OFF di bagian depan instrumen. Untuk mematikan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk jangka waktu yang lama, NONAKTIFKAN instrumen menggunakan sakelar daya di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Jika pengguna mencoba untuk menetapkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke mode siaga saat Modul Analitikal menjalankan pengujian, dialog akan muncul untuk menunjukkan bahwa mematikan unit saat ini tidak dimungkinkan. Biarkan instrumen selesai menjalankan pengujian, lalu coba matikan setelah selesai.



## 7. Konektivitas HIS/LIS

Bab ini menjelaskan konektivitas QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dengan HIS/LIS.

Konfigurasi HIS/LIS memungkinkan koneksi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke HIS/LIS untuk menyediakan fungsionalitas seperti:

- Mengaktifkan dan mengonfigurasi komunikasi dengan HIS/LIS
- Konfigurasi uji kadar untuk mengirim hasil dan meminta urutan perintah
- Menjalankan pengujian berdasarkan urutan perintah
- Mengirimkan hasil pengujian

Catatan: Disarankan untuk mengikuti langkah-langkah dan kebijakan keamanan organisasi Anda untuk intranet lokal karena komunikasi dengan HIS/LIS tidak terenkripsi.

### 7.1. Mengaktifkan dan mengonfigurasi komunikasi dengan HIS/LIS

1. Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih HIS/LIS (Sistem Informasi Rumah Sakit/Sistem Informasi Laboratorium) dari daftar Settings (Pengaturan) di kolom sisi kiri. Pilih dan tentukan pengaturan yang terdapat dalam [Tabel 19](#) sesuai kebutuhan:

**Tabel 19. Pengaturan HIS/LIS**

Pengaturan	Deskripsi
Host Communication (Komunikasi Host)	Mengaktifkan konektivitas HIS/LIS. Opsi ini dinonaktifkan secara bawaan.
Host Settings (Pengaturan Host)	Hanya aktif jika Host Communication (Komunikasi Host) diaktifkan. Pengaturan ini menentukan alamat host dan port host. Alamat host memungkinkan IP dan nilai nama host. Nilai IP harus berupa 4 angka (N.N.N.N) dan N harus antara 0 dan 255. Protokol transfer saat ini kompatibel dengan HL7 Hospital name (Nama rumah sakit) adalah nama eksklusif untuk menentukan DMS atau LIS. Timeout (Waktu habis) dikonfigurasi sebesar 5 detik dan dapat diperpanjang hingga 60 detik. Ini adalah waktu maksimum yang akan digunakan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk menunggu pesan dari host. Messages queued (Pesan diantrekan) adalah indikator jumlah pesan yang menunggu dalam antrian. Tombol <b>Check connectivity</b> (Periksa konektivitas) memvalidasi koneksi antara QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan host dengan IP dan port yang diisi.
Result Upload (Pengunggahan Hasil)	Mengaktifkan fungsi pengiriman hasil dari QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke host. Opsi ini dinonaktifkan secara bawaan.
Results Upload Settings (Pengaturan Pengunggahan Hasil)	Hanya aktif jika Result Upload (Pengunggahan Hasil) diaktifkan. Pengunggahan hasil dapat dilakukan dalam dua mode: otomatis dan manual. Ketika mode otomatis diaktifkan, segera setelah pengujian selesai, hasilnya akan dikirim ke host. Jika mode otomatis dinonaktifkan, hasilnya dapat dikirim secara manual dengan menekan tombol Upload (Unggah) pada layar Result Summary (Ringkasan Hasil) dan View Results (Lihat Hasil). Otomatis dinonaktifkan secara bawaan. <b>PDF report upload</b> (Unggah laporan PDF) memungkinkan pengunggahan laporan bersama hasil. <b>Expire Time</b> (Kedaluwarsa) adalah angka dalam hari saat pengujian dapat dikirim ke host. Jika disetel ke nol, opsi ini dinonaktifkan sehingga hasilnya tidak akan pernah kedaluwarsa. Reset Uploading (Reset Pengunggahan) akan menghapus antrian pesan yang menunggu untuk dikirim. Opsi ini dapat membantu ketika banyak hasil telah dikirim tetapi pengiriman harus dibatalkan karena berbagai alasan. <b>Retry</b> (Mencoba Kembali) akan mengirim ulang hasil yang berada dalam status pengunggahan "Error" (Kesalahan). Authorization (Otorisasi) dapat diatur ke peran untuk memungkinkan pengunggahan hasil. Secara bawaan, hanya peran Administrator yang dapat mengaktifkan otorisasi ini.
Test Orders (Perintah Pengujian)	Mengaktifkan fungsi untuk menjalankan pengujian berdasarkan urutan perintah yang dibuat dalam HIS/LIS. Opsi ini dinonaktifkan secara bawaan.
Order Settings (Pengaturan Perintah)	Hanya aktif jika Test Orders (Perintah Pengujian) diaktifkan. Penonaktifan Force Order (Paksa Perintah) memungkinkan untuk menjalankan pengujian meskipun komunikasi dengan host tidak tersedia atau jika tidak ada urutan perintah yang terkait dengan ID sampel yang dimasukkan. Force Order (Paksa Perintah) dinonaktifkan secara bawaan.
Debug Logging (Logging Debug)	Debug Logging (Logging Debug) hanya dapat diaktifkan/dinonaktifkan sebagai pengguna yang memiliki hak administrator atau sebagai pengguna teknisi layanan. Pengaturan ini memungkinkan logging pesan debug HL7 spesifik untuk unggahan HIS/LIS. Catatan: Sangat disarankan agar hanya mengaktifkan logging untuk analisis selama instalasi dan mematikannya setelah itu.

## 7.2. Konfigurasi nama uji kadar

Nama uji kadar yang ditampilkan dalam HIS/LIS mungkin berbeda dari nama uji kadar yang ditampilkan di QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Sebelum menggunakan fungsi HIS/LIS, proses untuk mengonfirmasi/mengoreksi nama uji kadar berikut harus dilakukan.

1. Tekan **Options** (Opsi) > **Assay Management** (Manajemen Uji Kadar) untuk mengakses layar Assay Management (Manajemen Uji Kadar). Uji kadar yang tersedia tercantum di kolom pertama area isi.
2. Pilih uji kadar dari menu Available Assays (Uji Kadar yang Tersedia).
3. Pilih opsi **LIS assay name** (Nama uji kadar LIS). Secara bawaan, nama uji kadar harus sama untuk QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan HIS/LIS. Jika nama uji kadar dalam HIS/LIS berbeda, nama tersebut harus diperbaiki agar sesuai dengan nama uji kadar QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Perbaiki nama uji kadar menggunakan bidang teks LIS assay name input (Input nama uji kadar LIS), lalu tekan Save (Simpan).


## 7.3. Membuat perintah pengujian dengan konektivitas host

Ketika Host Communication (Komunikasi Host) dan Test Orders (Perintah Pengujian) diaktifkan, perintah pengujian dapat diunduh dari host sebelum pengujian dijalankan. Memindai atau memasukkan ID sampel secara otomatis mengambil perintah pengujian dari host.

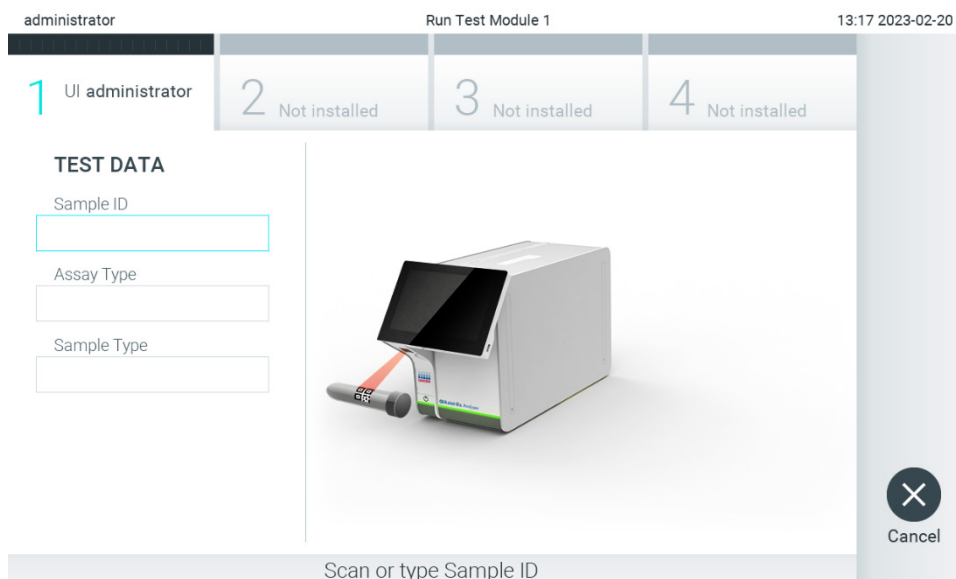
### 7.3.1. Konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dengan konektivitas host

1. Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih **HIS/LIS** (Sistem Informasi Rumah Sakit/Sistem Informasi Laboratorium) dari daftar **Settings** (Pengaturan) di kolom sisi kiri.
3. Aktifkan **Host Communication** (Komunikasi Host) dan konfigurasi **Host Settings** (Pengaturan Host) dengan detail host. Tekan tombol **Check connectivity** (Periksa konektivitas) untuk mengonfirmasi koneksi.
4. Aktifkan Test Orders (Perintah Pengujian) dan konfigurasi Order Setting (Perintah Pengujian). Ada dua mode untuk bekerja dengan perintah pengujian, dengan Force Order (Paksa Perintah) yang diaktifkan atau dinonaktifkan. Ketika Force Order (Paksa Perintah) diaktifkan, jika perintah pengujian tidak berhasil diambil dari host, maka pengguna tidak diizinkan untuk lanjut menjalankan pengujian. Ketika Force Order (Paksa Perintah) dinonaktifkan, meskipun perintah pengujian tidak diambil atau tidak ada di host, pengguna dapat melanjutkan pengujian dan kotak dialog pop-up akan memberi peringatan kepada pengguna.

### 7.3.2. Menjalankan pengujian berdasarkan perintah pengujian

1. Tekan tombol  **Run Test** (Jalankan Pengujian) yang berada di kanan atas layar Main (Utama).
2. Saat diminta, pindai barcode ID sampel menggunakan pembaca barcode yang terintegrasi ke dalam Modul Operasional (Gambar 85).

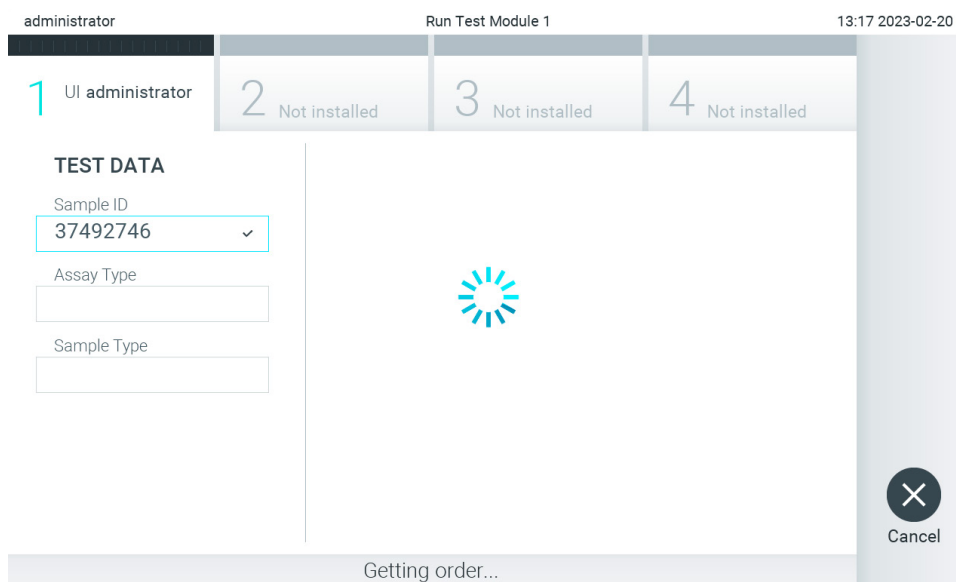
Catatan: Tergantung konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0, Anda juga dapat memasukkan ID sampel menggunakan keyboard virtual layar sentuh. Lihat Bab 6.7.4 untuk detail lebih lanjut.



Gambar 85. Memindai barcode ID sampel

3. ID sampel akan dikirim ke host dan sembari QIAstat-Dx Analyzer 2.0 menunggu perintah pengujian, pesan "Getting order..." (Mendapatkan perintah...) akan ditampilkan (Gambar 86).

Catatan: Jika perintah pengujian tidak berhasil diambil dari host, dan jika Force Order (Paksa Perintah) diaktifkan, pengguna tidak diizinkan untuk lanjut menjalankan pengujian. Jika Force Order (Paksa Perintah) dinonaktifkan, meskipun perintah pengujian tidak diambil, pengguna dapat melanjutkan pengujian (kotak dialog pop-up akan menampilkan pesan peringatan). Lihat Bab 10.2 untuk informasi lebih lanjut tentang peringatan dan kesalahan.



Gambar 86. Tampilan selama pengambilan perintah pengujian.

4. Ketika perintah pengujian berhasil diterima dari host, "Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number>" (Pindai kartrij untuk uji kadar <assay\_name> dan urutan perintah <order\_number> ) akan ditampilkan. Pindai barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang ditentukan (Gambar 87).

Catatan: Jika host mengembalikan lebih dari satu perintah pengujian untuk ID sampel, pesan "Scan cartridge for book order <order\_number>" (Pindai kartrij untuk urutan perintah <order\_number>) akan ditampilkan. Jika kartrij uji kadar

QIAstat-Dx yang dipindai tidak cocok dengan urutan perintah, proses pengujian tidak dapat dilanjutkan, dan kesalahan akan ditampilkan. Lihat Bab 10.2 untuk informasi lebih lanjut tentang peringatan dan kesalahan.

administrator Run Test Module 1 13:18 2023-02-20

1 UI administrator RP 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
37492746 ✓

Assay Type

Sample Type

Scan Cartridge Barcode

Cancel

Gambar 87. Memindai barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx.

5. Bidang Assay Type (Tipe Uji Kadar) akan dimasukkan secara otomatis dan, jika perlu Sample Type (Tipe Sampel) yang tepat harus dipilih secara manual dari daftar (Gambar 88).

administrator Run Test Module 1 13:18 2023-02-20

1 UI administrator RP 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
37492746 ✓

Assay Type  
RP ✓

Sample Type

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Gambar 88. Memilih tipe sampel.

6. Lihat Bab 5.3 dan selesaikan langkah 5–11.


## 7.4. Mengunggah hasil pengujian ke host

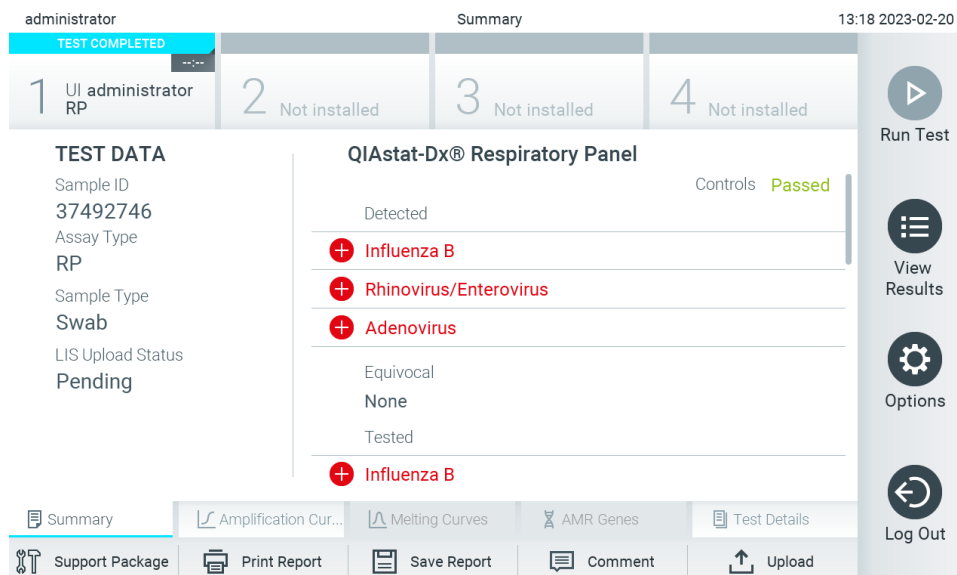
Ketika Result Upload (Hasil Pengujian) dan Results Upload Settings (Pengaturan Pengunggahan Hasil) diaktifkan, hasil pengujian dapat diunggah ke host secara otomatis atau manual.

### 7.4.1. Konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk mengunggah hasil pengujian secara otomatis ke host



1. Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih **HIS/LIS** (Sistem Informasi Rumah Sakit/Sistem Informasi Laboratorium) dari daftar **Settings** (Pengaturan) di kolom sisi kiri.
3. Aktifkan **Host Communication** (Komunikasi Host) dan konfigurasi **Host Settings** (Pengaturan Host) dengan detail host. Tekan Check connectivity (Periksa konektivitas) untuk mengonfirmasi koneksi.
4. Aktifkan Result Upload (Pengunggahan Hasil) dan konfigurasi **Result Upload Settings** (Pengaturan Pengunggahan Hasil). Aktifkan Automatic upload (Unggah otomatis).

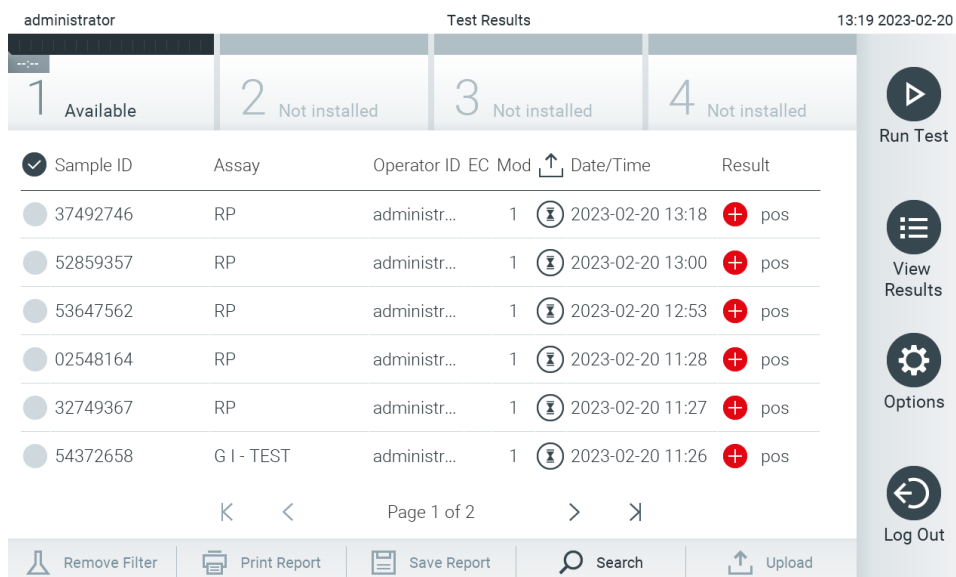
### 7.4.2. Mengunggah hasil pengujian secara otomatis ke host

Setelah pengujian selesai, hasilnya akan diunggah secara otomatis. Status Pengunggahan ditampilkan di bagian Test Data (Data Pengujian) pada layar Summary (Ringkasan) hasil dan kolom  Upload (Unggah) pada layar View Results (Lihat Hasil) (Gambar 89).



Gambar 89. Layar Summary (Ringkasan) Hasil.

Untuk melihat Status Pengunggahan pada pengujian sebelumnya yang disimpan dalam repositori hasil, tekan  View Results (Lihat Hasil) dari bilah Menu Utama. Kolom  Upload (Unggah) menampilkan Status Pengunggahan (Gambar 90).



**Gambar 90. Layar View Results (Lihat Hasil).**

Kemungkinan Status Pengunggahan yang dapat ditampilkan dijelaskan pada [Tabel 20](#). Status Pengunggahan menampilkan hasil pengunggahan, Nama ditampilkan pada layar Summary (Ringkasan) dan Ikon ditampilkan pada layar View Results (Lihat Hasil).

**Tabel 20. Deskripsi status pengunggahan.**

Nama	Ikon	Deskripsi
Pending (Tertunda)		Hasil belum diunggah.
Uploading (Mengunggah)		Hasil sedang diunggah.
Uploaded (timestamp) (Diunggah (cap waktu))		Hasil berhasil diunggah, dengan tanggal dan waktu pengunggahan.
Error (Kesalahan)		Terjadi kesalahan saat mengunggah hasil (batas waktu, ...).
Re-Uploading (Mengunggah Ulang)		Hasil dikirim lagi.
Expired (previously uploaded) (Kedaluwarsa (sebelumnya diunggah))		Hasil tidak dapat diunggah lagi. Hasil tersebut berhasil dikirim setidaknya sekali.
Expired (never uploaded) (Kedaluwarsa (tidak pernah diunggah))		Hasil tidak dapat diunggah lagi. Hasil tersebut tidak pernah dikirim.



### 7.4.3. Konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 untuk mengunggah hasil pengujian secara manual ke host

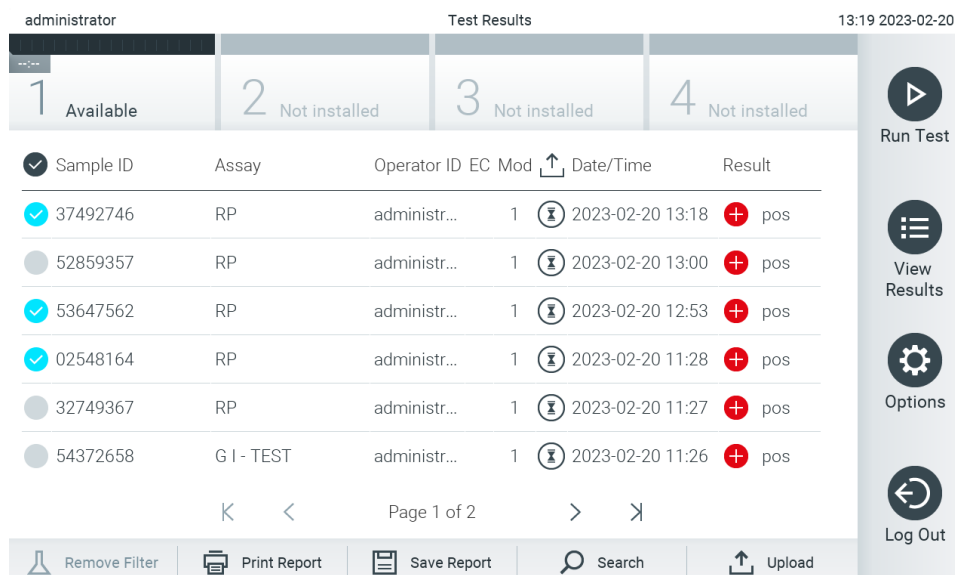
1. Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih HIS/LIS (Sistem Informasi Rumah Sakit/Sistem Informasi Laboratorium) dari daftar Settings (Pengaturan) di kolom sisi kiri.
3. Aktifkan Host Communication (Komunikasi Host) dan konfigurasi Host Settings (Pengaturan Host) dengan detail host.  
Tekan tombol Check connectivity (Periksa konektivitas) untuk mengonfirmasi koneksi.
4. Aktifkan Result Upload (Pengunggahan Hasil) dan konfigurasi Result Upload Settings (Pengaturan Pengunggahan Hasil).  
Nonaktifkan Automatic upload (Unggah otomatis).



















#### 7.4.4. Mengunggah hasil pengujian secara manual ke host

Setelah pengujian selesai, hasilnya dapat diunggah secara manual dari layar Summary (Ringkasan) atau View Results (Lihat Hasil).

Untuk mengunggah hasil dari layar Summary (Ringkasan), tekan tombol  Upload (Unggah).

Untuk mengunggah hasil dari layar View Results (Lihat Hasil), pilih satu atau lebih hasil pengujian dengan menekan lingkaran abu-abu di sebelah kiri ID sampel. Tanda centang akan muncul di sebelah hasil yang dipilih. Untuk membatalkan pilihan hasil pengujian, tekan tanda centang. Seluruh daftar hasil dapat dipilih dengan menekan  lingkaran tanda centang di baris atas. Setelah memilih hasil yang akan diunggah, tekan tombol  Upload (Unggah) (Gambar 91).



Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
 37492746	RP	administr...	1		2023-02-20 13:18	 pos
 52859357	RP	administr...	1		2023-02-20 13:00	 pos
 53647562	RP	administr...	1		2023-02-20 12:53	 pos
 02548164	RP	administr...	1		2023-02-20 11:28	 pos
 32749367	RP	administr...	1		2023-02-20 11:27	 pos
 54372658	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:26	 pos

Gambar 91. Layar View Results (Lihat Hasil).

#### 7.5. Pemecahan masalah konektivitas host

Untuk memecahkan masalah konektivitas host, lihat Bab 10.1.

## 8. Kontrol Eksternal (External Control, EC)

Perangkat lunak QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dapat dikonfigurasi sehingga mendukung laboratorium dengan prosedur pengendalian mutu yang didasarkan pada kontrol eksternal. Tujuan dari prosedur ini adalah untuk memverifikasi bahwa pemrosesan sampel yang diketahui memberikan hasil yang diharapkan pada tingkat patogen. Ikuti kebijakan organisasi Anda untuk memastikan bahwa prosedur yang tepat telah dilaksanakan, terlepas dari penggunaan fungsi-fungsi yang dijelaskan dalam bab ini.

Jika diaktifkan, fitur ini memungkinkan konfigurasi interval yang setelahnya pengujian EC harus dilakukan per uji kadar dan modul. Pengguna akan diingatkan jika pengujian EC jatuh tempo sebelum menyiapkan pengujian.


Ketika pengujian EC dilakukan, sampel EC dipilih pada saat menyiapkan pelaksanaannya. Sampel EC menentukan hasil yang diharapkan untuk setiap analit dari uji kadar yang dilakukan. Jika hasil yang diharapkan yang dikonfigurasi pada sampel EC sesuai dengan hasil pengujian yang sebenarnya, pengujian EC lulus. Jika setidaknya satu analit tidak memenuhi hasil yang diharapkan, pengujian EC gagal. Pengguna diperingatkan sebelum menyiapkan pengujian jika modul digunakan yang hasil pengujian EC sebelumnya gagal.

### 8.1. Konfigurasi Kontrol Eksternal

Lihat Bab 6.11 untuk mengaktifkan dan mengonfigurasi fitur EC.

### 8.2. Prosedur untuk menjalankan pengujian EC

Semua operator harus mengenakan alat pelindung diri yang sesuai, seperti sarung tangan, saat menyentuh layar sentuh QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Tekan tombol  **Run Test** (Jalankan Pengujian) yang berada di kanan atas layar Main (Utama).

Catatan: Jika Kontrol Eksternal (External Control, EC) diaktifkan dan batas waktu pelaksanaan pengujian EC sudah tiba, sebuah pengingat muncul untuk melakukan pengujian dengan sampel EC. Pengguna dapat memilih untuk melakukan pengujian EC atau mengabaikan pengingat.

Catatan: Jika EC diaktifkan dan pengujian EC terakhir yang dilakukan dengan modul yang dipilih gagal, sebuah peringatan akan ditampilkan. Pengguna harus memilih secara eksplisit apakah tetap ingin melakukan pengujian dengan modul yang dipilih.



2. Nyalakan tombol sakelar EC Test (Pengujian EC) (Gambar 92).

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' screen. At the top, there's a header with 'administrator', 'Run Test Module 1', and '13:21 2023-02-20'. Below the header, there are four numbered steps: 1. UI administrator, 2. Not installed, 3. Not installed, and 4. Not installed. On the left, under 'TEST DATA', the 'EC TEST' toggle switch is turned on (indicated by a green checkmark). Below it are input fields for 'Sample ID', 'Assay Type', 'Sample Type', and 'EC Sample'. In the center, there is a 3D rendering of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 device. At the bottom, there is a 'Scan or type Sample ID' prompt and a 'Cancel' button with a red 'X' icon.

Gambar 92. Menyalakan tombol toggle EC Test untuk mengaktifkan pengujian EC.

3. Saat diminta, pindai barcode ID sampel menggunakan pembaca barcode yang terintegrasi ke dalam Modul Operasional (Gambar 92)

Catatan: Tergantung konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0, Anda juga dapat memasukkan ID sampel menggunakan keyboard virtual layar sentuh. Lihat Bab 6.7.4 untuk detail lebih lanjut.

4. Saat diminta, pindai barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang akan digunakan. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 secara otomatis mengenali uji kadar yang akan dijalankan, berdasarkan barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx (Gambar 93)

Catatan: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak akan menerima kartrij uji kadar QIAstat-Dx dengan tanggal kedaluwarsa yang sudah lewat, kartrij yang sudah digunakan sebelumnya atau kartrij untuk uji kadar yang tidak diinstal pada unit. Pesan kesalahan akan ditampilkan dalam kasus ini. Lihat Bab 10.2 untuk detail lebih lanjut.

Catatan: Lihat Bab 6.6.3 untuk petunjuk tentang cara mengimpor dan menambahkan uji kadar ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' screen, similar to the previous one. The 'EC TEST' toggle switch is still turned on. The 'Sample ID' field is now populated with the value '47283759' and has a green checkmark next to it. The 'Assay Type', 'Sample Type', and 'EC Sample' fields are still empty. The 3D rendering of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 device is shown with a barcode being scanned. At the bottom, there is a 'Scan Cartridge Barcode' prompt and a 'Cancel' button with a red 'X' icon.

Gambar 93. Memindai barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx.

5. Bila perlu, pilih jenis sampel yang sesuai dari daftar (Gambar 94).

**Catatan:** Di beberapa contoh langka, daftar tipe sampel mungkin kosong. Dalam hal ini, kartrij harus dipindai lagi.

administrator Run Test Module 1 13:21 2023-02-20

1 UI administrator RP

2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

EC TEST ☒

Sample ID 47283759 ✓

Assay Type RP ✓

Sample Type

EC Sample

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

Gambar 94. Memilih jenis sampel.

6. Pilih sampel EC yang sesuai dari daftar. Hanya sampel EC untuk tipe uji kadar terpilih yang ditampilkan (Gambar 95).

Jika tidak ada sampel EC yang dikonfigurasi untuk uji kadar yang dipilih, daftar sampel EC akan kosong, dan pengujian EC tidak akan bisa dimulai.

**Catatan:** Lihat Bab 6.11 untuk petunjuk tentang konfigurasi sampel EC.

administrator Run Test Module 1 13:21 2023-02-20

1 UI administrator RP

2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

EC TEST ☒

Sample ID 47283759 ✓

Assay Type RP ✓

Sample Type Swab ✓

EC Sample

**EC SAMPLE**

RP\_EC\_Sample\_Pos1

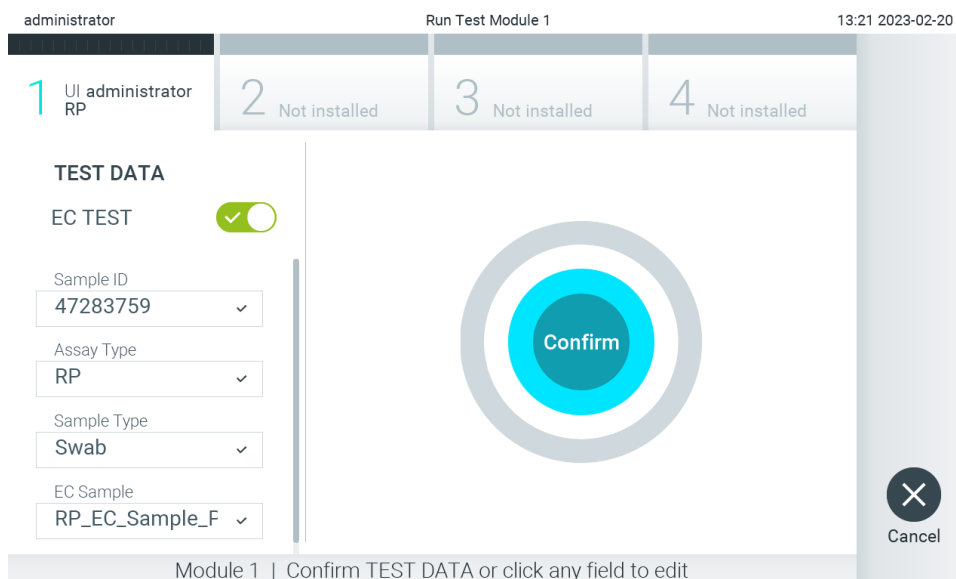
RP\_EC\_Sample\_Neg

Cancel


Select EC Sample

Gambar 95. Memilih EC Sample (Sampel EC).

7. Layar Confirm (Konfirmasi) akan muncul. Tinjau data yang dimasukkan dan buat perubahan apa pun yang diperlukan dengan menekan bidang yang relevan di layar sentuh dan mengedit informasi (Gambar 96).



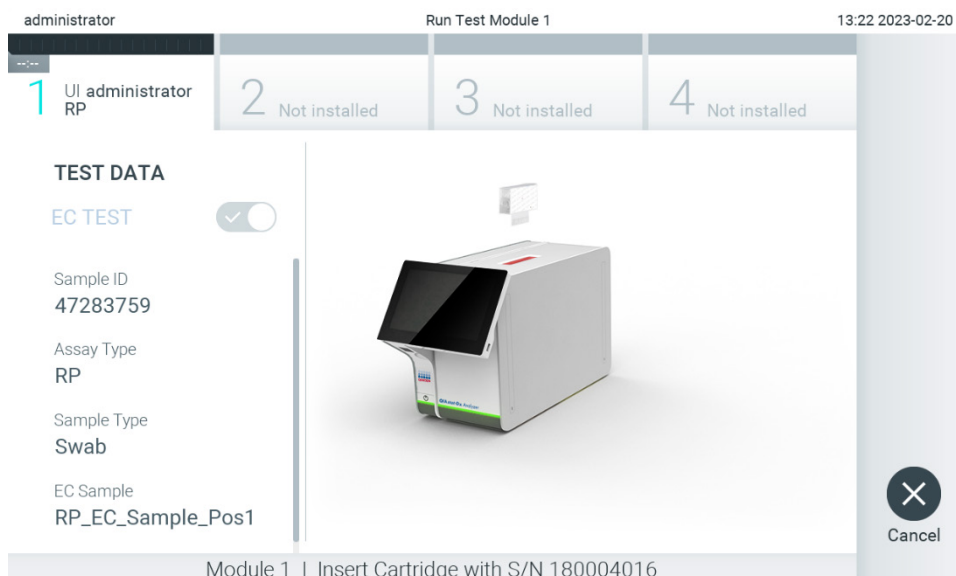
**Gambar 96. Layar Confirm (Konfirmasi).**

8. Tekan  Confirm (Konfirmasi) ketika semua data yang ditampilkan sudah benar. Jika perlu, tekan bidang yang sesuai untuk mengedit isinya, atau tekan Cancel (Batal) untuk membatalkan pengujian.

9. Pastikan penutup sampel port apusan dan port utama kartrij uji kadar QIAstat-Dx sudah tertutup kencang. Ketika port masuk kartrij di bagian atas QIAstat-Dx Analyzer 2.0 terbuka secara otomatis, masukkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx dengan barcode menghadap ke kiri dan ruang reaksi menghadap ke bawah (Gambar 97).

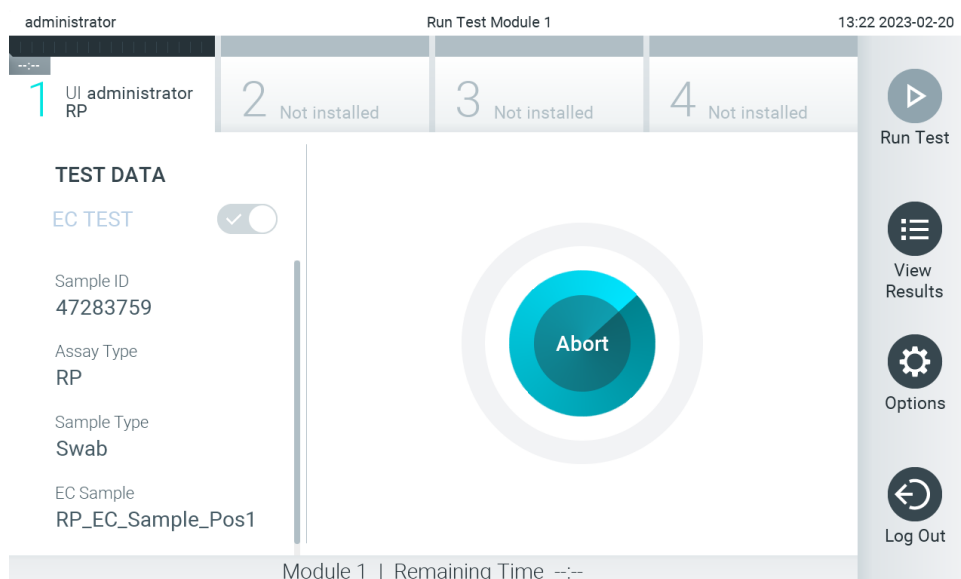
Catatan: Ketika beberapa Modul Analitikal dihubungkan ke Modul Operasional, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan secara otomatis memilih Modul Analitikal di mana pengujian akan dijalankan.

Catatan: Tidak perlu mendorong kartrij uji kadar QIAstat-Dx ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posisikan dengan benar ke dalam port masuk kartrij dan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan secara otomatis memindahkan kartrij ke Modul Analitikal.




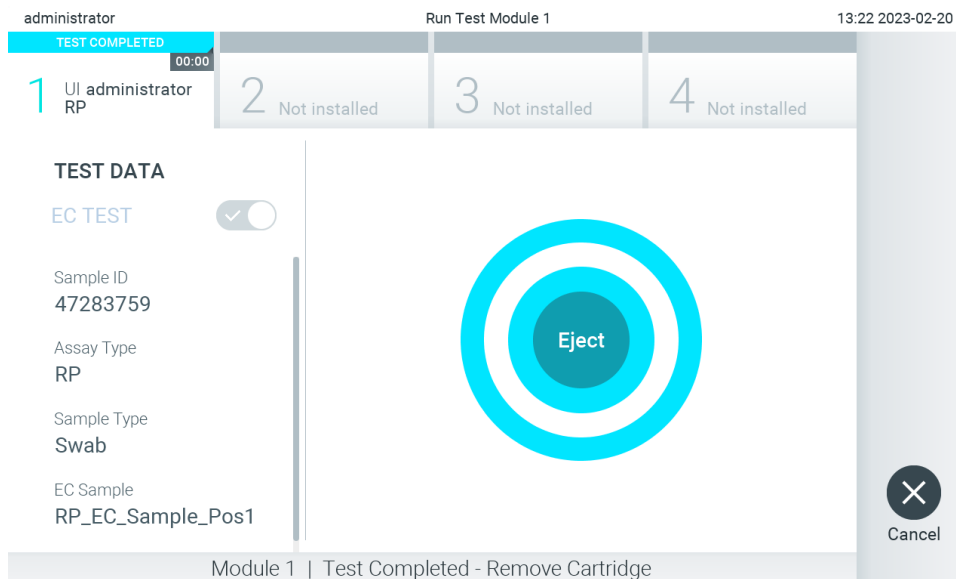
**Gambar 97. Memasukkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

10. Setelah mendeteksi kartrij uji kadar QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan secara otomatis menutup penutup port masuk kartrij dan memulai proses pengujian. Tidak diperlukan tindakan lebih lanjut dari operator. Saat pengujian sedang berjalan, sisa waktu proses akan ditampilkan pada layar sentuh (Gambar 98).
- Catatan: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak akan menerima kartrij uji kadar QIAstat-Dx selain yang digunakan dan dipindai selama pengaturan pengujian. Jika kartrij selain yang dipindai dimasukkan, kesalahan akan terjadi dan kartrij akan dikeluarkan secara otomatis.
- Catatan: Hingga titik ini, masih dimungkinkan untuk membatalkan proses pengujian dengan menekan tombol Cancel (Batal) di sudut kanan bawah layar sentuh.
- Catatan: Tergantung pada konfigurasi sistem, operator mungkin perlu memasukkan kembali kata sandi pengguna mereka untuk memulai proses pengujian.
- Catatan: Penutup port masuk kartrij akan menutup secara otomatis setelah 30 detik jika kartrij uji kadar QIAstat-Dx tidak diposisikan di port. Jika ini terjadi, ulangi prosedur dimulai dengan langkah 7.



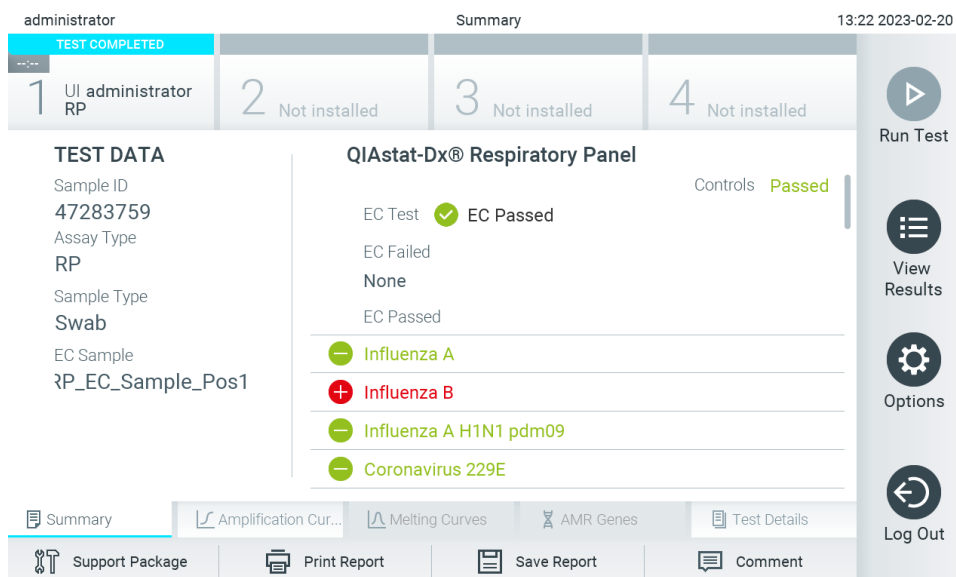
**Gambar 98. Tampilan eksekusi pengujian dan waktu proses yang tersisa.**

11. Setelah proses pengujian selesai, layar Eject (Keluarkan) akan muncul (Gambar 99). Tekan  Eject (Keluarkan) pada layar sentuh untuk mengeluarkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx dan buang sebagai limbah biohazard sesuai dengan semua peraturan dan hukum kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal.
- Catatan: Kartrij uji kadar QIAstat-Dx harus dilepaskan ketika port masuk kartrij terbuka dan mengeluarkan kartrij. Jika tidak dilepas setelah 30 detik, kartrij akan otomatis kembali ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan penutup port masuk kartrij akan menutup. Jika ini terjadi, tekan Eject (Keluarkan) untuk membuka penutup port masuk kartrij kembali, kemudian keluarkan kartrij.
- Catatan: Kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang sudah terpakai harus dibuang. Anda tidak dapat menggunakan kembali kartrij untuk pengujian yang eksekusinya telah dimulai tetapi kemudian dibatalkan oleh operator, atau yang kesalahannya terdeteksi.



Gambar 99. Tampilan layar Eject (Keluarkan).

12. Setelah kartrij uji kadar QIAstat-Dx telah dikeluarkan, layar Summary (Ringkasan) hasil akan muncul (Gambar 100).  
Lihat Bab 8.3 untuk detail lebih lanjut.



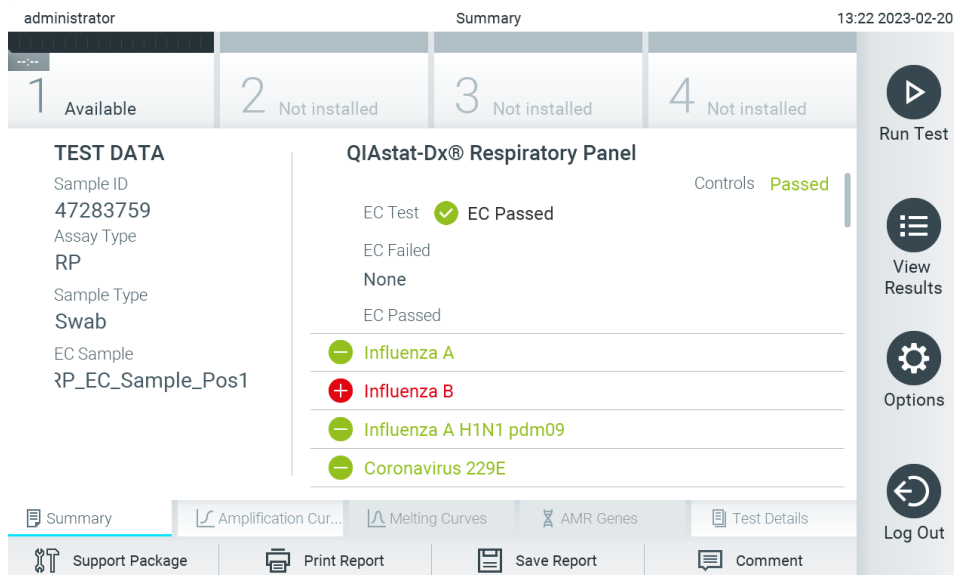
Gambar 100. Layar EC Results Summary (Ringkasan Hasil EC).

Catatan: Jika terjadi kesalahan dengan modul analitikal selama proses, perlu beberapa waktu hingga hasil proses ditampilkan dan proses terlihat di gambaran umum **View Results** (Lihat Hasil).

### 8.3. Melihat hasil pengujian EC

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 secara otomatis menginterpretasikan dan menyimpan hasil pengujian. Setelah mengeluarkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx, layar Summary (Ringkasan) akan ditampilkan secara otomatis (Gambar 101).

Catatan: Lihat ke petunjuk spesifik-uji kadar penggunaan untuk mengetahui kemungkinan hasil dan petunjuk tentang cara menginterpretasikan hasil uji kadar.



Gambar 101. Layar EC Results Summary (Ringkasan Hasil EC).

Bagian utama layar memberikan gambaran umum hasil EC, yakni EC Passed (EC Lulus) atau EC Failed (EC Gagal), dan tiga daftar berikut:

- Daftar pertama meliputi semua patogen yang diuji pada sampel dengan kondisi hasil yang diharapkan yang dikonfigurasi pada sampel EC **tidak** sesuai dengan hasil pengujian yang sebenarnya, dengan kata lain **EC failed** (EC gagal). Hanya disertakan analit yang dipertimbangkan dalam sampel EC. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda **+** dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda **-** dan berwarna hijau. Patogen samar didahului dengan tanda tanya **?** dan berwarna kuning.
- Daftar kedua mencakup semua patogen yang diuji dalam sampel di mana hasil yang diharapkan yang dikonfigurasi dalam sampel EC cocok dengan hasil pengujian yang sebenarnya, yaitu EC passed (EC lolos). Hanya disertakan analit yang dipertimbangkan dalam sampel EC. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda **+** dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda **-** dan berwarna hijau.
- Daftar ketiga berisi semua patogen yang diuji dalam sampel. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda **+** dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda **-** dan berwarna hijau. Patogen samar didahului dengan tanda tanya **?** dan berwarna kuning.
- Jika pengujian gagal, pesan akan menunjukkan "Failed" (Gagal) diikuti dengan Kode Kesalahan spesifik.

Test Data (Data Pengujian) berikut ditampilkan di sisi kiri layar:

- Sample ID (ID Sampel)
- Assay Type (Tipe Uji Kadar)
- Sample Type (Tipe Sampel)
- EC sample (Sampel EC)
- LIS Upload Status (Status Pengunggahan LIS, jika berlaku)

Data lebih lanjut tentang uji kadar tersedia, tergantung pada hak akses operator, melalui tab di bagian bawah layar (misalnya, plot amplifikasi, kurva pelelehan, dan detail pengujian).

Data uji kadar dapat diekspor dengan menekan Save Report (Simpan Laporan) di bar bawah pada layar.

Laporan dapat dikirim ke printer dengan menekan Print Report (Cetak Laporan) di bar bawah pada layar.

Paket dukungan dari proses yang dipilih atau semua proses yang gagal dapat dibuat dengan menekan **Support Package** (Paket Dukungan) di bilah bawah layar. Jika dukungan diperlukan, kirim paket dukungan ke Layanan Teknis QIAGEN.

### 8.3.1. Melihat kurva amplifikasi EC

Interpretasi kurva amplifikasi tidak berbeda dari pengujian non-EC. Lihat Bab 5.5.1 untuk informasi selengkapnya.

### 8.3.2. Melihat kurva pelelehan EC

Interpretasi kurva pelelehan tidak berbeda dari pengujian non-EC. Lihat Bab 5.5.2 untuk informasi selengkapnya.

### 8.3.3. Melihat Gen AMR EC

Melihat Gen AMR tidak berbeda dari pengujian non-EC. Lihat Bab 5.5.3 untuk informasi selengkapnya.

### 8.3.4. Melihat detail pengujian EC

Ketika melihat hasil pengujian EC, tekan  Test Details (Detail Pengujian) untuk meninjau kembali hasil dengan lebih terperinci. Gulir ke bawah untuk melihat laporan lengkapnya.

Test Details (Detail Pengujian) berikut ditampilkan di layar:

- User ID (ID Pengguna)
- Cartridge SN (NS Kartrij) (nomor seri)
- Cartridge Expiration Date (Tanggal Kedaluwarsa Kartrij)
- Module SN (NS Modul) (nomor seri)
- Test Status (Status Pengujian) (Completed (Selesai), Failed (Gagal) atau Canceled (Dibatalkan) oleh operator)
- Test Start Date and Time (Tanggal dan Waktu Mulai Pengujian)
- Test Execution Time (Waktu Eksekusi Pengujian)
- Assay Name (Nama Uji Kadar)
- Pengujian Kontrol Eksternal
- Test ID (ID Pengujian)
- Book Order ID (ID Urutan Perintah) (Hanya dapat dilihat jika pemeriksaan order aktif ketika pengujian berjalan. Lihat Bab 6.13)
- Order Time (Waktu Order) (Hanya dapat dilihat jika pemeriksaan order aktif ketika pengujian berjalan. Lihat Bab 6.13)
- HIS/LIS Confirmation (Konfirmasi HIS/LIS) (Hanya dapat dilihat jika pemeriksaan order aktif ketika pengujian berjalan. Lihat Bab 6.13)
- EC Sample (Sampel EC)
- Test Result (Hasil Pengujian) (untuk setiap analit, total hasil pengujian: EC Passed [ecpass] dan EC Failed [ecfail]).
- Error Code (Kode Kesalahan) (jika ada)
- Error Message (Pesan Kesalahan) (jika ada)
- Last Comment Editor (Editor Komentar Terakhir) (jika ada, lihat bab 5.5.5)
- Comment Date and Time (Tanggal dan Waktu Komentar) (jika ada, lihat bab 5.5.5)
- Comment (Komentar) (jika ada, lihat bab 5.5.5)
- Jika pengujian EC lulus, hasil yang diharapkan untuk setiap patogen sesuai dengan hasil yang terdeteksi.
- List of analytes (Daftar analit) yang diuji dalam uji kadar (dikelompokkan berdasarkan Detected Pathogen (Patogen yang Terdeteksi), Equivocal (Ekivalen), Not Detected Pathogens (Patogen yang Tidak Terdeteksi), Invalid (Tidak Valid), Not Applicable (Tidak Berlaku), Out of Range (Di Luar Rentang), Passed Controls (Kontrol Lulus), dan Failed Controls (Kontrol Gagal)), dengan CT dan fluoresensi titik akhir (jika tersedia untuk uji kadar).

- Di samping setiap analit, hasil EC dan hasil yang diperkirakan ditampilkan dalam kolom terpisah. Jika analit tidak dipertimbangkan dalam proses EC, tidak terdapat hasil yang diharapkan dan hasil EC tidak ditampilkan.
- Kolom hasil yang diharapkan ditentukan oleh konfigurasi sampel EC yang dipilih pada saat mengatur pengujian.
- Kolom hasil EC adalah perbandingan antara hasil analit aktual dan hasil yang diharapkan dari analit yang dipertimbangkan. Hasil EC lulus jika hasil yang sebenarnya sama dengan hasil yang diharapkan. Hasil EC gagal jika hasil yang sebenarnya tidak sama dengan hasil yang diharapkan (lihat Bab 8.3). Analit yang tidak dipertimbangkan dalam proses EC tidak dibandingkan dengan hasil aktual.  
Catatan: Hasil yang diharapkan didasarkan pada konfigurasi sampel EC pada saat pengujian dimulai.
- Daftar kontrol internal, dengan  $C_T$  dan fluoresensi titik akhir (jika tersedia untuk uji kadar)

administrator

Summary

13:24 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID  
47283759

Assay Type  
RP

Sample Type  
Swab

EC Sample  
RP\_EC\_Sample\_Pos1

TEST DETAILS

Test Result	ecpass		
Error Code	None		
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			
None			

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary

Amplification Cur...

Melting Curves

AMR Genes

Test Details

Support Package

Print Report

Save Report

Comment

Gambar 102 Layar Test Details (Detail Pengujian) EC.



## 9. Pemeliharaan

Bab ini menjelaskan tugas pemeliharaan yang diperlukan untuk QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


### 9.1. Tugas pemeliharaan


Tabel 21 memberikan daftar tugas pemeliharaan yang harus dilakukan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


Tabel 21. Deskripsi tugas pemeliharaan


Tugas	Frekuensi
Membersihkan atau mendekontaminasi permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Dilakukan ketika cairan, bahan kimia, atau spesimen biologis (berpotensi infeksius) tumpah di permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Mengganti filter udara	Dilakukan setahun sekali

### 9.2. Membersihkan permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0

<b>PERINGATAN/ PERHATIAN</b> 	<b>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</b> Kenakan kaca mata pelindung, jas lab, dan sarung tangan saat membersihkan instrumen untuk menghindari bahaya biologis dan kimia.
---	---

<b>PERINGATAN/ PERHATIAN</b> 	<b>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</b> Lepaskan sambungan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dari stopkontak sebelum membersihkan.
---	---

<b>PERHATIAN</b> 	<b>Risiko kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b> Hindari menumpahkan bahan kimia atau cairan lain ke dalam atau di luar QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kerusakan yang disebabkan oleh tumpahan cairan akan membatalkan garansi.
---	--

<b>PERHATIAN</b> 	<b>Risiko kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b> Hindari menumpahkan cairan atau membasahi layar sentuh. Untuk membersihkan layar sentuh, gunakan sude layar yang disediakan bersama QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
---	--





Gunakan bahan berikut untuk membersihkan permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Detergen lembut
- Kertas tisu
- Air suling

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk membersihkan permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Kenakan sarung tangan, jas lab, dan kacamata pelindung.
2. Basahi kertas tisu dengan detergen lembut, lalu seka permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke arah bawah, serta area meja kerja di sekitarnya. Berhati-hatilah agar tidak membasahi layar sentuh. Untuk membersihkan layar sentuh, gunakan suede layar yang disediakan bersama QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Ulangi langkah 2 sebanyak tiga kali dengan kertas tisu yang baru.
4. Basahi kertas tisu dalam air suling, lalu seka permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke arah bawah untuk membilas sisa detergen. Ulangi sebanyak dua kali.
5. Keringkan permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dengan kertas tisu baru.

### 9.3. Mendekontaminasi permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0

<b>PERINGATAN/ PERHATIAN</b> 	<b>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</b> Kenakan kacamata pelindung, jas lab, dan sarung tangan saat membersihkan instrumen untuk menghindari bahaya biologis dan kimia. <b>Pemutih menimbulkan iritasi pada mata dan kulit dan dapat melepaskan gas berbahaya (klorin). Kenakan peralatan perlindungan diri yang memadai.</b>
<b>PERINGATAN/ PERHATIAN</b> 	<b>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</b> Lepaskan sambungan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dari stopkontak sebelum membersihkan.
<b>PERHATIAN</b> 	<b>Risiko kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b> Hindari menumpahkan bahan kimia atau cairan lain ke dalam atau di luar QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kerusakan yang disebabkan oleh tumpahan cairan akan membatalkan garansi.
<b>PERHATIAN</b> 	<b>Risiko kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b> Hindari menumpahkan cairan atau membasahi layar sentuh. Untuk membersihkan layar sentuh, gunakan suede layar yang disediakan bersama QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Gunakan bahan berikut untuk mendekontaminasi permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Larutan pemutih 10%
- Kertas tisu
- Air suling

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mendekontaminasi permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Kenakan sarung tangan, jas lab, dan kaca mata pelindung.
2. Basahi kertas tisu dalam larutan pemutih 10%, lalu seka permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke arah bawah, serta area meja kerja di sekitarnya. Berhati-hatilah agar tidak membasahi layar sentuh. Tunggu setidaknya tiga menit agar larutan pemutih bereaksi dengan kontaminan.
3. Ganti sarung tangan dengan yang baru.
4. Ulangi langkah 2 dan 3 sebanyak dua kali dengan kertas tisu yang baru.
5. Basahi kertas tisu dalam air suling, lalu seka permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke arah bawah untuk membilas larutan pemutih yang tersisa. Ulangi sebanyak dua kali.
6. Keringkan permukaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dengan kertas tisu baru.

## 9.4. Mengganti filter udara

Filter udara harus diganti setiap tahun untuk memastikan laju aliran udara yang sesuai di dalam unit.

Filter udara terletak di bawah QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan dapat diakses oleh pengguna di bagian depan instrumen.

Filter udara dari QIAGEN harus digunakan sebagai pengganti. Nomor katalog material ini adalah: 9026189 Air Filter Tray

Ikuti langkah-langkah berikut untuk mengganti filter udara:

1. Atur QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ke mode siaga dengan menekan tombol ON/OFF di bagian depan instrumen.
2. Letakkan tangan di bawah laci filter udara di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lalu gunakan jari untuk sedikit mendorong ke atas.
3. Tarik filter udara kembali hingga laci filter terlepas sepenuhnya. Buang filter udara yang lama.
4. Lepaskan laci filter udara baru dari kantong pelindungnya.
5. Masukkan laci filter udara baru ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Unit sekarang siap digunakan.

### PERHATIAN



#### Risiko kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Hanya gunakan suku cadang asli dari QIAGEN. Penggunaan suku cadang yang tidak resmi dapat menyebabkan kerusakan pada unit dan akan membatalkan garansi.

## 9.5. Perbaikan QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hanya boleh diperbaiki oleh perwakilan resmi QIAGEN. Jika QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak berfungsi seperti sebagaimana mestinya, hubungi Layanan Teknis QIAGEN menggunakan informasi kontak di Bab 10.

### PERINGATAN/ PERHATIAN



#### Risiko cedera pribadi dan kerusakan material

Jangan membuka housing QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Jangan mencoba memperbaiki atau memodifikasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Membuka housing atau memodifikasi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 secara tidak tepat dapat mengakibatkan cedera bagi pengguna dan kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0, serta akan membatalkan garansi.

## 10. Pemecahan Masalah

Bab ini memberikan informasi tentang beberapa masalah yang mungkin terjadi dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, disertai dengan kemungkinan penyebab dan solusinya. Informasi tersebut spesifik untuk instrumen. Untuk pemecahan masalah yang relevan dengan kartrij uji kadar QIAstat-Dx, lihat petunjuk penggunaan untuk masing-masing kartrij.

Jika diperlukan bantuan lebih lanjut, hubungi Layanan Teknis QIAGEN menggunakan informasi kontak di bawah ini:

Situs web: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Saat menghubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk melaporkan kesalahan pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0, perhatikan langkah-langkah yang mengarah ke kesalahan dan informasi apa pun yang muncul di setiap kotak dialog. Informasi ini akan membantu Layanan Teknis QIAGEN untuk memecahkan masalah.

Saat menghubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk melaporkan kesalahan, harap siapkan informasi berikut:

- Nomor seri QIAstat-Dx Analyzer 2.0, jenis, versi perangkat lunak, dan File Definisi Uji Kadar yang terinstal
- Kode kesalahan (jika ada)
- Titik waktu ketika kesalahan terjadi untuk pertama kalinya
- Frekuensi terjadinya kesalahan (misalnya, kesalahan intermiten atau persisten)
- Foto kesalahan, jika memungkinkan
- Paket Dukungan

### 10.1. Kesalahan perangkat keras dan perangkat lunak

Kesalahan	Kemungkinan penyebab	Komentar dan saran
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak dimulai.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak tersambung ke outlet daya. Sakelar daya di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak dihidupkan. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam mode siaga. Terjadi hilang daya sekejap.	Periksa apakah QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tersambung ke daya utama. Hidupkan daya menggunakan sakelar daya di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tekan tombol ON/OFF untuk mengeluarkan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dari mode siaga. Tunggu beberapa detik sebelum MENYALAKAN QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kembali Sistem dapat gagal memulai jika instrumen tidak beristirahat selama beberapa detik sebelum MENYALAKAN.
Analytical Module not detected (Modul Analitikal tidak terdeteksi.)	Jembatan Modul Analitikal/Operasional tidak tersambung dengan benar.	Pastikan jembatan antara Modul Operasional dan Modul Analitikal tersambung dengan benar.
The Analytical Module status indicator is red. (Indikator status Modul Analitikal berwarna merah.)	Kegagalan perangkat keras.	Cobalah memulai ulang Modul Analitikal pada halaman Module status (Status modul) (lihat bab 6.1.3) Jika masalah tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (Layar sentuh tidak merespons.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam mode siaga (indikator status berwarna biru). Kegagalan perangkat keras.	Tekan tombol ON/OFF pada Modul Operasional. Contact QIAGEN Technical Services. (Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.)

Kesalahan	Kemungkinan penyebab	Komentar dan saran
Bar code reader does not scan. (Pembaca barcode tidak memindai.)	Fitur barcode ID sampel tidak diaktifkan.  Pembaca barcode mengalami masalah perangkat keras atau perangkat lunak.	Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen untuk mengonfigurasi fitur barcode pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0.  Contact QIAGEN Technical Services. (Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.)
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (Kartirij uji kadar QIAstat-Dx macet di dalam QIAstat-Dx Analyzer 2.0.)	Kegagalan mekanis modul.	Contact QIAGEN Technical Services. (Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.)
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Penutup port masuk kartirij tidak terbuka.)	Kegagalan mekanis modul.	Contact QIAGEN Technical Services. (Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.)
The Run Test button is not active. (Tombol Jalankan Pengujian tidak aktif.)	Kartirij uji kadar QIAstat-Dx masih berada di dalam QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan harus dikeluarkan sebelum QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mengizinkan eksekusi pengujian baru.  Modul tidak tersedia.	Kotak status modul di bar status Modul seharusnya menampilkan teks "Eject cartridge" (Keluarkan kartirij). Tekan kotak status modul, kemudian tekan Eject (Keluarkan).  Pastikan jembatan antara Modul Operasional dan Modul Analitik tersambung dengan benar.
Assay does not run. (Uji kadar tidak berjalan.)	Pengguna tidak memiliki hak untuk menjalankan pengujian.  Uji kadar tidak diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen.  Uji kadar harus diinstal. Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen.
Result upload status is "Error". (Status pengunggahan hasil adalah "Kesalahan".)	Konektivitas dengan host hilang.  Waktu komunikasi dengan host telah habis.  Pesan ditolak dari host.	Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen untuk memeriksa detail koneksi dan menguji konektivitas.  Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen untuk memeriksa nilai pengaturan Timeout (Batas waktu), yang dapat ditingkatkan ke nilai maksimum 60 detik. Jika sudah diatur ke nilai maksimum, kinerja jaringan harus ditinjau.  Host menolak pesan karena beberapa alasan (uji kadar tidak dikenal, masalah semantik, dll.). Contact QIAGEN Technical Services. (Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.)
A result cannot be uploaded. (Hasil tidak dapat diunggah.)	Status hasil sudah kedaluwarsa.	Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen untuk memeriksa Expire Time (Kedaluwarsa) di pengaturan HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Tidak dapat menjalankan pengujian karena tidak ada perintah pengujian.)	Tidak ada perintah pengujian untuk ID sampel dan Force Order (Paksa Perintah) diaktifkan di pengaturan HIS/LIS.  Masalah konektivitas dengan LIS dan Force Order (Paksa Perintah) diaktifkan di pengaturan HIS/LIS.	Hubungi administrator LIS untuk memeriksa apakah ada perintah untuk ID sampel yang ditentukan dalam LIS.  Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen untuk memeriksa konektivitas dengan host. Untuk menjalankan uji kadar tanpa perintah pengujian, nonaktifkan Force Order (Paksa Perintah) diaktifkan di pengaturan HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Printer tidak diatur dengan benar, atau laporan pengujian tidak dapat dicetak.)	Ada berbagai penyebab kerusakan printer.	Kunjungi <a href="https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup">QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup</a> untuk mengetahui pertanyaan umum tentang pemecahan masalah untuk pengaturan printer dan panduan untuk mencegah masalah umum pada printer.
Time zone change is not applied. (Tidak berlaku perubahan zona waktu.)	Zona waktu terpilih tidak dikenali oleh perangkat.	Pilih zona waktu yang berbeda dengan offset yang sama.

## 10.2. Kode dan Pesan Kesalahan

Kode Kesalahan	Pesan Kesalahan
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid. (Modul Analitikal <Nomor> Masalah dengan penutup.)
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Modul Analitikal <Nomor> Kesalahan dengan menutup penutup.)
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Modul Analitikal <Nomor> Pembacaan barcode gagal.)
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Modul Analitikal <Nomor> Unduhan pengujian gagal (Crc))
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Modul Analitikal <Nomor> Kesalahan parsing AAF)
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Modul Analitikal <Nomor> Unduhan AAF gagal.)
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (Modul Analitikal <Nomor> AAF terlalu lama)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. (Tidak dapat membuat arsip karena arsip yang sudah ada tersimpan di perangkat USB.) Remove archives from USB device or use different USB device. (Pindahkan arsip dari perangkat USB atau gunakan perangkat USB lain.)
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported. (File terpilih: <Nama File> , tidak didukung.) Please select a file of type: <File type> (Silakan pilih file tipe: <Tipe file>)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Uji kadar <nama uji kadar> memerlukan versi <versi yang diperlukan>, aktual <versi aktual>.)
0x00000304	Assay <assay name> already imported. (Uji kadar <nama uji kadar> sudah diimpor.)
0x00000305	Importing <assay name> failed. (Impor <nama uji kadar> gagal.)
0x00000306	Invalid sample type definition found. (Ditemukan definisi tipe sampel yang tidak valid.)
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>. (Kode kesalahan yang tidak valid terdeteksi dalam file <nama file>.)
0x00000308	Error loading the assay <assay name>. (Kesalahan memuat uji kadar <nama uji kadar>.) Please eject the cartridge and insert it again. (Harap keluarkan kartrij dan masukkan kembali.)
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>. (Data fleks yang tidak valid terdeteksi dalam file <nama file>.)
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Definisi Gen AMR yang tidak valid dalam file <nama file>.)
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Tanda tidak valid untuk menunjukkan Plot dan nilai CT/EP untuk gen AMR <nama analiti>.)
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Data Semi-Kuantifikasi yang tidak valid terdeteksi dalam file <nama file>.)
0x00000401	Assay <assay name> not available. (Uji kadar <nama uji kadar> tidak tersedia.)
0x00000402	Assay <assay name> not active. (Uji kadar <nama uji kadar> tidak aktif.)
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay. (Pengguna ini tidak memiliki izin untuk mengeksekusi uji kadar ini.)
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number>. (Uji kadar <nama uji kadar> memerlukan versi <nomor versi >.)
0x00000405	Analytical Module <Number>: (Modul Analitikal <Nomor>:) Assay <assay name> requires version <version number>. (Uji kadar <nama uji kadar> memerlukan versi <nomor versi >.)
0x00000406	A newer version of the assay is required. (Diperlukan versi uji kadar yang lebih baru.)
0x00000424	Analytical Module <Number>: (Modul Analitikal <Nomor>:) Eject not possible, cartridge is too hot. (Pengeluaran tidak dimungkinkan, kartrij terlalu panas.)
0x00000431	Failed to scan barcode. (Gagal memindai barcode.)
0x00000433	Analytical Module <Number>: (Modul Analitikal <Nomor>:) Different cartridge inserted. (Kartrij yang berbeda dimasukkan.)
0x00000490	The processing module is not valid. (Modul pemrosesan tidak valid.)
0x000004F0	Cartridge already used. (Kartrij sudah digunakan.)
0x000004F1	Cartridge expired. (Kartrij kedaluwarsa.)
0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc) (Transmisi barcode gagal (Crc))
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) (Transmisi barcode gagal (Panjang))
0x00000516	Invalid identification data (Crc) (Data identifikasi tidak valid (Crc))

0x00000517	Invalid identification data (Length) (Data identifikasi tidak valid (Panjang))
0x0000051A	Invalid calibration data (Crc) (Data kalibrasi tidak valid (Crc))
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) (Data kalibrasi tidak valid (Panjang))
0x0000051C	Analytical Module <Number>: (Modul Analitikal <Nomor>:) Calibration Parameters Crc Error (Kesalahan Crc Parameter Kalibrasi)
0x0000051D	Analytical Module <Number>: (Modul Analitikal <Nomor>:) Calibration Parameters Length Error (Kesalahan Panjang Parameter Kalibrasi)
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Kalibrasi Modul Analitikal <Nomor> diperlukan dalam <jumlah> hari.)
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Pemeliharaan Modul Analitikal <Nomor> diperlukan dalam <jumlah> hari.)
0x00000520	Analytical Module <Number>: (Modul Analitikal <Nomor>:) Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Catatan pengujian ditolak - waktu mulai pengujian lebih dari 90 menit.)
0x00000521	Analytical Module <Number>: (Modul Analitikal <Nomor>:) Test result data lost. (Data hasil pengujian hilang.)
0x00000522	No free module available. (Tidak tersedia modul gratis.)
0x00000601	Assay invalid CRC (Uji kadar CRC tidak valid)
0x00000607	
0x00000608	
0x00000609	
0x00000602	User data invalid CRC (Data pengguna CRC tidak valid)
0x00000603	User profile data invalid CRC (Data profil pengguna CRC tidak valid)
0x00000604	Test record invalid CRC (Catatan pengujian CRC tidak valid)
0x00000605	Database not found. (Basis data tidak ditemukan.)
0x00000606	Database is not compatible. (Basis data tidak kompatibel.)
0x0000060A	An unexpected data base exception happened. (Terjadi pengecualian basis data yang tidak terduga.) Device will restart. (Perangkat akan dimulai ulang.)
0x0000060B	Failed to rename Database (Gagal mengganti nama Basis data)
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name>. (Terjadi kesalahan saat penghapusan <nama printer>.)
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share. (Kesalahan pengunduhan file <nama file> dari bagi-pakai jaringan.)
0x00001001	No connection to HIS/LIS. (Tidak ada koneksi ke HIS/LIS.)
0x00001002	
0x00001003	
0x00001020	Message type mismatch. (Tipe pesan tidak cocok.)
0x00001021	Processing ID mismatch. (ID Pemrosesan tidak cocok.)
0x00001022	Protocol version mismatch. (Versi protokol tidak cocok.)
0x00001023	Message control id mismatch. (Id kontrol pesan tidak cocok.)
0x00001024	Parse error. (Kesalahan parsing.)
0x00001030	Wrong query tag. (Tag kueri salah.)
0x00001031	Order not found. (Perintah tidak ditemukan.)
0x00001032	
0x00001033	Sample ID mismatch. (ID Sampel tidak cocok.)
0x00001034	Ordered assay not installed. (Uji kadar yang diperintahkan tidak diinstal.)
0x00001035	Unknown sample type. (Tipe sampel tidak diketahui.)
0x00001036	Assay not in order list (Uji kadar tidak dalam daftar order)
0x00001037	Sample type mismatch. (Tipe sampel tidak cocok.)
0x00001064	Message segments not in proper order. (Segmen pesan tidak dalam order yang benar.)
0x00001065	Required field is missing. (Bidang wajib diisi hilang.)
0x00001066	Wrong data type. (Tipe data salah.)
0x00001067	Field data identifier mismatch. (Pengenal data bidang tidak cocok.)
0x00001068	HIS/LIS internal error. (Kesalahan internal HIS/LIS.)
0x000010C8	Unsupported message type. (Tipe pesan tidak didukung.)

0x000010C9	Unsupported event code. (Kode peristiwa tidak didukung.)
0x000010CA	Unsupported processing ID. (ID pemrosesan tidak didukung.)
0x000010CB	Unsupported version ID. (ID versi tidak didukung.)
0x000010CC	ID not found. (ID tidak ditemukan.)
0x000010CD	Order already in process. (Order sudah dalam proses.)
0x000010CE	Server not available. (Server tidak tersedia.)
0x000010CF	HIS/LIS internal error. (Kesalahan internal HIS/LIS.)
0x00002101	The system was not shut down properly last time. (Sistem tidak dimatikan dengan benar saat terakhir kali.)
0x0000F001	Unexpected AM found (Ditemukan AM tidak terduga)
0x0000F002	Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Perilaku tidak terduga Modul Analitikal <Nomor>.)
0x0000F004	A Process Module error occurred. (Terjadi kesalahan Modul Proses.) Please see system log for more information. (Silakan lihat log sistem untuk informasi selengkapnya.)
0x0067	Failure on cartridge clamping. (Kegagalan pada clamping kartrij.) Please retry. (Silakan coba lagi.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Jika kesalahan ini tetap terjadi, silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x0068	
0x0069	Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. (Tekanan atmosfer di luar rentang operasional penganalisis.) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x00EF	Failure on PCR readings. (Kegagalan pada pembacaan PCR.) Please repeat with another cartridge. (Silakan ulangi dengan kartrij lain.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Jika kesalahan ini tetap terjadi, silakan hubungi Layanan Teknis 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. (Suhu internal penganalisis di bawah rentang suhu kerja.) Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. (Tunggu hingga suhu penganalisis naik lalu mulai ulang unit.) If the error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Jika kesalahan tetap terjadi, silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN.)
0x01008008	Analyzer internal temperature above working temperature range. (Suhu internal penganalisis di atas rentang suhu kerja.) Verify analyzer placement. (Periksa penempatan penganalisis.) Check 'Site Requirements' section in the User manual (Periksa bab 'Persyaratan Situs' dalam Panduan pengguna)
0x01008009	Temperature during assay execution too high. (Suhu selama eksekusi uji kadar terlalu tinggi.) Verify analyzer placement. (Periksa penempatan penganalisis.) Check 'Site Requirements' section in the User manual (Periksa bab 'Persyaratan Situs' dalam Panduan pengguna)
0x0100800A	Analyzer tilted. (Penganalisis miring.) Verify placement. (Periksa penempatan.) Check 'Site Requirements' section in the user manual (Periksa bab 'Persyaratan Situs' dalam panduan pengguna)



0x0100800C	Firmware update needed. (Diperlukan pembaruan firmware.) Search on QIAGEN website the most recent software version (Cari versi perangkat lunak terbaru di situs web QIAGEN)
0x0100800F	Analyzer failure. (Kegagalan penganalisis.) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
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	
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  
0x0100880A  
0x0100880B  
0x0100880C  
0x0100880D  
0x0100880E  
0x0100881F

Retry cartridge insertion. (Cobalah memasukkan kartrij kembali.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Jika kesalahan ini tetap terjadi, silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)

0x01008019

Software update failure. (Kegagalan pembaruan perangkat lunak.) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)

0x01008024	Filter tray not properly closed. (Baki filter tidak tertutup dengan benar.) Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Pastikan baki filter tertutup dengan benar dan matikan/nyalakan tombol daya Modul Operasional)
0x01008081	Assay execution failure. (Kegagalan eksekusi uji kadar.) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x01008231	qPCR stage failure. (Kegagalan tahap qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x01008232	
0x01008236	
0x01008233	
0x01008237	Syringe positioning failure. (Kegagalan pemosisian suntik.) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x01008231	
0x01008232	
0x01008236	
0x01008233	
0x01008234	Failure thermal unit motor positioning. (Kegagalan pemosisian motor unit termal.) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x01008238	
0x01008301	Motor failure (TC1). (Kegagalan Motor (TC1).) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
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	Motor failure (TC2). (Kegagalan Motor (TC2).) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x01008307	
0x0100830C	
0x01008311	
0x01008316	
0x0100831B	
0x01008320	
0x01008325	
0x0100832A	
0x0100832F	
0x01008334	
0x01008339	
0x0100833E	
0x01008343	
0x01008348	
0x0100834D	
0x01008352	
0x01008357	
0x0100835C	
0x01008361	
0x01008366	
0x0100836B	
0x01008370	
0x01008375	
0x0100837A	
0x0100837F	

0x01008303	Motor failure (CC). (Kegagalan Motor (CC).) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
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	
0x01008304	Motor failure (BB). (Kegagalan Motor (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x01008309	
0x0100830E	
0x01008313	
0x01008318	
0x0100831D	
0x01008322	
0x01008327	
0x0100832C	
0x01008331	
0x01008336	
0x0100833B	
0x01008340	
0x01008345	
0x0100834A	
0x0100834F	
0x01008354	
0x01008359	
0x0100835E	
0x01008363	
0x01008368	
0x0100836D	
0x01008372	
0x01008377	
0x0100837C	
0x01008381	
0x01008383	
0x01008384	
0x01008387	
0x01008305	Motor failure (Lid). (Kegagalan Motor (Lid).) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
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  
0x0100844B  
0x0100844C  
0x0100844D  
0x0100844E  
0x0100844F  
0x01008450  
0x01008451  
0x01008452  
0x01008453  
0x01008454  
0x01008455  
0x01008456  
0x01008457  
0x01008458  
0x01008459  
0x0100845A  
0x0100845B  
0x01008460  
0x01008461  
0x01008462  
0x01008463  
0x01008464  
0x01008465

Failure on thermal unit. (Kegagalan pada unit termal.) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)

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  
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. (Kegagalan pada modul TRF.) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)

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

Failure on qPCR module. (Kegagalan pada modul qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)

0x01008780  
0x01008781  
0x01008782  
0x01008784  
0x01008785  
0x01008786  
0x01008787  
0x01008788  
0x01008789  
0x0100878A  
0x0100878B  
0x0100878C  
0x0100878D  
0x0100878E  
0x0100878F  
0x01008790  
0x01008791  
0x01008792  
0x01008793  
0x01008794  
0x01008795  
0x01008796  
0x01008797  
0x01008798  
0x01008799  
0x0100879A  
0x0100879B  
0x0100879C  
0x0100879D  
0x0100879E  
0x0100879F  
0x010087FF

0x012E  
0x0137  
0x0138  
0x0139  
0x0154

Cartridge execution failure. (Eksekusi kartrij gagal.) Please repeat with another cartridge (Silakan ulangi dengan kartrij lain)

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  
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. (Eksekusi kartrij gagal.) Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Silakan ulangi dengan kartrij lain dan pastikan bahwa penutup Apusan tertutup dengan benar)
0x019D	Cartridge execution failure. (Eksekusi kartrij gagal.) Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Silakan ulangi dengan kartrij lain dan jika tipe sampel adalah Apusan ikuti IFU untuk penyisipan dan penggunaan apusan yang benar)
0x0201	
0x0263	Cartridge execution failure. (Eksekusi kartrij gagal.) Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid is correctly closed (Silakan ulangi dengan kartrij lain dan pastikan bahwa penutup Bead Beater dan Apusan tertutup dengan benar)
0x02C9	Cartridge execution failure: (Eksekusi kartrij gagal:) Sample concentration too high. (Konsentrasi sampel terlalu tinggi.) Please repeat with another cartridge (Silakan ulangi dengan kartrij lain)
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	
0x0524	
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x0818	Failure during PCR preparation. (Kegagalan selama penyiapan PCR.) Please repeat with another cartridge. (Silakan ulangi dengan kartrij lain.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Jika kesalahan ini tetap terjadi, silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x08EF	Failure during PCR preparation (dosing). (Kegagalan selama penyiapan PCR (pemberian dosis).) Please repeat with another cartridge. (Silakan ulangi dengan kartrij lain.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Jika kesalahan ini tetap terjadi, silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x08F0	
0x094D	
0x094E	
0x094F	
0x0950	
0x0951	
0x0952	
0x0953	
0x0A1F	Failure during PCR preparation (dispensing). (Kegagalan selama penyiapan PCR (penyaluran).) Please repeat with another cartridge. (Silakan ulangi dengan kartrij lain.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Jika kesalahan ini tetap terjadi, silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x0A20	
0x0A21	
0x0A22	
0x0A23	
0x0A24	
0x0A25	
0x0AAA	Failure while executing PCR. (Kegagalan saat eksekusi PCR.) Please repeat with another cartridge. (Silakan ulangi dengan kartrij lain.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Jika kesalahan ini tetap terjadi, silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
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  
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  
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  
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  
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  
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	Backup created with a newer software. (Pencadangan dibuat dengan perangkat lunak yang lebih baru.)
0x0F001009	Opening the archive failed. (Gagal membuka arsip.)
0x0F00100A	Opening the archive failed. (Gagal membuka arsip.) The archive is corrupted. (Arsip rusak.)
0x0F00100B	Opening the archive failed. (Gagal membuka arsip.) The database version from the archive is not compatible with the software. (Versi basis data dari arsip tidak kompatibel dengan perangkat lunak.)
0x0F00100C	Archived results could not be removed. (Hasil yang diarsipkan tidak dapat dihapus.) To remove results, create archive again and select to remove results option. (Untuk menghapus hasil, buat arsip lagi dan pilih opsi untuk menghapus hasil.)
0x0F001010	Could not create the epidemiology report. (Tidak dapat membuat laporan epidemiologi.)
0x10001	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Kegagalan dalam instrumen, silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x10002	
0x10003	
0x10004	
0x10005	
0x10006	
0x10007	
0x10009	
0x10010	
0x11001	
0x11002	
0x11003	
0x14000	Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Kegagalan dalam modul analitis, silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x14002	
0x14001	Cartridge execution failure. (Eksekusi kartrij gagal.) Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Silakan coba lagi kartrij yang lain dan jika kesalahan ini tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis 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. (Kegagalan perangkat lunak tidak normal.) Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Silakan coba lagi kartrij yang lain dan jika kesalahan ini tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x14005	
0x14029	
0x14030	
0x14031	
0x14032	Cartridge execution failure. (Eksekusi kartrij gagal.) Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Silakan coba lagi kartrij dari lot yang lain dan jika kesalahan ini tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN)
0x14033	
0x14006	
0x14007	
0x14013	
0x14023	Possible sample concentration too high. (Kemungkinan konsentrasi sampel terlalu tinggi.) Please repeat with another cartridge. (Silakan ulangi dengan kartrij lain.) If error persists contact QIAGEN Technical Services. (Jika kesalahan tetap terjadi hubungi Layanan Teknis QIAGEN.)



# 11. Spesifikasi Teknis

## Kondisi pengoperasian

Persyaratan daya	100-240 VAC 50-60 Hz Soket IEC 60320-1 C14
Sekring	Jeda waktu 1x8A
Suhu	15-30°C
Kelembapan	20-80% relatif, non-kondensasi
Ketinggian	0-3100 m
Cahaya	Maks 4000 lux

## Kondisi pengiriman

Suhu	0-55°C, kelembapan relatif maksimum 85%, tanpa kondensasi
------	---

## Kompatibilitas elektromagnetik (Electromagnetic compatibility, EMC)

Persyaratan EMC	Sesuai dengan tingkat emisi kelas A dan tingkat imunitas Lingkungan Fasilitas Layanan Kesehatan Profesional dari IEC 61326 dan tingkat emisi kelas A dan tingkat imunitas Lingkungan Fasilitas Layanan Kesehatan Profesional dari IEC 60601-1-2 Kelas A, Grup 1 Peralatan ini telah dirancang dan diuji untuk CISPR 11 Kelas A. Di lingkungan rumah tangga, peralatan ini dapat menyebabkan interferensi radio, dalam hal ini, Anda mungkin perlu mengambil langkah-langkah untuk mengurangi interferensi.
-----------------	---

Tingkat uji emisi EMC	Uji emisi	Tingkat pengujian / tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik
	Emisi yang diradiasi CISPR 11	Tingkat emisi Kelas A, Grup 1	Karakteristik emisi peralatan ini sesuai untuk penggunaan di area industri dan rumah sakit (CISPR 11 Kelas A). Jika digunakan di lingkungan tempat tinggal (di mana CISPR 11 kelas B biasanya diperlukan) peralatan ini mungkin tidak memberikan perlindungan yang memadai untuk layanan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin perlu mengambil tindakan mitigasi, seperti merelokasi atau orientasi ulang peralatan.
	Emisi yang terkonduksi CISPR 11	Tingkat emisi Kelas A, Grup 1	
	Distorsi harmonik IEC 61000-3-2	Sesuai dengan IEC 61000-3-2	
	Fluktuasi tegangan dan kedipan IEC 61000-3-3	Sesuai dengan IEC 61000-3-3	

Tingkat uji  
imunitas EMC

Uji imunitas	Tingkat pengujian / tingkat kepatuhan		Lingkungan elektromagnetik
Pelepasan muatan listrik statis IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara		Layanan kesehatan profesional lingkungan fasilitas  (Lingkungan di mana layanan kesehatan profesional diatur: Lokasi meliputi rumah sakit, laboratorium diagnostik, bank darah, pusat donor darah, kantor dokter, unit perawatan intensif, pusat bedah, unit gawat darurat, ruang operasi, klinik, kamar pasien, kantor dokter gigi, fasilitas perawatan terbatas, panti jompo, apotek dengan operator terlatih, dan ruang pertolongan pertama)
Medan RF EM yang diradiasi IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (@ 80% AM pada 1 kHz)		
Jarak medan dari peralatan komunikasi nirkabel RF IEC 61000-4-3	Lihat tabel di bawah		
Medan magnetik frekuensi nilai daya IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz atau 60 Hz)		
Jarak medan magnetik IEC 61000-4-39	Frekuensi pengujian 30 kHz, Modulasi CW: 8 A/m Frekuensi pengujian 134,2 kHz, Modulasi denyut 2,1 kHz: 65 A/m Frekuensi pengujian 13,56 MHz, Modulasi denyut 50 kHz: 7,5 A/m		
Ledakan / transien cepat listrik IEC 61000-4-4	Daya AC	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Ledakan / transien cepat listrik IEC 61000-4-4	Jalur I/O	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Lonjakan Jalur-ke-jalur Lonjakan Jalur-ke-tanah IEC 61000-4-5	Daya AC	± 0,5 kV, ± 1 KV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Lonjakan Jalur-ke-jalur Lonjakan Jalur-ke-tanah IEC 61000-4-5	Jalur I/O	± 2 kV	
Gangguan terkonduksi yang terinduksi oleh medan RF IEC 61000-4-6	Daya AC	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V dalam pita ISM antara 150 kHz – 80 MHz (@ 80% AM pada 1 kHz)	
Penurunan tegangan	Daya AC	0% UT; 0,5 siklus (@ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% UT; 1 siklus 70% UT; 25/30 siklus (@ 0°)	
Gangguan tegangan IEC 61000-4-11		0% UT; 250/300 siklus	

Tingkat uji dan kepatuhan, RF yang Diradiasi IEC 61000-4-3

Frekuensi pengujian (MHz)	Pita <sup>a)</sup> (MHz)	Layanan <sup>a)</sup>	Modulasi	Tingkat uji imunitas (V/m)
385	380 hingga 390	TETRA 400	Modulasi denyut <sup>b)</sup> 18 Hz	27
450	430 hingga 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz deviasi Sinus 1 kHz	28
710	704 hingga 787	Pita LTE 13, 17	Modulasi denyut <sup>b)</sup> 217 Hz	9
745				
780				
810	800 hingga 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pita LTE 5	Modulasi denyut <sup>b)</sup> 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 hingga 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pita LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulasi denyut <sup>b)</sup> 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 hingga 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pita LTE 7	Modulasi denyut <sup>b)</sup> 217 Hz	28
5 240	5 100 hingga 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulasi denyut <sup>b)</sup> 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Apabila perlu mencapai TINGKAT UJI IMUNITAS, jarak antara antena transmisi dan PERALATAN ME atau SISTEM ME dapat dikurangi menjadi 1 m. Jarak pengujian 1 m diperbolehkan oleh IEC 61000-4-3.				
<sup>a)</sup> Untuk beberapa layanan, hanya frekuensi uplink yang disertakan.				
<sup>b)</sup> Pembawa dapat dimodulasi menggunakan 50% sinyal gelombang persegi siklus kerja.				
<sup>b)</sup> Sebagai alternatif untuk modulasi FM, pembawa dapat dimodulasi denyut menggunakan 50% sinyal gelombang persegi siklus kerja pada 18 Hz. Karena tidak merepresentasikan modulasi aktual, ini adalah kemungkinan terburuknya.				

### Modul Operasional PRO

Dimensi	Lebar:	234 mm
	Tinggi:	326 mm
	Dalam:	517 mm
Berat	5 kg	

### Modul Analitikal

Dimensi	Lebar:	153 mm
	Tinggi:	307 mm
	Dalam:	428 mm
Berat	16 kg	

Antarmuka Ethernet	1x 10/100 – Base-T Ethernet
Port USB	1 depan dan 3 belakang

## 12. Lampiran

### 12.1. Instalasi dan konfigurasi printer

Terdapat beberapa cara untuk menginstal printer pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Setelah menghubungkan printer ke Modul Operasional, printer dapat diinstal menggunakan driver default (Lampiran 12.1.3), dan dengan menginstal printer melalui perangkat lunak (Lampiran 12.1.4). Disarankan untuk mencoba prosedur ini dalam urutan yang tercantum.

#### 12.1.1. Koneksi printer via USB

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk menghubungkan printer menggunakan koneksi USB:

1. Sambungkan kabel USB dari printer ke salah satu port USB pada Modul Operasional. Terdapat 4 port USB yang tersedia: 1 di sisi kanan layar dan 3 di belakang instrumen.
2. Lanjutkan dengan Lampiran 12.1.3.

#### 12.1.2. Koneksi printer melalui ethernet

Catatan: Untuk koneksi printer melalui Ethernet, diperlukan printer jaringan, komputer lokal, dan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yang tersedia dan terletak di jaringan lokal yang sama.

Catatan: Komputer lokal hanya diperlukan jika mengikuti langkah-langkah dalam Lampiran 12.1.5.

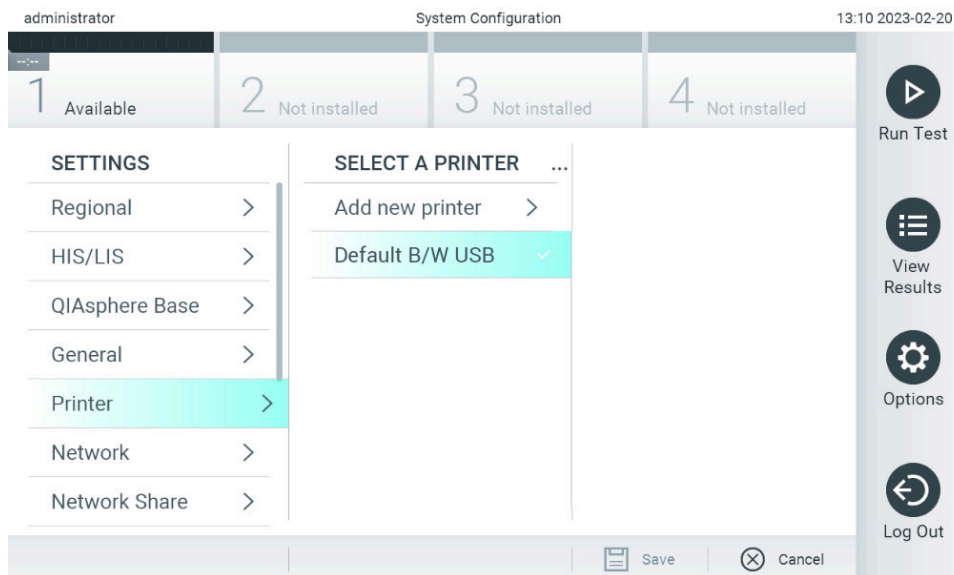
Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk menginstal printer jaringan menggunakan koneksi Ethernet:

1. Sambungkan printer ke jaringan Ethernet, lalu AKTIFKAN printer.
2. Aktifkan pengaturan jaringan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (lihat Bab 6.7.6).
3. Lanjutkan dengan Lampiran 12.1.3.

#### 12.1.3. Instalasi printer dengan driver bawaan

Dalam perangkat lunak QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lakukan langkah-langkah berikut untuk menginstal printer dengan driver default:

1. Arahkan ke pengaturan printer dalam perangkat lunak aplikasi Modul Operasional QIAstat-Dx Analyzer 2.0 di **Options** (Opsi) --> **System Config** (Konfigurasi Sistem) --> **Printer**
2. Pilih printer bawaan bernama Default B/W USB (Gambar 103)
3. Cetak laporan

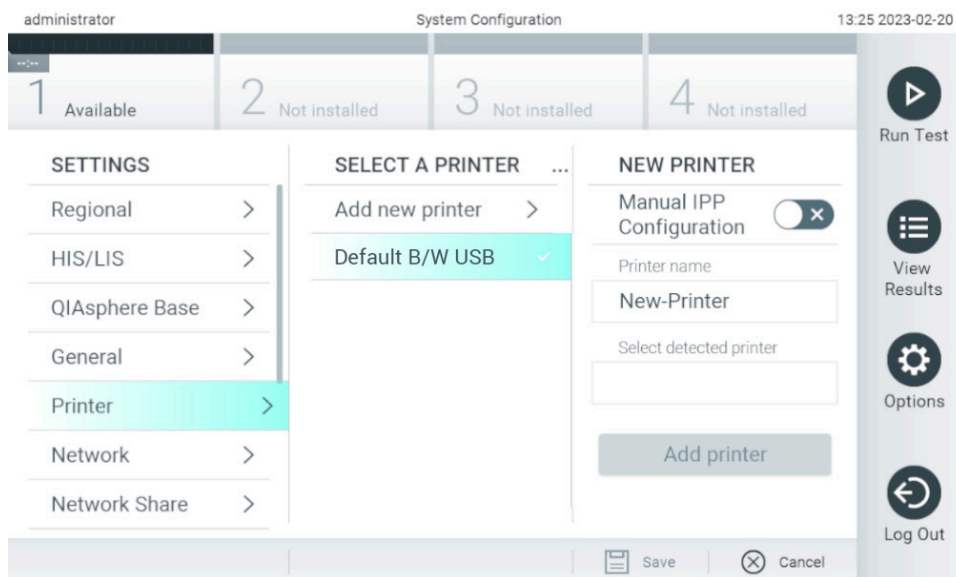


Gambar 103. Instalasi printer dengan driver bawaan

#### 12.1.4. Instalasi printer dengan instalasi tanpa driver

Dalam perangkat lunak QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lakukan langkah-langkah berikut untuk menginstal driver printer melalui perangkat lunak:

1. Arahkan ke pengaturan printer dalam perangkat lunak aplikasi Modul Operasional QIAstat-Dx Analyzer 2.0 di **Options** (Opsi) -> **System Config** (Konfigurasi Sistem) -> **Printer** -> **Add new printer** (Tambahkan printer baru)
2. Masukkan nama printer.  
Nama printer harus berisi karakter Bahasa Inggris dasar yang dapat dicetak kecuali : / # ? \ " ' spasi. Ganti tata letak keyboard melalui tombol ID di bagian bawah untuk menemukan semua karakter Bahasa Inggris dasar yang dapat dicetak di sana.
3. Klik **Select detected Printer** (Pilih Printer yang terdeteksi). Daftar semua printer yang tersedia akan dimuat.  
Harap diperhatikan bahwa nama printer yang berisi karakter berikut tidak ditampilkan: < > | { } +. Printer tetap dapat ditambahkan secara manual dengan alamat IP terlepas dari nama printernya, silakan lanjutkan dengan Lampiran 12.1.5.
4. Pilih printer yang diinginkan dari daftar tersebut.
5. Klik **Add Printer** (Tambah Printer) (Gambar 104).
6. Pilih printer yang baru ditambahkan sebagai printer baru.
7. Simpan pengaturan ini.
8. Cetak laporan.

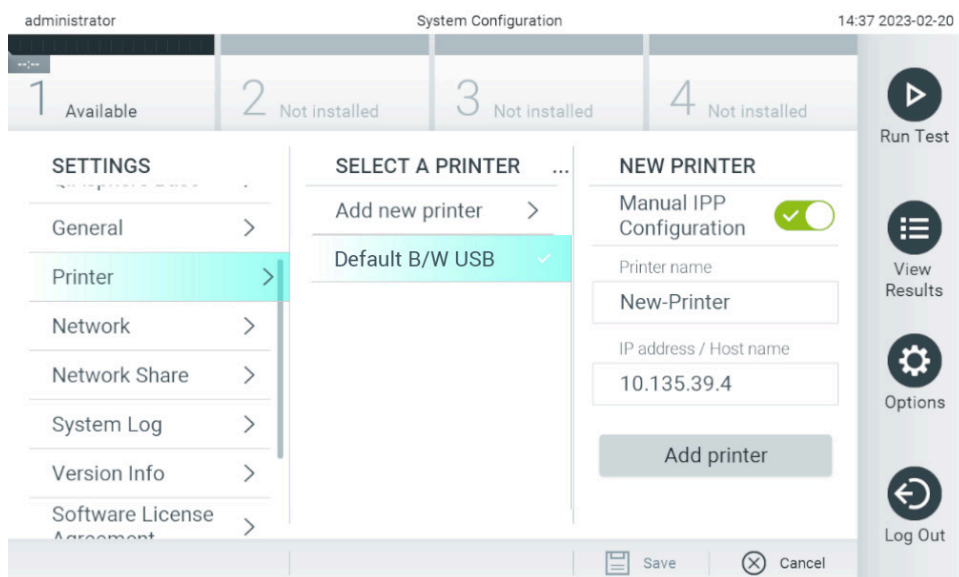


Gambar 104. Instalasi printer dengan instalasi driver

#### 12.1.5. Instalasi printer dengan konfigurasi IPP manual

Dalam perangkat lunak QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lakukan langkah-langkah berikut untuk menginstal driver printer melalui perangkat lunak:

9. Arahkan ke pengaturan printer dalam perangkat lunak aplikasi Modul Operasional QIAstat-Dx Analyzer 2.0 di **Options** (Ops) -> **System Config** (Konfigurasi Sistem) -> **Printer** -> **Add new printer** (Tambahkan printer baru)
10. Masukkan nama printer.  
Nama printer harus berisi karakter Bahasa Inggris dasar yang dapat dicetak kecuali : / # ? \ " ' spasi. Ganti tata letak keyboard melalui tombol ID di bagian bawah untuk menemukan semua karakter Bahasa Inggris dasar yang dapat dicetak di sana.
11. Klik **Manual IPP Configuration** (Konfigurasi IPP Manual).
12. Masukkan **IP address / Host Name** (Alamat IP / Nama Host) printer. Jika printer tidak ditampilkan dalam daftar, silakan lanjutkan dengan cara alternatif yang dijelaskan dalam Lampiran 12.1.
13. Klik **Add Printer** (Tambah Printer) (Gambar 105).
14. Pilih printer yang baru ditambahkan sebagai printer baru.
15. Simpan pengaturan ini.
16. Cetak laporan.



Gambar 105 Instalasi printer dengan konfigurasi IPP manual

### 12.1.6. Daftar printer yang diuji

Pada saat Panduan Pengguna ini dirilis, printer berikut telah diuji oleh QIAGEN dan kompatibel dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, melalui koneksi USB dan Ethernet:

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

Printer lain yang mendukung IPP Everywhere mungkin kompatibel dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 melalui prosedur yang diuraikan dalam Lampiran 12.1.4 dan 12.1.5. Printer ini terdapat di <https://www.pwg.org/printers/>.

### 12.1.7. Penghapusan Printer

Dalam perangkat lunak QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lakukan langkah-langkah berikut untuk menghapus printer dan drivernya melalui perangkat lunak:

1. Tekan **Options** (Opsi) > **System Configuration** (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih **Printer** dari daftar settings (pengaturan) di kolom sisi kiri.
3. Pilih printer dari daftar printer yang tersedia.
4. Tekan tombol **Remove printer** (Hapus Printer) untuk menghapus printer. Langkah ini juga menghapus semua tugas pencetakan aktif untuk printer tersebut.

**Catatan:** Printer default tidak dapat dihapus.

## 12.2. Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Bab ini memberikan informasi tentang pembuangan limbah peralatan listrik dan elektronik oleh pengguna.

Simbol tempat sampah beroda yang disilang (lihat di bawah) menunjukkan bahwa produk ini tidak boleh dibuang bersama limbah lainnya; dan harus dibawa ke fasilitas pemeliharaan yang disetujui atau ke tempat pengumpulan yang ditunjuk untuk daur ulang, sesuai dengan hukum dan peraturan setempat.

Pengumpulan dan daur ulang terpisah peralatan elektronik limbah pada saat pembuangan membantu menjaga sumber daya alam dan memastikan bahwa produk didaur ulang dengan cara yang melindungi kesehatan manusia dan lingkungan.



Proses daur ulang dapat disediakan oleh QIAGEN berdasarkan permintaan dengan biaya tambahan. Di Uni Eropa, sesuai dengan persyaratan daur ulang WEEE spesifik dan di mana produk pengganti dipasok oleh QIAGEN, disediakan daur ulang gratis untuk peralatan elektronik bertanda WEEE.

Untuk mendaur ulang peralatan elektronik, hubungi kantor penjualan QIAGEN setempat untuk mendapatkan formulir pengembalian yang diperlukan. Setelah formulir dikirimkan, Anda akan dihubungi oleh QIAGEN baik untuk meminta informasi tindak lanjut guna penjadwalan pengumpulan limbah elektronik atau untuk memberi Anda penawaran individual.



### 12.3. Klausul pertanggungjawaban

QIAGEN harus dibebaskan dari semua kewajiban dalam garansi dalam hal perbaikan atau modifikasi yang dilakukan oleh orang selain personelnnya sendiri, kecuali apabila QIAGEN telah memberikan persetujuan tertulis untuk melakukan perbaikan atau modifikasi tersebut.

Semua materi yang diganti dalam jaminan ini hanya akan dijamin selama periode jaminan asli, dan tidak lebih dari tanggal kedaluwarsa asli jaminan yang asli kecuali apabila diizinkan secara tertulis oleh pejabat QIAGEN. Perangkat pembacaan, perangkat penghubung, dan perangkat lunak terkait hanya akan dijamin selama periode yang ditawarkan oleh produsen asli produk ini. Representasi dan jaminan yang dibuat oleh siapa pun, termasuk perwakilan QIAGEN, yang tidak konsisten atau bertentangan dengan ketentuan dalam jaminan ini tidak akan mengikat QIAGEN kecuali jika dibuat secara tertulis dan disetujui oleh petugas QIAGEN.

### 12.4. Perjanjian Lisensi Perangkat Lunak

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. Penafian jaminan

KECUALI SEBAGAIMANA DISEDIKAN DALAM SYARAT DAN KETENTUAN PENJUALAN QIAGEN UNTUK QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAGEN TIDAK MENANGGUNG KEWAJIBAN APA PUN DAN MENAFIKAN SEMUA JAMINAN YANG TERTULIS SECARA TEGAS ATAU TERSIRAT TERKAIT PENGGUNAAN QIAstat-Dx Analyzer 2.0 TERMASUK TANGGUNG JAWAB ATAU JAMINAN TERKAIT KELAYAKAN UNTUK DIPERJUALBELIKAN, KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, ATAU PELANGGARAN ATAS PATEN, HAK CIPTA, ATAU HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL LAINNYA APA PUN DI MANA PUN DI SELURUH DUNIA.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dilengkapi dengan port Ethernet. Pembeli QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sepenuhnya bertanggung jawab untuk mencegah setiap dan semua virus komputer, worm, trojan, malware, peretasan, atau segala bentuk pelanggaran keamanan siber lainnya. QIAGEN tidak bertanggung jawab atas virus komputer, worm, trojan, malware, peretasan, atau segala jenis pelanggaran keamanan siber lainnya.

## 12.6. Glosarium

Modul Analitikal (Analytical Module, AM): Modul perangkat keras QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utama, yang bertugas mengeksekusi pengujian pada kartrij uji kadar QIAstat-Dx. Modul tersebut dikontrol oleh Modul Operasional (Operational Module, OM).

File Definisi Uji Kadar: File Definisi Uji Kadar adalah file yang diperlukan untuk menjalankan uji kadar pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Konten file menjelaskan apa yang dapat diukur, cara mengukurnya, dan bagaimana cara mengevaluasi hasil pengukuran mentah. File tersebut harus diimpor ke QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sebelum melakukan uji kadar untuk pertama kalinya.

GUI: Graphical user interface (Antarmuka pengguna grafis).

IFU: Instructions for use (Petunjuk penggunaan).

Modul Operasional (Operational Module, OM): Perangkat keras QIAstat-Dx Analyzer 2.0 khusus yang menyediakan antarmuka pengguna untuk 1–4 Modul Analitikal (Analytical Module, AM).

Pengguna: Seseorang yang mengoperasikan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dengan cara yang ditujukan.

## 13. Riwayat Revisi Dokumen

Tanggal	Perubahan
HB-3359-001, V1, R1	Perilisan Pertama
HB-3359-002, V1, R2	Pembaruan pada informasi keamanan siber
HB-3359-003, V1, R2	Memperbarui tanggal publikasi pada halaman sampul Memformat dan memperbaiki referensi

Merek Dagang: 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).

Nama, merek dagang terdaftar, dll. yang digunakan di dalam dokumen ini, meskipun apabila tidak secara khusus ditandai sebagaimana demikian, tidak dianggap tidak dilindungi oleh undang-undang.

PostScript® adalah merek dagang terdaftar atau merek dagang Adobe di Amerika Serikat dan/atau negara lain.

HB-3359-003 September 2024 © 2024 QIAGEN, hak cipta dilindungi undang-undang.



