

QIAstat-Dx[®] Analizer 2.0

Podręcznik użytkownika



Wydanie 2 Do użytku z oprogramowaniem w wersji 1.6.x



9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kompletny system)



9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)



9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Drukowana wersja niniejszego podręcznika jest dostępna na żądanie.

Spis treści

1.	Wstęp	5
1.1.	Informacje o niniejszym podręczniku użytkownika	5
1.2.	Informacje ogólne	6
1.3.	Przeznaczenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	6
2.	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	8
2.1.	Prawidłowa obsługa	8
2.2.	Środki ostrożności dotyczące transportu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	9
2.3.	Bezpieczeństwo elektryczne	9
2.4.	Informacje dotyczące bezpieczeństwa elektromagnetycznego (kompatybilność elektromagnetyczna (Electromagnetic Compatibility, EMC))	10
2.5.	Bezpieczeństwo chemiczne	12
2.6.	Bezpieczeństwo biologiczne	12
2.7.	Usuwanie odpadów	13
2.8.	Symbole na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0	14
2.9.	Bezpieczeństwo danych	15
2.10.	Bezpieczeństwo cybernetyczne	15
3.	Opis ogólny	17
3.1.	Opis systemu	17
3.2.	Opis analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	17
3.3.	Opis kasety testowej QIAstat-Dx	18
3.4.	Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer	19
4.	Procedury instalacji	20
4.1.	Wymagania dotyczące miejsca instalacji	20
4.2.	Dostawa i elementy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	20
4.3.	Rozpakowanie i instalacja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	22
4.4.	Instalacja dodatkowych modułów analitycznych	26
4.5.	Ponowne pakowanie i wysyłka analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	31
5.	Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników	32
5.1.	Uruchamianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	32
5.2.	Przygotowywanie kasety testowej QIAstat-Dx	32
5.3.	Procedura wykonania testu	33
5.4.	Anulowanie serii testów	38
5.5.	Wyświetlanie wyników	39

6.	Funkcje i opcje systemu	50
6.1.	Ekran główny	50
6.2.	Ekran logowania	53
6.3.	Wygaszacz ekranu.....	55
6.4.	Menu Options (Opcje).....	56
6.5.	Zarządzanie użytkownikami	56
6.6.	Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem)	61
6.6.2.	Tworzenie raportu epidemiologicznego	62
6.6.3.	Importowanie nowych oznaczeń.....	63
6.7.	Konfigurowanie analizatora QIAstat-Analyzer 2.0.....	64
6.7.1.	Ustawienia regionalne	64
6.7.2.	Ustawienia systemu HIS/LIS	67
6.7.3.	Ustawienia urządzenia QIAsphere Base	67
6.7.4.	Ustawienia ogólne	69
6.7.5.	Ustawienia drukarki	70
6.7.6.	Ustawienia sieciowe	71
6.7.7.	Udział sieciowy	73
6.7.8.	Dziennik systemu	74
6.7.9.	Informacje o wersji.....	74
6.7.10.	Umowa licencyjna na oprogramowanie	75
6.7.11.	Aktualizacja systemu	75
6.7.12.	Kopia zapasowa systemu	76
6.8.	Zmienianie haseł.....	77
6.9.	Powiadomienia.....	78
6.10.	Funkcje drukarki	79
6.10.1.	Instalacja i usuwanie drukarki.....	79
6.10.2.	Przeglądanie zadań drukowania.....	79
6.11.	Ustawienia kontroli zewnętrznej (External Control, EC).....	80
6.12.	Archiwizacja wyników	83
6.13.	Stan systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	87
6.14.	Wyłączanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	88
7.	Łączność z systemem HIS/LIS	89
7.1.	Aktywacja i konfiguracja komunikacji z systemem HIS/LIS.....	89
7.2.	Konfiguracja nazwy oznaczenia	90
7.3.	Tworzenie zlecenia testu z łącznością z hostem.....	90

7.4.	Przesyłanie wyniku testu do hosta	94
7.5.	Rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem	96
8.	Kontrola zewnętrzna (EC).....	97
8.1.	Konfiguracja kontroli zewnętrznej	97
8.2.	Procedura wykonania testu EC.....	97
8.3.	Przeglądanie wyników testów EC	103
9.	Konserwacja	107
9.1.	Zadania konserwacyjne	107
9.2.	Czyszczenie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analizer 2.0	107
9.3.	Odkazanie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analizer 2.0	108
9.4.	Wymiana filtra powietrza	109
9.5.	Naprawa analizatora QIAstat-Dx Analizer 2.0.....	110
10.	Rozwiązywanie problemów	111
10.1.	Błędy sprzętowe i błędy oprogramowania	111
10.2.	Kody błędów i komunikaty ostrzegawcze	113
11.	Dane techniczne	130
12.	Załączniki.....	133
12.1.	Instalacja i konfiguracja drukarki.....	133
12.2.	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).....	137
12.3.	Klauzula odpowiedzialności	137
12.4.	Umowa licencyjna na oprogramowanie	138
12.5.	Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji	141
12.6.	Słowniczek.....	141
13.	Historia zmian dokumentu	142

Drukowana wersja niniejszego podręcznika jest dostępna na żądanie.

1. Wstęp

Dziękujemy za wybór analizatora QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Jesteśmy pewni, że system ten stanie się integralną częścią Państwa laboratorium.

W niniejszym podręczniku przedstawiono sposób obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z oprogramowaniem w wersji 1.6. Bardzo ważne jest, aby przed rozpoczęciem korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uważnie przeczytać niniejszy podręcznik użytkownika, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Instrukcje oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w podręczniku użytkownika muszą być przestrzegane w celu zapewnienia bezpiecznej obsługi aparatu oraz utrzymywania aparatu w bezpiecznym stanie.

Uwaga: Ryciny przedstawione w niniejszym podręczniku użytkownika stanowią jedynie przykłady i mogą różnić się w zależności od oznaczenia.

1.1. Informacje o niniejszym podręczniku użytkownika

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje dotyczące analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 podzielone na następujące sekcje:

- Wstęp
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa
- Opis ogólny
- Procedury instalacji
- Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników
- Funkcje i opcje systemu
- Łączność z systemem HIS/LIS
- Kontrola zewnętrzna (EC)
- Konserwacja
- Rozwiązywanie problemów
- Dane techniczne

Załączniki zawierają informacje dotyczące następujących kwestii:

- Instalacja i konfiguracja drukarki, w tym lista przetestowanych drukarek
- Deklaracja zgodności
- Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Klauzula odpowiedzialności
- Umowa licencyjna na oprogramowanie
- Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji
- Słowniczek

1.2. Informacje ogólne

1.2.1. Pomoc techniczna

W firmie QIAGEN szczerzymy się jakością i dostępnością naszej pomocy technicznej. W naszych działach serwisu technicznego pracują doświadczeni naukowcy mający rozległą wiedzę praktyczną i teoretyczną w dziedzinie biologii molekularnej oraz na temat stosowania produktów firmy QIAGEN. W razie jakichkolwiek pytań lub trudności związanych z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub innymi produktami firmy QIAGEN prosimy o kontakt.

Klienci firmy QIAGEN są głównym źródłem informacji o zaawansowanych oraz specjalistycznych zastosowaniach naszych produktów. Informacje te są pomocne zarówno dla innych naukowców, jak i badaczy z firmy QIAGEN. Dlatego zachęcamy do kontaktu z nami w razie jakichkolwiek sugestii odnośnie skuteczności produktów lub nowych zastosowań i technik.

W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy o kontakt z serwisem technicznym firmy QIAGEN pod adresem support.qiagen.com.

Przed kontaktem z serwisem technicznym firmy QIAGEN prosimy o przygotowanie następujących informacji:

- Numer seryjny, typ i wersja oprogramowania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oraz zainstalowane pliki definicji oznaczenia
- Kod błędu (w stosownych przypadkach)
- Moment pierwszego wystąpienia błędu
- Częstotliwość występowania błędu (np. błąd przejściowy lub stały)
- Zdjęcie przedstawiające błąd, jeśli jest to możliwe
- Pakiet wsparcia

1.2.2. Oświadczenie dotyczące polityki firmy

Polityką firmy QIAGEN jest ulepszanie produktów w miarę pojawiania się nowych technik i komponentów. Firma QIAGEN zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w danych technicznych w dowolnym momencie. Chcąc tworzyć użyteczną i odpowiednią dokumentację, doceniamy Państwa uwagi dotyczące niniejszego podręcznika użytkownika. W tym celu prosimy o kontakt z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

1.3. Przeznaczenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Platforma QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest przeznaczona do stosowania wraz z oznaczeniami QIAstat-Dx jako urządzenie do diagnostyki in vitro, które umożliwia pełną automatyzację procedur z zakresu biologii molekularnej — od przygotowania próbki po detekcję przy użyciu reakcji real-time PCR.

System jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Nie jest to urządzenie przeznaczone do samotestowania ani wykonywania badań przyłóżkowych.

1.3.1. Ograniczenia stosowania

- Analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 można używać wyłącznie z kasetami testowymi QIAstat-Dx zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika oraz w instrukcjach użytkownika kaset testowych QIAstat-Dx.
- Do podłączania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy używać wyłącznie przewodów dostarczonych wraz z systemem.
- Jakiegokolwiek czynności serwisowe bądź naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez personel autoryzowany przez firmę QIAGEN.
- Analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 można używać tylko wtedy, gdy znajduje się na płaskiej, poziomej powierzchni zabezpieczonej przed przechyleniem.
- Kasety testowej QIAstat-Dx nie można używać do ponownej analizy, jeśli została już pomyślnie użyta lub jeśli została powiązana z błędem bądź nieukończoną analizą.
- W celu zapewnienia wystarczającej wentylacji z każdej strony analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy pozostawić co najmniej 10 cm wolnej przestrzeni.
- Należy umieścić analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z dala od wylotów systemu klimatyzacji i wymienników ciepła.
- Gdy wykonywany jest test, analizatora nie należy poruszać.
- Podczas wykonywania testu nie należy zmieniać konfiguracji systemu.
- Analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie należy podnosić ani przesuwować, trzymając za ekran dotykowy.
- Nie należy wyłączać ani ponownie uruchamiać aparatu podczas wykonywania kopii zapasowej, przywracania danych z kopii zapasowej, aktualizacji systemu lub tworzenia archiwum.

2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Bardzo ważne jest, aby przed rozpoczęciem korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uważnie przeczytać niniejszy podręcznik użytkownika, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Instrukcje oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w podręczniku użytkownika muszą być przestrzegane w celu zapewnienia bezpiecznej obsługi aparatu oraz utrzymywania aparatu w bezpiecznym stanie.

Możliwe zagrożenia, które mogą spowodować obrażenia ciała użytkownika lub uszkodzenie analizatora, są wyraźnie określone w odpowiednich miejscach niniejszego podręcznika użytkownika.

Jeśli sprzęt będzie używany w sposób, który nie został określony przez producenta, ochrona zapewniana przez sprzęt może zostać osłabiona. W niniejszym dokumencie (Podręcznik użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0) stosowane są następujące typy informacji dotyczących bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIE 	Termin OSTRZEŻENIE służy do informowania o sytuacjach, które mogą spowodować obrażenia ciała użytkownika lub innych osób. Szczegóły dotyczące tych okoliczności są podane w takiej ramce.
PRZESTROGA 	Termin PRZESTROGA służy do informowania o sytuacjach, które mogą spowodować uszkodzenie aparatu lub innego sprzętu. Szczegóły dotyczące tych okoliczności są podane w takiej ramce.
WAŻNE	Termin WAŻNE służy do podkreślania znaczenia informacji, które są krytycznie ważne dla ukończenia zadania lub do zapewnienia optymalnej wydajności systemu.
Uwaga	Termin Uwaga jest używany w odniesieniu do informacji, które wyjaśniają lub opisują konkretne zagadnienie albo zadanie.

Zalecenia przedstawione w niniejszym podręczniku uzupełniają — a nie zastępują — standardowe wymogi bezpieczeństwa obowiązujące w kraju użytkownika.

2.1. Prawidłowa obsługa

Z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy korzystać zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika. Zdecydowanie zalecamy uważne przeczytanie instrukcji i zapoznanie się z nimi przed rozpoczęciem korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

- Należy przestrzegać wszystkich instrukcji bezpieczeństwa nadrukowanych na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub do niego dołączonych.

- Nieprawidłowe korzystanie z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub jego niewłaściwa instalacja bądź konserwacja mogą spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 może być obsługiwany wyłącznie przez właściwie przeszkolony personel medyczny mający odpowiednie kwalifikacje.
- Czynności serwisowe związane z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mogą wykonywać wyłącznie przedstawiciele upoważnieni przez firmę QIAGEN.
- Analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie należy używać w środowiskach niebezpiecznych, do których nie jest przeznaczony.
- Należy postępować zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami bezpieczeństwa cybernetycznego dotyczącymi nadzoru nad danymi uwierzytelniającymi.
- Gdy wykonywany jest test, analizatora nie należy poruszać.

OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA 	Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia Nie otwierać obudowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Obudowa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest przeznaczona do ochrony operatora i do zapewnienia właściwej pracy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Korzystanie z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez obudowy prowadzi do powstawania zagrożeń elektrycznych i awarii analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
---	--

OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA 	Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia Podczas zamykania pokrywy portu wejściowego dla kaset należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń ciała, na przykład przytrzaśnięcia palców.
---	---

2.2. Środki ostrożności dotyczące transportu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA 	Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest ciężkim urządzeniem. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, podczas podnoszenia go należy zachować ostrożność i stosować odpowiednie metody podnoszenia.
---	---

2.3. Bezpieczeństwo elektryczne

Należy przestrzegać wszystkich standardowych środków ostrożności, które obowiązują w przypadku urządzeń elektrycznych.

Przed rozpoczęciem serwisu należy odłączyć kabel zasilający od gniazda zasilania.

OSTRZEŻENIE 	Zagrożenie elektryczne Wewnątrz analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 występują napięcia zagrażające życiu. Nie otwierać obudowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kabel zasilania sieciowego musi być podłączony do gniazda zasilania sieciowego z przewodem ochronnym (uziemiające/masa). Nie dotykać żadnych przełączników ani kabli zasilających mokrymi rękami. Z urządzenia nie należy korzystać, gdy podane warunki zasilania nie są spełnione.
---	---

2.4. Informacje dotyczące bezpieczeństwa elektromagnetycznego (kompatybilność elektromagnetyczna (Electromagnetic Compatibility, EMC))

OSTRZEŻENIE 	Ryzyko utraty danych i materiału Zakłócenia EM mogą spowodować awarię analizatora QIAstat-Dx Analizer 2.0 skutkującą utratą danych i/lub utratą próbek.
OSTRZEŻENIE 	Ryzyko utraty danych i materiału Umieszczanie tego urządzenia i innych sprzętów jeden na drugim lub tuż obok siebie może skutkować nieprawidłowym działaniem, dlatego należy tego unikać. Jeśli taka konfiguracja jest konieczna, należy sprawdzać, czy to urządzenie oraz inne sprzęty działają prawidłowo.
OSTRZEŻENIE 	Ryzyko utraty danych i materiału Nie używać innych przewodów zasilania poza przewodem dostarczonym z aparatem. W przypadku uszkodzenia lub utraty przewodu skontaktować się z serwisem firmy QIAGEN w celu jego wymiany. Inne przewody mogą negatywnie wpływać na kompatybilność elektromagnetyczną (Electromagnetic Compatibility, EMC) aparatu.
OSTRZEŻENIE 	Ryzyko emisji elektromagnetycznej Ze względu na parametry emisji tego urządzenia jest ono odpowiednie do użytku na obszarach przemysłowych i w szpitalach (klasa A wg CISPR 11). W przypadku użycia tego urządzenia w środowisku mieszkalnym (dla którego standardowo wymagana jest klasa B wg CISPR 11) może ono nie zapewniać wystarczającej ochrony dla usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwość radiową. Konieczne może być zastosowanie przez użytkownika środków zaradczych, takich jak zmiana położenia lub orientacji urządzenia.
OSTRZEŻENIE 	Ryzyko emisji elektromagnetycznej To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w środowisku mieszkalnym i może w takim środowisku nie zapewniać wystarczającej ochrony dla odbiorników fal radiowych.
OSTRZEŻENIE 	Ryzyko dotyczące odporności elektromagnetycznej OSTRZEŻENIE: Urządzenia nie należy używać w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieosłoniętych źródeł fal radiowych), ponieważ mogą one zakłócać jego prawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE 	Ryzyko dotyczące odporności elektromagnetycznej OSTRZEŻENIE: przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego.
---	---

OSTRZEŻENIE 	Ryzyko dotyczące odporności elektromagnetycznej OSTRZEŻENIE: Nie należy używać przenośnego sprzętu do komunikacji wykorzystującego częstotliwości radiowe (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu [ME EQUIPMENT lub ME SYSTEM], w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności urządzenia.
---	---

OSTRZEŻENIE 	Ryzyko dotyczące odporności elektromagnetycznej Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
---	---

OSTRZEŻENIE 	Ryzyko dotyczące odporności elektromagnetycznej Jakość zasilania głównego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
--	--

OSTRZEŻENIE 	Ryzyko dotyczące odporności elektromagnetycznej Aby nie dopuścić do zakłóceń spowodowanych przepięciami, przewody sygnałowe (np. Ethernet) nie powinny być dłuższe niż 30 m.
---	--

OSTRZEŻENIE 	Ryzyko dotyczące odporności elektromagnetycznej Jeśli wymagane jest, aby analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pracował nieprzerwanie nawet podczas przerw w zasilaniu, zalecane jest, aby był zasilany zasilaczem bezprzerwowym lub akumulatorem. Napięcie U_T to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testowego.
---	---

OSTRZEŻENIE 	Ryzyko dotyczące odporności elektromagnetycznej Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
---	---

2.5. Bezpieczeństwo chemiczne

Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) dla materiałów kasety są dostępne i można je uzyskać na żądanie od firmy QIAGEN.

Zużyte kasety testowe QIAstat-Dx muszą być usuwane zgodnie ze wszystkimi krajowymi, regionalnymi i lokalnymi przepisami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.

OSTRZEŻENIE 	Niebezpieczne substancje chemiczne Uszkodzenie obudowy kasety może spowodować wyciek substancji chemicznych z kasety. Niektóre substancje chemiczne używane w kasetach testowych QIAstat-Dx mogą być niebezpieczne lub mogą stać się niebezpieczne. Zawsze należy nosić okulary ochronne, rękawiczki i fartuch laboratoryjny.
---	---

PRZESTROGA 	Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Nie należy dopuszczać do rozlewania substancji chemicznych ani innych cieczy we wnętrzu lub na zewnętrzne powierzchnie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Uszkodzenia powstałe na skutek rozlania cieczy spowodują unieważnienie gwarancji.
--	--

2.6. Bezpieczeństwo biologiczne

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ani kasety nie zawierają materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. Jednakże z próbkami oraz odczynnikami, które zawierają materiały pochodzenia biologicznego, należy obchodzić się jak z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne i tak samo je utylizować. Należy stosować bezpieczne procedury laboratoryjne opisane w publikacjach, takich jak dokument *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* wydany przez organizacje Centers for Disease Control and Prevention oraz National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Próbki badane przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mogą zawierać czynniki zakaźne. Użytkownicy powinni być świadomi zagrożeń dla zdrowia, jakie są związane z takimi czynnikami, i powinni używać takich próbek, przechowywać je oraz usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa. Podczas pracy z odczynnikami lub próbkami należy stosować środki ochrony indywidualnej oraz jednorazowe rękawice bezpudrowe, a po zakończeniu pracy należy dokładnie umyć ręce.

Zawsze należy przestrzegać środków ostrożności opisanych w odpowiednich wytycznych, na przykład w wytycznych *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) wydanych przez instytut CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute®) lub w innych odpowiednich dokumentach udostępnionych przez:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agencja bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w pracy) (Stany Zjednoczone)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Przemysłowych) (Stany Zjednoczone)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola substancji niebezpiecznych dla zdrowia) (Wielka Brytania)

Podczas pracy z próbkami lub kasetami testowymi QIAstat-Dx należy zachowywać szczególną ostrożność, aby nie doprowadzić do zanieczyszczenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i miejsca pracy. W przypadku zanieczyszczenia (np. wycieku z kasety) należy wyczyścić oraz odkazić odpowiedni obszar i analizator QIAstat-Dx Analyzer (patrz Sekcja 9).

OSTRZEŻENIE 	Zagrożenie biologiczne Podczas ładowania kaset testowych QIAstat-Dx zawierających próbki zakażne lub wyjmowania ich z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy zachować ostrożność. Pęknięcie kasety może spowodować skażenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oraz obszaru w pobliżu. Podczas pracy ze wszystkimi kasetami testowymi QIAstat-Dx należy zawsze postępować w taki sposób, jakby zawierały czynniki potencjalnie zakażne.
---	---

PRZESTROGA 	Ryzyko zanieczyszczenia Należy natychmiast zapobiec dalszemu rozprzestrzenianiu się zanieczyszczeń wydobywających się z pękniętej lub w widoczny sposób uszkodzonej kasety testowej QIAstat-Dx, a następnie usunąć je poprzez czyszczenie. Zawartość takiej kasety, mimo że nie jest zakażna, może się rozprzestrzeniać podczas normalnej aktywności w laboratorium i może wpływać na kolejne analizy, prowadząc do otrzymywania wyników fałszywie pozytywnych.
--	---

Instrukcje czyszczenia i odkazania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 znajdują się kolejno w sekcjach 9.2 i 9.3.

2.7. Usuwanie odpadów

Zużyte kasety testowe QIAstat-Dx i sprzęty z tworzyw sztucznych mogą zawierać niebezpieczne substancje chemiczne lub czynniki zakażne. Takie odpady muszą być zbierane i usuwane zgodnie z wszystkimi krajowymi, regionalnymi i lokalnymi przepisami z zakresu zdrowia i bezpieczeństwa.

W celu uzyskania informacji na temat usuwania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE), patrz Załącznik 11.4.

2.8. Symbole na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Na aparacie QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i/lub kasetach testowych QIAstat-Dx znajdują się następujące symbole.

Symbol	Lokalizacja	Opis
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Znak CE dla Europy
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Znak TÜV organizacji TÜV SÜD Product Service informujący o tym, że analizator był testowany przez tę organizację i testy zostały zaliczone
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	PRZESTROGA Zagrożenie — ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Oznaczenie WEEE dla Europy
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Oficjalny producent
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Numer katalogowy
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Numer seryjny
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Data produkcji
 www.qiagen.com	Zewnętrzne pudełko	Instrukcja użycia dostępna pod adresem www.qiagen.com

2.9. Bezpieczeństwo danych

Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest regularne wykonywanie kopii zapasowych systemu zgodnie z polityką organizacji w zakresie dostępności danych i ochrony przed utratą danych.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest dostarczany z urządzeniem pamięci masowej USB, które przeznaczone jest do krótkoterminowego przechowywania danych i ogólnych czynności związanych z przenoszeniem danych (np. zapisywanie wyników, tworzenie kopii zapasowej i archiwum systemu, aktualizowanie systemu lub importowanie plików definicji oznaczenia). Zdecydowanie zalecane jest korzystanie z innego miejsca w celu długoterminowego przechowywania danych.

Uwaga: Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

Aby zapewnić długoterminowe bezpieczeństwo danych, należy postępować zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami przechowywania danych i bezpieczeństwa w zakresie przechowywania danych uwierzytelniających.

2.10. Bezpieczeństwo cybernetyczne

Podczas korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zdecydowanie zalecane jest przestrzeganie wymienionych poniżej zaleceń dotyczących bezpieczeństwa cybernetycznego:

- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy obsługiwać w zabezpieczonym środowisku i zabezpieczonej sieci.
- W przypadku aktualizacji systemu przed instalacją zawsze należy porównać sumę kontrolną pakietu aktualizacji z sumą kontrolną podaną na stronie internetowej (www.qiagen.com).
- Nie należy pozostawiać aparatu bez nadzoru podczas aktualizacji systemu, tworzenia kopii zapasowej systemu oraz przywracania i tworzenia archiwum, ponieważ podczas tych procesów wyłączona jest funkcja automatycznego wylogowywania. Więcej informacji na temat funkcji automatycznego wylogowania zawiera Sekcja 6.7.4.
- Należy regularnie wykonywać kopie zapasowe i przechowywać pliki kopii zapasowych w bezpiecznym miejscu, najlepiej bez dostępu do sieci. Więcej informacji na temat kopii zapasowych zawiera Sekcja 6.7.12.
- Należy zawsze upewnić się, że używane urządzenie pamięci masowej USB jest wolne od złośliwego oprogramowania.
- Należy korzystać z trybu „Multi-user” (Wielu użytkowników) analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Więcej informacji na temat funkcji Zarządzanie użytkownikami (Zarządzanie użytkownikami) zawiera Sekcja 6.5.
- Należy przestrzegać zasady najmniejszych uprawnień (przydzielanie konta użytkownikowi zgodnie z jego profilem pracy). Więcej informacji na temat zarządzania użytkownikami zawiera Sekcja 6.5.
- Należy przestrzegać polityki organizacji w zakresie ustawiania złożonych haseł i częstotliwości ich zmiany.
- Należy zawsze wylogować się przed pozostawieniem analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez nadzoru. Więcej informacji na temat wylogowywania się zawiera Sekcja 6.2.1.
- Nie wolno wprowadzać danych osobowych ani chronionych informacji dotyczących zdrowia w polach, które można w sposób dowolny edytować. Dotyczy to na przykład pól identyfikatora próbki, identyfikatora pacjenta i komentarzy do wyników.
- Wykryte zdarzenia dotyczące cyberbezpieczeństwa są rejestrowane w dzienniku systemowym (patrz sekcja 6.7.8)
- W razie podejrzenia naruszenia zabezpieczeń używanego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy natychmiast powiadomić dział IT lub dział cyberbezpieczeństwa i postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi. Wytyczne te mogą się znacznie różnić w zależności od lokalnych priorytetów i mogą obejmować odłączenie urządzenia od sieci, wyłączenie urządzenia lub pozostawienie urządzenia bez wykonywania żadnych czynności i wezwanie lokalnego zespołu reagowania w celu zbadania problemu. Ponadto należy jak najszybciej poinformować przedstawiciela serwisu technicznego firmy QIAGEN w celu uzyskania dalszych wskazówek i wsparcia.

Poprawki dla analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 stanowią element regularnych aktualizacji systemu. Zawierają one aktualizacje i usuwają luki w zabezpieczeniach oprogramowania i systemu operacyjnego. Aktualizacje te przechodzą ustalony proces weryfikacji i walidacji zgodnie z globalnym systemem zarządzania jakością firmy QIAGEN.

Klienci są informowani o dostępności aktualizacji, w tym poprawek na potrzeby cyberbezpieczeństwa. Klienci mogą proaktywnie uzyskiwać aktualizacje na stronie www.qiagen.com lub skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, aby uzyskać dalsze wsparcie.

Informacje zawarte w dokumencie *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* dotyczącym kwestii bezpieczeństwa i prywatności dodatkowo ułatwią zapewnienie bezpieczeństwa i ochrony danych podczas instalacji, konfiguracji, obsługi i konserwacji aparatu, zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych. Dokument *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* jest dostępny na stronie qiagen.com/QIAstat-Dx.

3. Opis ogólny

3.1. Opis systemu

Działanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 — w połączeniu z kasetami testowymi QIAstat-Dx — jest oparte na metodzie wykorzystującej reakcję real-time PCR, która umożliwia wykrywanie kwasów nukleinowych patogenów w ludzkich próbkach biologicznych. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i kasety stanowią system zamknięty, który umożliwia przygotowanie próbek bez bezpośredniego kontaktu z nimi, a następnie wykrywanie i identyfikację kwasów nukleinowych patogenów. Próbkę są wprowadzane do kasety testowej QIAstat-Dx, która zawiera wszystkie odczynniki wymagane do wyizolowania i amplifikacji kwasów nukleinowych z próbki. Wykryte w czasie rzeczywistym sygnały amplifikacji są interpretowane przez zintegrowane oprogramowanie i zgłaszane za pośrednictwem intuicyjnego interfejsu użytkownika.

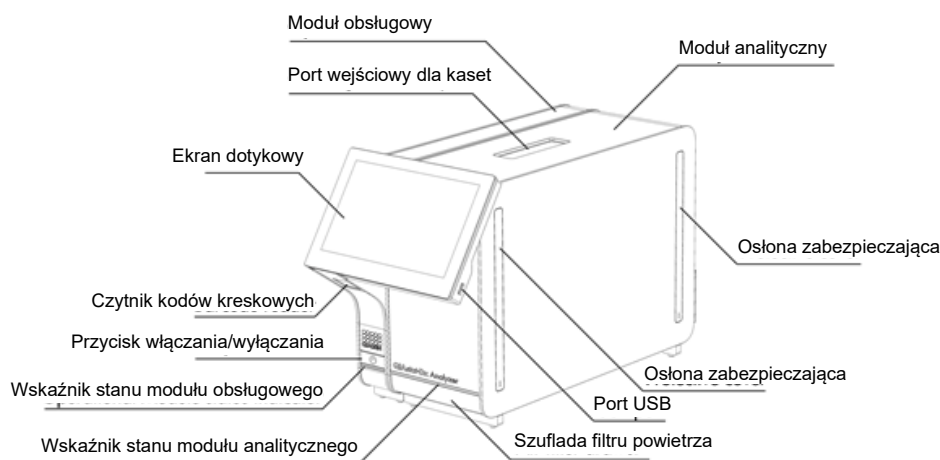
3.2. Opis analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 składa się z modułu obsługowego oraz co najmniej 1 modułu analitycznego (maksymalnie 4). Moduł obsługowy zawiera elementy zapewniające łączność z modulem analitycznym i umożliwia interakcję użytkownika z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Moduł analityczny zawiera sprzęt oraz oprogramowanie przeznaczone do testowania i analizowania próbek.

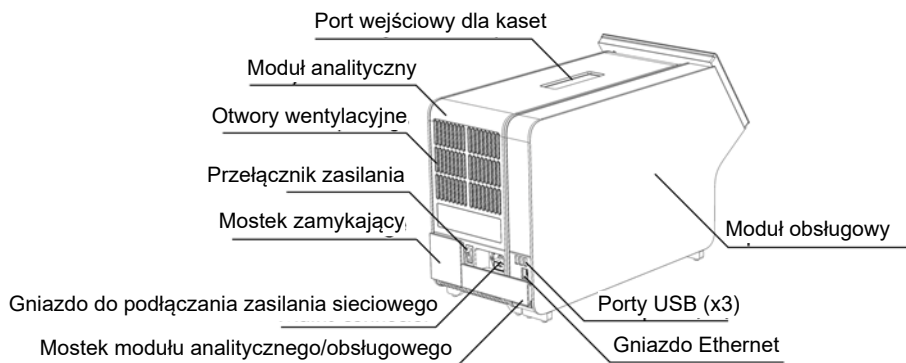
Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 składa się z następujących elementów:

- Ekran dotykowy umożliwiający interakcję użytkownika z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Czytnik kodów kreskowych przeznaczony do identyfikacji próbek, pacjentów, użytkowników oraz kaset testowych QIAstat-Dx
- Porty USB przeznaczone do aktualizacji oznaczeń i systemu, eksportowania dokumentów oraz podłączania drukarki (jeden z przodu, trzy z tyłu)
- Port wejściowy dla kaset testowych QIAstat-Dx, który umożliwia wprowadzanie ich do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Gniazdo Ethernet, które umożliwia łączenie się z siecią

Ryc. 1 i Ryc. 2 przedstawiają rozmieszczenie różnych elementów analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Ryc. 1. Widok analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z przodu. Moduł obsługowy znajduje się z lewej strony, a moduł analityczny z prawej.



Ryc. 2. Widok analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z tyłu. Moduł obsługowy znajduje się z prawej strony, a moduł analityczny z lewej.

3.3. Opis kasety testowej QIAstat-Dx

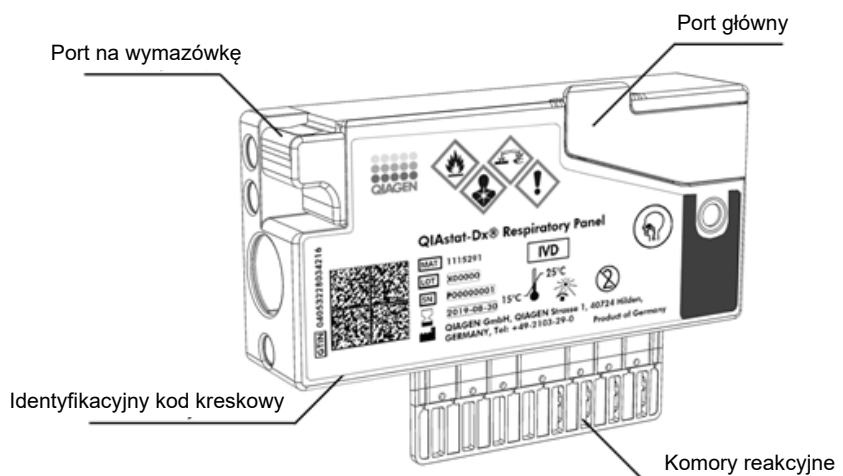
Kaseta testowa QIAstat-Dx jest jednorazowym wyrobem z tworzywa sztucznego, który umożliwia wykonywanie w pełni zautomatyzowanych oznaczeń molekularnych. Do głównych cech kasety testowej QIAstat-Dx należą możliwość analizowania różnych typów próbek (np. próbki w postaci płynnej, na wymazówce), hermetyczne zamknięcie fabrycznie załadowanych odczynników niezbędnych do wykonania testów oraz automatyczna praca, niewymagająca nadzoru użytkownika. Wszystkie etapy przygotowania próbki i wykonywania oznaczenia są przeprowadzane w kasecie testowej QIAstat-Dx.

Wszystkie odczynniki wymagane do przeprowadzenia całego testu są fabrycznie załadowane i szczelnie zamknięte w kasecie testowej QIAstat-Dx. Użytkownik nie ma kontaktu z odczynnikami ani nie musi nimi manipulować. Podczas testu odczynniki są dozowane przez moduł analityczny za pośrednictwem sterowanego pneumatycznie układu mikroprzepływowego i nie wchodzi w bezpośredni kontakt z elementami wykonawczymi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest wyposażony w filtry powietrza na wlocie i wylocie, co dodatkowo zwiększa bezpieczeństwo w najbliższym otoczeniu analizatora. Po zakończeniu testów kaseta testowa QIAstat-Dx pozostaje szczelnie zamknięta przez cały czas, co znacznie zwiększa bezpieczeństwo użytkowników na etapie usuwania kaset.

W kasecie testowej QIAstat-Dx kilka etapów jest kolejno wykonywanych automatycznie z wykorzystaniem ciśnienia w układzie pneumatyki, które powoduje przeniesienie próbek i płynów przez komorę transferową do miejsc docelowych. Po wprowadzeniu kasety testowej QIAstat-Dx do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 następujące etapy oznaczenia są wykonywane automatycznie:

- Zawieszenie kontroli wewnętrznej.
- Liza komórek przy użyciu metod mechanicznych i/lub chemicznych.
- Oczyszczanie kwasów nukleinowych na membranie.
- Mieszanie oczyszczonego kwasu nukleinowego z liofilizowanymi odczynnikami mieszaniny Master Mix.
- Przenoszenie zdefiniowanych porcji eluatu/mieszaniny Master Mix do różnych komór reakcyjnych.
- Wykonanie testu metodą multipleks PCR w czasie rzeczywistym w każdej komorze reakcyjnej. Wzrost fluorescencji oznaczający obecność analitu docelowego jest wykrywany bezpośrednio w komorze reakcyjnej.

Na Ryc. 3 przedstawiono ogólny widok kasety oraz jej elementy.



Ryc. 3. Elementy kasety testowej QIAstat-Dx.

3.4. Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer

Oprogramowanie (SW) analizatora QIAstat-Dx Analyzer jest fabrycznie zainstalowane w systemie. Oprogramowanie udostępnia trzy główne grupy funkcji:

- Funkcje przeznaczone do obsługi ogólnej, które umożliwiają łatwą konfigurację, wykonanie i wizualizację testu oraz związanych z nim wyników
- Funkcje przeznaczone do konfiguracji, które umożliwiają skonfigurowanie systemu (zarządzanie użytkownikami, zarządzanie oznaczeniem i zarządzanie konfiguracją elementów sprzętowych/oprogramowania)
- Elementy sterujące wykonywaniem testu przeznaczone do wykonywania w zautomatyzowany sposób niezbędnych etapów analitycznych, które obejmuje procedura wykonywania testu

4. Procedury instalacji

4.1. Wymagania dotyczące miejsca instalacji

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy ustawić na suchym i czystym stole roboczym o płaskiej powierzchni. Należy upewnić się, że w tym miejscu nie występują nadmierne przeciągi, wilgoć ani kurz. Ponadto miejsce powinno być chronione przed bezpośrednim światłem słonecznym, znacznymi wahaniami temperatur, źródłami ciepła, wibracjami i zakłóceniami elektrycznymi. Informacje na temat masy i wymiarów analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oraz właściwych warunków roboczych (temperatura i wilgotność) zawiera Sekcja 11. Ze wszystkich stron analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy pozostawić wystarczającą ilość miejsca, aby zapewnić odpowiednią wentylację i bezproblemowy dostęp do portu wejściowego dla kaset, tylnej ścianki analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, przełącznika zasilania, przycisku włączania/wyłączania, czytnika kodów kreskowych oraz ekranu dotykowego.

Uwaga: Przed zainstalowaniem analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i rozpoczęciem korzystania z niego należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi warunków roboczych analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zawartymi w Sekcji 11.

PRZESTROGA 	Ograniczona wentylacja W celu zapewnienia odpowiedniej wentylacji z tyłu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy pozostawić co najmniej 10 cm miejsca i nie należy blokować przepływu powietrza pod urządzeniem. Szczeliny i otwory zapewniające wentylację urządzenia nie mogą być zakrywane.
---	---

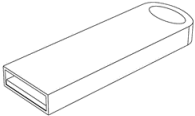
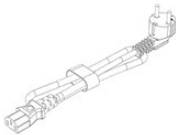
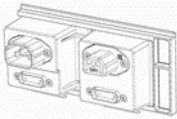
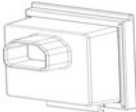
PRZESTROGA 	Zakłócenia elektromagnetyczne Analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie należy umieszczać ani używać w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieosłoniętych źródeł fal radiowych), ponieważ mogą one zakłócać jego prawidłowe działanie.
--	---

4.2. Dostawa i elementy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest dostarczany w dwóch osobnych pudełkach, które zawierają wszystkie elementy niezbędne do skonfigurowania i obsługi systemu. Zawartość kartonów jest opisana poniżej:

Zawartość pudełka 1:

Element	Opis
	1x moduł analityczny

Element	Opis
	1x urządzenie pamięci masowej USB
	1x kabel zasilający
	1x mostek łączący moduły analityczne
	1x mostek zamykający
	1x narzędzie do montażu modułu analitycznego i obsługowego
	1x zamszowa ściereczka do czyszczenia ekranu
	1x narzędzie do zdejmowania osłon zabezpieczających

Zawartość pudełka 2:

Element	Opis
	1x moduł obsługowy
	1x mostek łączący moduł analityczny z obsługowym

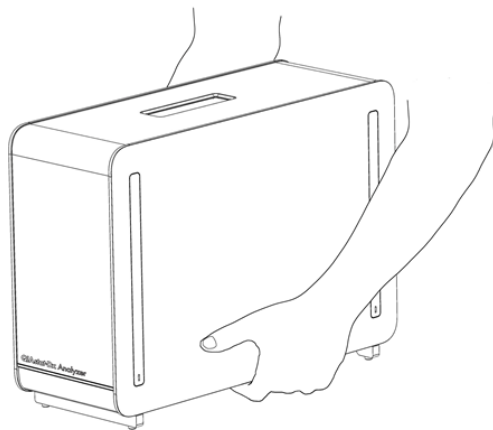
4.3. Rozpakowanie i instalacja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy ostrożnie rozpakować, wykonując następujące czynności:

1. Wyjąć moduł analityczny z jego kartonu i umieścić na poziomej powierzchni. Zdjąć fragmenty pianki dołączone do modułu analitycznego.

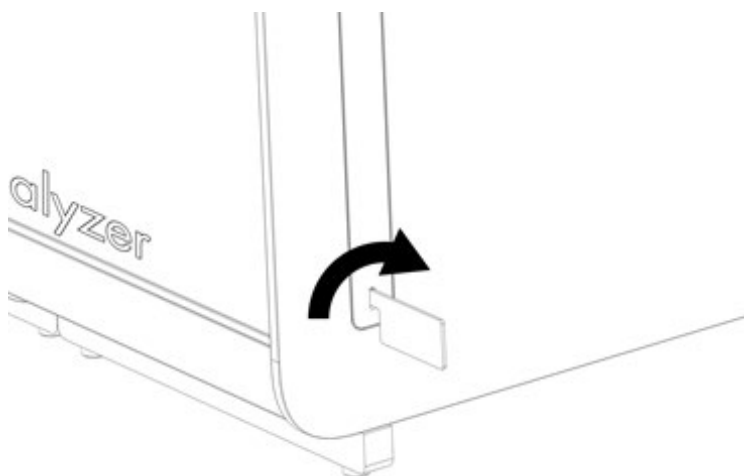
Uwaga: Moduł analityczny należy podnosić oburącz od podstawy w sposób przedstawiony na Ryc. 4.

OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA 	Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest ciężkim urządzeniem. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, podczas podnoszenia go należy zachować ostrożność i stosować odpowiednie metody podnoszenia.
---	---



Ryc. 4. Prawidłowy sposób podnoszenia modułu analitycznego.

2. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, korzystając z narzędzia do zdejmowania osłon zabezpieczających dostarczonego razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Ryc. 5).



Ryc. 5. Zdejmowanie osłon zabezpieczających.

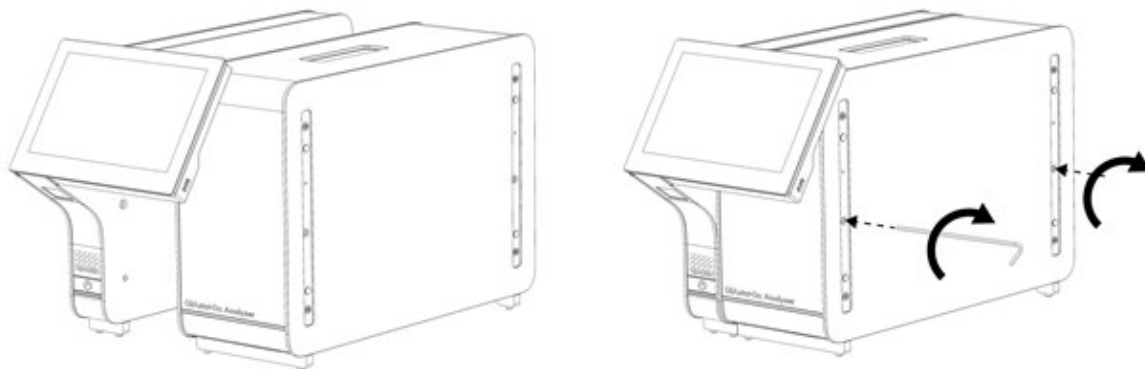
3. Wyjąć moduł obsługowy z jego kartonu i dołączyć go do lewej strony modułu analitycznego. Dokręcić wkręty za pomocą narzędzia do montażu modułu analitycznego i obsługowego, które zostało dostarczone z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Ryc. 6).

PRZESTROGA



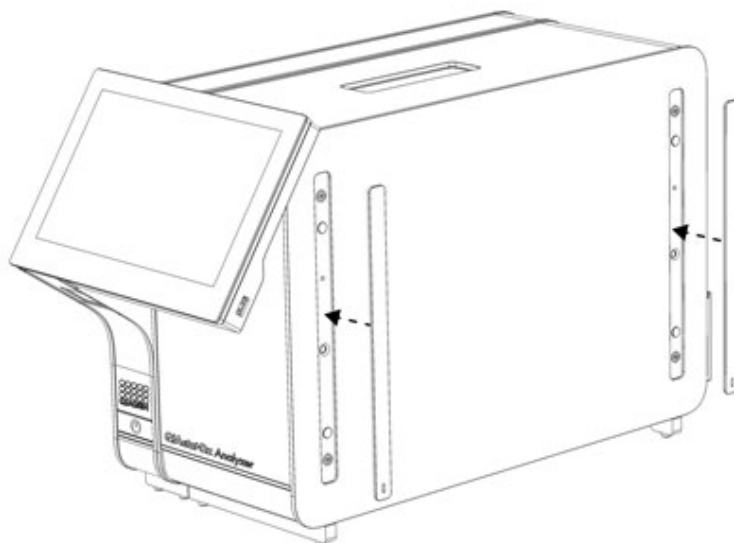
Ryzyko uszkodzeń mechanicznych

Modułu obsługowego nie należy pozostawiać bez podparcia ani ustawiać go na ekranie dotykowym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie ekranu dotykowego.



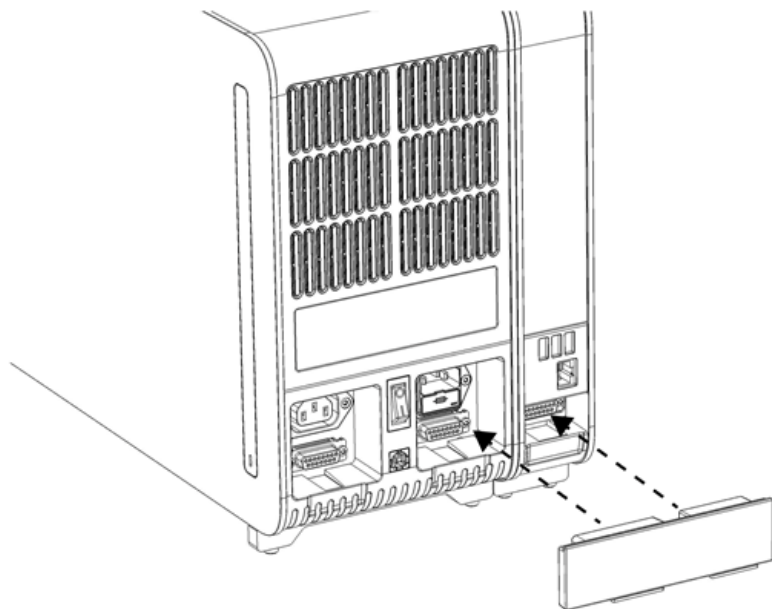
Ryc. 6. Przyłączanie modułu obsługowego do modułu analitycznego.

4. Ponownie zamontować osłony zabezpieczające na boku modułu analitycznego (Ryc. 7).



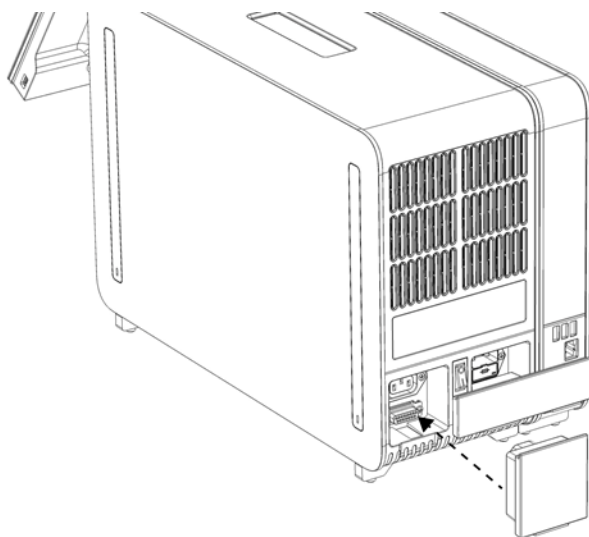
Ryc. 7. Ponowne zakładanie osłon zabezpieczających.

5. Zamontować mostek łączący moduł analityczny z obsługowym z tyłu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, aby połączyć oba moduły (Ryc. 8).



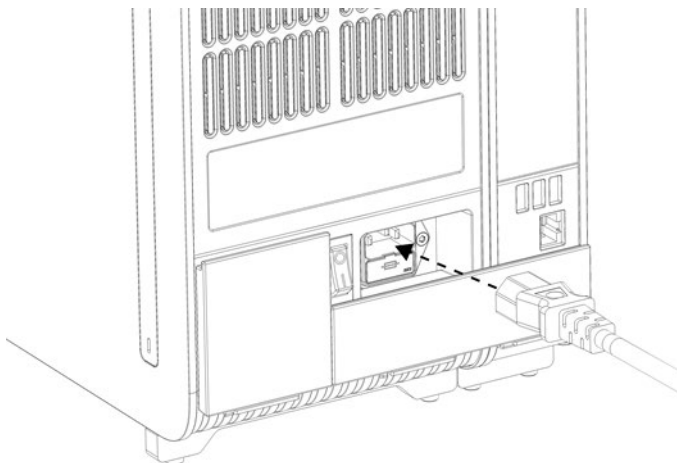
Ryc. 8. Montaż mostka łączącego moduł analityczny z obsługowym.

6. Zamontować mostek zamykający z tyłu modułu analitycznego (Ryc. 9).



Ryc. 9. Montaż mostka zamykającego.

7. Podłączyć kabel zasilający, który został dostarczony z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0, z tyłu modułu analitycznego (Ryc. 10).

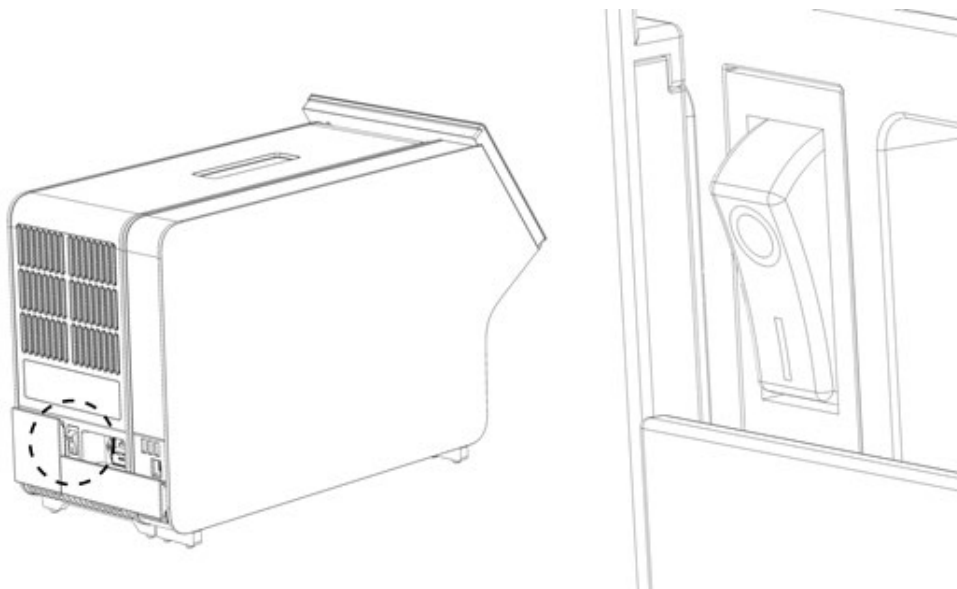


Ryc. 10. Podłączanie kabla zasilającego.

8. Podłączyć wtyczkę kabla zasilającego do gniazda zasilania.
9. Włączyć aparat, ustawiając przełącznik zasilania na tylnej ścianie modułu analitycznego w pozycji „I” (Ryc. 11). Sprawdzić, czy wskaźniki stanu modułu analitycznego i obsługowego mają kolor niebieski.

Uwaga: Jeśli wskaźnik stanu jest czerwony, oznacza to usterkę w module analitycznym. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, korzystając z informacji kontaktowych podanych w Sekcji 10.

Uwaga: Analizator nie może być ustawiony w sposób utrudniający obsługę przełącznika zasilania.



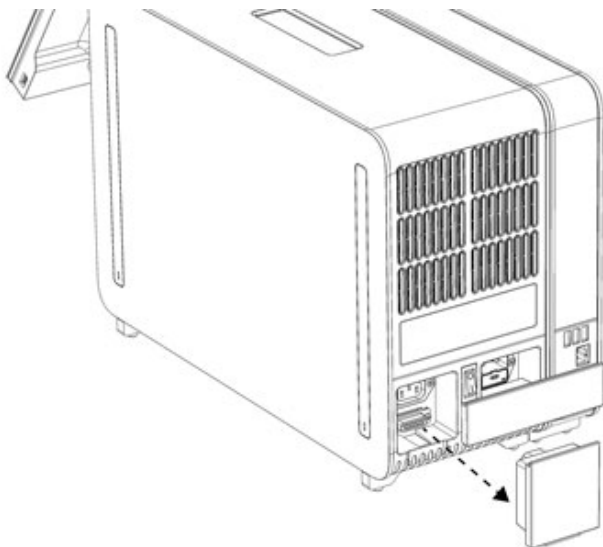
Ryc. 11. Umieszczenie przełącznika zasilania i ustawianie go w pozycji „I”.

10. Gdy te czynności zostaną wykonane, w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 będzie można skonfigurować jego docelowe ustawienia. Należy zapoznać się z Sekcją 6.7, która zawiera informacje o konfigurowaniu parametrów systemu, ustawianiu godziny i daty w systemie oraz konfigurowaniu połączenia sieciowego.

4.4. Instalacja dodatkowych modułów analitycznych

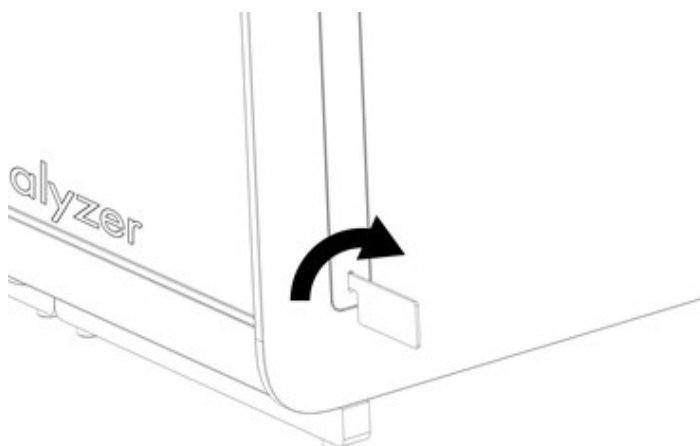
Dodatkowy moduł analityczny należy ostrożnie rozpakować i zainstalować, wykonując następujące czynności:

1. Przygotować analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do instalacji nowego modułu:
 - 1a. Wyłączyć system, naciskając przycisk włączania/wyłączania znajdujący się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
 - 1b. Wyłączyć analizator, ustawiając przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, w pozycji „O”.
 - 1c. Odłączyć przewód zasilania.
 - 1d. Wyjąć mostek zamykający, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego (Ryc. 12).



Ryc. 12. Wyjmowanie mostka zamykającego.

- 1e. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, do którego zostanie przyłączony dodatkowy moduł analityczny (Ryc. 13).



Ryc. 13. Zdejmowanie osłon zabezpieczających.

- Wyjąć dodatkowy moduł analityczny z jego kartonu i umieścić na poziomej powierzchni. Zdjąć fragmenty pianki dołączone do modułu analitycznego.

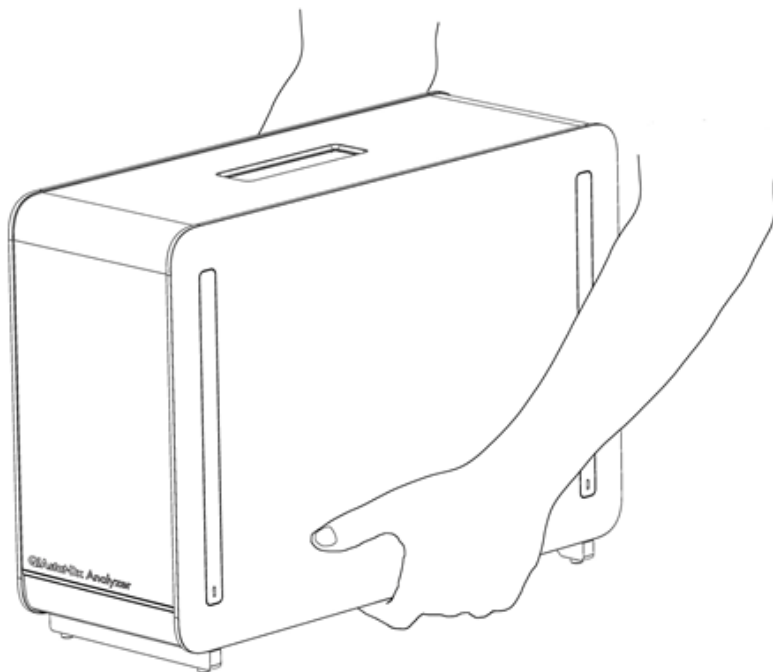
Uwaga: Moduł analityczny należy podnosić oburącz od podstawy w sposób przedstawiony na Ryc. 14.

**OSTRZEŻENIE/
PRZESTROGA**



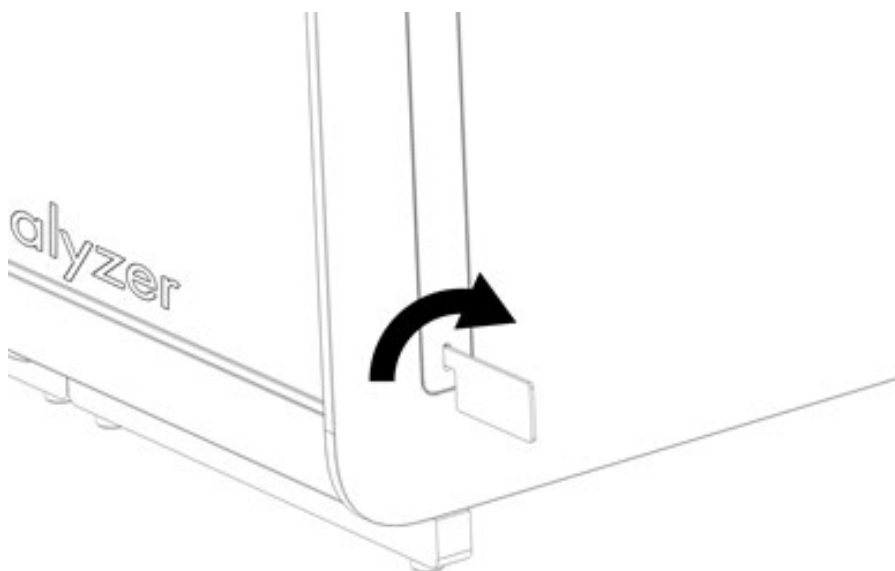
Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest ciężkim urządzeniem. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, podczas podnoszenia go należy zachować ostrożność i stosować odpowiednie metody podnoszenia.



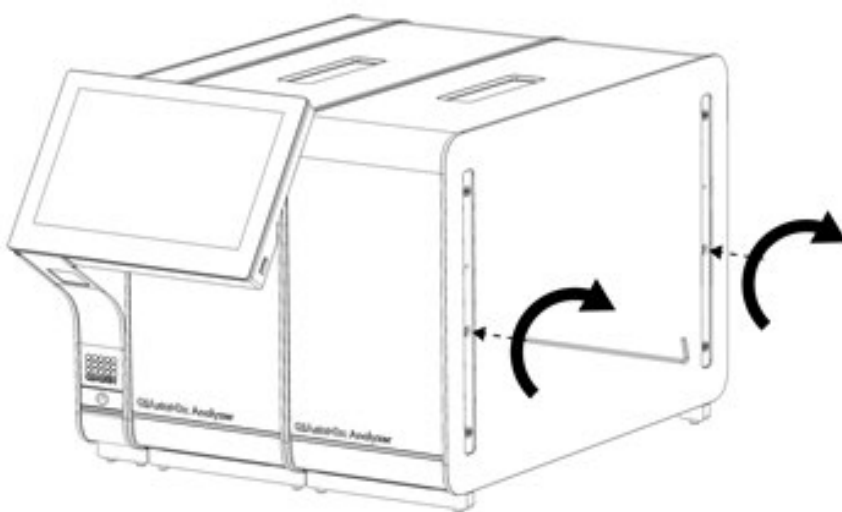
Ryc. 14. Prawidłowy sposób podnoszenia modułu analitycznego.

- Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, korzystając z narzędzia do zdejmowania osłon zabezpieczających dostarczonego razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Ryc. 15).



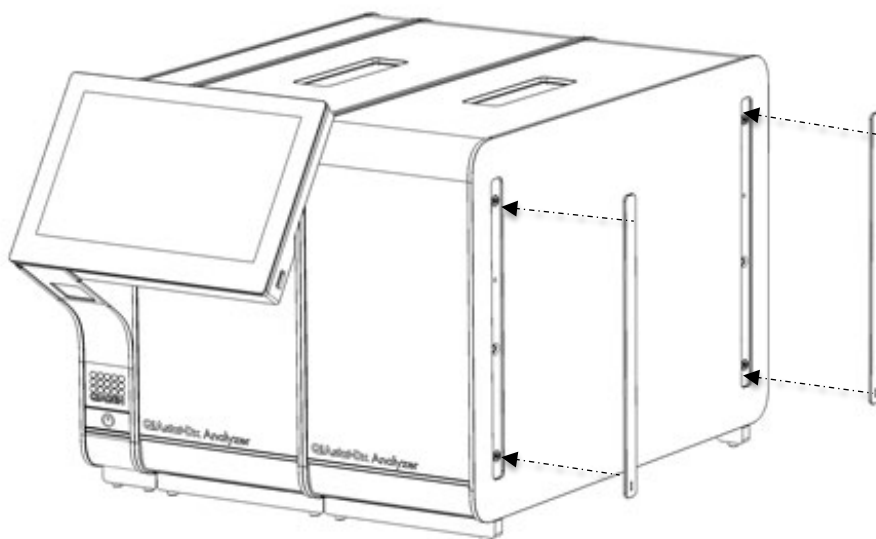
Ryc. 15. Zdejmowanie osłon zabezpieczających.

4. Wyrównać dodatkowy moduł analityczny z istniejącym modulem analitycznym. Dokręcić wkręty za pomocą narzędzia do montażu modułu analitycznego i obsługowego, które zostało dostarczone z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Ryc. 16).



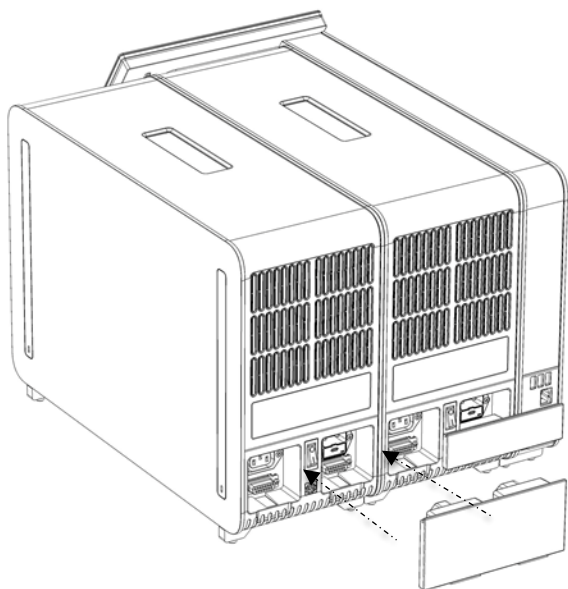
Ryc. 16. Wyrównywanie i przyłączanie dodatkowego modułu analitycznego.

5. Ponownie zamontować osłony zabezpieczające na boku dodatkowego modułu analitycznego (Ryc. 17).



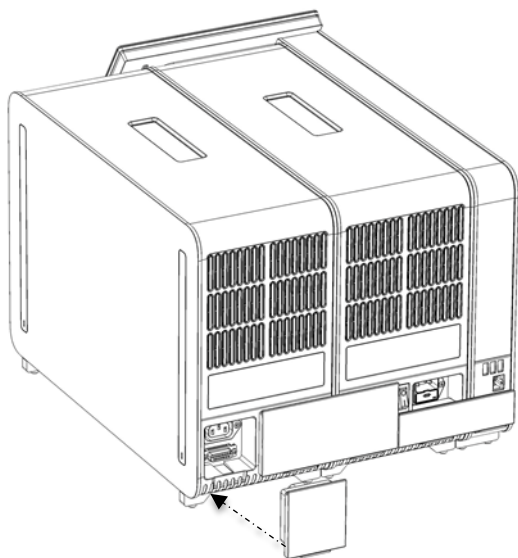
Ryc. 17. Ponowny montaż osłon zabezpieczających na dodatkowym module analitycznym.

6. Zamontować mostek łączący moduły analityczne z tyłu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, aby połączyć ze sobą dwa moduły analityczne (Ryc. 18).



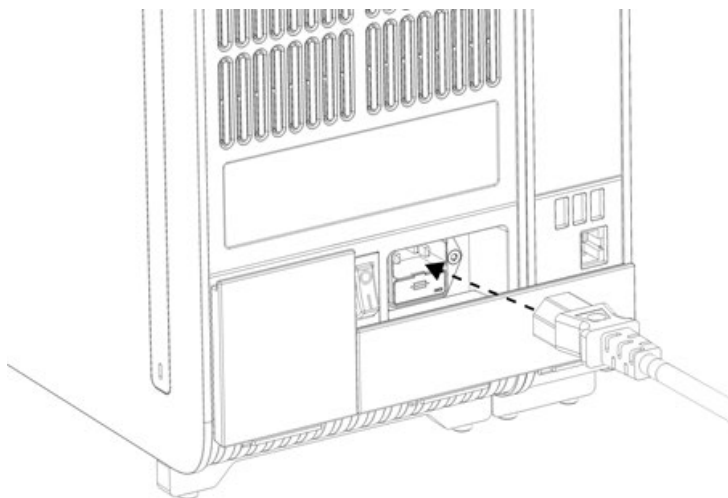
Ryc. 18. Montaż mostka łączącego moduły analityczne.

7. Zamontować mostek zamykający z tyłu modułu analitycznego (Ryc. 19).



Ryc. 19. Montaż mostka zamykającego.

8. Podłączyć kabel zasilający, który został dostarczony z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0, z tyłu pierwszego modułu analitycznego (Ryc. 20).

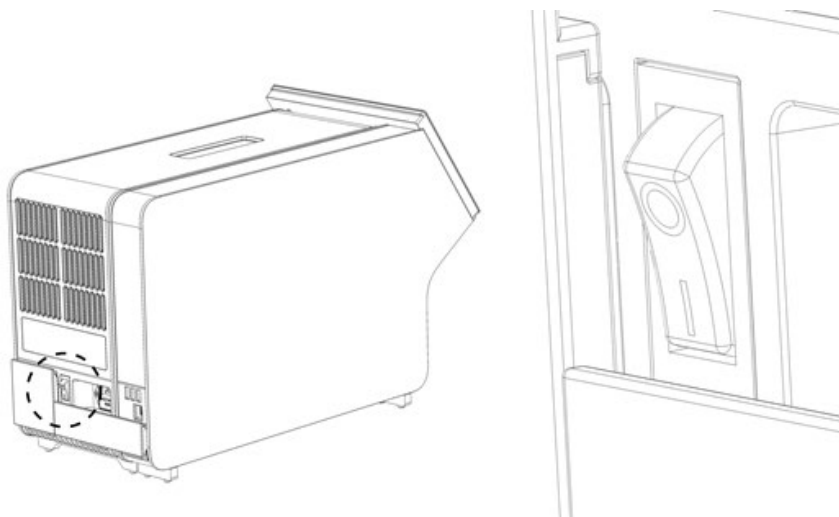


Ryc. 20. Podłączanie kabla zasilającego.

9. Podłączyć wtyczkę kabla zasilającego do gniazda zasilania.
10. Włączyć aparat, ustawiając przełącznik zasilania na tylnej ścianie modułu analitycznego w pozycji „I” (Ryc. 21). Sprawdzić, czy wskaźniki stanu modułu analitycznego i obsługowego mają kolor niebieski.

Uwaga: Jeśli wskaźnik stanu jest czerwony, oznacza to usterkę w module analitycznym. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, korzystając z informacji kontaktowych podanych w Sekcji 10.

Uwaga: Analizator nie może być ustawiony w sposób utrudniający obsługę przełącznika zasilania.



Ryc. 21. Umieszczenie przełącznika zasilania i ustawianie go w pozycji „I”.

11. Gdy te czynności zostaną wykonane, w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 będzie można skonfigurować jego docelowe ustawienia. Należy zapoznać się z Sekcją 6.7, która zawiera informacje o konfigurowaniu parametrów systemu, ustawianiu godziny i daty w systemie oraz konfigurowaniu połączenia sieciowego.

4.5. Ponowne pakowanie i wysyłka analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

W celu ponownego zapakowania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 przed wysyłką należy użyć oryginalnych materiałów opakowaniowych. Jeśli oryginalne materiały opakowaniowe są niedostępne, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN. Przed zapakowaniem należy upewnić się, że aparat został odpowiednio przygotowany (patrz Sekcja 9.2) oraz że nie stanowi zagrożenia biologicznego ani chemicznego.

Aby ponownie zapakować analizator, należy:

1. Upewnić się, że analizator jest wyłączony (ustawić przełącznik zasilania w pozycji „O”).
2. Odłączyć kabel zasilający od gniazda zasilania.
3. Odłączyć kabel zasilający od gniazda na tylnej ścianie modułu analitycznego.
4. Odłączyć mostek zamykający z tyłu modułu analitycznego.
5. Odłączyć mostek łączący moduł analityczny z obsługowym z tyłu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, korzystając z narzędzia do zdejmowania osłon zabezpieczających.
7. Za pomocą narzędzia do montażu modułu analitycznego i obsługowego, które zostało dostarczone w zestawie, poluzować dwa wkręty mocujące moduł obsługowy do modułu analitycznego. Zapakować moduł obsługowy do jego kartonu.
8. Założyć osłony zabezpieczające na bok modułu analitycznego. Opakować moduł analityczny fragmentami pianki i włożyć do jego kartonu.

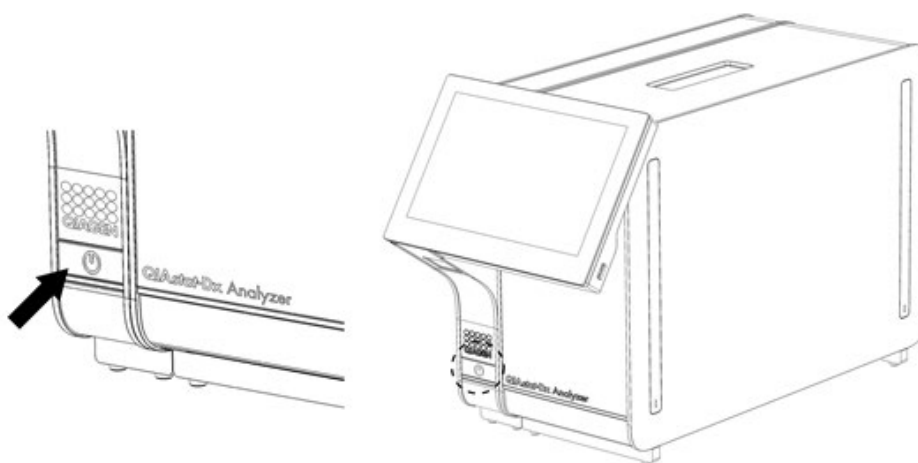
5. Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników

Uwaga: Ryciny przedstawione w niniejszym podręczniku użytkownika stanowią jedynie przykłady i mogą różnić się w zależności od oznaczenia.

5.1. Uruchamianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania z przodu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, aby go uruchomić (Ryc. 22).

Uwaga: Przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, musi być ustawiony w pozycji „I”. W pozycji „I” (tj. przy włączeniu) kolor wskaźników modułu obsługowego i analitycznego ulegnie zmianie na niebieski.



Ryc. 22. Naciskanie przycisku włączania/wyłączania w celu uruchomienia aparatu.

2. Należy poczekać, aż pojawi się ekran **główny**, a wskaźniki stanu modułu analitycznego i obsługowego staną się zielone i przestaną migać.

Uwaga: Po instalacji wstępnej pojawi się ekran **Login** (Zaloguj się). Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 6.2.

Uwaga: Po pomyślnej instalacji wstępnej analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 administrator systemu musi się zalogować w celu skonfigurowania oprogramowania po raz pierwszy. Przy pierwszym logowaniu id. użytkownika to „administrator”, a domyślne hasło to „administrator”. Po pierwszym zalogowaniu należy zmienić hasło. Funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników) zostanie aktywowana automatycznie. Zdecydowanie zalecane jest utworzenie co najmniej jednego konta użytkownika bez przypisanej roli „Administrator”.

5.2. Przygotowywanie kasety testowej QIAstat-Dx

Wyjąć kasetę testową QIAstat-Dx z opakowania. Szczegółowe informacje dotyczące dodawania próbki do kasety testowej QIAstat-Dx oraz na temat wykonywanego oznaczenia (takie jak okres stabilności próbki po załadowaniu do kasety) znajdują się w instrukcjach danego oznaczenia (np. panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel). Zawsze po dodaniu próbki do kasety testowej QIAstat-Dx należy upewnić się, że obie pokrywy próbek są dobrze zamknięte.

5.3. Procedura wykonania testu

Wszyscy operatorzy podczas dotykania ekranu dotykowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 powinni stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, takie jak rękawiczki.

1. Nacisnąć przycisk  **Run Test** (Uruchom test) w prawym górnym narożniku ekranu **głównego**.

Uwaga: Jeśli włączono kontrolę zewnętrzną (EC) i nadszedł termin przeprowadzenia testu EC, wyświetlane jest przypomnienie o konieczności przeprowadzenia testu z próbką EC. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 8.

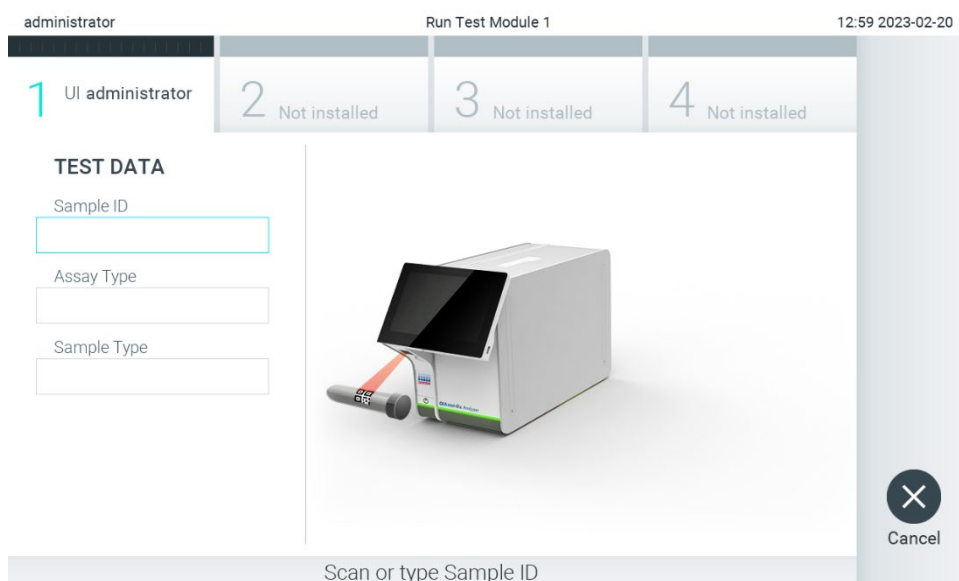
Uwaga: Jeśli włączono EC, a ostatni test EC wykonywany przy użyciu wybranego modułu zakończył się niepowodzeniem, wyświetlane jest ostrzeżenie. Użytkownicy muszą określić, czy mimo to chcą wykonać test przy użyciu wybranego modułu.

2. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy identyfikatora próbki, używając czytnika kodów kreskowych wbudowanego w moduł obsługowy (Ryc. 23).

Uwaga: W zależności od konfiguracji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 może również istnieć możliwość wprowadzenia identyfikatora próbki za pomocą klawiatury wirtualnej na ekranie dotykowym. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 6.7.4.

Uwaga: W zależności od wybranej konfiguracji systemu na tym etapie wymagane może być również wprowadzenie identyfikatora pacjenta. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 6.7.4.

Uwaga: W zależności od konfiguracji EC wyświetlany jest przełącznik oznaczony jako EC Test (Test EC). Przełącznik ten pozostaje w pozycji wyłączonej podczas trwania testu. Więcej informacji na temat konfiguracji EC zawiera Sekcja 8.



Ryc. 23. Skanowanie kodu kreskowego id. próbki.

3. Po wyświetleniu monitu zeskanować kod kreskowy kasety testowej QIAstat-Dx, która będzie używana. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 — na podstawie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx — automatycznie rozpozna oznaczenie, które będzie wykonywane (Ryc. 24).

Uwaga: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zaakceptuje kaset testowych QIAstat-Dx, których data ważności minęła, kaset wcześniej użytych ani kaset przeznaczonych do oznaczeń, które nie są zainstalowane w aparacie. W przypadku takich kaset pojawi się komunikat o błędzie. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 10.2.

Uwaga: Instrukcje importowania i dodawania oznaczeń do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zawiera Sekcja 6.6.3.

Uwaga: Należy użyć kodu kreskowego znajdującego się z boku kasety (jak przedstawiono na Ryc. 24), a nie kodu kreskowego na opakowaniu kaset.

Uwaga: Jeśli włączono kontrolę zewnętrzną (EC) i nadszedł termin przeprowadzenia testu EC lub ostatni test dla wybranego oznaczenia zakończył się niepowodzeniem na wybranym module, wyświetlane jest ostrzeżenie.

Użytkownicy muszą wskazać, czy chcą kontynuować, a użytkownicy podstawowi nie mogą przejść do konfiguracji testu. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 8.

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

Ryc. 24. Skanowanie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx.

4. W razie potrzeby wybrać odpowiedni typ próbki z listy (Ryc. 25).

Uwaga: W rzadkich przypadkach lista typów próbek może być pusta. W takiej sytuacji należy ponownie zeskanować kasetę.

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

Ryc. 25. Wybór typu próbki.

5. Zostanie wyświetlony ekran **Confirm** (Potwierdź). Przejrzeć wprowadzone dane oraz wprowadzić wszelkie niezbędne zmiany, dotykając odpowiednich pól na ekranie dotykowym i edytując informacje (Ryc. 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

Ryc. 26. Ekran Confirm (Potwierdź).

6. Kiedy wszystkie wyświetlane dane będą poprawne, należy nacisnąć przycisk **Confirm** (Potwierdź). W razie potrzeby nacisnąć odpowiednie pole, aby zmodyfikować jego zawartość, albo nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby anulować test.
7. Upewnić się, że obie pokrywy próbek — portu na wymazówkę i portu głównego — kasety testowej QIAstat-Dx są szczelnie zamknięte. Gdy nastąpi automatyczne otwarcie portu wejściowego dla kaset na wierzchu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, włożyć kasetę testową QIAstat-Dx w taki sposób, aby kod kreskowy był skierowany w lewo, a komory reakcyjne w dół (Ryc. 27).

Uwaga: Jeśli do modułu obsługowego podłączono więcej niż jeden moduł analityczny, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie wybiera moduł analityczny, w którym zostanie wykonany test.

Uwaga: Kasety testowej QIAstat-Dx nie trzeba wpychać do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Należy ją poprawnie umieścić w porcie wejściowym dla kaset, a analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie przeniesie kasetę do modułu analitycznego.



Ryc. 27. Umieszczanie kasety testowej QIAstat-Dx w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Po wykryciu kasety testowej QIAstat-Dx analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie zamknie pokrywę portu wejściowego dla kaset i rozpocznie test. Operator nie musi wykonywać żadnych dalszych czynności w celu uruchomienia testu.

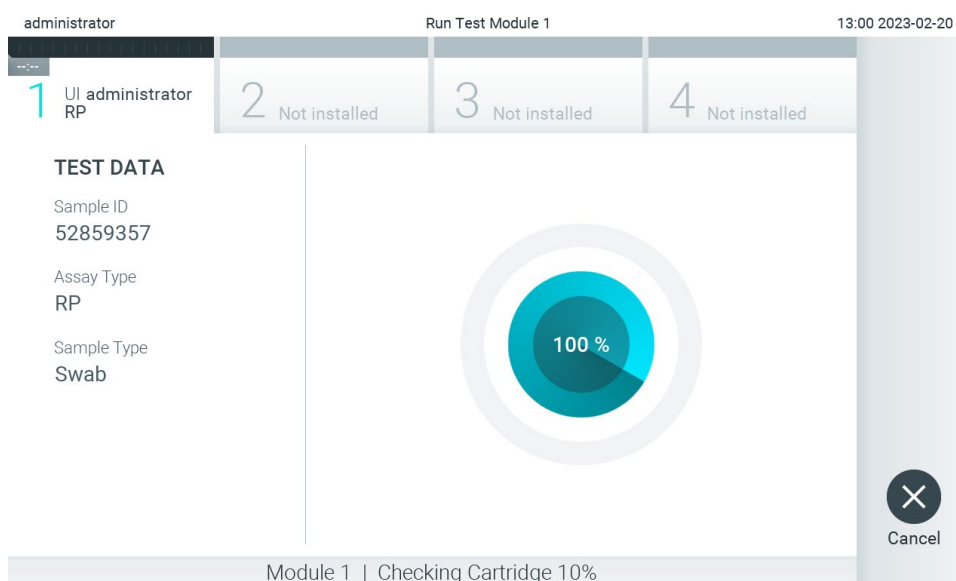
Uwaga: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zaakceptuje kasety testowej QIAstat-Dx innej niż użyta i zeskanowana podczas konfiguracji testu. W przypadku wprowadzenia kasety innej niż zeskanowana zostanie wygenerowany błąd i nastąpi automatyczne wysunięcie kasety.

Uwaga: Do tego momentu możliwe jest anulowanie testu poprzez naciśnięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) w prawym dolnym rogu ekranu.

Uwaga: W zależności od konfiguracji systemu w celu uruchomienia testu konieczne może być ponowne wprowadzenie hasła użytkownika.

Uwaga: Jeśli kasetka testowa QIAstat-Dx nie zostanie umieszczona w porcie, pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie automatycznie zamknięta po 30 sekundach. W takim przypadku należy powtórzyć procedurę od kroku 5.

9. Podczas wykonywania testu czas pozostały do jego ukończenia jest wyświetlany na ekranie dotykowym (Ryc. 28).



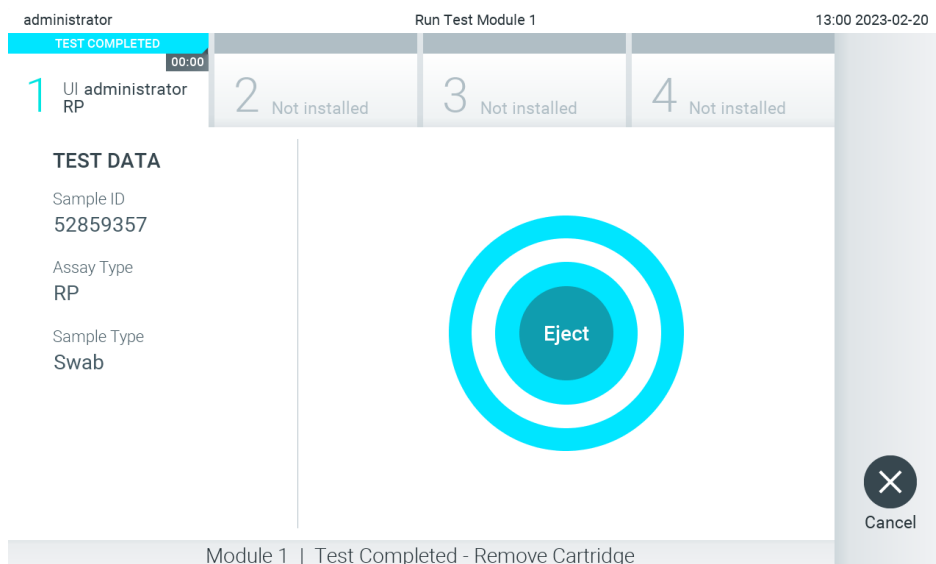
Ryc. 28. Ekran wykonywania testu wskazujący czas pozostały do jego ukończenia.

10. Po wykonaniu testu zostanie wyświetlony ekran **Eject** (Wysuń) (Ryc. 29).

Nacisnąć przycisk wysuwania  na ekranie dotykowym, aby wyjąć kasetę testową QIAstat-Dx i usunąć ją jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie z krajowymi, regionalnymi i lokalnymi regulacjami oraz przepisami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

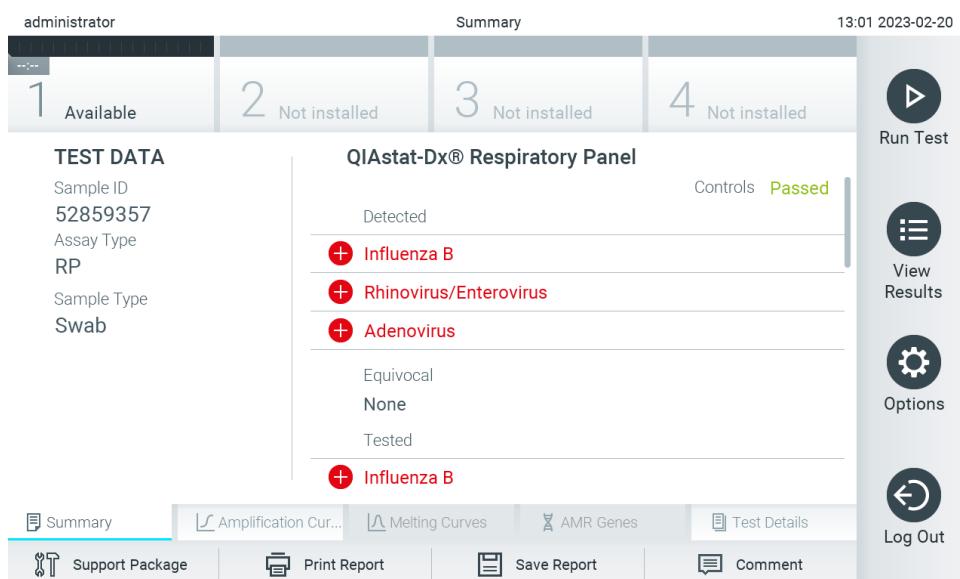
Uwaga: Kasetę testową QIAstat-Dx należy wyjąć po otwarciu portu wejściowego dla kaset i wysunięciu kasety. Jeśli kasetka nie zostanie wyjęta w ciągu 30 sekund, zostanie automatycznie wsunięta z powrotem do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i nastąpi zamknięcie pokrywy portu wejściowego dla kaset. Jeśli do tego dojdzie, należy nacisnąć przycisk **Eject** (Wysuń), aby ponownie otworzyć pokrywę portu wejściowego dla kaset, i wyjąć kasetę.

Uwaga: Zużyte kasety testowe QIAstat-Dx należy usunąć. Nie można ponownie użyć kasety, w której rozpoczęto wykonywanie testu, a następnie go anulowano, lub kasety, w której podczas wykonywania testu wystąpił błąd.



Ryc. 29. Widok ekranu Eject (Wysuń).

11. Po wysunięciu kasety testowej QIAstat-Dx zostanie wyświetlony ekran **Summary** (Podsumowanie) dotyczący wyników (Ryc. 30). Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 5.5.



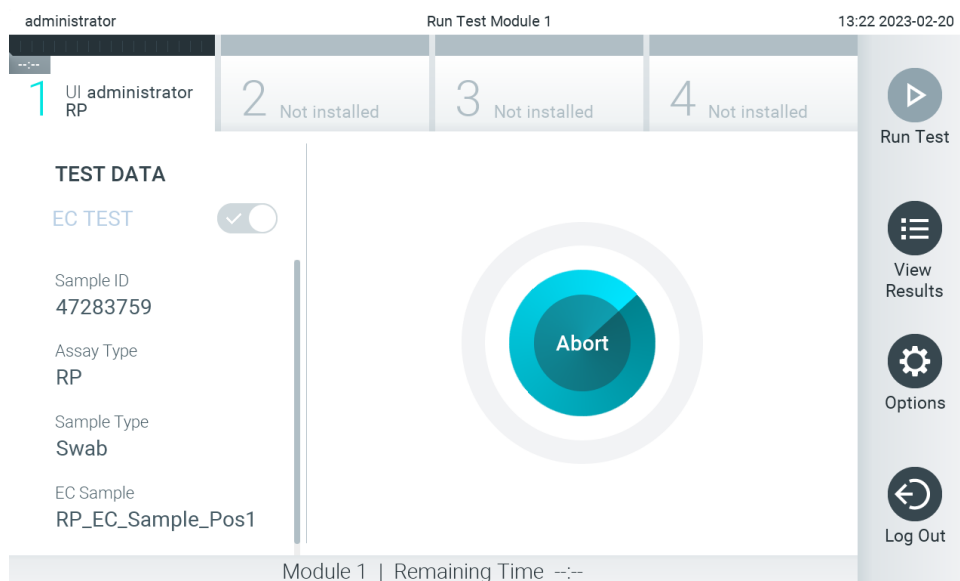
Ryc. 30. Ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników.

Uwaga: Jeśli podczas testu w module analitycznym wystąpił błąd, może upłynąć trochę czasu, zanim podsumowanie testu zostanie wyświetlone, a test będzie widoczny na ekranie **View Results** (Wyświetl wyniki).

5.4. Anulowanie serii testów

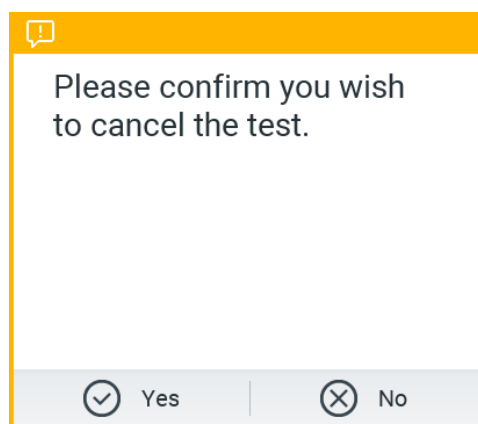
Jeśli test jest już w toku, naciśnięcie przycisku **Abort** (Przerwij) spowoduje zatrzymanie wykonywania testu (Ryc. 31).

Uwaga: Zużyte kasety testowe QIAstat-Dx należy usunąć. Nie można ponownie użyć kasety, w której rozpoczęto wykonywanie testu, a następnie go anulowano, lub kasety, w której podczas wykonywania testu wystąpił błąd.



Ryc. 31. Anulowanie serii testów.

Po przerwaniu testu kasetka testowa QIAstat-Dx nie może być dalej przetwarzana i nie można jej użyć ponownie. Po naciśnięciu przycisku **Abort** (Przerwij) pojawi się okno dialogowe z pytaniem o to, czy test ma zostać anulowany (Ryc. 32).

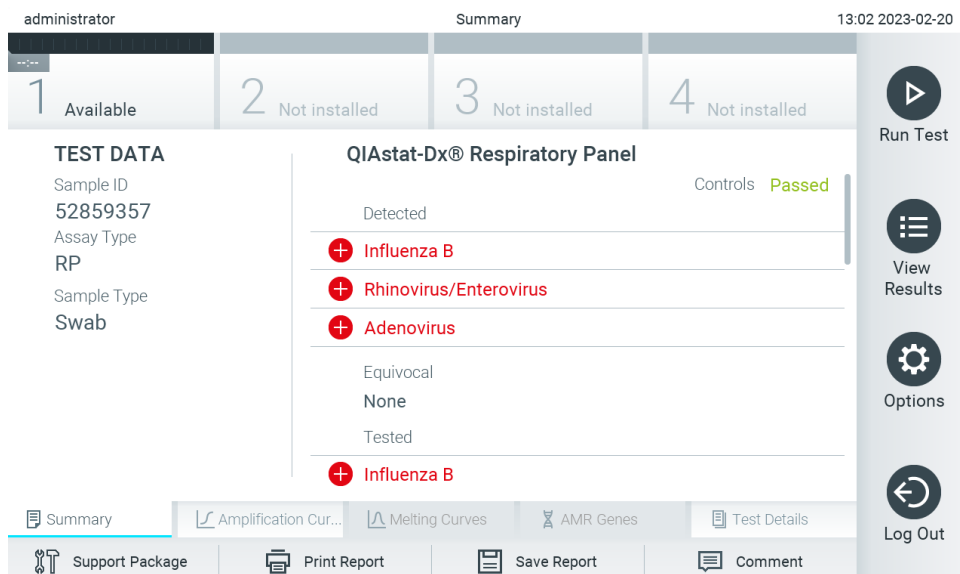


Ryc. 32. Okno dialogowe potwierdzenia anulowania serii testów.

5.5. Wyświetlanie wyników

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie interpretuje i zapisuje wyniki testów. Po wysunięciu kasety testowej QIAstat-Dx następuje automatyczne wyświetlenie ekranu **Summary** (Podsumowanie) dotyczącego wyników (Ryc. 33).

Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia odpowiedniego oznaczenia, która zawiera informacje na temat możliwych wyników i wskazówki dotyczące interpretacji wyników oznaczenia.



Ryc. 33. Przykładowy ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników przedstawiający dane Test Data (Dane testu) na lewym panelu oraz dane Summary (Podsumowanie) dotyczące testu na głównym panelu.

Główna część ekranu zawiera następujące trzy listy, a wyniki są na nich oznaczone odpowiednimi kolorami i symbolami:

- Pierwsza lista zawiera nazwy wszystkich patogenów (w tym genów AMR, jeśli są wykrywane przez oznaczenie) wykrytych i zidentyfikowanych w próbce. Pozycje na tej liście mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem **+**.
- Druga lista zawiera nazwy wszystkich patogenów, dla których uzyskano wynik niejednoznaczny — pozycje na tej liście mają kolor żółty i są poprzedzone znakiem zapytania **?**.
- Trzecia lista zawiera nazwy wszystkich patogenów (w tym genów AMR, jeśli są wykrywane przez oznaczenie), pod kątem których próbka była sprawdzana. Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem **+**. Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem **—**. Nazwy patogenów, dla których uzyskano wynik niejednoznaczny, mają kolor żółty i są poprzedzone znakiem zapytania **?**.

Uwaga 1: Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, są wyświetlane na wszystkich listach.

Uwaga 2: Dalsze informacje można znaleźć w instrukcji użycia odpowiedniego oznaczenia.

Jeśli test zakończył się niepowodzeniem, wyświetlany jest komunikat „Failed” (Niepowodzenie), a następnie konkretny kod błędu.

Po lewej stronie ekranu widoczne są następujące dane Test Data (Dane testu):

- Sample ID (Id. próbki)
- Patient ID (Id. pacjenta) (jeśli jest dostępny)
- Assay Type (Typ oznaczenia)
- Sample Type (Typ próbki)

- LIS Upload Status (Status przesyłania do systemu LIS) (jeśli dotyczy)

Dalsze dane dotyczące oznaczenia są dostępne — dla operatorów mających odpowiednie uprawnienia — za pośrednictwem kart u dołu ekranu (np. wykresy amplifikacji, krzywe topnienia i szczegóły testu).

Dane oznaczenia można wyeksportować, naciskając opcję **Save Report** (Zapisz raport) na dolnym pasku ekranu.

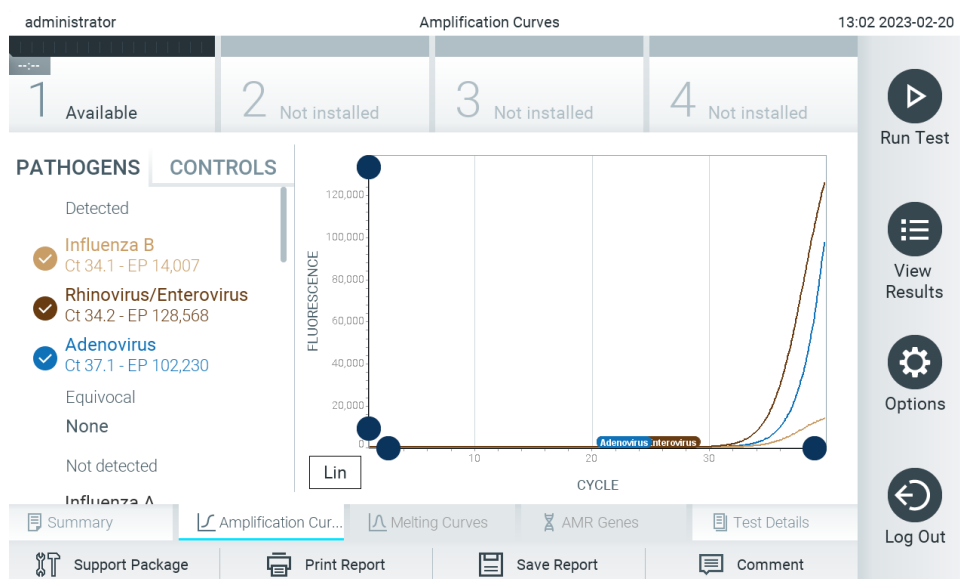
Raport można wysłać do drukarki, naciskając opcję **Print Report** (Drukuj raport) na dolnym pasku ekranu.

Pakiet wsparcia dotyczący wybranego testu lub wszystkich testów, które zakończyły się niepowodzeniem, można utworzyć, naciskając przycisk **Support Package** (Pakiet wsparcia) na dolnym pasku ekranu (Ryc. 34). W celu uzyskania wsparcia technicznego należy wysłać pakiet wsparcia do serwisu technicznego firmy QIAGEN.

5.5.1. Wyświetlanie krzywych amplifikacji

Aby wyświetlić krzywe amplifikacji dla danego testu, należy nacisnąć kartę  **Amplification Curves** (Krzywe amplifikacji) (Ryc. 34). Ta funkcja może nie być dostępna dla wszystkich oznaczeń.

Uwaga: Należy pamiętać o tym, że krzywe amplifikacji nie służą do interpretacji wyniku testu.



Ryc. 34. Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (karta PATHOGENS (Patogeny)).

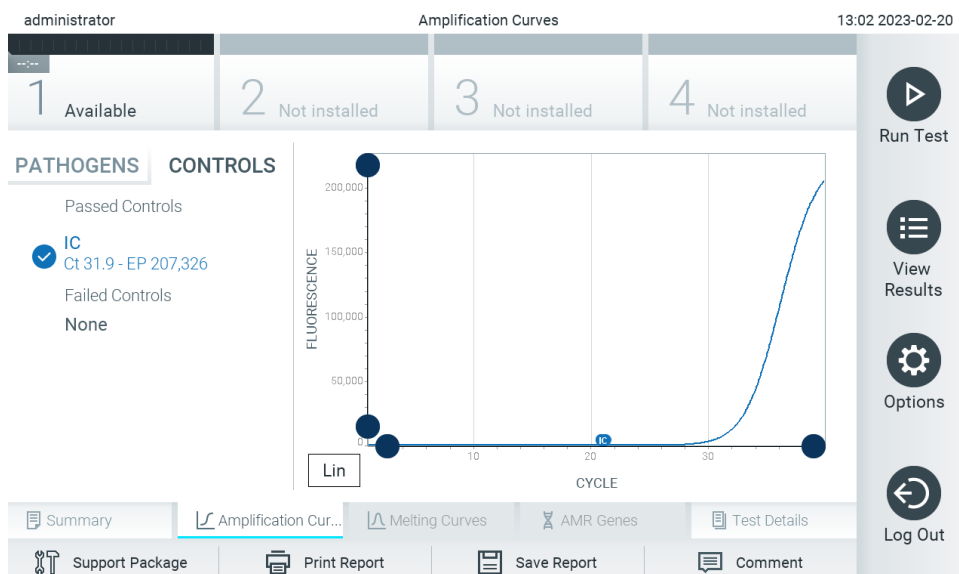
Szczegóły dotyczące testowanych patogenów i kontroli wewnętrznych są przedstawione po lewej stronie, a krzywe amplifikacji na środku.

Uwaga: Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest włączona funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz Sekcja 6.5), ekran **Amplification Curves** (Krzywe amplifikacji) jest dostępny tylko dla operatorów, którzy mają odpowiednie uprawnienia dostępu.

Aby wyświetlić wykresy odpowiadające testowanym patogenom, należy nacisnąć kartę **PATHOGENS** (Patogeny) dostępną po lewej stronie. Następnie nacisnąć nazwy patogenów, aby wybrać patogeny, które zostaną przedstawione na wykresie amplifikacji. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej amplifikacji powiązanej z tym patogenem. Patogeny, które nie zostały wybrane, będą wyświetlane w kolorze szarym.

Wartości C_T oraz wartości fluorescencji w punkcie końcowym odpowiadające wybranym patogenom są przedstawione poniżej nazw poszczególnych patogenów.

Aby wyświetlić kontrole wewnętrzne i wybrać kontrole wewnętrzne, które zostaną pokazane na wykresie amplifikacji, należy nacisnąć kartę **CONTROLS** (Kontrole) po lewej stronie. Aby wybrać kontrolę wewnętrzną lub anulować jej wybór, należy nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy kontroli (Ryc. 35).



Ryc. 35. Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (karta CONTROLS (Kontrole)), na którym widoczne są kontrole wewnętrzne.

Na wykresie amplifikacji zostanie wyświetlona krzywa danych dla wybranych patogenów lub kontroli wewnętrznych. Aby przełączać między skalą logarytmiczną i liniową dla osi Y, należy nacisnąć przycisk **Lin** (Liniowa) lub **Log** (Logarytmiczna) w lewym dolnym rogu wykresu.

Skale osi X i Y można dostosowywać, używając niebieskich selektorów dostępnych na każdej osi. Niebieski selektor należy nacisnąć i przytrzymać, a następnie przesunąć w żądane miejsce na osi. W celu przywrócenia wartości domyślnych niebieski selektor należy przesunąć na początek osi.

5.5.2. Wyświetlanie krzywych topnienia

Aby wyświetlić krzywe topnienia testu, należy nacisnąć kartę **Melting Curves** (Krzywe topnienia).

Szczegóły dotyczące testowanych patogenów i kontroli wewnętrznych są przedstawione po lewej stronie, a krzywe topnienia na środku.

Uwaga: Karta **Melting Curves** (Krzywe topnienia) jest dostępna tylko w przypadku oznaczeń, podczas których wykonywana jest analiza topnienia.

Uwaga: Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest włączona funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz Sekcja 6.5), ekran **Melting Curves** (Krzywe topnienia) jest dostępny tylko dla operatorów, którzy mają odpowiednie uprawnienia dostępu.

Aby wyświetlić testowane patogeny, należy nacisnąć kartę **PATHOGENS** (Patogeny) po lewej stronie. Następnie nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy patogenu, aby wybrać patogeny, których krzywe topnienia zostaną wyświetlone. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej topnienia powiązanej z tym patogenem. Niewybrane patogeny są wyświetlane w kolorze szarym. Pod nazwą każdego patogenu widoczna jest temperatura topnienia.

Aby wyświetlić kontrole wewnętrzne i wybrać kontrole wewnętrzne, które zostaną pokazane na wykresie topnienia, należy nacisnąć kartę **CONTROLS** (Kontrole) po lewej stronie. Aby wybrać kontrolę lub anulować jej wybór, należy nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy kontroli.

Kontrole wewnętrzne, w przypadku których analiza została wykonana pomyślnie, są pokazane w kolorze zielonym i mają etykietę „Passed Controls” (Kontrole zaliczone), a kontrole niezaliczone wyświetlane są w kolorze czerwonym i mają etykietę „Failed Controls” (Kontrole niezaliczone).

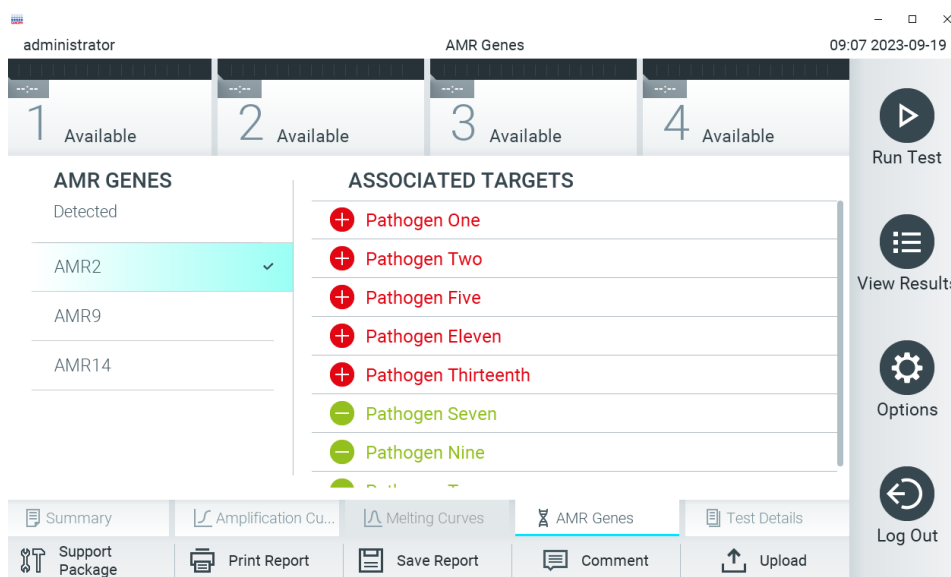
Skale osi X i Y można dostosowywać, używając niebieskich selektorów dostępnych na każdej osi. Niebieski selektor należy nacisnąć i przytrzymać, a następnie przesunąć w żądane miejsce na osi. W celu przywrócenia wartości domyślnych niebieski selektor należy przesunąć na początek osi.

5.5.3. Wyświetlanie genów AMR

Aby wyświetlić geny AMR, należy nacisnąć kartę AMR genes (Geny AMR).

Uwaga: Karta AMR Genes (Geny AMR) jest dostępna tylko w przypadku oznaczeń obejmujących geny AMR.

Po lewej stronie znajduje się lista wykrytych genów AMR. Po wybraniu jednego z wykrytych genów AMR na środku pojawia się lista powiązanych patogenów. Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem  (Ryc. 36).



Ryc. 36. Ekran AMR genes (Geny AMR).

Uwaga: Dane widoczne na Ryc. 36 są przykładowe i nie przedstawiają rzeczywistych patogenów.

Więcej informacji na temat genów AMR i powiązań pomiędzy genami AMR a innymi patogenami docelowymi zawiera instrukcja użycia odpowiedniego oznaczenia.

5.5.4. Wyświetlanie szczegółów testu

Aby wyświetlić wyniki z większą ilością szczegółów, należy nacisnąć kartę  **Test Details** (Szczegóły testu). Aby wyświetlić cały raport, należy go przewinąć w dół.

Na środku ekranu wyświetlane są następujące informacje Test Details (Szczegóły testu) (Ryc. 37):

- User ID (Id. użytkownika)
- Cartridge SN (Nr seryjny kasety)
- Cartridge Expiration Date (Data ważności kasety)
- Module SN (Nr seryjny modułu)
- Test Status (Stan testu) (Completed (Ukończony), Failed (Niepowodzenie), Canceled by operator (Anulowany przez operatora))
- Error Code (Kod błędu) (w stosownych przypadkach)
- Error Message (Komunikat o błędzie) (jeśli dotyczy)
- Test Start Date and Time (Data i godzina rozpoczęcia testu)
- Test Execution Time (Czas wykonania testu)
- Assay Name (Nazwa oznaczenia)
- External Control (Kontrola zewnętrzna) (patrz sekcja 8)
- Test ID (Id. testu)
- Book Order ID (Id. zlecenia z rejestru) (widoczny tylko wtedy, gdy podczas testu włączona była funkcja sprawdzania zlecenia. Patrz Sekcja 7)
- Order Time (Czas zlecenia) (widoczny tylko wtedy, gdy podczas testu włączona była funkcja sprawdzania zlecenia. Patrz Sekcja 7)
- HIS/LIS Confirmation (Potwierdzenie z systemu HIS/LIS) (widoczne tylko wtedy, gdy podczas testu włączona była funkcja sprawdzania zlecenia. Patrz Sekcja 7)
- Test Result (Wynik testu) (dla każdego analitu, ogólny wynik testu: Positive (Pozytywny) [pos], Positive with Warning (Pozytywny z ostrzeżeniem) [pos*], Negative (Negatywny) [neg], Invalid (Nieważny) [inv], Failed (Zakończony niepowodzeniem) [fail] lub Successful (Zakończony powodzeniem) [suc]. Szczegółowe informacje na temat możliwych wyników i wskazówki dotyczące ich interpretacji zawierają instrukcje użycia konkretnego oznaczenia)
- Lista analizów badanych w oznaczeniu (pogrupowanych według kategorii Detected Pathogen (Wykryty patogen), Equivocal (Niejednoznaczne), Not Detected Pathogens (Niewykryte patogeny), Invalid (Nieważny), Not Applicable (Nie dotyczy), Out of Range (Poza zakresem), Passed Controls (Kontrole zaliczone) i Failed Controls (Kontrole niezaliczone)), z wartością C_T fluorescencji w punkcie końcowym oraz wartością półilościową (w kopiach/ml) (jeśli wartości te są dostępne dla danego oznaczenia)
- Lista kontroli wewnętrznych z wartościami C_T i fluorescencji w punkcie końcowym (jeśli wartości te są dostępne dla danego oznaczenia)

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

Ryc. 37. Przykładowy ekran przedstawiający dane Test Data (Dane testu) w lewym panelu i dane Test Details (Szczegóły testu) w głównym panelu.

5.5.5. Komentowanie wyników testów

Aby dodać komentarz do wyniku testu, należy na dowolnej karcie ekranu **Results** (Wyniki) wybrać opcję **Comment** (Komentarz). Podczas dodawania komentarza zapisana zostaje także informacja na temat użytkownika będącego autorem komentarza do wyniku oraz data i godzina dodania komentarza. W przypadku edycji istniejącego komentarza zapisany zostaje tylko ostatni komentarz, edytor oraz data i godzina. Poprzedni komentarz nie jest zachowywany.

Komentarz można wyświetlić na karcie szczegółów testu, którego dotyczy komentarz.

Komentarze można opcjonalnie ukryć w raportach PDF. Informacje na temat ukrywania komentarzy w raportach PDF zawiera Sekcja 6.7.4.

Uwaga: Dodanie, edytowanie i usunięcie komentarzy nie ma wpływu na wynik testu biologicznego.

Uwaga: Funkcja komentarzy nie jest dostępna podczas korzystania z aplikacji QIAstat-Dx Remote Results Application (patrz sekcja 6.7.3)

Uwaga: Komentarz nie powinien zawierać danych osobowych ani chronionych informacji dotyczących zdrowia.

5.5.6. Przeglądanie wyników wcześniejszych testów

Aby wyświetlić wyniki poprzednich testów, które są zapisane w repozytorium wyników, należy nacisnąć ikonę  **View Results** (Wyświetl wyniki) na pasku menu głównego (Ryc. 38).

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

K

<

Page 1 of 2

>

X

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Run Test

View Results

Options

Log Out

Ryc. 38. Przykładowy ekran View Results (Wyświetl wyniki).

Następujące informacje są dostępne w odniesieniu do każdego wykonanego testu (Ryc. 38):

- Sample ID (Id. próbki)
- Assay (Oznaczenie) (nazwa oznaczenia)
- Operator ID (Id. operatora)
- EC (jeśli przeprowadzono test EC)
- Mod (moduł analityczny, na którym test został wykonany)
- Upload status (Status przesyłania) (widoczny tylko wtedy, gdy aktywowano tę opcję w ustawieniach systemu HIS/LIS)
- Date/Time (Data/Godzina) (data i godzina zakończenia testu)
- Result (Wynik) (rezultat testu: positive (pozytywny) [pos], pos with warning (pozytywny z ostrzeżeniem) [pos*], negative (negatywny) [neg], invalid (nieważny) [inv], failed (zakończony niepowodzeniem) [fail] lub successful (zakończony powodzeniem) [suc], EC passed (powodzenie EC) [ecpass] lub EC failed (niepowodzenie EC) [ecfail])

Uwaga: Możliwe rezultaty zależą od oznaczenia (tj. niektóre rezultaty mogą nie mieć zastosowania do każdego oznaczenia). Patrz instrukcja użycia konkretnego oznaczenia.

Uwaga: Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest włączona funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz Sekcja 6.5), dane, do których użytkownik nie ma uprawnień dostępu, będą ukryte, a zamiast nich będą widoczne znaki gwiazdek.

Uwaga: Sposób wyświetlania poprzednich testów, które zostały zarchiwizowane ręcznie lub automatycznie, opisano w Sekcji 6.12.2.

Należy wybrać co najmniej jeden wynik testu, naciskając ikonę **szarego okręgu** po lewej stronie identyfikatora próbki. Obok wybranego wyniku pojawi się **znak wyboru**. Aby anulować wybór wyników testu, należy nacisnąć **znak wyboru**. W celu wybrania wszystkich wyników z listy należy nacisnąć kółko ze znakiem wyboru  w górnym wierszu (Ryc. 39).

administrator

Test Results

13:03 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Run Test

View Results

Options

Log Out

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

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Ryc. 39. Przykład wybierania wyników testów na ekranie View Results (Wyświetl wyniki).

Aby wyświetlić wynik konkretnego testu, należy nacisnąć w dowolnym miejscu w wierszu tego testu. Naciśnięcie nagłówka kolumny (np. **Sample ID** (Id. próbki)) umożliwi posortowanie listy w kolejności rosnącej lub malejącej według parametru widocznego w nagłówku. Listę można posortować według zawartości tylko jednej kolumny jednocześnie. Kolumna **Result** (Wynik) przedstawia wyniki poszczególnych testów (Tabela 1).

Uwaga: Możliwe rezultaty zależą od oznaczenia (tj. niektóre rezultaty mogą nie mieć zastosowania do każdego oznaczenia). Patrz instrukcja użycia konkretnego oznaczenia.

Tabela 1. Opis wyników testów

Rezultat	Wynik	Opis
Positive with warning (Pozytywny z ostrzeżeniem)	 pos*	Co najmniej jeden analiz dał wynik pozytywny, ale kontrola wewnętrzna oznaczenia została zakończona niepowodzeniem
Negative (Negatywny)	 neg	Nie wykryto żadnych analizów
Failed (Niepowodzenie)	 fail	Test zakończył się niepowodzeniem z powodu błędu, został anulowany przez użytkownika lub test EC zakończył się niepowodzeniem, ale użytkownik nie ma praw dostępu wymaganych do wyświetlenia wyników testu.
Invalid (Nieważny).	 inv	Test jest nieważny
Successful (Powodzenie)	 suc	Test ma wynik pozytywny, pozytywny z ostrzeżeniem, negatywny lub wskazujący powodzenie EC, ale użytkownik nie ma praw dostępu wymaganych do wyświetlenia wyników testu
EC Passed (Powodzenie EC)	 ecpass	Test EC zakończył się powodzeniem, co oznacza, że dla wszystkich analizów otrzymano oczekiwany wynik.
EC Failed (Niepowodzenie EC)	 ecfail	Test EC zakończył się niepowodzeniem, co oznacza, że dla co najmniej jednego analitu nie otrzymano oczekiwanego wyniku.

Uwaga: Szczegółowy opis wyników zawiera instrukcja użycia oznaczenia dla wykonywanego testu.

Należy upewnić się, że analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest połączony z drukarką i zainstalowano odpowiedni sterownik (Załącznik 12.1). W celu wydrukowania raportów zawierających wybrane wyniki należy nacisnąć opcję **Print Report** (Drukuj raport).

Naciśnięcie opcji **Save Report** (Zapisz raport) powoduje zapisanie raportu dla wybranego wyniku w formacie PDF na zewnętrznym urządzeniu pamięci masowej USB. Należy wybrać typ raportu: List of Tests (Lista testów) lub Test Reports (Raporty z testu).

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

Przycisk **Search** (Wyszukaj) pozwala wyszukiwać wyniki testów według parametrów Sample ID (Id. próbki), Assay (Oznaczenie) oraz Operator ID (Id. operatora). Wyszukiwany ciąg znaków należy wprowadzić za pomocą klawiatury wirtualnej, a następnie nacisnąć klawisz **Enter**, aby rozpocząć wyszukiwanie. W wynikach wyszukiwania będą wyświetlane tylko te rekordy, które zawierają wyszukiwany tekst. Jeśli zawartość listy wyników została odfiltrowana, wyszukiwanie obejmie tylko zawartość pozostałą po filtrowaniu.

Aby odfiltrować wyniki według określonego parametru, należy nacisnąć i przytrzymać odpowiedni nagłówek kolumny. W przypadku niektórych parametrów, takich jak Sample ID (Id. próbki), pojawi się wirtualna klawiatura, dzięki czemu możliwe będzie wprowadzenie wyszukiwanego ciągu znaków dla filtru. W przypadku pozostałych parametrów, takich jak Assay (Oznaczenie), zostanie otwarte okno dialogowe z listą oznaczeń zapisanych w repozytorium. Należy wybrać co najmniej jedno oznaczenie, aby odfiltrować zawartość i pozostawić tylko testy, które zostały wykonane z wybranymi oznaczeniami.

Symbol  po lewej stronie nagłówka kolumny oznacza, że aktywny jest filtr tej kolumny. Filtr można usunąć, naciskając przycisk **Remove Filter** (Usuń filtr) na pasku menu podrzędnego.

5.5.7. Eksportowanie wyników do urządzenia pamięci masowej USB

Aby wyeksportować kopię wyników testu i zapisać ją w formacie PDF w pamięci USB, należy wybrać opcję **Save Report** (Zapisz raport) na dowolnej karcie ekranu **View Results** (Wyświetl wyniki). Port USB znajduje się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Ryc. 40).

Raporty można konfigurować, na przykład wykluczając z eksportu krzywe amplifikacji i komentarze. Szczegółowe informacje na temat konfiguracji zawiera Sekcja 6.7.4.

Uwaga: W celu krótkoterminowego zapisywania i przesyłania danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.



Ryc. 40. Umieszczenie portu USB.

5.5.8. Drukowanie wyników

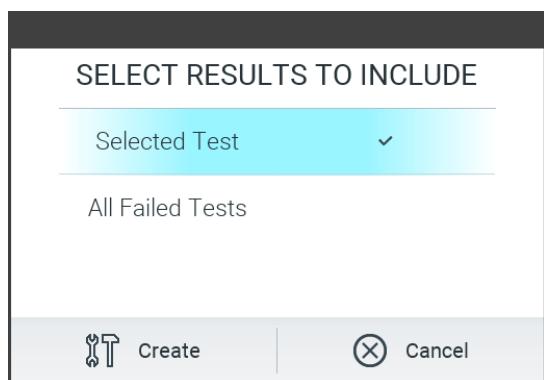
Należy upewnić się, że analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest połączony z drukarką i zainstalowano odpowiedni sterownik (więcej informacji na temat instalacji sterownika zawiera Załącznik 11.1). Aby przesłać kopię wyników testu do drukarki, należy nacisnąć przycisk **Print Report** (Drukuj raport).

Raporty można konfigurować, na przykład wykluczając z wydruku krzywe amplifikacji i komentarze. Szczegółowe informacje na temat konfiguracji zawiera Sekcja 6.7.4.

Uwaga: W przypadku niektórych drukarek nazwy analitów drukowane *kursywą* mogą być nieznacznie rozmyte. Zalecane jest wyeksportowanie raportu z testu w formacie PDF na urządzenie pamięci masowej USB zgodnie z opisem w Sekcji 5.5.7 i wydrukowanie dokumentu w formacie PDF.

5.5.9. Tworzenie pakietu wsparcia

Jeśli potrzebne jest wsparcie techniczne, można utworzyć pakiet wsparcia zawierający wszystkie informacje o teście oraz pliki dziennika systemowego i technicznego, a następnie przesłać go do serwisu technicznego firmy QIAGEN. W celu utworzenia pakietu wsparcia należy nacisnąć opcję Support Package (Pakiet wsparcia). Pojawi się okno dialogowe, w którym można utworzyć pakiet wsparcia dla wybranego testu lub wszystkich testów, które zakończyły się niepowodzeniem (Ryc. 41). Zapisać pakiet wsparcia na urządzeniu pamięci masowej USB. Port USB znajduje się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Ryc. 40).



Ryc. 41. Tworzenie pakietu wsparcia.

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

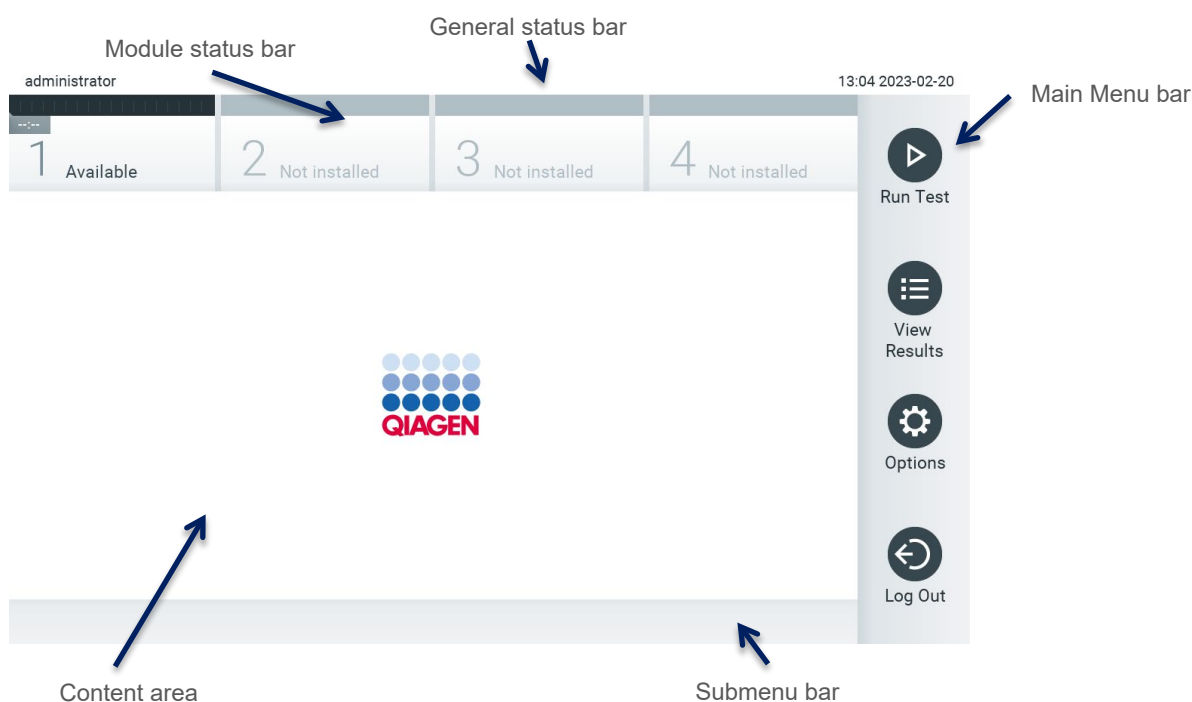
Uwaga: Jeśli potrzebne jest wsparcie techniczne, pakiet wsparcia należy utworzyć tuż po wystąpieniu problemu. Ze względu na ograniczoną pojemność przechowywania danych i konfigurację systemu pliki dziennika systemowego i technicznego z danego okresu mogą być automatycznie usuwane przy dalszym użytkowaniu systemu.

6. Funkcje i opcje systemu

Ta sekcja zawiera opis wszystkich funkcji i opcji dostępnych w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0, które umożliwiają modyfikowanie ustawień aparatu.

6.1. Ekran główny

Na ekranie **głównym** można sprawdzić stan modułów analitycznych oraz wybrać różne opcje i ikony (**Login** (Zaloguj się), **Run Test** (Uruchom test), **View Results** (Wyświetl wyniki), **Options** (Opcje) i **Log Out** (Wyloguj się)) prowadzące do różnych sekcji interfejsu użytkownika (Ryc. 42).



Ryc. 42. Ekran główny na ekranie dotykowym analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ekran **główny** zawiera następujące elementy:

- Ogólny pasek stanu
- Pasek stanu modułu
- Pasek menu głównego
- Obszar zawartości
- Pasek menu kart (wyświetlany opcjonalnie w zależności od ekranu)
- Pasek menu podrzędnego i pasek instrukcji (wyświetlany opcjonalnie w zależności od ekranu)

6.1.1. Ogólny pasek stanu

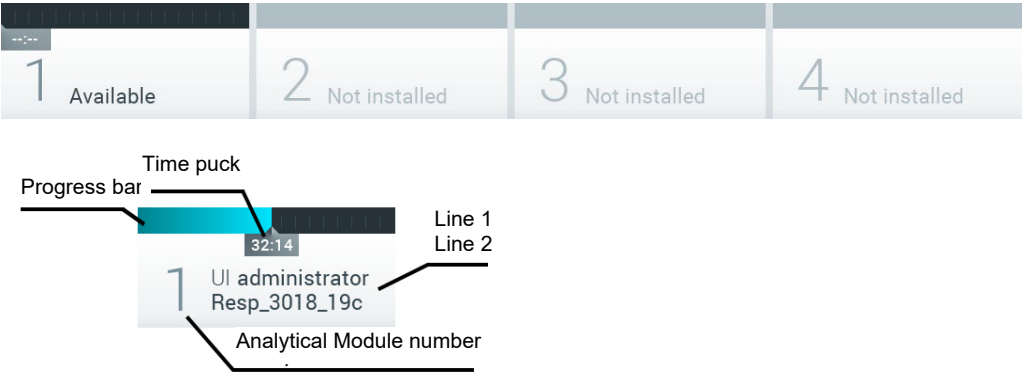
Ogólny pasek stanu zawiera informacje o stanie systemu (Ryc. 43). Identyfikator zalogowanego użytkownika jest widoczny po lewej stronie. Nazwa ekranu pojawia się na środku, a systemowa data i godzina są widoczne po prawej stronie.



Ryc. 43. Ogólny pasek stanu.

6.1.2. Pasek stanu modułu

Pasek stanu modułu przedstawia stan każdego modułu analitycznego (1–4) dostępnego w systemie w odpowiednich polach stanu (Ryc. 44). Jeśli żaden moduł analityczny nie jest dostępny dla danej pozycji, w polach wyświetlana jest informacja „Not Installed” (Niezainstalowany).



Ryc. 44. Pasek stanu modułu.

W celu uzyskania dostępu do bardziej szczegółowych informacji należy kliknąć pole odpowiadające konkretnemu modułowi analitycznemu (patrz Strona stanu modułu). Tabela 2 przedstawia stany modułów, które mogą być wyświetlane w polu stanu na pasku stanu modułu.

Tabela 2. Stany modułów, które mogą być wyświetlane w polach stanu

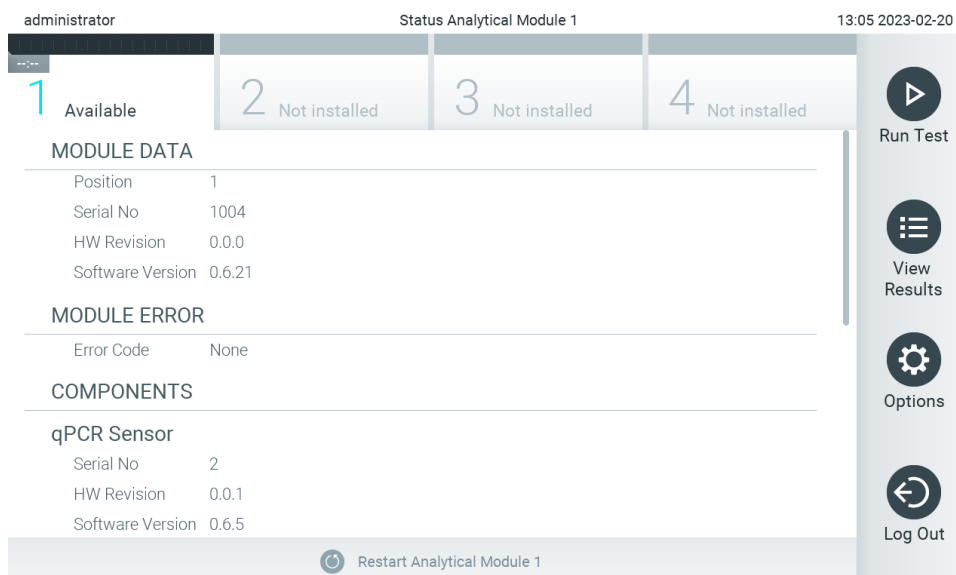
Stan	Opis
Not installed (Niezainstalowany)	W tej pozycji nie jest zainstalowany żaden moduł analityczny.
Excluded (Wykluczony)	Moduł analityczny został wykluczony przez użytkownika przy użyciu ustawień dostępnych dla użytkownika.
Error (Błąd)	Moduł analityczny zgłosił poważny błąd. Moduł analityczny nie działa.
Initializing (Inicjowanie)	Trwa uruchamianie modułu analitycznego i moduł wykonuje test samoczynny.
Available (Dostępny)	Moduł analityczny jest dostępny dla nowego testu. W tym module analitycznym nie jest wykonywany żaden test, nie jest włożona żadna kaseta testowa QIAstat-Dx, a pokrywa portu wejściowego dla kaset jest zamknięta.
Test running (Trwa test)	Użytkownik „administrator” obecnie wykonuje test Resp_3018_19c na module analitycznym 1. Do ukończenia tego testu pozostały 32 minuty i 14 sekund.
Test completed (Test ukończony)	Użytkownik „administrator” uruchomił test Resp Panel na module analitycznym 1. Pasek postępu w polu pokazuje stan testu: TEST COMPLETED (Test ukończony): test został pomyślnie ukończony. TEST FAILED (Niepowodzenie testu): test został ukończony, ale wystąpił błąd. TEST CANCELED (Test anulowany): użytkownik anulował test. Gdy kaseta testowa QIAstat-Dx zostanie wyjęta, a pokrywa portu wejściowego dla kaset zamknie się, moduł analityczny będzie ponownie dostępny.
Eject cartridge (Wysuń kasetę)	W module analitycznym znajduje się kaseta testowa QIAstat-Dx, pokrywa portu wejściowego dla kaset jest zamknięta, ale żaden test nie jest w danym momencie wykonywany. Taki stan może wystąpić w następujących sytuacjach: Kaseta nie została wyjęta po jej wysunięciu z powodu anulowania lub ukończenia testu. Zasilanie systemu zostało wyłączone, gdy w module analitycznym znajdowała się kaseta.

6.1.3. Strona stanu modułu

Na stronie stanu modułu wyświetlane są informacje takie jak pozycja, numer seryjny, wersja sprzętu oraz bieżąca wersja oprogramowania. Dodatkowo na stronie tej wyświetlane są błędy dotyczące wybranego modułu analitycznego oraz informacje o oprogramowaniu i elementach sprzętowych (Ryc. 45).

Na pasku instrukcji znajduje się przycisk restartowania, którego można użyć w celu ponownego uruchomienia wybranego modułu bez konieczności restartowania całego urządzenia. Przycisk ten jest aktywny tylko wtedy, gdy w wybranym module wystąpił błąd lub wybrany moduł jest w stanie „out of order (nie działa)”.

Uwaga: Przycisk **Restart** (Uruchom ponownie) może być również nieaktywny po ukończeniu testu w module, jeśli nadal trwa przetwarzanie końcowe.



Ryc. 45. Strona modułu.

Do strony stanu modułu można uzyskać dostęp w dowolnym momencie, z wyjątkiem sytuacji, gdy moduł analityczny jest w stanie „Not installed” (Niezainstalowany), „Not present” (Nieobecny) lub „Initializing” (Inicjalizacja). Strona stanu modułu nie będzie wyświetlana podczas reakcji i gdy kaseta jest włożona do urządzenia; w takich przypadkach będzie widoczny pasek stanu modułu (omówiony w poprzednim podrozdziale).

6.1.4. Pasek menu głównego

Tabela 3 przedstawia opcje, które są dostępne dla użytkownika za pośrednictwem paska menu głównego.

Tabela 3. Opcje paska menu głównego

Nazwa	Przycisk	Opis
Run Test (Uruchom test)		Rozpoczyna test (patrz Sekcja 5.3). Oprogramowanie QIAstat-Dx automatycznie wybiera dostępny moduł analityczny i rozpoczyna proces przygotowania testu.
View Results (Wyświetl wyniki)		Powoduje otwarcie ekranu View Results (Wyświetl wyniki) (patrz Sekcja 5.5)
Options (Opcje)		Powoduje otwarcie menu podrzędnego Options (Opcje) (patrz Sekcja 6.4).
Log Out (Wyloguj się)		Wylogowuje użytkownika (patrz Sekcja 6.2.1). Opcja ta jest aktywna tylko wtedy, gdy włączono funkcję User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników).

6.1.5. Obszar zawartości

Informacje wyświetlane w głównym obszarze zawartości są zależne od stanu interfejsu użytkownika. W tym obszarze mogą być wyświetlane wyniki, podsumowania, konfiguracje i ustawienia po aktywowaniu odpowiednich trybów i wybraniu właściwych opcji z menu opisanego poniżej.

W zależności od zawartości dalsze opcje mogą być dostępne za pośrednictwem paska menu kart oraz menu **Options** (Opcje). Dostęp do menu podrzędnego **Options** (Opcje) można uzyskać, naciskając przycisk **Options** (Opcje) (Ryc. 46).



Ryc. 46. Uzyskiwanie dostępu do menu podrzędnego Options (Opcje).

6.2. Ekran logowania

Gdy włączona jest funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz Sekcja 6.5), użytkownicy muszą potwierdzać swoją tożsamość, logując się, w celu uzyskania dostępu do funkcji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

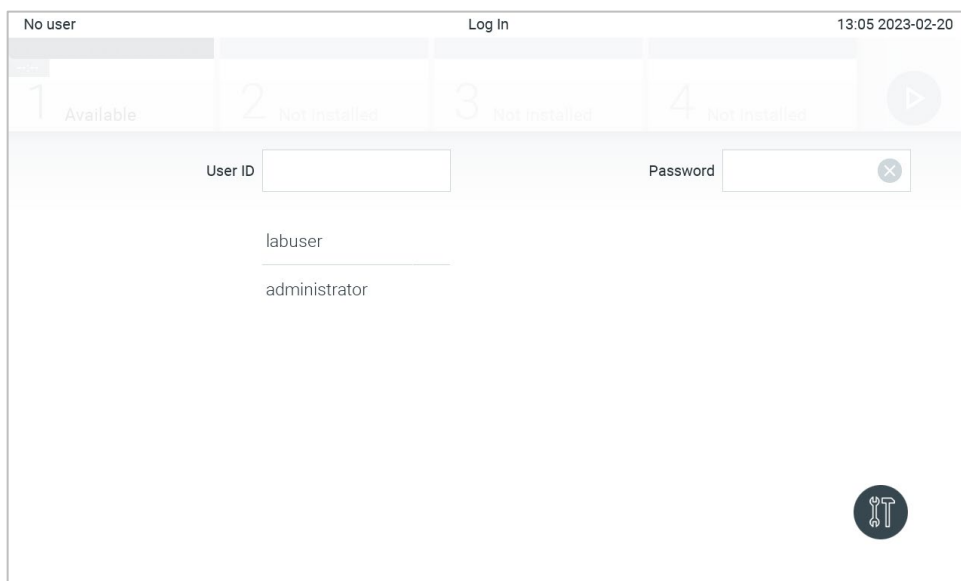
Ważne: Przy pierwszym logowaniu id. użytkownika to „administrator”, a domyślne hasło to „administrator”. Po pierwszym zalogowaniu należy zmienić hasło.

Uwaga: Funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników) zostanie aktywowana automatycznie po pomyślnej instalacji wstępnej analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Uwaga: Po pierwszym zalogowaniu zdecydowanie zalecane jest utworzenie co najmniej jednego konta użytkownika bez przypisanej roli „Administrator”.

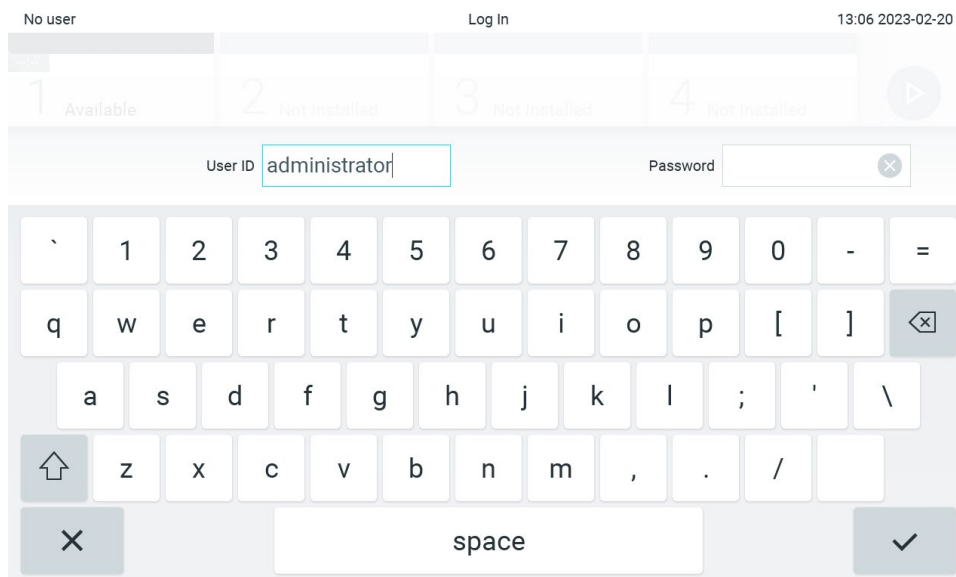
Obszar zawartości ekranu logowania zawiera pole tekstowe **User ID** (Id. użytkownika), do którego należy wprowadzić identyfikator użytkownika (Ryc. 47). Jeśli wybrana jest opcja **Show previous user logins** (Pokaż poprzednie logowania użytkowników), widoczna będzie również lista pięciu użytkowników, którzy wcześniej pomyślnie się zalogowali.

Uwaga: Z ikony logowania technika serwisu znajdującej się w prawym dolnym rogu ekranu powinien korzystać wyłącznie personel autoryzowany przez firmę QIAGEN.



Ryc. 47. Ekran logowania.

Nazwę użytkownika należy wprowadzić, klikając jedną z nazw dostępnych na liście albo klikając pole tekstowe **User ID** (Id. użytkownika) i wprowadzając nazwę za pomocą klawiatury wirtualnej. Wprowadzoną nazwę użytkownika należy potwierdzić, naciskając klawisz ze **znacznikiem wyboru** na klawiaturze wirtualnej (Ryc. 48).



Ryc. 48. Klawiatura wirtualna na ekranie dotykowym.

Jeśli wybrana jest opcja **Require password** (Wymagaj hasła) (patrz Sekcja 6.5), widoczne będzie pole tekstowe Password (Hasło) i pojawi się klawiatura wirtualna, której należy użyć w celu wprowadzenia hasła. Jeśli hasło nie jest wymagane, pole tekstowe do wprowadzania hasła zostanie wyszarzone.

Jeśli użytkownik zapomni swoje hasło, Administrator systemu może je zresetować.

Uwaga: Jeśli administrator zapomni swojego hasła, hasło to może zresetować wyłącznie serwis techniczny firmy QIAGEN. W tym celu inżynier z serwisu firmy QIAGEN będzie musiał odbyć wizytę w ośrodku. Z tego względu zalecane jest utworzenie dodatkowego konta administratora.

Jeśli hasło zostanie trzykrotnie wprowadzone błędnie, ze względów bezpieczeństwa system zostanie zablokowany na jedną minutę, zanim użytkownik będzie mógł podjąć kolejną próbę logowania.

Uwaga: Należy postępować zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami bezpieczeństwa cybernetycznego dotyczącymi nadzoru nad danymi uwierzytelniającymi.

Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest ustawienie silnego hasła zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami dotyczącymi haseł.

6.2.1. Wylogowanie

Gdy włączona jest funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz Sekcja 6.5), użytkownik może wylogować się w dowolnej chwili, korzystając z opcji **Log Out** (Wyloguj się) na pasku menu głównego. Więcej informacji zawiera Sekcja 6.1.4.

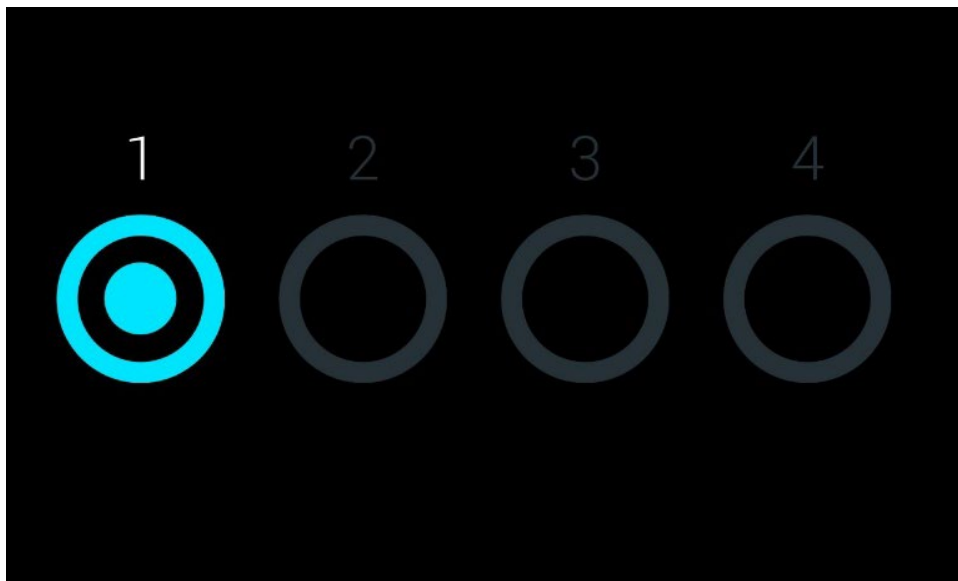
Gdy upłynie czas do automatycznego wylogowania, użytkownik zostanie wylogowany automatycznie. Ten czas można skonfigurować w obszarze ustawień **General** (Ogólne) w menu **Options** (Opcje) (patrz Sekcja 6.7.4).

6.3. Wygaszacz ekranu

Wygaszacz ekranu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pojawia się po upływie wstępnie określonego czasu braku interakcji ze strony użytkownika. Ten czas można skonfigurować w menu **Options** (Opcje) (patrz Sekcja 6.7.4).

Wygaszacz ekranu przedstawia dostępność modułów analitycznych oraz czas pozostały do ukończenia testu (Ryc. 49).

Uwaga: Wygaszacz ekranu i automatyczne wylogowanie mogą być wyłączone podczas operacji takich jak aktualizacja oprogramowania, tworzenie kopii zapasowych, przywracanie, tworzenie i otwieranie archiwów. Ze względów bezpieczeństwa teleinformatycznego zalecane jest, aby w tym czasie nie pozostawiać systemu bez nadzoru.



Ryc. 49. Wygaszacz ekranu przedstawiający jeden dostępny moduł analityczny.

6.4. Menu Options (Opcje)

Menu Options (Opcje) jest dostępne z poziomu paska menu głównego. Tabela 4 przedstawia opcje, które są dostępne dla użytkownika. Opcje niedostępne są w menu wyszarzone.

Tabela 4. Menu Options (Opcje)

Nazwa	Przycisk	Opis	Sekcja referencyjna
User Management (Zarządzanie użytkownikami)		Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do zarządzania użytkownikami i profilami użytkowników.	6.5
Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem)		Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do zarządzania oznaczeniami.	6.6
System Configuration (Konfiguracja systemu)		Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do konfigurowania systemu.	6.7
Change Password (Zmień hasło)		Dostępna, jeśli włączona jest funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników).	6.8
Notifications (Powiadomienia)		Dostępna dla wszystkich użytkowników. Umożliwia wyświetlanie i potwierdzanie powiadomień oraz pobieranie plików.	6.9
Print Queue (Kolejka wydruku)		Dostępna dla wszystkich użytkowników.	6.10.2
External Control (Kontrola zewnętrzna)		Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do zarządzania ustawieniami kontroli zewnętrznej.	8

6.5. Zarządzanie użytkownikami

Oprogramowanie QIAstat-Dx jest elastyczne i pozwala na korzystanie z różnych scenariuszy użytkowania. Dostępne są następujące tryby zarządzania użytkownikami i uprawnieniami:

- Tryb „Single user” (Jeden użytkownik): Funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) jest wyłączona, a użytkownicy, którzy logują się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, nie podlegają kontroli. Wszystkie funkcje i opcje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 są dostępne bez żadnych ograniczeń dla wszystkich użytkowników.
- Tryb „Multi-user” (Wielu użytkowników): Funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) jest włączona, a w celu wykonania jakiegokolwiek działania w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 użytkownicy muszą się zalogować. Zakres działań, które mogą wykonywać użytkownicy, jest ograniczony i zdefiniowany odpowiednio do ich profili.

Uwaga: Opcja **User Management** (Zarządzanie użytkownikami) jest dostępna tylko dla użytkowników, którzy mają profil „Administrator” lub „Laboratory Supervisor” (Kierownik laboratorium).

Uwaga: Funkcję **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) można włączyć i wyłączyć w obszarze ustawień **General** (Ogólne) po wybraniu przycisku **System Configuration** (Konfiguracja systemu) w menu **Options** (Opcje).

Opcja **User Management** (Zarządzanie użytkownikami) umożliwia użytkownikom przypisanym do profili „Administrator” (Administrator) i „Laboratory Supervisor” (Kierownik laboratorium) dodawanie nowych użytkowników do systemu, definiowanie ich uprawnień oraz profili, a także aktywowanie lub dezaktywowanie użytkowników.

Po aktywowaniu odpowiedniej opcji w konfiguracji systemu użytkownikami można zarządzać zdalnie za pośrednictwem aplikacji QIASphere. Więcej informacji zawiera Sekcja 6.7.3.

Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest włączenie funkcji **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników). W trybie jednego użytkownika użytkownik ma wszystkie uprawnienia administracyjne bez kontroli dostępu użytkowników, którzy logują się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Wszystkie funkcje i opcje analizatora są dostępne bez żadnych ograniczeń. Ponadto po pierwszym zalogowaniu zdecydowanie zalecane jest utworzenie co najmniej jednego konta użytkownika bez przypisanej roli „Administrator”. Jeśli jeden użytkownik analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ma przypisane różne role użytkowników, w tym rolę „Administrator”, istnieje wysokie ryzyko całkowitego zablokowania dostępu do oprogramowania, jeśli użytkownik ten zapomni hasła do konta.

Tabela 5 przedstawia profile użytkowników, które są dostępne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

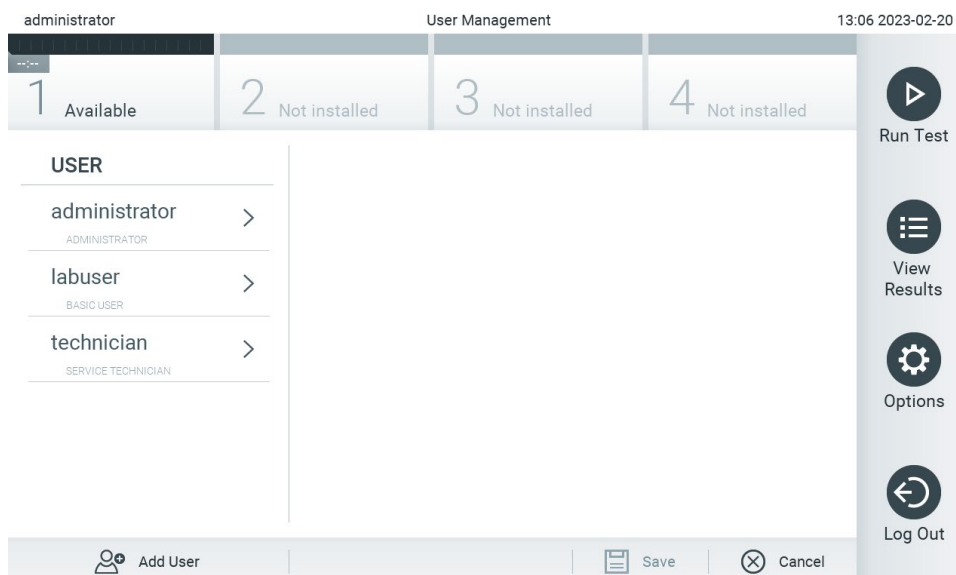
Tabela 5. Profile użytkowników dostępne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Profil użytkownika	Uprawnienia	Przykład
Administrator	Pełne	Odpowiedzialność za przyrządy/IT
Laboratory Supervisor (Kierownik laboratorium)	Dodawanie nowych użytkowników, wprowadzanie nowych oznaczeń do zbioru oznaczeń, uruchamianie oznaczeń i wyświetlanie wyników wszystkich użytkowników wraz z zapisywaniem i drukowaniem raportów, generowanie pakietów wsparcia, tworzenie i otwieranie archiwów, konfigurowanie ustawień kontroli zewnętrznych, uruchamianie testów kontroli zewnętrznych, usuwanie zadań drukowania, wyświetlanie i potwierdzanie powiadomień, pobieranie plików z aplikacji QIASphere oraz komentowanie wyników	Kierownik laboratorium
Advanced User (Użytkownik zaawansowany)	Uruchamianie oznaczeń, wyświetlanie szczegółowych wyników własnych testów (np. wykresów amplifikacji itp.) wraz z zapisywaniem i drukowaniem raportów, generowanie pakietów wsparcia, uruchamianie testów kontroli zewnętrznych, usuwanie zadań drukowania, wyświetlanie i potwierdzanie powiadomień, pobieranie plików z aplikacji QIASphere oraz komentowanie wyników	Mikrobiolog, technik laboratoryjny
Basic User (Użytkownik podstawowy)	Uruchamianie oznaczeń, wyświetlanie nieszczegółowych wyników własnych testów (np. wyników pozytywnych/negatywnych) wraz z zapisywaniem i drukowaniem raportów, generowanie pakietów wsparcia, wyświetlanie i potwierdzanie powiadomień oraz pobieranie plików z aplikacji QIASphere	Pracownik służby zdrowia (np. pielęgniarka, lekarz, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej itp.)

6.5.1. Uzyskiwanie dostępu do listy użytkowników i zarządzanie tą listą

W celu uzyskania dostępu do listy użytkowników i zarządzania użytkownikami systemu należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć opcje **Options (Opcje) > User Management (Zarządzanie użytkownikami)**, aby skonfigurować konta użytkowników. W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran User Management (Zarządzanie użytkownikami) (Ryc. 50).



Ryc. 50. Ekran User Management (Zarządzanie użytkownikami).

2. Wybrać użytkownika do zarządzania z listy w kolumnie po lewej stronie obszaru zawartości (Ryc. 51).

Ryc. 51. Wybieranie użytkowników i zarządzanie nimi.

3. W razie potrzeby wybrać następujące opcje i wprowadzić zmiany:

- **User Name** (Nazwa użytkownika): Umożliwia wyświetlenie nazwy użytkownika.
- **Password** (Hasło): Umożliwia zmianę hasła wybranego użytkownika.
Hasło musi składać się z 6–15 następujących znaków: 0–9, a–z, A–Z, w tym znaków specjalnych: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <spacja>.
- **User Active** (Użytkownik aktywny) (tak/nie): Umożliwia aktywację lub dezaktywację użytkownika. Użytkownicy nieaktywni nie mogą się logować ani wykonywać żadnych czynności w systemie.
- **Assign User Profile** (Przypisz profil użytkownika): Umożliwia przypisanie wybranemu użytkownikowi różnych profili (np. Administrator, Laboratory Supervisor (Kierownik laboratorium), Advanced User (Użytkownik zaawansowany), Basic User (Użytkownik podstawowy)). Odpowiedni profil użytkownika należy wybrać z listy po prawej stronie obszaru zawartości (Ryc. 52).

Ryc. 52. Przypisywanie profili do użytkowników.

- **Assign Assays** (Przypisz oznaczenia): Umożliwia przypisanie oznaczeń z bazy danych oznaczeń, które użytkownik będzie mógł wykonywać. Oznaczenia należy wybrać z listy po prawej stronie obszaru zawartości (Ryc. 53)

administrator User Management 11:09 2023-09-13

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed
USER administrator > ADMINISTRATOR labuser > BASIC USER technician > SERVICE TECHNICIAN	USER OPTIONS User Name labuser Password User Active ☒ Assign user profile > Assign Assays > Assay Statistics >	ASSAYS GI2 ☒ RP SARS-CoV-2 ☒	Run Test View Results Options Log Out

Add User Save Cancel

Ryc. 53. Przypisywanie oznaczeń do użytkowników.

Assay Statistics (Statystyki oznaczenia): umożliwia sprawdzenie, ile razy wybrany użytkownik uruchomił konkretne oznaczenie (Ryc. 54).

administrator User Management 11:12 2023-09-13

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed
USER administrator > ADMINISTRATOR labuser > BASIC USER technician > SERVICE TECHNICIAN	USER OPTIONS User Name labuser Password User Active ☒ Assign user profile > Assign Assays > Assay Statistics >	ASSAY STATISTICS GI2 Executed tests 0 RP SARS-CoV-2 Executed tests 0	Run Test View Results Options Log Out

Add User Save Cancel

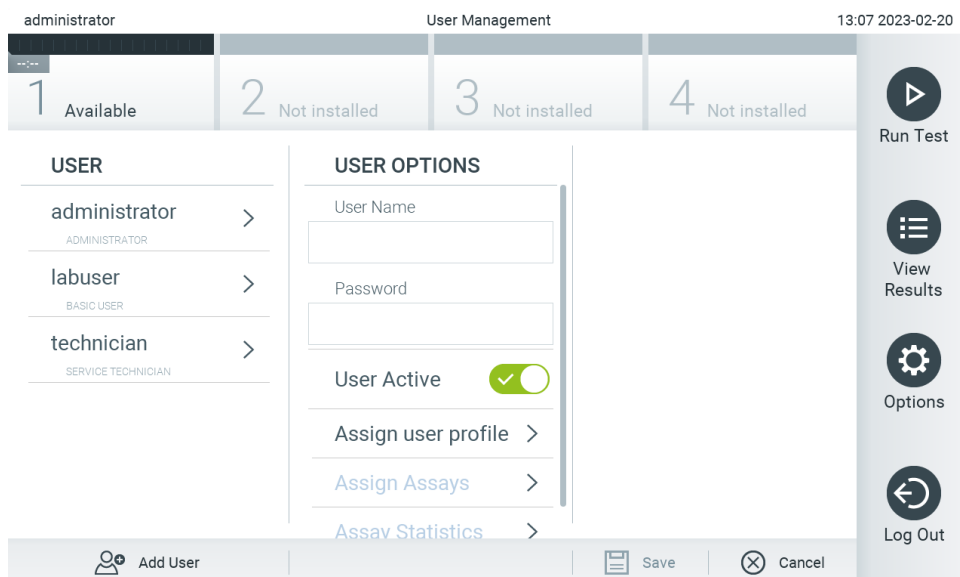
Ryc. 54. Wyświetlanie statystyk oznaczenia.

4. Naciśnąć przycisk **Save** (Zapisz), a następnie **Confirm** (Potwierdź), aby zapisać zmiany. Można również naciśnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), a następnie **Confirm** (Potwierdź), aby odrzucić zmiany.

6.5.2. Dodawanie użytkowników

W celu dodania nowych użytkowników do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Naciśnąć opcje **Options** (Opcje) > **User Management** (Zarządzanie użytkownikami), aby skonfigurować konta użytkowników. W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran User Management (Zarządzanie użytkownikami) (Ryc. 55).



Ryc. 55. Dodawanie nowego użytkownika.

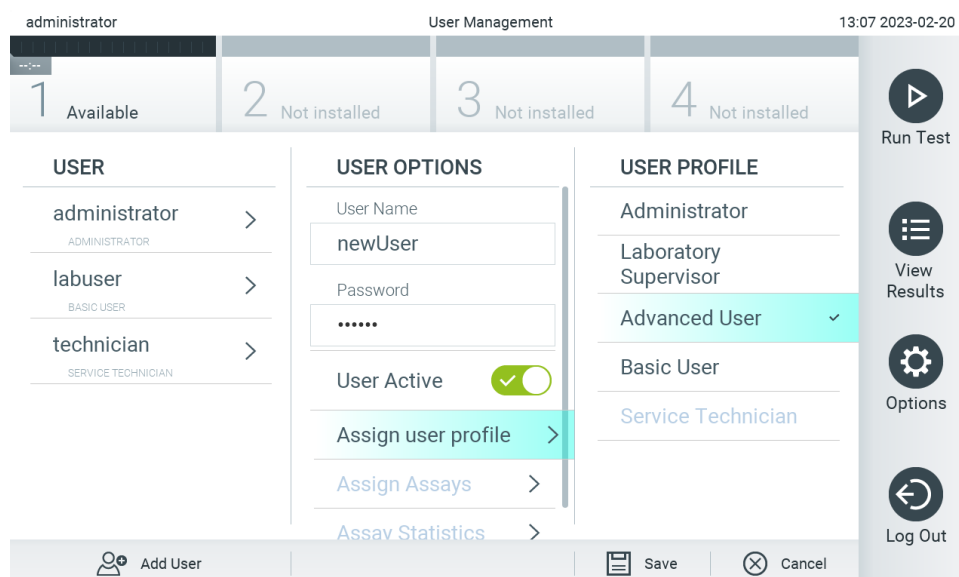
2. Nacisnąć pole **Add User** (Dodaj użytkownika) w lewym dolnym rogu ekranu, aby dodać nowego użytkownika do systemu.

3. Użyć klawiatury wirtualnej, aby wprowadzić nazwę w polu **User Name** (Nazwa użytkownika) oraz hasło w polu **Password** (Hasło) dla nowego użytkownika.

Nazwa użytkownika musi składać się z 1–20 następujących znaków: 0–9, a–z, A–Z, w tym znaków specjalnych: _, <spacja>.

Hasło musi składać się z 6–15 znaków: 0–9, a–z, A–Z oraz następujących znaków specjalnych: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <spacja>.

4. Nacisnąć opcję **Assign User Profile** (Przypisz profil użytkownika), a następnie przypisać do nowego użytkownika odpowiedni profil (z listy po prawej stronie obszaru zawartości) (Ryc. 56).



Ryc. 56. Przypisywanie profilu do nowego użytkownika.

5. Nacisnąć opcję **Assign Assays** (Przypisz oznaczenia), a następnie z wyświetlonej listy oznaczeń wybrać oznaczenia, które użytkownik będzie mógł uruchamiać.

6. Nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz), a następnie **Confirm** (Potwierdź), aby zapisać nowe informacje. Nowy użytkownik został skonfigurowany i od razu może logować się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem)

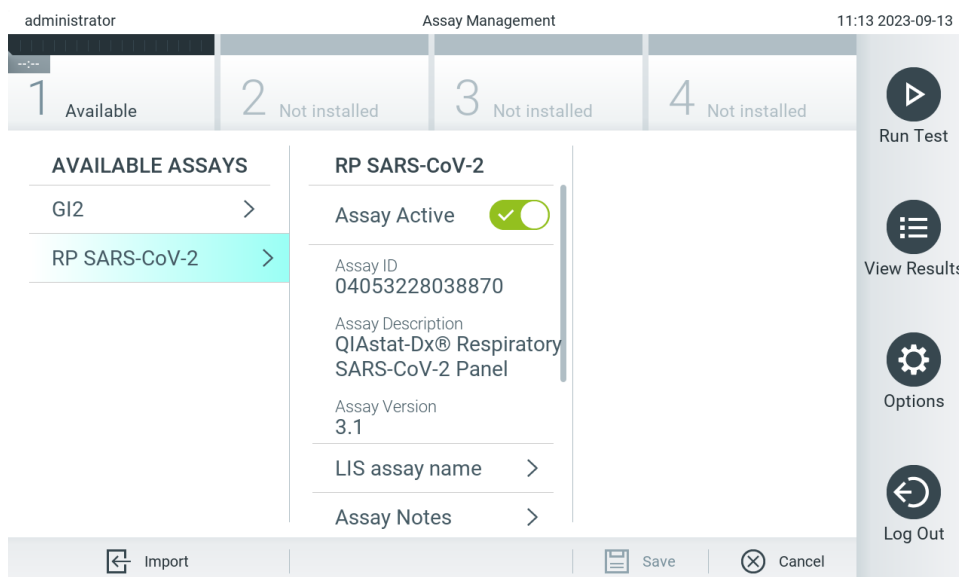
Z menu **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem) można zarządzać oznaczeniami i uzyskiwać dostęp do informacji oraz statystyk dotyczących oznaczeń.

Uwaga: Opcja **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem) jest dostępna tylko dla użytkowników, którzy mają profil „Administrator” lub „Laboratory Supervisor” (Kierownik laboratorium).

6.6.1. Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami

W celu zarządzania oznaczeniami w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć opcje **Options** (Opcje) > **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem), aby uzyskać dostęp do ekranu Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem). Dostępne oznaczenia są widoczne w pierwszej kolumnie obszaru zawartości (Ryc. 57).



Ryc. 57. Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami.

2. Nacisnąć nazwę oznaczenia do zarządzania w lewej kolumnie obszaru zawartości.
3. Wybrać jedną z opcji wymienionych w Tabeli 6.

Tabela 6. Opcje zarządzania oznaczeniami

Opcja	Opis
Assay Active (Oznaczenie aktywne)	Ten przycisk umożliwia ustawienie oznaczenia jako aktywnego lub nieaktywnego. Uwaga: Testy kaset testowych QIAstat-Dx mogą być wykonywane pod kątem konkretnego oznaczenia wyłącznie wówczas, gdy to oznaczenie jest aktywne.
Assay ID (Id. oznaczenia)	Udostępnia numer identyfikacyjny oznaczenia.
Assay Description (Opis oznaczenia)	Udostępnia nazwę oznaczenia.
Assay Version (Wersja oznaczenia)	Udostępnia wersję oznaczenia.
LIS assay name (Nazwa oznaczenia LIS)	Udostępnia informacje na temat oznaczenia LIS.
Assay Notes (Uwagi do oznaczenia)	Udostępnia dodatkowe informacje na temat oznaczenia.
Type of Samples (Typ próbek)	Udostępnia listę różnych typów próbek obsługiwanych przez konkretne oznaczenie.
List of Analytes (Lista analitów)	Udostępnia listę analitów, które są wykrywane i identyfikowane przez konkretne oznaczenie.
List of Controls (Lista kontroli)	Udostępnia listy analitów kontroli wewnętrznej, które są implementowane w oznaczeniu.
Assay Statistics (Statystyki oznaczenia)	Przedstawia liczbę testów wykonanych w analizatorze QIAstat-Dx Analizer 2.0 dla wybranego oznaczenia, a także liczbę testów z wynikami pozytywnymi i negatywnymi, testów zakończonych niepowodzeniem oraz testów anulowanych.
Epidemiology report (Raport epidemiologiczny)	Udostępnia opcję tworzenia raportu epidemiologicznego dla wybranego zakresu dat.

6.6.2. Tworzenie raportu epidemiologicznego

Raport epidemiologiczny jest raportem, w którym zliczane są wyniki badań dla każdego patogenu dla wybranego oznaczenia w określonym przedziale czasu.

Nagłówek raportu epidemiologicznego zawiera następujące informacje:

- Wersja oznaczenia
- Wybrana data
- Numer seryjny każdego modułu obsługowego uwzględnionego w zestawie danych
- Numer seryjny każdego modułu analitycznego uwzględnionego w zestawie danych
- Wielkość kohorty: łączną liczbę identyfikatorów odrębnych pacjentów w testach uwzględnionych w wybranym zestawie danych. Jeśli któryś z wyników w wybranym zestawie danych nie zawiera identyfikatora pacjenta, w polu wielkości kohorty znajduje się informacja „n/a” (nd.)
- Łączna liczba wyników w wybranym zestawie danych
- Liczba wyników testów zakończonych niepowodzeniem lub wyników nieważnych w wybranym zestawie danych

Sekcja główna raportu epidemiologicznego zawiera następujące informacje:

- Nazwa oznaczenia
- Wyniki pozytywne: liczba wyników pozytywnych w wybranym zestawie danych dla określonego analitu
- Wyniki negatywne: liczba negatywnych wyników w wybranym zestawie danych dla określonego analitu
- Wyniki niejednoznaczne (jeśli dotyczy): liczba niejednoznacznych wyników w wybranym zestawie danych dla określonego analitu
- Inne wyniki (jeśli dotyczy): liczba pozostałych wyników w wybranym zestawie danych dla określonego analitu
- Mediana wartości C_T: mediana ze wszystkich wartości C_T określonego analitu

Uwaga: Wyniki, które zostały wcześniej zarchiwizowane i usunięte, nie są uwzględniane w raporcie epidemiologicznym. Więcej informacji na temat archiwów zawiera Sekcja 6.12.

W celu utworzenia raportu epidemiologicznego należy wykonać następujące czynności:

1. Wykonać kroki od 1 do 3 z części Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami.

2. Przewinąć w dół listę opcji wymienionych w Tabeli 6 i kliknąć opcję **Epidemiology Report** (Raport epidemiologiczny).
3. Wybrać datę początkową, od której zostaną zliczone wyniki, w polu **From Date** (Od daty) oraz datę końcową, do której będą zliczane wyniki, w polu **Until Date** (Do daty).

Uwaga: Wyniki otrzymane w dniach określonych przez datę początkową i datę końcową również są uwzględniane podczas zliczania.

4. Kliknąć opcję **Save Report** (Zapisz raport).
5. Wybrać lokalizację, w której ma zostać zapisany raport.

6.6.3. Importowanie nowych oznaczeń

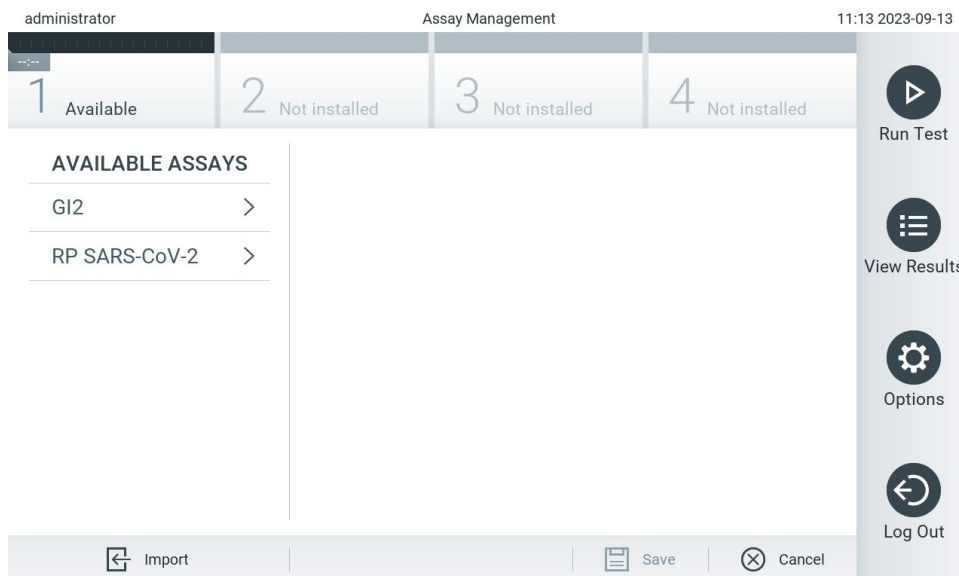
W celu zaimportowania nowych oznaczeń do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy wykonać poniższe czynności:

Aby zaimportować nowe oznaczenia do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, można je pobrać za pośrednictwem aplikacji QIASphere bezpośrednio do aparatu (patrz sekcja 6.9) lub zapisać w folderze głównym urządzenia pamięci masowej USB.

1. W przypadku importowania oznaczeń przy użyciu urządzenia pamięci masowej USB wsunąć urządzenie z plikami definicji oznaczenia do portu USB analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

2. Aby zaimportować nowe oznaczenia do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem). W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem) (Ryc. 58).



Ryc. 58. Ekran Assay management (Zarządzanie oznaczeniami).

3. Nacisnąć ikonę Import (Importuj) w lewym dolnym rogu ekranu.
4. Z aplikacji QIASphere lub urządzenia pamięci masowej USB wybrać plik definicji oznaczenia, które ma zostać zaimportowane.

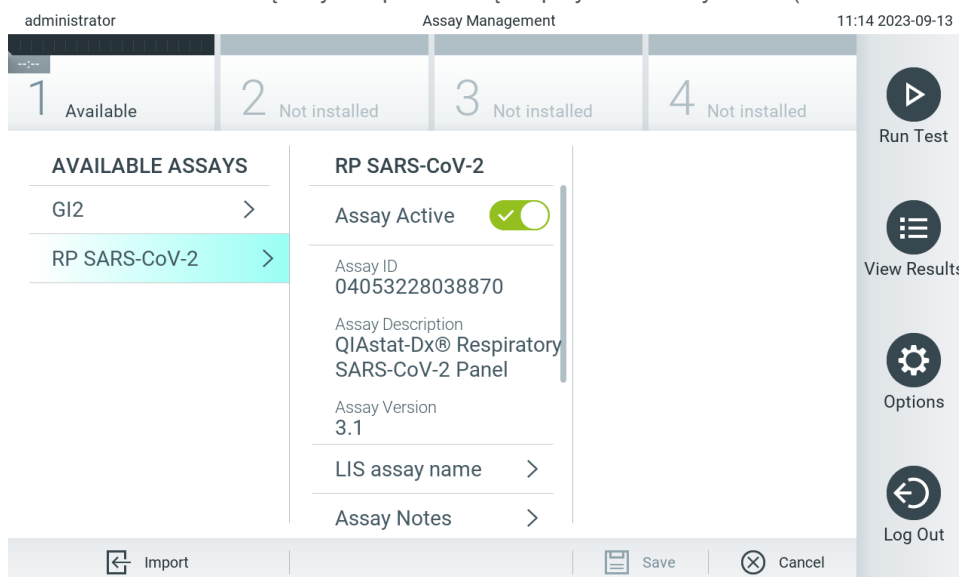
Uwaga: Wybór z aplikacji QIASphere jest obecnie możliwy tylko wtedy, gdy od ostatniego uruchomienia aparatu podłączono dowolne urządzenie pamięci masowej USB.

5. Zostanie wyświetlone okno dialogowe z potwierdzeniem importu pliku.

6. Może zostać wyświetlone okno dialogowe informujące o tym, że bieżąca wersja pliku zostanie nadpisana nową wersją. Nacisnąć przycisk yes (tak), aby nadpisać plik.

Uwaga: Jeśli z oznaczeniem nadpisywanym przez nową wersję skojarzone są próbki kontroli zewnętrznej (EC), próbka EC jest resetowana i konieczne jest ponowne skonfigurowanie ustawień tej próbki. Więcej informacji zawiera Sekcja 6.11.

7. Oznaczenie stanie się aktywne po naciśnięciu przycisku Assay Active (Oznaczenie aktywne) (Ryc. 59).



Ryc. 59. Aktywacja oznaczenia.

6.7. Konfigurowanie analizatora QIAstat-Analyzer 2.0

W menu **System Configuration** (Konfiguracja systemu) można zarządzać systemem analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oraz definiować parametry regionalne.

6.7.1. Ustawienia regionalne

W celu skonfigurowania ustawień regionalnych analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć opcję **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Regional** (Regionalne) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie. Wybrać i zdefiniować ustawienia wymienione w Tabeli 7 odpowiednio do potrzeb.

Tabela 7. Dostępne ustawienia regionalne

Ustawienie	Opis
Date (Data)	Służy do definiowania daty w systemie (rok, miesiąc, dzień) (Ryc. 60). To ustawienie jest synchronizowane automatycznie, gdy urządzenie jest podłączone do urządzenia QIASphere Base.
Time (Czas)	Służy do definiowania czasu systemowego (godzina, minuty). To ustawienie jest synchronizowane automatycznie, gdy urządzenie jest podłączone do urządzenia QIASphere Base.
Time Zone (Strefa czasowa)	Służy do definiowania strefy czasowej systemu. Może wystąpić konieczność ręcznego dostosowania tego ustawienia po nawiązaniu połączenia z urządzeniem QIASphere Base, gdyż ustawienie to nie jest obecnie synchronizowane automatycznie.
Date format (Format daty)	Umożliwia zdefiniowanie formatu daty. Dostępne są następujące opcje (Ryc. 61): DD-MM-YYYY (DD-MM-RRRR), DD-MM-YY (DD-MM-RR), MM-DD-YYYY (MM-DD-RRRR), YYYY-MM-DD (RRRR-MM-DD) (domyślna) lub YY-MM-DD (RR-MM-DD)
Date separator (Separator daty)	Umożliwia zdefiniowanie separatora daty. Dostępne są następujące opcje (Ryc. 63): "." "-" (domyślnie) "/" "_" ":"
Time format (Format godziny)	Umożliwia zdefiniowanie formatu godziny. Dostępne są następujące opcje (Ryc. 63): 24 hours (hh:mm:ss) (24-godzinny (gg:mm:ss)) (domyślnie) lub 12 hours (hh:mm:ss a.m./p.m.) (12-godzinny (gg:mm:ss przed południem/po południu))
Language (Język)	Służy do definiowania języka systemu (Ryc. 64). Angielski (domyślnie) Hiszpański (wyświetlany jako Español) Hiszpański meksykański (wyświetlany jako Español de México) Fiński (wyświetlany jako Suomi) Francuski (wyświetlany jako Français) Włoski (wyświetlany jako Italiano) Norweski (wyświetlany jako Norsk) Portugalski (wyświetlany jako Português) Portugalski brazylijski (wyświetlany jako Português brasileiro) Szwedzki (wyświetlany jako Svenska) Chiński uproszczony (wyświetlany jako 简体中文) Chiński tradycyjny (wyświetlany jako 繁體中文)

administrator

System Configuration

13:08 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 >

REGIONAL SETTINGS

Date >

Time >

Time Zone >

Date Format >

Date Separator >

Time Format >

Language >

DATE

Year

23

Month

02

Day

20

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Ryc. 60. Ustawianie daty w systemie.

administrator

System Configuration

13:08 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

SETTINGS

REGIONAL SETTINGS

DATE FORMAT

Regional >

HIS/LIS >

QIAsphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

Date >

Time >

Time Zone >

Date Format >

Date Separator >

Time Format >

Language >

DD-MM-YYYY

DD-MM-YY

MM-DD-YYYY

YYYY-MM-DD ✓

YY-MM-DD

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Ryc. 61. Ustawianie formatu daty w systemie.

administrator

System Configuration

13:08 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

SETTINGS

REGIONAL SETTINGS

DATE SEPARATOR

Regional >

HIS/LIS >

QIAsphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

Date >

Time >

Time Zone >

Date Format >

Date Separator >

Time Format >

Language >

2023.02.20

2023-02-20 ✓

2023_02_20

2023/02/20

2023:02:20

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Ryc. 62. Ustawianie separatora daty w systemie.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

SETTINGS	REGIONAL SETTINGS	TIME FORMAT
Regional >	Date >	24 hours ✓
HIS/LIS >	Time >	12 hours (am/pm)
QIASphere Base >	Time Zone >	
General >	Date Format >	
Printer >	Date Separator >	
Network >	Time Format >	
Network Share >	Language >	

Run Test View Results Options Log Out

Save Cancel

Ryc. 63. Ustawianie formatu godziny w systemie.

administrator System Configuration 13:09 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

SETTINGS	REGIONAL SETTINGS	LANGUAGE
Regional >	Date >	English ✓
HIS/LIS >	Time >	Español
QIASphere Base >	Time Zone >	Español de México
General >	Date Format >	Suomi
Printer >	Date Separator >	Français
Network >	Time Format >	Italiano
Network Share >	Language >	Norsk

Run Test View Results Options Log Out

Save Cancel

Ryc. 64. Ustawianie języka systemu.

6.7.2. Ustawienia systemu HIS/LIS

Patrz sekcja 7.

6.7.3. Ustawienia urządzenia QIASphere Base

System QIASphere łączy klientów z kompleksowym cyfrowym ekosystemem firmy QIAGEN, zapewniając unikalne doświadczenie użytkownika i poprawiając wydajność i bezpieczeństwo pracy w laboratorium poprzez łączność w chmurze. System QIASphere składa się z następujących elementów:

- odpowiednio dostosowane aparaty firmy QIAGEN, które można podłączyć do rozwiązania QIASphere;
- aplikacja QIASphere App przeznaczona do monitorowania aparatów, dostępna w wersji na urządzenia mobilne i na komputer;

- urządzenie QIASphere Base, które jest urządzeniem bramowym IoT (Internet of Things) służącym do bezpiecznej komunikacji sieciowej.

Więcej informacji można znaleźć pod adresem QIAGEN.com/QIASphere.

W celu podłączenia urządzenia QIASphere Base do tej samej sieci lokalnej, do której podłączony jest analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0, należy postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w podręczniku użytkownika urządzenia QIASphere. Podczas tej procedury urządzenie QIASphere Base otrzymuje adres IP wymagany do konfiguracji.

Następnie w celu podłączenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do urządzenia QIASphere Base należy wykonać poniższe kroki. Przed podłączeniem analizatora do urządzenia QIASphere Base należy upewnić się, że oba urządzenia są podłączone do tej samej sieci.

1. Nacisnąć opcję **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **QIASphere Base** z listy ustawień w lewej kolumnie (Ryc. 65).

Ryc. 65. Konfigurowanie połączenia z urządzeniem QIASphere Base.

3. Wybrać i zdefiniować opcje przedstawione w Tabeli 8 zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od administratora sieci.

Tabela 8. Ustawienia urządzenia QIASphere Base

Opcja	Opis
Enable Host Communication (Włącz komunikację z hostem)	Umożliwia nawiązanie połączenia z urządzeniem QIASphere Base. Menu podrzędne Host Settings (Ustawienia hosta) jest aktywne tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Host Communication” (Komunikacja z hostem). Uwaga: Komunikację z hostem należy włączać tylko w przypadku konfigurowania także pozostałych ustawień hosta.
IP address/Host name (Adres IP/nazwa hosta)	Określa adres IP, za pomocą którego można nawiązać połączenie z urządzeniem QIASphere Base.
Host port (Port hosta)	Określa port hosta, za pomocą którego można nawiązać połączenie z urządzeniem QIASphere Base.
Password (Hasło)	Określa hasło wymagane do nawiązania połączenia z urządzeniem QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Limit czasu (w sekundach))	Określa limit czasu (w sekundach), po którym test łączności zostanie przerwany, jeśli nie uda się nawiązać połączenia z urządzeniem QIASphere Base.
Check connectivity (Sprawdź łączność)	Po naciśnięciu przycisku wykonywany jest test łączności z urządzeniem QIASphere Base.
Remote settings (Ustawienia zdalne)	Włącza funkcję zdalnej zmiany konfiguracji aparatu (ustawień systemu HIS/LIS, ustawień ogólnych i ustawień dziennika systemu) oraz zarządzania użytkownikami. Narzędzie do konfiguracji zdalnej jest dostępne za pośrednictwem aplikacji QIASphere. Aby możliwe było zdalne edytowanie ustawień, w aparacie musi istnieć konto użytkownika. Te same uprawnienia użytkownika obowiązują bezpośrednio w aparacie oraz w lokalizacji zdalnej. Zdalnie zmienione ustawienia nie mają wpływu na testy będące w toku, a zmiany zostają odnotowane w dzienniku systemu. Uwaga: Możliwe jest, by zmiany wprowadzone zdalnie zostały nadpisane przez zmiany lokalne i odwrotnie.
QIAstat-Dx Remote Results Application Communication (Komunikacja z aplikacją QIAstat-Dx Remote Results)	Umożliwia nawiązanie połączenia z aplikacją QIAstat-Dx Remote Results. Aplikację QIAstat-Dx Remote Results może aktywować serwis firmy QIAGEN. Więcej informacji zawiera podręcznik użytkownika aplikacji QIAstat-Dx Remote Results. Uwaga: Włączenie tej funkcji powoduje wyłączenie funkcji dodawania komentarzy (patrz Sekcja 5.5.5).

Uwaga: Bieżący stan analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 może nie być od razu widoczny w aplikacji QIASphere.

Uwaga: Po nawiązaniu połączenia z urządzeniem QIASphere Base data i godzina urządzenia są synchronizowane automatycznie. Konieczne jest jednak ręczne ustawienie strefy czasowej.

6.7.4. Ustawienia ogólne

W celu zmiany ustawień ogólnych analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Naciśnąć opcje **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **General** (Ogólne) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie. Wybrać i zdefiniować opcje wymienione w Tabeli 9 odpowiednio do potrzeb.

Tabela 9. Dostępne ustawienia ogólne

Ustawienie	Opis
User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników)	Umożliwia włączenie funkcji User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), która wymaga, aby każdy użytkownik logował się do systemu, oraz pozwala użytkownikom wykonywać tylko takie czynności, do których upoważniają ich profile. Gdy ta opcja nie jest włączona, wszyscy użytkownicy są traktowani jednakowo. Wszystkie funkcje są dostępne tak, jakby były uruchamiane przez użytkownika o profilu „Administrator”. Ta opcja jest domyślnie włączona.
Automatic log-off time (Czas automatycznego wylogowania)	Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). To ustawienie określa czas, po jakim następuje automatyczne wylogowanie użytkownika z systemu, gdy analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zarejestruje żadnych interakcji ze strony użytkownika. Dozwolony zakres czasu wynosi od 5 minut do 99 godzin i 59 minut. Ustawienie domyślne: 30 minut. Działanie wykonane przez użytkownika, na przykład poruszenie kursora, kliknięcie kursora, naciśnięcie klawisza na klawiaturze zewnętrznej albo dotknięcie ekranu dotykowego, powoduje wyzerowanie licznika czasu do automatycznego wylogowania. Jeśli użytkownik wprowadzi dane (na przykład na ekranie Run Test (Uruchom test)), a następnie dojdzie do automatycznego wylogowania, te dane zostaną utracone.
Require password before executing assay (Wymagaj hasła przed wykonaniem oznaczenia)	Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). Gdy to ustawienie jest włączone, każdy użytkownik musi wprowadzić hasło po naciśnięciu przycisku Confirm (Potwierdź), zanim zostanie wykonane oznaczenie.
Use Patient ID (Użyj id. pacjenta)	Po aktywacji opcji Use Patient ID (Użyj id. pacjenta) oprogramowanie QIAstat-Dx będzie udostępniać opcję umożliwiającą użytkownikom wprowadzanie identyfikatorów pacjentów lub skanowanie takich identyfikatorów podczas przygotowań do wykonania testu (patrz Sekcja 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Preferowanie kodu kreskowego z identyfikatorem pacjenta)	Ta opcja określa, czy użytkownicy będą najpierw monitorowani o zeskanowanie identyfikatora Patient ID (Id. pacjenta) za pomocą czytnika kodów kreskowych. Ustawienie domyślne: wyłączone.
Patient ID Mandatory (Id. pacjenta obowiązkowy)	Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja Use Patient ID (Użyj id. pacjenta). Gdy ta opcja zostanie wybrana, użytkownicy będą musieli wprowadzić identyfikator pacjenta przed wykonaniem oznaczenia. Jeśli ta opcja nie jest aktywna, pole identyfikatora pacjenta może pozostać puste. Ustawienie domyślne: wyłączone.
Sample ID Mandatory (Id. próbki obowiązkowy)	Gdy ta opcja zostanie wybrana, użytkownicy będą musieli wprowadzić identyfikator próbki przed wykonaniem oznaczenia. Jeśli ta opcja nie jest aktywna, użytkownicy mogą pozostawić pole Sample ID (Id. próbki) puste, a analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie wygeneruje unikalny identyfikator dla próbki. Ustawienie domyślne: wyłączone.
Prefer Sample ID Bar Code (Preferuj kod kreskowy z id. próbki)	Ta opcja określa, czy użytkownicy będą najpierw monitorowani o zeskanowanie identyfikatora Sample ID (Id. próbki) za pomocą czytnika kodów kreskowych. Ustawienie domyślne: wyłączone.
Exclude Modules (Wyklucz moduły)	Ta opcja umożliwia wykluczanie wybranych modułów analitycznych z wykonywania testów. Może to być użyteczne, gdy istnieje podejrzenie, że konkretny moduł nie działa prawidłowo. Ustawienie domyślne: wyłączone.
Number of Results Per Page (Liczba wyników na stronę)	To ustawienie określa liczbę wyników wyświetlanych na każdej stronie ekranu View Results (Wyświetl wyniki).
Show Previously Logged-in User IDs (Pokazuj id. użytkowników, którzy logowali się wcześniej)	Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). Po włączeniu tego ustawienia na ekranie logowania będzie wyświetlana lista użytkowników, którzy zalogowali się wcześniej. Ustawienie domyślne: włączone.
Require Password to Log In (Wymagaj hasła w celu logowania się)	Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). Gdy to ustawienie jest włączone, każdy użytkownik musi wprowadzić swoje hasło, aby się zalogować. Gdy ta opcja jest wyłączona, w celu zalogowania się wystarczy podać identyfikator użytkownika. Ustawienie domyślne: włączone.
Max. Number of Technical Log files (Maks. liczba plików dziennika technicznego)	Użytkownik może zmienić liczbę plików dziennika technicznego.
Hide curves in PDF reports (Ukryj krzywe w raportach PDF)	Umożliwia ukrycie krzywych amplifikacji w zapisanych i drukowanych raportach PDF.
Hide comments in PDF reports (Ukryj komentarze w raportach PDF)	Umożliwia ukrycie komentarzy w zapisanych i drukowanych raportach PDF.
Restore Factory Default (Przywróć domyślne ustawienia fabryczne)	Umożliwia przywrócenie w systemie wszystkich fabrycznych ustawień domyślnych.

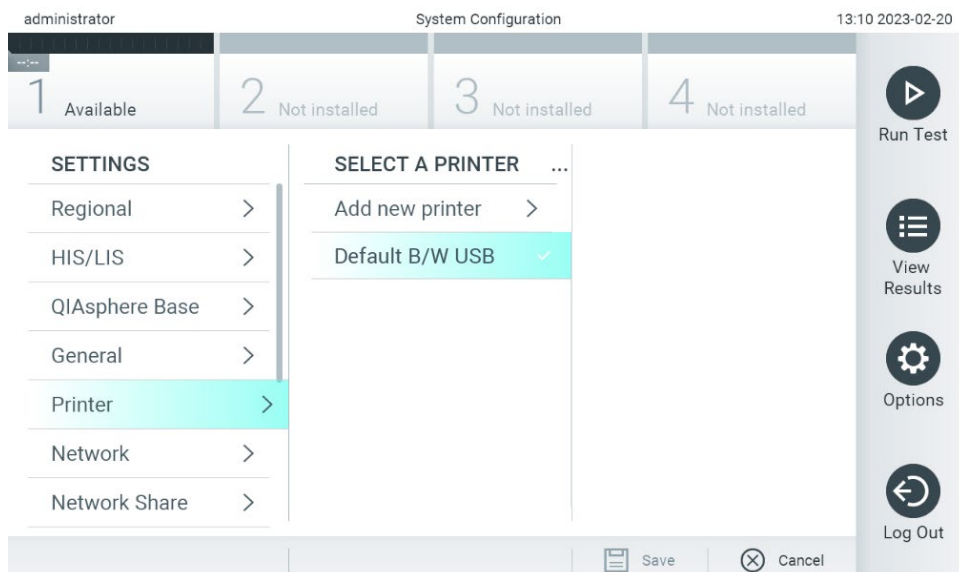
6.7.5. Ustawienia drukarki

Opcja ustawień Printer (Drukarka) umożliwia wybranie drukarki systemowej. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umożliwia korzystanie z drukarek sieciowych oraz drukarek podłączonych do modułu obsługowego za pośrednictwem portów USB, które znajdują się na tylnej ścianie analizatora.

W celu zmiany ustawień drukarki analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć opcje **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu).

- Wybrać opcję **Printer** (Drukarka) z listy ustawień w lewej kolumnie.
- Wybrać drukarkę z listy dostępnych drukarek (Ryc. 66).



Ryc. 66. Wybieranie drukarki systemowej.

Informacje dotyczące instalacji i usuwania drukarek podłączonych za pośrednictwem portów USB lub drukarek sieciowych zawiera Załącznik 12.1.

6.7.6. Ustawienia sieciowe

Opcja Network (Sieć) umożliwia podłączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do sieci, uzyskiwanie dostępu do drukarek sieciowych, a ponadto zapewnia możliwość nawiązywania połączeń z systemem HIS/LIS i urządzeniem QIASphere Base. Aby uzyskać informacje na temat konfigurowania ustawień sieciowych, należy skontaktować się z administratorem sieci.

Uwaga: Nie należy zmieniać ustawień sieciowych podczas wykonywania testu.

Aby zdefiniować ustawienia sieciowe, należy wykonać poniższe czynności:

- Nacisnąć opcję **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
- Wybrać opcję **Network** (Sieć) z listy ustawień w lewej kolumnie (Ryc. 67).

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 >

NETWORK SETTINGS

Automatic IP (DHCP) ☐

DNS Settings >

Enable IPv4 ☒

IPv4 Settings >

Enable IPv6 ☐

IPv6 Settings >

Enable Shell ☐

Shell Settings >

IPv4 SETTINGS

IPv4 address

127.0.0.1

Subnet mask

255.255.255.0

Default gateway

192.168.1.1

Preferred DNS server

Alternate DNS server

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Ryc. 67. Konfigurowanie ustawień sieciowych.

3. Wybrać i zdefiniować opcje przedstawione w Tabeli 10 zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od administratora sieci.

Tabela 10. Ustawienia sieciowe

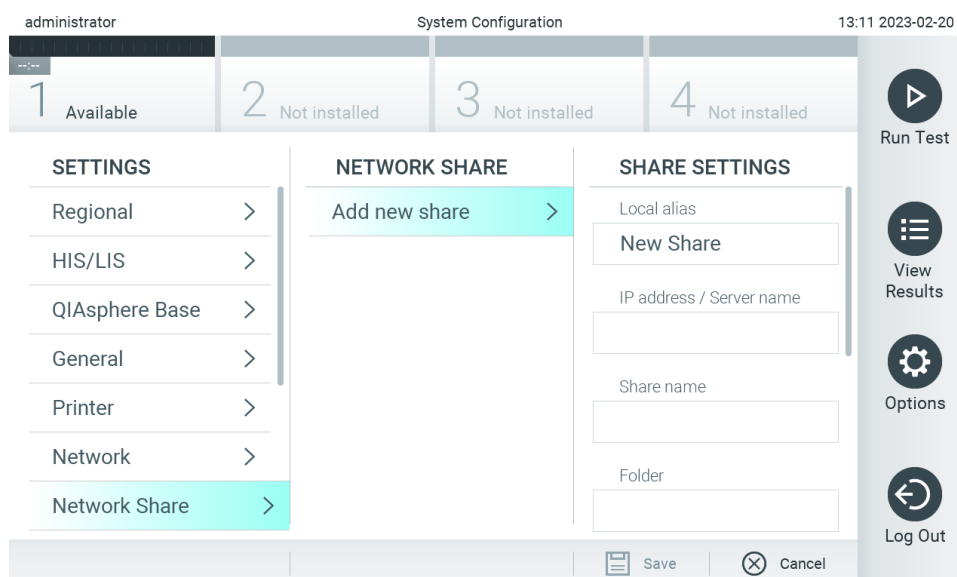
Opcja	Opis
Automatic IP (DHCP) (Automatyczny adres IP (DHCP))	Umożliwia analizatorowi uzyskiwanie adresu IP z sieci przy użyciu protokołu DHCP. Menu podrzędne DNS Settings (Ustawienia DNS) jest aktywne tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Automatic IP (DHCP)” (Automatyczny adres IP (DHCP)).
Obtain IPv4 DNS address automatically (Uzyskaj adres DNS IPv4 automatycznie)	Umożliwia analizatorowi uzyskiwanie konfiguracji IPv4 DNS z sieci przy użyciu protokołu DHCP. Opcja ta jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Automatic IP (DHCP)” (Automatyczny adres IP (DHCP)).
Preferred IPv4 DNS Server (Preferowany serwer DNS IPv4)	Definiuje podstawowy serwer DNS IPv4. Ta opcja znajduje się w ustawieniach DNS lub IPv4.
Alternate IPv4 DNS Server (Alternatywny serwer DNS IPv4)	Definiuje pomocniczy serwer DNS IPv4. Ta opcja znajduje się w ustawieniach DNS lub IPv4.
Obtain IPv6 DNS address automatically (Uzyskaj adres DNS IPv6 automatycznie)	Umożliwia analizatorowi uzyskiwanie konfiguracji IPv6 DNS z sieci przy użyciu protokołu DHCP. Opcja ta jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Automatic IP (DHCP)” (Automatyczny adres IP (DHCP)). Należy pamiętać, że możliwe jest przypisanie jednocześnie więcej niż jednego adresu IPv6 przez sieć.
Preferred IPv6 DNS Server (Preferowany serwer DNS IPv6)	Definiuje podstawowy serwer DNS IPv6. Ta opcja znajduje się w ustawieniach DNS lub IPv6.
Alternate IPv6 DNS Server (Alternatywny serwer DNS IPv6)	Definiuje pomocniczy serwer DNS IPv6. Ta opcja znajduje się w ustawieniach DNS lub IPv6.
Use IPv4 (Użyj protokołu IPv4)	Umożliwia korzystanie z protokołu IPv4. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Automatic IP (DHCP)” (Automatyczny adres IP (DHCP)). Menu podrzędne IPv4 Settings (Ustawienia IPv4) jest aktywne tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Use IPv4” (Użyj protokołu IPv4).
IPv4 Address (Adres IPv4)	Definiuje ręcznie skonfigurowany adres IPv4 modułu obsługowego.
Subnet mask (Maska podsieci)	Definiuje maskę podsieci IPv4.
Default Gateway (Brama domyślna)	Definiuje bramę domyślną IPv4 lub IPv6.
Use IPv6 (Użyj protokołu IPv6)	Umożliwia korzystanie z protokołu IPv6. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Automatic IP (DHCP)” (Automatyczny adres IP (DHCP)). Menu podrzędne IPv6 Settings (Ustawienia IPv6) jest aktywne tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Use IPv6” (Użyj protokołu IPv6).
IPv6 address (Adres IPv6)	Definiuje ręcznie skonfigurowany adres IPv6 modułu obsługowego.
Subnet prefix length (Długość prefiksu podsieci)	Określa długość prefiksu podsieci IPv6.
Enable Shell (Włącz powłokę)	Umożliwia tymczasowe połączenie z aparatem za pośrednictwem powłoki. Ta opcja jest przeznaczona wyłącznie dla techników serwisu firmy QIAGEN.
Enable CUPS (Włącz interfejs CUPS)	Umożliwia tymczasowy dostęp do interfejsu sieciowego CUPS aparatu.

6.7.7. Udział sieciowy

Opcja Network Share (Udział sieciowy) umożliwia wybór udziałów sieciowych. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umożliwia korzystanie z udziałów sieciowych, które działają w oparciu o protokół SMB w wersji 2 i 3. W celu ustalenia, czy ten protokół jest obsługiwany przez lokalną infrastrukturę IT, należy skontaktować się z lokalnym zespołem IT. Udziały sieciowe można wybrać jako miejsca przechowywania kopii zapasowych i archiwów tworzonych automatycznie.

W celu dodania udziału sieciowego do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć opcje **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Network Share** (Udział sieciowy) z listy ustawień w lewej kolumnie.
3. Nacisnąć opcję **Add new share** (Dodaj nowy udział) (Ryc. 68).



Ryc. 68. Dodawanie udziału sieciowego.

4. Wybrać i zdefiniować opcje przedstawione w Tabeli 11 zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od administratora sieci.

Tabela 11. Ustawienia udziału sieciowego

Opcja	Opis
Local Alias (Alias lokalny)	Określa nazwę wpisu, pod którą będzie można wybrać udział sieciowy w innych menu aplikacji (np. podczas zapisywania kopii zapasowej).
IP address/Server name (Adres IP/nazwa serwera)	Określa nazwę serwera lub adres IP serwera będącego hostem dla udziału sieciowego.
Share name (Nazwa udziału)	Określa nazwę udziału sieciowego.
Folder	Określa ścieżkę do określonego folderu w udziale sieciowym. Znaki „/” (bez cudzysłowu) oddzielają nazwy folderów (np. „folder/folder podrzędny”).
Domain name (Nazwa domeny)	Określa domenę, do której przypisany jest serwer będący hostem dla udziału sieciowego.
Nazwa użytkownika	Określa nazwę użytkownika używaną do łączenia się z udziałem sieciowym. Należy zwrócić uwagę na to, że użytkownik musi mieć odpowiednie uprawnienia, aby móc zapisywać dane w udziale sieciowym.
Password (Hasło)	Określa hasło używane do uwierzytelnienia nazwy użytkownika.
Check connectivity (Sprawdź łączność)	Umożliwia sprawdzenie, czy możliwe jest nawiązanie połączenia z udziałem sieciowym. Wyświetlane jest wyskakujące okno z wynikiem próby nawiązania połączenia.
Remove Share (Usuń udział)	Powoduje usunięcie skonfigurowanego udziału sieciowego.

Uwaga: Ten przycisk jest widoczny tylko podczas edycji istniejącego udziału sieciowego.

Uwaga: Jeśli w bieżącym układzie klawiatury brakuje niektórych znaków specjalnych (np. \), należy przełączyć układ klawiatury za pomocą przycisku identyfikatora na dole na język angielski, a następnie tam wyszukać wszystkie znaki specjalne.

Przykładową konfigurację udziału sieciowego zawiera Tabela 12.

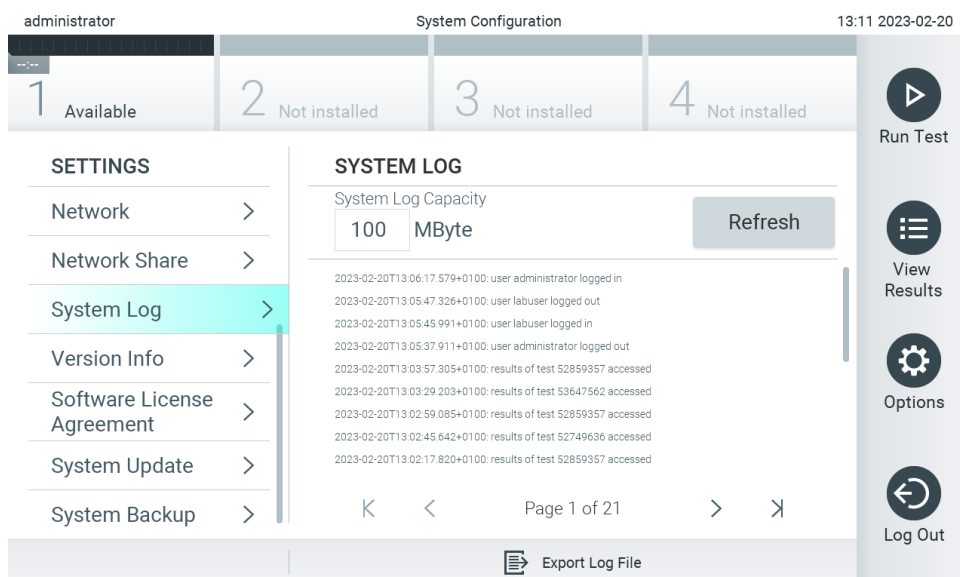
Ścieżka przykładowego udziału sieciowego jest następująca: \\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

Tabela 12. Przykładowe ustawienia udziału sieciowego

Opcja	Przykład
Local Alias (Alias lokalny)	NetworkShare1
IP address/Server name (Adres IP/nazwa serwera)	Server123
Share name (Nazwa udziału)	ExampleShare
Folder	FolderA\SubfolderB
Domain name (Nazwa domeny)	qiajen.com
User name (Nazwa użytkownika)	user
Password (Hasło)	strongPassword

6.7.8. Dziennik systemu

Dziennik systemu rejestruje ogólne informacje dotyczące użycia modułu analitycznego i obsługowego, takie jak dodawanie i usuwanie użytkowników, dodawanie i usuwanie oznaczeń, logowania, wylogowania, uruchomienia testów, problemy z połączeniem z urządzeniem QIAsphere Base itd. Nacisnąć opcje **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu) > **System Log** (Dziennik systemu), aby uzyskać dostęp do informacji w dzienniku systemu. Na środku ekranu wyświetlana jest informacja „System Log Capacity” (Rozmiar dziennika systemu), a poniżej zawartość dziennika. W celu wyeksportowania tej zawartości należy nacisnąć opcję **Export Log File** (Eksportuj plik dziennika) (Ryc. 69).



Ryc. 69. Uzyskiwanie dostępu do dziennika systemu.

Uwaga: W celu uzyskania pełnych informacji pomocniczych dotyczących testu lub wszystkich testów zakończonych niepowodzeniem zalecane jest korzystanie z funkcji pakietu wsparcia (patrz Sekcja 5.5.9).

6.7.9. Informacje o wersji

W celu wyświetlenia wersji oprogramowania QIAstat-Dx, numerów seryjnych oraz wersji oprogramowania układowego zainstalowanych modułów analitycznych należy nacisnąć opcje **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu) > **Version Info** (Informacje o wersji).

6.7.10. Umowa licencyjna na oprogramowanie

W celu wyświetlenia umowy licencyjnej na oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, w tym licencji na komponenty innych firm, należy nacisnąć opcje **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu) > **Software License Agreement** (Umowa licencyjna na oprogramowanie).

6.7.11. Aktualizacja systemu

WAŻNE: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest dostarczany z oprogramowaniem w wersji 1.6.

Aby zapewnić najlepsze działanie, należy upewnić się, że używana jest najnowsza wersja oprogramowania. W celu uzyskania pomocy w aktualizacji oprogramowania należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN za pośrednictwem strony support.qiagen.com.

Aby zainstalować nową wersję oprogramowania w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pakiety oprogramowania można pobrać za pośrednictwem aplikacji QIASphere bezpośrednio do aparatu lub zapisać w folderze głównym urządzenia pamięci masowej USB.

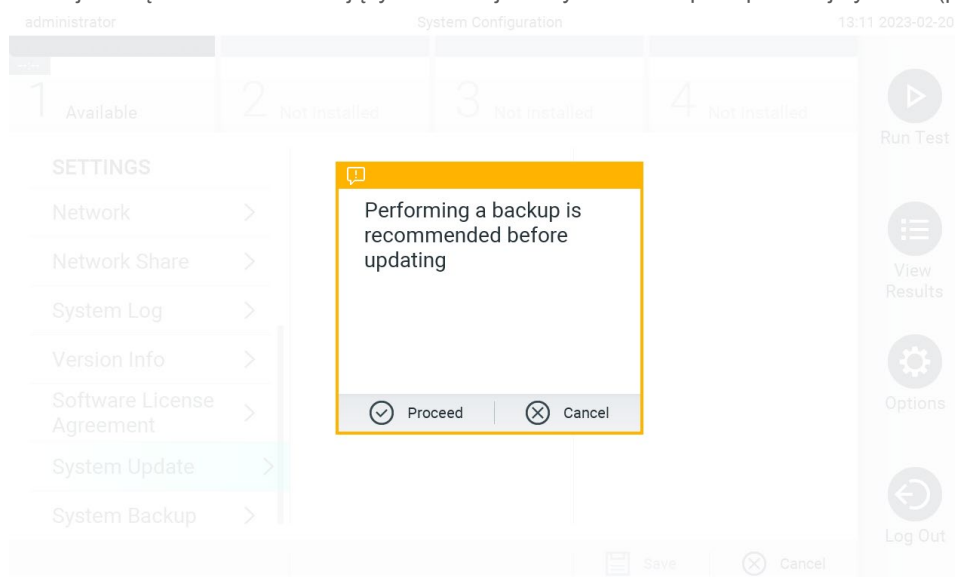
1. W przypadku aktualizowania wersji oprogramowania przy użyciu urządzenia pamięci masowej USB wsunąć urządzenie z plikiem .dup do zaimportowania do portu USB analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

2. W celu zaktualizowania systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy nacisnąć opcje **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu) > **System Update** (Aktualizacja systemu).

Jeśli opcja System Update (Aktualizacja systemu) jest niedostępna, oznacza to, że urządzenie znajduje się w stanie, w którym aktualizacja nie jest możliwa. Należy spróbować ponownie później.

Pojawi się komunikat zalecający wcześniejsze wykonanie kopii zapasowej systemu (patrz Sekcja 6.7.12) (Ryc. 70).



Ryc. 70. Aktualizowanie systemu.

3. Z aplikacji QIAsphere lub urządzenia pamięci masowej USB wybrać odpowiedni plik **.dup** odpowiadający nowej wersji oprogramowania.

Uwaga: Wybór z aplikacji QIAsphere jest obecnie możliwy tylko wtedy, gdy od ostatniego uruchomienia aparatu podłączono dowolne urządzenie pamięci masowej USB.

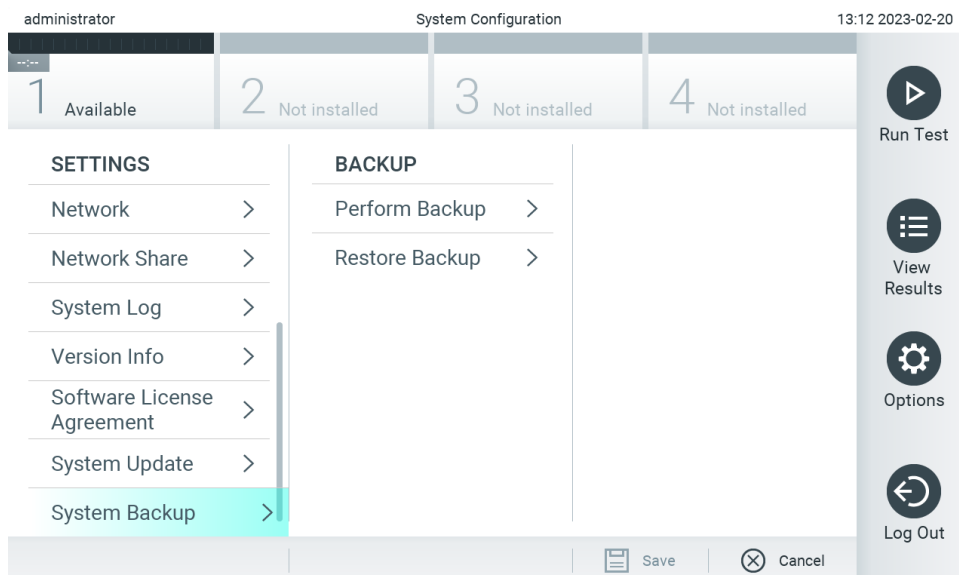
4. Po aktualizacji może pojawić się komunikat z prośbą o wyłączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i jego ponowne włączenie.

Uwaga: Funkcja wygaszacza ekranu jest nieaktywna *podczas* aktualizacji systemu. Jeśli włączono tryb User Access Mode (Tryb dostępu użytkowników), nie jest wymagane ponowne logowanie w celu uwierzytelnienia użytkownika. Zalecane jest, aby podczas aktualizacji systemu nie pozostawiać analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez nadzoru. Po aktualizacji funkcja wygaszacza ekranu stanie się ponownie aktywna, przez co użytkownik może nie zauważyć informacji o powodzeniu lub niepowodzeniu aktualizacji. W przypadku wątpliwości należy sprawdzić informacje o wersji (patrz Sekcja 6.7.9).

Uwaga: Po aktualizacji systemu zalecane jest ponowne uruchomienie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Aby wyłączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0, należy wyłączyć zasilanie aparatu za pomocą przełącznika zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Następnie należy ponownie włączyć aparat za pomocą tego samego przełącznika.

6.7.12. Kopia zapasowa systemu

W celu utworzenia kopii zapasowej systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy nacisnąć opcje **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu) > **System Backup** (Kopia zapasowa systemu) (Ryc. 71). Wsunąć urządzenie pamięci masowej USB do przedniego portu USB lub skonfigurować udział sieciowy (patrz sekcja 6.7.7).



Ryc. 71. Wykonywanie kopii zapasowej systemu.

Nacisnąć opcję **Perform Backup** (Utwórz kopię zapasową). Zostanie wygenerowany plik o rozszerzeniu **.dbk** z domyślną nazwą. Plik można zapisać na urządzeniu pamięci masowej USB lub w udziale sieciowym.

Aby przywrócić dane z kopii zapasowej, należy nacisnąć opcję **Restore Backup** (Przywróć z kopii zapasowej) i wybrać odpowiedni plik kopii zapasowej o rozszerzeniu .dbk z podłączonego urządzenia pamięci masowej USB. Pojawi się komunikat zalecający utworzenie kopii zapasowej przed przywróceniem danych.

Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest regularne wykonywanie kopii zapasowych systemu zgodnie z polityką organizacji w zakresie dostępności danych i ochrony przed utratą danych.

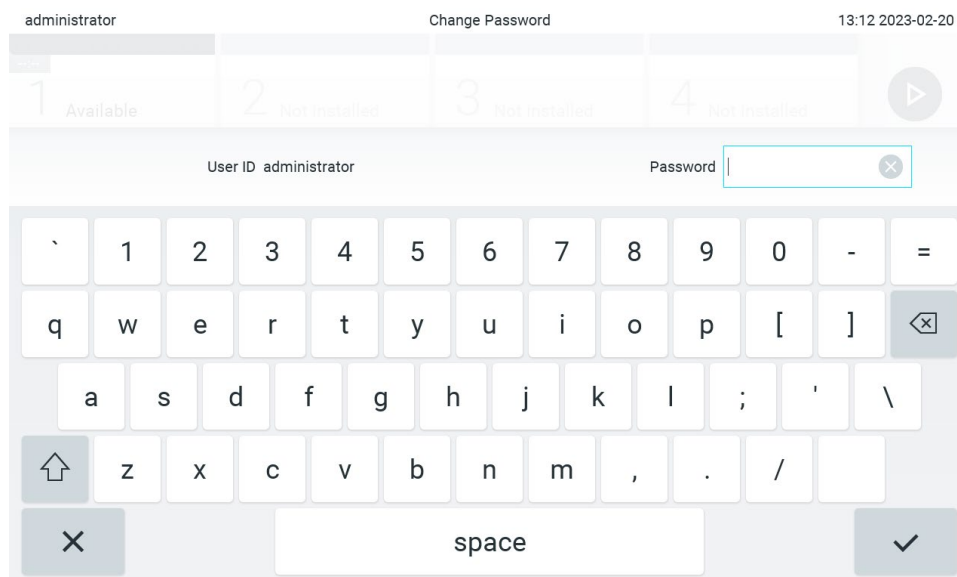
Uwaga: Funkcja wygaszacza ekranu jest nieaktywna podczas tworzenia kopii zapasowej systemu. Jeśli włączono tryb User Access Mode (Tryb dostępu użytkowników), nie jest wymagane ponowne logowanie w celu uwierzytelnienia użytkownika. Zalecane jest, aby podczas tworzenia kopii zapasowej nie pozostawiać analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez nadzoru.

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Zdecydowanie zalecane jest korzystanie z innego miejsca w celu długoterminowego przechowywania danych. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

6.8. Zmianie hasła

Aby zmienić hasło użytkownika, należy nacisnąć opcje **Options** (Opcje) > **Change Password** (Zmień hasło). Wprowadzić bieżące hasło w polu tekstowym (Ryc. 72), a następnie nowe hasło w polu **New Password** (Nowe hasło). Nowe hasło należy wprowadzić ponownie w polu **Confirm Password** (Potwierdź hasło) (Ryc. 73).

Hasło musi składać się z 6–15 znaków: 0–9, a–z, A–Z oraz następujących znaków specjalnych: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <spacja>.



Ryc. 72. Wprowadzanie bieżącego hasła.

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

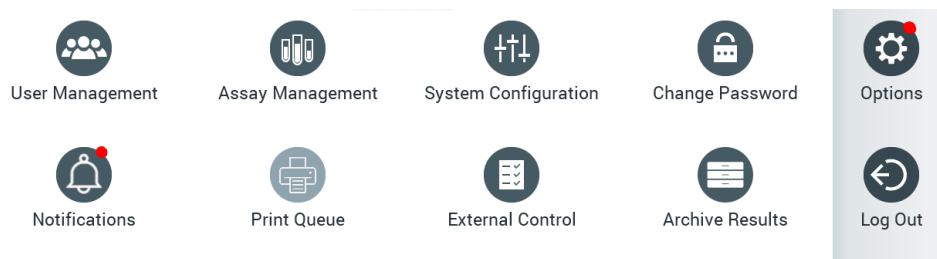
Ryc. 73. Wprowadzanie i potwierdzanie nowego hasła.

Po trzech nieudanych próbach wprowadzenia hasła pole wprowadzania hasła zostanie dezaktywowane na jedną minutę i pojawi się okno dialogowe z komunikatem „Password failed, please wait for 1 minute to try it again” (Wprowadzenie hasła nie powiodło się. Poczekać 1 minutę i spróbuj ponownie).

Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest ustawienie silnego hasła zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami dotyczącymi haseł.

6.9. Powiadomienia

Centrum powiadomień zawiera ważne informacje. Aby uzyskać dostęp do powiadomień, należy nacisnąć opcję **Options** (Opcje) > **Notifications** (Powiadomienia). Przyciski **Options** (Opcje) i **Notifications** (Powiadomienia) informują o dostępnym nieodczytanym powiadomieniu, jak przedstawiono na Ryc. 74.



Ryc. 74. Menu Options (Opcje) i Notifications (Powiadomienia) wskazujące nieodczytane powiadomienie.

Dostępne są różne typy powiadomień. Ich omówienie zawiera Tabela 13. Po podjęciu czynności związanych z powiadomieniem (np. usunięciu powiadomienia) nie jest ono już dostępne.

Tabela 13. Typy i przykłady powiadomień

Typ powiadomienia	Opis
Information (Informacja)	Jest to powiadomienie informacyjne. Występuje na przykład w przypadku niepowodzenia tworzenia archiwum automatycznego.
Information to confirm (Informacja do potwierdzenia)	Ten typ powiadomienia wymaga potwierdzenia przez użytkownika, że dane powiadomienie zostało odczytane. Ten typ powiadomienia jest dostępny tylko wtedy, gdy analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 został połączony z aplikacją QIASphere (patrz Sekcja 6.7.3)
File Download available (Dostępny plik do pobrania)	Ten typ powiadomienia informuje o dostępnych plikach do pobrania bezpośrednio na aparat. Dotyczy to plików nowych oznaczeń lub wersji oprogramowania pobieranych bezpośrednio z aplikacji QIASphere. Ten typ powiadomienia jest dostępny tylko wtedy, gdy analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 został połączony z aplikacją QIASphere (patrz Sekcja 6.7.3)

6.10. Funkcje drukarki

6.10.1. Instalacja i usuwanie drukarki

Sposób instalacji i usuwania drukarki opisano w Załączniku 12.1.

6.10.2. Przeglądanie zadań drukowania

W kolejce wydruku widoczne są zadania drukowania aktywne w aparacie. W tym obszarze są wyświetlane raporty dodane do kolejki wydruku. Kolejka wydruku jest dostępna z menu Options (Opcje).

W kolejce wydruku wyświetlana jest tabela z nazwą drukarki, numerem zadania oraz datą i godziną utworzenia zadania drukowania (Ryc. 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

Ryc. 75. Kolejka wydruku.

6.10.3. Usuwanie zadań drukowania

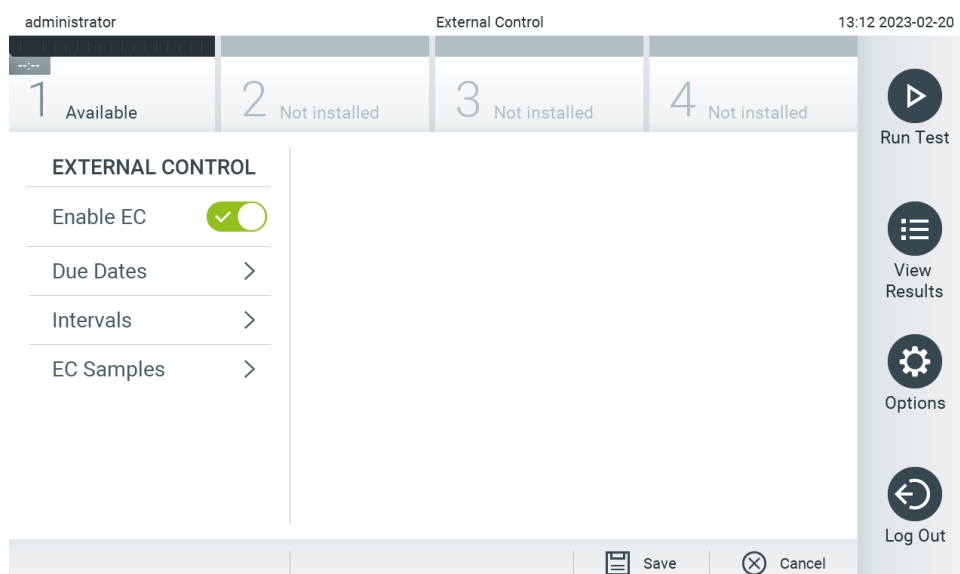
Użytkownicy, którzy mają uprawnienia do usuwania zadań drukowania, mogą usunąć wszystkie zadania drukowania w celu wyczyszczenia kolejki. Działanie to anuluje wydruk wszystkich raportów z kolejki. W tym celu należy nacisnąć przycisk **Delete All** (Usuń wszystkie) znajdujący się na dole strony (Ryc. 75).

6.11. Ustawienia kontroli zewnętrznej (External Control, EC)

Z poziomu menu External Control (Kontrola zewnętrzna) można włączyć funkcję External Control (Kontrola zewnętrzna) i skonfigurować jej opcje. Więcej informacji na temat Kontrola zewnętrzna (EC) zawiera Sekcja 8.

Należy wykonać poniższe kroki, aby włączyć funkcję i skonfigurować odstępy czasowe oraz próbki dla poszczególnych oznaczeń:

1. Nacisnąć opcję **Options** (Opcje) na **pasku menu głównego**, a następnie opcję External Control (Kontrola zewnętrzna).
2. Nacisnąć przełącznik **Enable EC** (Włącz EC), aby aktywować funkcję (Ryc. 75).



Ryc. 76. Ekran External Control (Kontrola zewnętrzna).

3. Wybrać opcję **Due Dates** (Terminy wykonania), a następnie wybrać oznaczenie z listy, aby wyświetlić informacje o ostatnim teście kontroli zewnętrznej wykonanym dla oznaczenia i modułu analitycznego oraz termin wykonania kolejnego testu kontroli zewnętrznej (Ryc. 76).

Uwaga: Jeśli nie zainstalowano żadnych oznaczeń, nie są wyświetlane żadne terminy.

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

Ryc. 77. Ekran External Control Due Dates (Terminy wykonania kontroli zewnętrznej).

Tabela 14. Terminy wykonania kontroli zewnętrznej

Ustawienie	Opis
Last EC runs (Ostatnie testy EC)	Dla wybranego oznaczenia i każdego modułu wyświetlana jest data wykonania ostatniego testu EC.
Next EC runs due (Terminy kolejnych testów EC)	Dla wybranego oznaczenia i każdego modułu wyświetlana jest data lub liczba testów, po której wymagane jest przeprowadzenie testu kontroli zewnętrznej. Opcja Next EC runs due (Terminy kolejnych testów EC) jest wyświetlana tylko wtedy, gdy aktywowano przełącznik Enable EC (Włącz EC). Gdy dla oznaczenia jako typ odstępu czasowego wybrano opcję Cartridge lot (Seria kaset), kolejne testy EC nie są wyświetlane.

- Wybrać opcję **Intervals** (Odstępy czasowe), a następnie oznaczenie z listy, aby skonfigurować odstęp czasowy wykonywania testów. W przypadku upłynięcia odstępu czasowego wyświetlane jest przypomnienie o konieczności wykonania testu kontroli zewnętrznej dla wybranego oznaczenia (Ryc. 77).

Uwaga: Odstępów czasowych nie można skonfigurować, jeśli nie zainstalowano żadnych oznaczeń.

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

Ryc. 78. Ekran odstępow czasowych kontroli zewnętrznej.

QIAstat-Dx Analizer 2.0 Podręcznik użytkownika 09/2024

81

Tabela 15. Ustawienia odstępów czasowych kontroli zewnętrznej

Ustawienie	Opis
Interval type (Typ odstępu czasowego)	Typ odstępu czasowego określa, czy test kontroli zewnętrznej będzie wymagany po upływie określonej liczby dni (opcja Days (Dni)), po wykonaniu określonej liczby testów (opcja Tests (Testy)) lub przy każdej nowej serii kaset (opcja Cartridge Lot (Seria kaset)).
EC interval in days (Odstęp czasowy dla EC w dniach)	Określa liczbę dni, po upływie których wymagane jest wykonanie testu kontroli zewnętrznej. Opcja ta jest aktywna tylko wtedy, gdy jako typ odstępu czasowego wybrano opcję „Days” (Dni).
EC interval in test (Odstęp czasowy dla EC w testach)	Określa liczbę testów, po których wykonaniu wymagane jest wykonanie testu kontroli zewnętrznej. Opcja ta jest aktywna tylko wtedy, gdy jako typ odstępu czasowego wybrano opcję „Tests” (Testy).

5. Wybrać opcję **EC Samples** (Próbki EC), aby dodać lub edytować próbki używane do testu kontroli zewnętrznej.

W celu dodania nowej próbki EC należy nacisnąć przycisk **Add new Sample** (Dodaj nową próbkę), a następnie skonfigurować ustawienia w prawej kolumnie (Ryc. 78). Aby edytować próbkę EC, należy wybrać istniejącą próbkę ze środkowej kolumny, a następnie skonfigurować ustawienia w prawej kolumnie.

Uwaga: Zalecane jest określenie odpowiedniej nazwy próbki EC, która zawiera informacje o wersji próbki EC lub podobne informacje nadrukowane na odpowiedniej probówce.

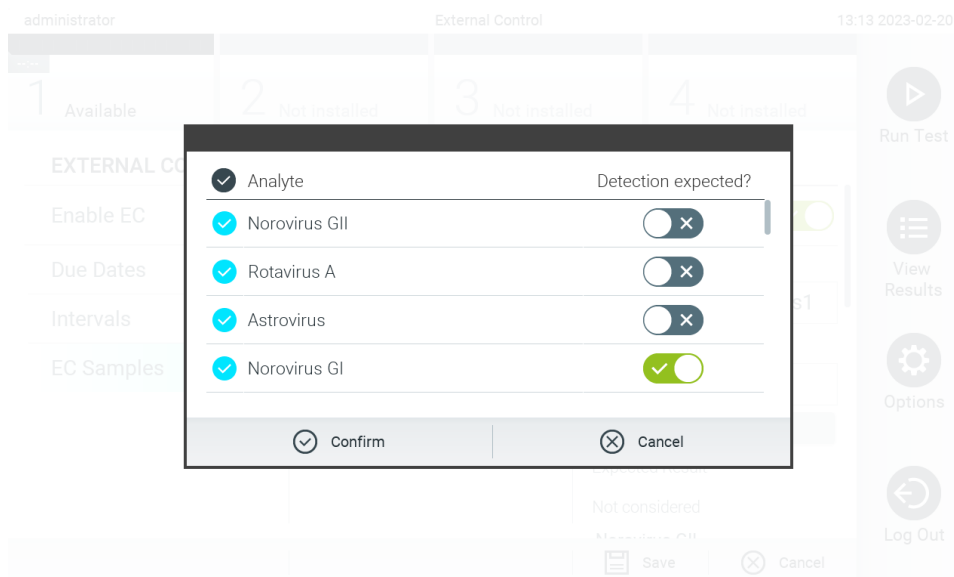
Ryc. 79. Ekran próbek kontroli zewnętrznej EC.

Tabela 16. Ustawienia próbek kontroli zewnętrznej EC

Ustawienie	Opis
Sample Active (Próbka aktywna)	Aktywuje próbkę, umożliwiając wybranie jej podczas konfiguracji testu kontroli zewnętrznej.
Sample Name (Nazwa próbki)	Umożliwia zdefiniowanie nazwy identyfikującej próbkę.
Assay (Oznaczenie)	Próbka EC jest skojarzona z oznaczeniem. Oznaczenie można wybrać z listy wszystkich zainstalowanych oznaczeń.
Configure (Konfiguracja)	Po wybraniu oznaczenia ładowane są wszystkie analizy skojarzone z tym oznaczeniem. Dla każdego analitu można wybrać, czy ma zostać uwzględniony w teście kontroli zewnętrznej oraz czy oczekiwane jest jego wykrycie.

6. Wybrać opcję **Configure** (Konfiguracja), aby edytować analizy w testach kontroli zewnętrznej (Ryc. 79). W konfiguracji próbki kontroli zewnętrznej EC można określić, czy analiz ma być uwzględniany podczas testu kontroli zewnętrznej EC oraz czy oczekiwane jest jego wykrycie (Ryc. 80).

Uwaga: Aby możliwe było zapisanie ustawień konfiguracji, musi zostać uwzględniony co najmniej jeden analiz.



Ryc. 80. Ekran konfiguracji próbek kontroli zewnętrznej EC.

Tabela 17. Konfiguracja próbek kontroli zewnętrznej EC

Ustawienie	Opis
Uwzględnienie analitu	Można określić, czy poszczególne analizy będą uwzględniane w teście kontroli zewnętrznej. Jeśli analiz jest uwzględniany, pole wyboru musi być zaznaczone. Tylko wtedy, gdy analiz jest uwzględniany w próbie kontroli zewnętrznej, zostanie uwzględniony przy obliczaniu wyników kontroli zewnętrznej i porównaniu do rzeczywistego wyniku danego analitu.
Analit	Wczytywane są wszystkie analizy powiązane z danym oznaczeniem.
Oczekiwana detekcja	Dla każdego uwzględnionego analitu można wybrać, czy oczekiwane jest jego wykrycie w teście kontroli zewnętrznej. Jeśli oczekiwane jest wykrycie analitu, należy aktywować przełącznik.

6.12. Archiwizacja wyników

W celu zwolnienia miejsca w pamięci analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub zapewnienia zgodności z obowiązującą w organizacji polityką w zakresie przechowywania danych wybrane wyniki można zarchiwizować, a następnie usunąć. Zarchiwizowane pliki zawierają wszystkie ważne dane dotyczące testów (np. dane dotyczące krzywych, wyniki analizów, ogólne dane dotyczące wyników itd.), a ich zawartość można przeglądać, zapisywać i drukować w dowolnym momencie na każdym analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (patrz Sekcja 6.12.2).

Uwaga: Wyłączną odpowiedzialność za zapewnienie zgodności z obowiązującą w organizacji polityką w zakresie przechowywania danych ponosi nabywca analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Przechowywanie danych wyłącznie przy użyciu funkcji archiwizacji opisanej w tej sekcji może okazać się niewystarczające do zapewnienia zgodności z obowiązującą w organizacji polityką.

Funkcja archiwizacji jest dostępna z menu **Options** (Opcje). Możliwe jest utworzenie archiwów z opcją usuwania lub bez tej opcji oraz wczytanie archiwum (patrz Sekcja 6.12.1). W przypadku archiwów tworzonych automatycznie wyniki są zawsze usuwane.

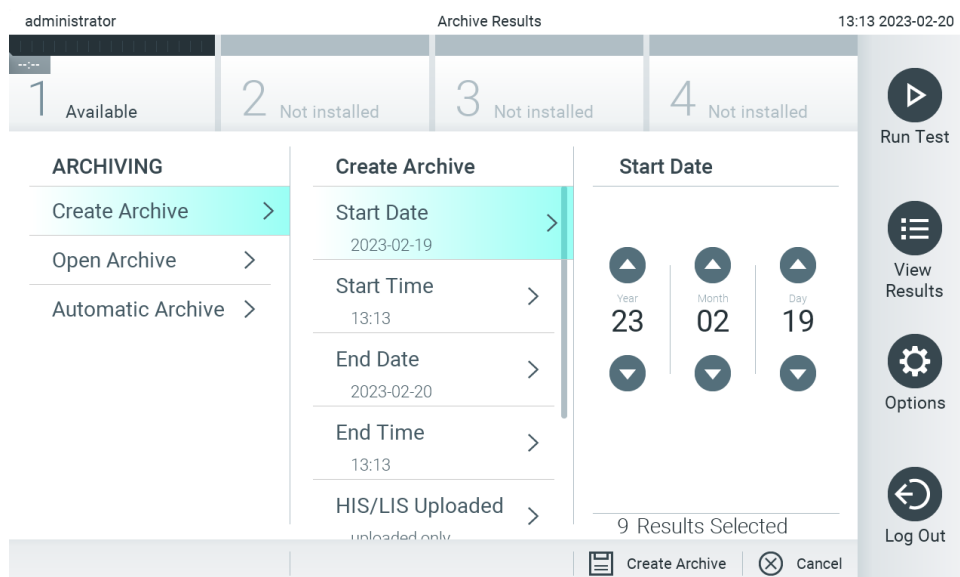
Uwaga: Podczas przeglądania wyników testów w archiwum dostępna jest ograniczona liczba funkcji (więcej informacji zawiera Sekcja 6.12.2).

6.12.1. Tworzenie archiwum

Tworzenie pliku archiwum bez opcji usuwania

W celu utworzenia pliku archiwum należy odfiltrować wyniki, które mają zostać zarchiwizowane. Nacisnąć opcję **Create Archive** (Utwórz archiwum) i odfiltrować dane według żądanej daty początkowej i daty końcowej. Liczba wybranych wyników jest wyświetlana na ekranie. W jednym pliku archiwum można zarchiwizować maksymalnie 250 wyników.

Podczas tworzenia pliku archiwum można wybrać tylko wyniki, które przesłano już do systemu HIS/LIS oraz wyniki, które wygasły. Podobnie w celu utworzenia pliku archiwum można wybrać tylko wyniki przesłane do aplikacji QIAstat-Dx Remote Results. Nacisnąć opcję **HIS/LIS Uploaded** (Przesłano do HIS/LIS), aby aktywować tę opcję, a następnie nacisnąć przycisk **Create Archive** (Utwórz archiwum) (Ryc. 80).



Ryc. 81. Opcje tworzenia archiwum.

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Zdecydowanie zalecane jest korzystanie z innego miejsca w celu długoterminowego przechowywania danych. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

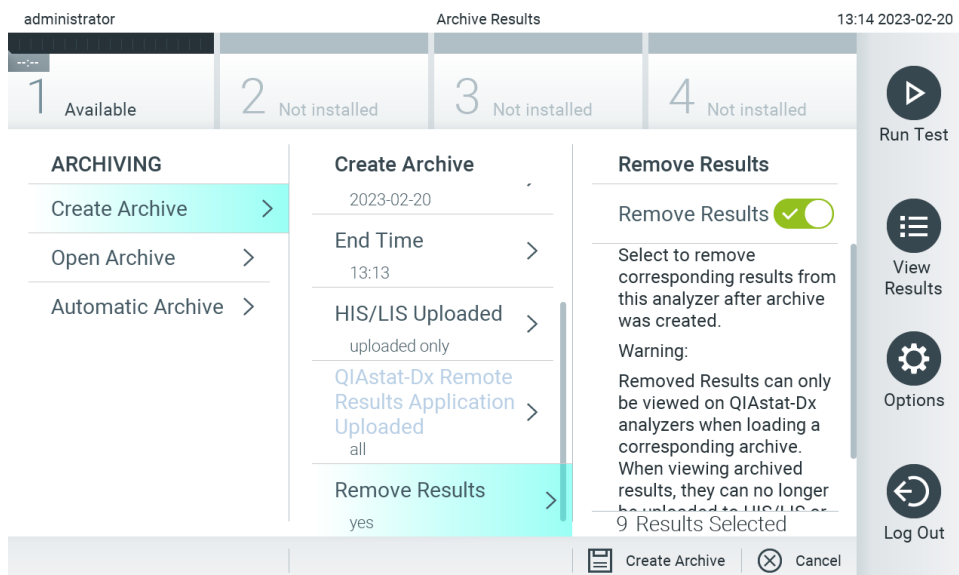
Uwaga: Funkcja wygaszacza ekranu jest nieaktywna podczas tworzenia archiwum. Jeśli włączono tryb User Access Mode (Tryb dostępu użytkowników), nie jest wymagane ponowne logowanie w celu uwierzytelnienia użytkownika. Zalecane jest, aby podczas tworzenia archiwum nie pozostawiać analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez nadzoru.

Tworzenie pliku archiwum z opcją usuwania

WAŻNE: Zarchiwizowane i usunięte wyniki nie są już dostępne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i nie będą zawarte w pliku kopii zapasowej systemu. Zdecydowanie zalecane jest wykonanie kopii zapasowej systemu przed utworzeniem pliku archiwum z opcją usuwania. Tworzenie kopii zapasowej systemu omówiono w Sekcji 6.7.12. Usunięte wyniki nie są również uwzględniane w raportach epidemiologicznych. Więcej informacji zawiera Sekcja 6.6.2.

Jeśli wybrane wyniki mają zostać zarchiwizowane i usunięte z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, należy utworzyć plik archiwum zgodnie z poniższym opisem, a następnie aktywować opcję usuwania.

Nacisnąć opcję **Remove Results** (Usuń wyniki) i aktywować usuwanie. Po pomyślnym utworzeniu pliku archiwum wybrane wyniki zostaną automatycznie usunięte z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Ryc. 81).



Ryc. 82. Ekran opcji usuwania wyników.

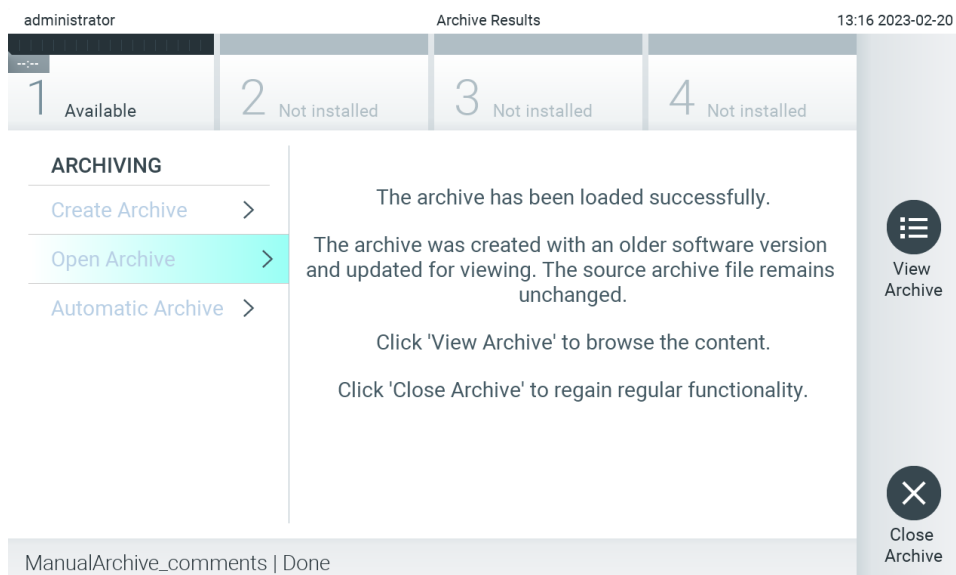
Uwaga: Usunięte wyniki nie są już dostępne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Po pomyślnym usunięciu wyników nie można ich przesłać do systemu HIS/LIS ani aplikacji QIAstat-Dx Remote Results.

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Zdecydowanie zalecane jest korzystanie z innego miejsca w celu długoterminowego przechowywania danych. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

Uwaga: Funkcja wygaszacza ekranu jest nieaktywna podczas tworzenia archiwum. Jeśli włączono tryb User Access Mode (Tryb dostępu użytkowników), nie jest wymagane ponowne logowanie w celu uwierzytelnienia użytkownika. Zalecane jest, aby podczas tworzenia archiwum nie pozostawiać analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez nadzoru.

6.12.2. Otwieranie archiwum

Pliki archiwum utworzone przy użyciu oprogramowania QIAstat-Dx można otworzyć tylko w celu przeglądania, zapisywania i drukowania wyników. Archiwa można otwierać z urządzeń pamięci masowej USB, a także ze wstępnie skonfigurowanych udziałów sieciowych. Nacisnąć opcję **Open Archive** (Otwórz archiwum) i załadować żądany plik archiwum. Po pomyślnym załadowaniu archiwum nacisnąć opcję **View Archive** (Wyświetl archiwum). Podczas przeglądania wyników archiwum nie można uruchomić nowych testów. Aby przywrócić normalny tryb działania, należy zamknąć plik archiwum za pomocą przycisku **Close Archive** (Zamknij archiwum) (Ryc. 82).



Ryc. 83. Ekran Open Archive (Otwórz archiwum).

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Zdecydowanie zalecane jest korzystanie z innego miejsca w celu długoterminowego przechowywania danych. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

6.12.3. Automatyczna archiwizacja

Ważne: Wyniki zarchiwizowane automatycznie są usuwane i nie są już obecne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oraz nie będą zawarte w pliku kopii zapasowej systemu. Tworzenie kopii zapasowej systemu opisano w sekcji 6.7.12. Usunięte wyniki nie są również uwzględniane w raportach epidemiologicznych. Więcej informacji zawiera sekcja 6.6.2.

Uwaga: Przed włączeniem automatycznego tworzenia pliku archiwum zalecane jest sprawdzenie łącznej liczby wyników zapisanych w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Jeśli zapisana jest duża liczba wyników testów, przed włączeniem tej funkcji zalecane jest wykonanie instrukcji zawartych w Sekcji 6.12.1 w celu zmniejszenia liczby wyników testów.

Podczas automatycznego tworzenia pliku archiwum archiwizowane są najstarsze wyniki przechowywane w aparacie. W celu konfiguracji procesu archiwizacji automatycznej należy wykonać poniższe kroki:

1. Nacisnąć opcję **> Archive Results** (Archiwizacja wyników).
2. Nacisnąć opcję **Automatic Archive** (Archiwizacja automatyczna), a następnie włączyć funkcję (Ryc. 84).
3. Wybrać godzinę **Start Time** (Godzina rozpoczęcia). Jest to godzina, o której codziennie odbywa się automatyczna archiwizacja, jeśli spełnione są wymogi **Archive Configuration** (Konfiguracja archiwizacji) (krok 4).

Ważne: Zdecydowanie zalecane jest skonfigurowanie godziny rozpoczęcia poza standardowymi godzinami pracy aparatu. Proces archiwizacji automatycznej zachodzi w tle i może spowolnić działanie oprogramowania.

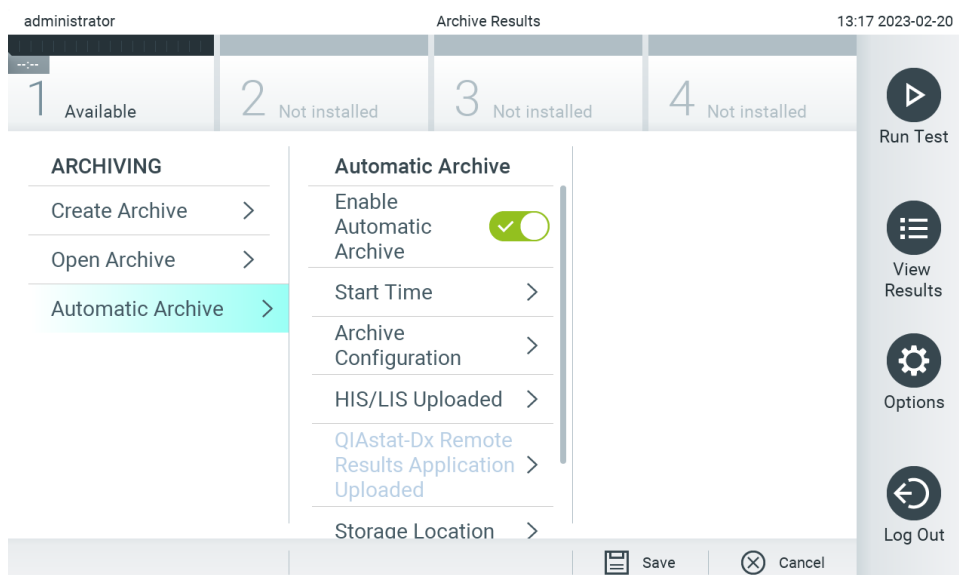
4. Wybrać opcję **Archive Configuration** (Konfiguracja archiwizacji). Liczba wyników, która powoduje uruchomienie procesu archiwizacji, odnosi się do całkowitej liczby wyników przechowywanych w aparacie. Liczba wyników w archiwum odnosi się do liczby archiwizowanych wyników, przy czym w pierwszej kolejności archiwizowane są wyniki najstarsze. W jednym pliku archiwum można zarchiwizować maksymalnie 250 wyników.

Uwaga: Zalecane jest korzystanie z domyślnych ustawień konfiguracji archiwizacji. Zwiększenie rozmiaru archiwum spowoduje wydłużenie czasu trwania automatycznej archiwizacji.

5. Istnieje możliwość, aby podczas tworzenia pliku archiwum wybrać tylko te wyniki, które przesłano już do systemu HIS/LIS, oraz wyniki, które wygasły. Nacisnąć przycisk **HIS/LIS Uploaded** (Przesłano do HIS/LIS), aby aktywować tę funkcję.
6. W celu utworzenia pliku archiwum można wybrać tylko wyniki przesłane do aplikacji QIAstat-Dx Remote Results. Nacisnąć przycisk **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Przesłano do aplikacji QIAstat-Dx Remote Results), aby aktywować tę funkcję.
7. Wybrać wartość dla opcji **Storage Location** (Miejsce przechowywania). Na cele archiwizacji automatycznej wymagane jest wybranie wstępnie skonfigurowanego udziału sieciowego. Więcej informacji na temat sposobu konfiguracji udziału sieciowego zawiera Sekcja 6.7.7.

Uwaga: Nie można wybrać urządzenia pamięci masowej USB jako miejsca przechowywania na cele archiwizacji automatycznej.

8. Nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz), a następnie **Confirm** (Potwierdź), aby zapisać konfigurację.
9. Wybrać opcję **Last archive creation** (Ostatnie utworzenie archiwum), aby wyświetlić informację o tym, kiedy zostało utworzone ostatnie archiwum automatyczne oraz czy tworzenie archiwum nie zostało zakończone niepowodzeniem.



Ryc. 84. Opcje Automatic Archive (Archiwizacja automatyczna).

6.13. Stan systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O stanie modułu obsługowego i analitycznego informuje kolor wskaźników stanu (diod LED), które znajdują się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

W przypadku modułu obsługowego mogą być wyświetlane następujące kolory określające stan:

Tabela 18 zawiera objaśnienie znaczenia lampek stanu, które mogą być wyświetlane na module obsługowym i analitycznym.

Tabela 18. Opisy lampek stanu

Moduł	Lampka stanu	Opis
Obsługowy	Wyłączona	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest wyłączony
	Niebieski	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 działa w trybie gotowości
	Zielony	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 działa
Analityczny	Wyłączona	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest wyłączony
	Niebieski	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 działa w trybie gotowości
	Zielona (migająca)	Trwa inicjalizacja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0
	Zielony	Moduł analityczny jest uruchomiony
	Czerwony	Awaria modułu analitycznego

6.14. Wyłączanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest przeznaczony do pracy ciągłej. Jeśli analizator nie będzie używany przez krótki czas (krócej niż przez jeden dzień), zalecamy przełączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w tryb gotowości poprzez naciśnięcie przycisku włączania/wyłączania na jego przedniej ścianie. Aby wyłączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na dłuższy czas, należy wyłączyć zasilanie aparatu za pomocą przełącznika zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Przy próbie przełączenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w tryb gotowości, gdy w module analitycznym jest wykonywany test, pojawi się okno dialogowe informujące o tym, że wyłączenie jest obecnie niemożliwe. Należy poczekać, aż aparat zakończy wykonywanie testu, a następnie ponowić próbę wyłączenia.

7. Łączność z systemem HIS/LIS

W niniejszej sekcji opisano łączność analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z systemem HIS/LIS.

Konfiguracja systemu HIS/LIS umożliwia połączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z systemem HIS/LIS w celu udostępnienia następujących funkcji:

- aktywacja i konfiguracja komunikacji z systemem HIS/LIS;
- konfiguracja oznaczenia w celu przesyłania wyników i wysyłania żądań dotyczących zleceń z rejestru;
- wykonanie testu na podstawie zlecenia z rejestru;
- przesłanie wyniku testu.

Uwaga: Zalecane jest przestrzeganie obowiązujących w organizacji środków bezpieczeństwa i zasad bezpieczeństwa dla lokalnego intranetu, ponieważ komunikacja z systemem HIS/LIS nie jest szyfrowana.

7.1. Aktywacja i konfiguracja komunikacji z systemem HIS/LIS

1. Nacisnąć opcję **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **HIS/LIS** (Szpitalny system informatyczny/Laboratoryjny system informatyczny) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie. Wybrać i zdefiniować ustawienia wymienione w Tabeli 19 odpowiednio do potrzeb:

Tabela 19. Ustawienia systemu HIS/LIS

Ustawienie	Opis
Host Communication (Komunikacja z hostem)	Umożliwia łączność z systemem HIS/LIS. Ta opcja jest domyślnie wyłączona.
Host Settings (Ustawienia hosta)	Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja Host Communication (Komunikacja z hostem). To ustawienie określa adres hosta i port hosta. Obszar adresu hosta umożliwia wprowadzenie wartości IP oraz nazwy hosta. Wartość IP musi składać się z 4 liczb (N.N.N.N), a N musi wynosić od 0 do 255. Protokół transferu obecnie jest zgodny ze standardem HL7. Hospital name (Nazwa szpitala) to unikalna nazwa określająca system DMS lub LIS. Opcja Timeout (Limit czasu) jest skonfigurowana domyślnie na 5 sekund i można ją wydłużyć do 60 sekund. Jest to maksymalny czas oczekiwania przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na komunikat od hosta. Opcja Messages queued (Komunikaty w kolejce) to wskaźnik liczby komunikatów oczekujących w kolejce. Przycisk Check connectivity (Sprawdź łączność) służy do sprawdzenia łączności między analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a hostem z zastosowaniem danych wprowadzonych w polach adresu IP i portu.
Result Upload (Przesyłanie wyników)	Włącza funkcję przesyłania wyników z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do hosta. Ta opcja jest domyślnie wyłączona.
Results Upload Settings (Ustawienia przesyłania wyników)	Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja Result Upload (Przesyłanie wyników). Wyniki można przysyłać w dwóch trybach, automatycznym i ręcznym. Gdy włączony jest tryb automatyczny, wyniki są przysyłane do hosta od razu po zakończeniu testu. Jeśli tryb automatyczny jest wyłączony, wyniki można przesłać ręcznie, naciskając przycisk Upload (Prześlij) na ekranie Result Summary (Podsumowanie wyników) lub View Results (Wyświetl wyniki). Tryb automatyczny jest domyślnie wyłączony. Opcja PDF report upload (Przesyłanie raportu PDF) umożliwia przesyłanie raportów wraz z wynikiem. Opcja Expire Time (Czas wygaśnięcia) to liczba dni, przez które można przesłać test do hosta. W przypadku ustawienia wartości zero opcja ta jest wyłączona, więc wyniki nigdy nie wygasają. Opcja Reset Uploading (Zresetuj przesyłanie) umożliwia wyczyszczenie kolejki komunikatów oczekujących na przesłanie. Opcja ta może być przydatna, gdy przesłano wiele wyników, ale z jakiegoś powodu konieczne jest anulowanie transmisji. Opcja Retry (Ponów) umożliwia ponowne przesłanie wyników, które mają status przesyłania „Error” (Błąd). Opcję Authorization (Upoważnienie) można ustawić dla roli, aby umożliwić przesyłanie wyników. Domyślnie jest do tego upoważniony wyłącznie użytkownik o roli Administrator.
Test Orders (Zlecenia testów)	Włącza funkcję wykonywania testów na podstawie zlecenia z rejestru utworzonego w systemie HIS/LIS. Ta opcja jest domyślnie wyłączona.
Order Settings (Ustawienia zlecenia)	Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja Test Orders (Zlecenia testów). Wyłączenie opcji Force Order (Wymuś zlecenie) umożliwia wykonanie testu, nawet jeśli nie jest dostępna komunikacja z hostem lub żadne zlecenie z rejestru nie jest powiązane z wprowadzonym identyfikatorem próbki. Opcja Force Order (Wymuś zlecenie) jest domyślnie wyłączona.

Ustawienie	Opis
Debug Logging (Rejestrowanie komunikatów debugowania)	Rejestrowanie komunikatów debugowania może aktywować/dezaktywować tylko użytkownik o uprawnieniach administratora lub technik serwisu. Opcja ta umożliwia rejestrowanie specyficznych komunikatów debugowania HL7 dotyczących przesyłania danych do systemu HIS/LIS. Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest włączenie rejestrowania komunikatów w celu analizy tylko na czas instalacji i wyłączenie go po jej zakończeniu.

7.2. Konfiguracja nazwy oznaczenia

Nazwa oznaczenia wyświetlana w systemie HIS/LIS może różnić się od nazwy oznaczenia wyświetlanej w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Przed użyciem funkcji systemu HIS/LIS należy wykonać poniższy proces zatwierdzania/poprawiania nazw oznaczeń.

1. Nacisnąć opcje **Options** (Opcje) > **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem), aby uzyskać dostęp do ekranu Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem). Dostępne oznaczenia są widoczne w pierwszej kolumnie obszaru zawartości.
2. Wybrać oznaczenie z menu **Available Assays** (Dostępne oznaczenia).
3. Wybrać opcję **LIS assay name** (Nazwa oznaczenia w systemie LIS). Domyślnie nazwa oznaczenia powinna być taka sama dla analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i systemu HIS/LIS. Jeśli nazwa oznaczenia jest inna w systemie HIS/LIS, należy ją skorygować, tak aby odpowiadała nazwie oznaczenia w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Skorygować nazwę oznaczenia, korzystając z pola tekstowego nazwy oznaczenia w systemie LIS, a następnie nacisnąć przycisk Save (Zapisz).

7.3. Tworzenie zlecenia testu z łącznością z hostem

Gdy włączone są opcje **Host Communication** (Komunikacja z hostem) i **Test Orders** (Zlecenia testów), przed serią testów można pobrać zlecenia testów z hosta. Zeskanowanie lub wprowadzenie identyfikatora próbki powoduje automatyczne pobranie zlecenia testu z hosta.

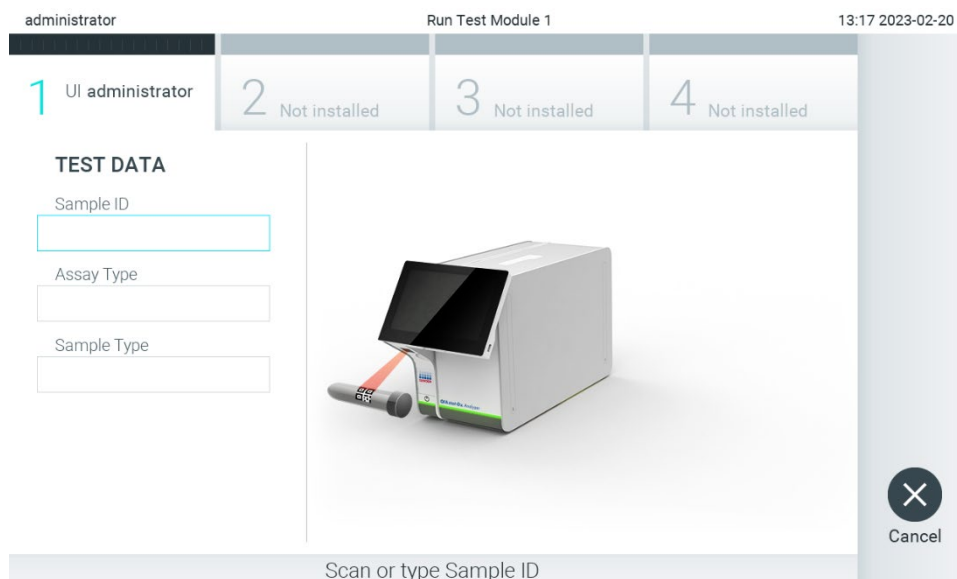
7.3.1. Konfiguracja łączności analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z hostem

1. Nacisnąć opcje **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **HIS/LIS** (Szpitalny system informatyczny/Laboratoryjny system informatyczny) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie.
3. Włączyć funkcję **Host Communication** (Komunikacja z hostem) i skonfigurować ustawienia **Host Settings** (Ustawienia hosta), wprowadzając szczegóły dotyczące hosta. Nacisnąć przycisk **Check connectivity** (Sprawdź łączność), aby potwierdzić połączenie.
4. Włączyć funkcję **Test Orders** (Zlecenia testów) i skonfigurować ustawienia **Order Settings** (Ustawienia zlecenia). Dostępne są dwa tryby pracy ze zleceniami testów — z włączoną lub wyłączoną opcją **Force Order** (Wymuś zlecenie). Gdy opcja **Force Order** (Wymuś zlecenie) jest włączona, a zlecenie testu nie zostanie pomyślnie pobrane z hosta, użytkownik nie może kontynuować wykonywania testu. Gdy opcja **Force Order** (Wymuś zlecenie) jest wyłączona, a zlecenie testu nie zostanie pomyślnie pobrane z hosta lub nie istnieje na hoście, użytkownik może kontynuować wykonywanie testu, zostanie jedynie wyświetlone wyskakujące okno ostrzegające użytkownika.

7.3.2. Wykonywanie testu na podstawie zlecenia testu

1. Nacisnąć przycisk **Run Test** (Uruchom test) w prawym górnym rogu ekranu głównego.
2. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy identyfikatora próbki, używając czytnika kodów kreskowych wbudowanego w moduł obsługowy (Ryc. 85).

Uwaga: W zależności od konfiguracji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 może również istnieć możliwość wprowadzenia identyfikatora próbki za pomocą klawiatury wirtualnej na ekranie dotykowym. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 6.7.4.



Ryc. 85. Skanowanie kodu kreskowego id. próbki.

3. Identyfikator próbki zostanie przesłany do hosta, a gdy analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oczekuje na zlecenie testu, wyświetlany jest komunikat „Getting order...” (Pobieranie zlecenia...) (Ryc. 86).

Uwaga: Jeśli zlecenie testu nie zostanie pomyślnie pobrane z hosta przy włączonej opcji **Force Order** (Wymuś zlecenie), użytkownik nie może kontynuować wykonywania testu. Gdy opcja **Force Order** (Wymuś zlecenie) jest wyłączona, użytkownik może kontynuować wykonywanie testu, nawet jeśli zlecenie nie zostało pobrane (zostanie wyświetlone wyskakujące okno ostrzegające użytkownika). Więcej informacji na temat ostrzeżeń i błędów zawiera Sekcja 10.2.

administrator

Run Test Module 1

13:17 2023-02-20

1 UI administrator

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID

37492746

Assay Type

Sample Type

Cancel

Getting order...

Ryc. 86. Ekran podczas pobierania zlecenia testu.

- Jeśli zlecenie testu zostało pomyślnie pobrane z hosta, wyświetlany jest tekst „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>” (Zeskanuj kasetę dla oznaczenia <nazwa_oznaczenia> i zlecenia z rejestru <numer zlecenia>). Zeskanować kod kreskowy określonej kasety testowej QIAstat-Dx (Ryc. 87).

Uwaga: Jeśli host zwróci więcej niż jedno zlecenie testu dla identyfikatora próbki, zostanie wyświetlony komunikat „Scan cartridge for book order <order_number>” (Zeskanuj kasetę dla zlecenia z rejestru <numer zlecenia>). Jeśli zeskanowana kasetka testowa QIAstat-Dx nie odpowiada zleceniu z rejestru, nie można kontynuować wykonywania testu i zostanie wyświetlony błąd. Więcej informacji na temat ostrzeżeń i błędów zawiera Sekcja 10.2.

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

Cancel

Scan Cartridge Barcode

Ryc. 87. Skanowanie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx.

5. Pole **Assay Type** (Typ oznaczenia) zostanie automatycznie wypełnione i, w razie potrzeby, należy ręcznie wybrać odpowiedni typ **Sample Type** (Typ próbki) z listy (Ryc. 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


Cancel

Select Sample Type

Ryc. 88. Wybór typu próbki.

6. Zapoznać się z Sekcją 5.3 i wykonać kroki 5–11.

7.4. Przesyłanie wyniku testu do hosta

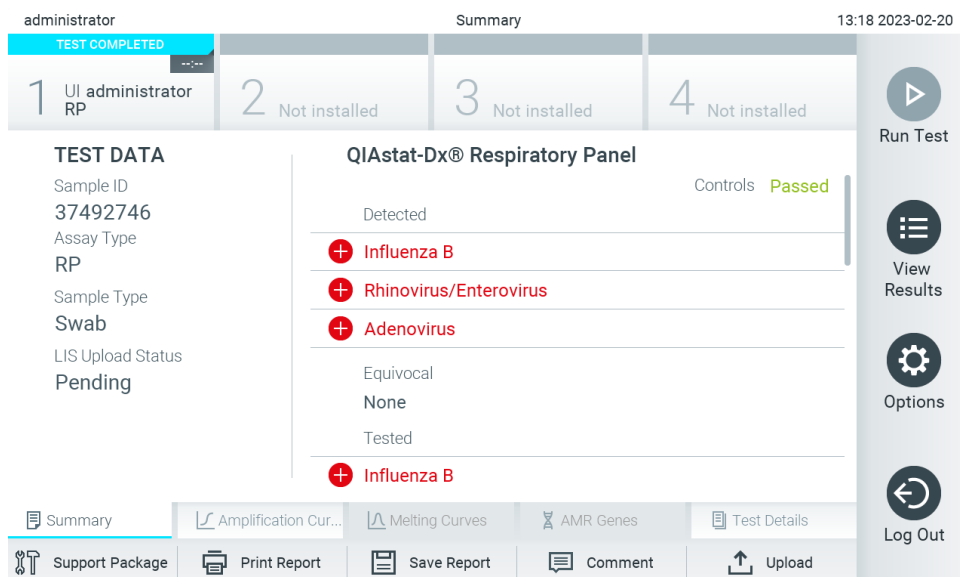
Gdy włączona jest funkcja **Result Upload** (Przesyłanie wyników) i **Result Upload Settings** (Ustawienia przesyłania wyników), wyniki testów można przesłać do hosta automatycznie lub ręcznie.

7.4.1. Konfiguracja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w celu automatycznego przesyłania wyniku testu do hosta

1. Nacisnąć opcję **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **HIS/LIS** (Szpitalny system informatyczny/Laboratoryjny system informatyczny) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie.
3. Włączyć funkcję **Host Communication** (Komunikacja z hostem) i skonfigurować ustawienia **Host Settings** (Ustawienia hosta), wprowadzając szczegóły dotyczące hosta. Nacisnąć opcję **Check connectivity** (Sprawdź łączność), aby potwierdzić połączenie.
4. Włączyć funkcję **Result Upload** (Przesyłanie wyników) i skonfigurować ustawienia **Result Upload Settings** (Ustawienia przesyłania wyników). Włączyć funkcję **Automatic upload** (Przesyłanie automatyczne).

7.4.2. Automatyczne przesyłanie wyniku testu do hosta

Wynik zostanie automatycznie przesłany po ukończeniu testu. Status przesyłania jest widoczny w sekcji **Test Data** (Dane testu) ekranu **Summary** (Podsumowanie) dotyczącego wyników oraz w kolumnie **Upload** (Prześlij) ekranu **View Results** (Wyświetl wyniki) (Ryc. 89).



Ryc. 89. Ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników.

Aby wyświetlić status przesyłania poprzednich testów, które są zapisane w repozytorium wyników, należy nacisnąć ikonę **View Results** (Wyświetl wyniki) na pasku menu głównego. W kolumnie **Upload** (Prześlij) wyświetlany jest status przesyłania (Ryc. 90).

administrator

Test Results

13:19 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Run Test

View Results

Options

Log Out

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

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

Ryc. 90. Ekran View Results (Wyświetl wyniki).

W Tabeli 20 opisano statusy przesyłania, które mogą zostać wyświetlone. Status przesyłania przedstawia wynik przesyłania, nazwa jest wyświetlana na ekranie **Summary** (Podsumowanie) dotyczącym wyników, a ikona jest widoczna na ekranie **View Results** (Wyświetl wyniki).

Tabela 20. Opis statusów przesyłania

Nazwa	Ikona	Opis
Pending (Oczekiwanie)		Wynik nie został jeszcze przesłany.
Uploading (Przesyłanie)		Wynik jest przesyłany.
Uploaded (timestamp) (Przesłano (znacznik czasu))		Pomyślnie przesłano wynik wraz z datą i godziną przesyłania.
Error (Błąd)		Błąd przesyłania wyniku (limit czasu, ...).
Re-Uploading (Ponowne przesyłanie)		Wynik jest przesyłany ponownie.
Expired (previously uploaded) (Wygasił (przesłany wcześniej))		Nie można już przesłać wyniku. Pomyślnie przesłano go co najmniej raz.
Expired (never uploaded) (Wygasił (nigdy nieprzesłany))		Nie można już przesłać wyniku. Wynik nie został nigdy przesłany.

7.4.3. Konfiguracja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w celu ręcznego przesyłania wyniku testu do hosta

- Nacisnąć opcję **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
- Wybrać opcję **HIS/LIS** (Szpitalny system informatyczny/Laboratoryjny system informatyczny) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie.
- Włączyć funkcję **Host Communication** (Komunikacja z hostem) i skonfigurować ustawienia **Host Settings** (Ustawienia hosta), wprowadzając szczegóły dotyczące hosta. Nacisnąć przycisk **Check connectivity** (Sprawdź łączność), aby potwierdzić połączenie.
- Włączyć funkcję **Result Upload** (Przesyłanie wyników) i skonfigurować ustawienia **Result Upload Settings** (Ustawienia przesyłania wyników). Wyłączyć funkcję **Automatic upload** (Przesyłanie automatyczne).

7.4.4. Ręczne przesyłanie wyniku testu do hosta

Po zakończeniu testu wynik można ręcznie przesłać z ekranu **Summary** (Podsumowanie) dotyczącego wyników lub z ekranu **View Results** (Wyświetl wyniki).

W celu przesłania wyniku z ekranu **Summary** (Podsumowanie) dotyczącego wyników należy nacisnąć przycisk  **Upload** **Upload** (Prześlij).

W celu przesłania wyniku z ekranu **View Results** (Wyświetl wyniki) należy wybrać co najmniej jeden wynik testu, naciskając ikonę **szarego okręgu** po lewej stronie identyfikatora próbki. Obok wybranego wyniku pojawi się **znak wyboru**. Aby anulować wybór wyników testu, należy nacisnąć **znak wyboru**. W celu wybrania wszystkich wyników z listy należy nacisnąć kółko ze znakiem wyboru  w górnym wierszu. Po wybraniu wyników do przesłania należy nacisnąć przycisk  **Upload** **Upload** (Prześlij) (Ryc. 91).

administrator

Test Results

13:19 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

☒	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

K

<

Page 1 of 2

>

X

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

Run Test

View Results

Options

Log Out

Ryc. 91. Ekran View Results (Wyświetl wyniki).

7.5. Rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem

Informacje na temat rozwiązywania problemów z łącznością z hostem zawiera sekcja 10.1.

8. Kontrola zewnętrzna (EC)

Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 można skonfigurować w taki sposób, aby wspomagało laboratoria podczas procedur kontroli jakości opartych na kontrolach zewnętrznych. Celem takich procedur jest upewnienie się, że przetwarzanie znanej próbki daje oczekiwane wyniki na poziomie patogenu. Aby zapewnić wdrożenie odpowiednich procedur, należy postępować zgodnie z obowiązującymi w organizacji politykami, niezależnie od korzystania z funkcji opisanej w tej sekcji.

Jeśli funkcja jest włączona, umożliwia ona konfigurację odstępów czasowych, po upływie których konieczne jest wykonanie testu EC dla oznaczenia i modułu. Użytkownicy otrzymają przypomnienie, jeśli przed konfiguracją testu wymagane jest wykonanie testu EC.

Jeśli wykonywany jest test EC, podczas konfiguracji testu wybierana jest próbka EC. Próbka EC określa, jakie są oczekiwane wyniki dla każdego analitu testowanego oznaczenia. Jeśli oczekiwane wyniki skonfigurowane dla próbki EC są zgodne z rzeczywistymi wynikami testu, test EC kończy się powodzeniem. Jeśli wynik uzyskany dla nawet jednego analitu nie jest zgodny z wynikiem oczekiwanym, test EC kończy się niepowodzeniem. Użytkownik jest ostrzegany przed skonfigurowaniem testu, jeśli używany jest moduł, dla którego poprzedni test EC zakończył się niepowodzeniem.

8.1. Konfiguracja kontroli zewnętrznej

W celu włączenia i konfiguracji funkcji EC należy zapoznać się z Sekcją 6.11.

8.2. Procedura wykonania testu EC

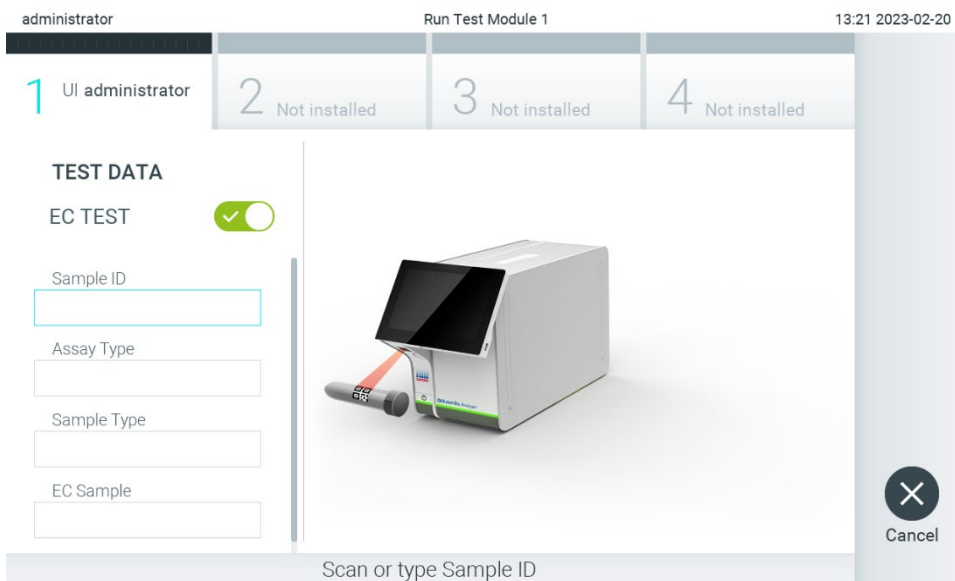
Wszyscy operatorzy podczas dotykania ekranu dotykowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 powinni stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, takie jak rękawiczki.

1. Nacisnąć przycisk  **Run Test** (Uruchom test) w prawym górnym rogu ekranu głównego.

Uwaga: Jeśli włączono kontrolę zewnętrzną (EC) i nadszedł termin przeprowadzenia testu EC, wyświetlane jest przypomnienie o konieczności przeprowadzenia testu z próbką EC. Użytkownicy mogą wybrać opcję wykonania testu EC lub odrzucić przypomnienie.

Uwaga: Jeśli włączono EC, a ostatni test EC wykonywany przy użyciu wybranego modułu zakończył się niepowodzeniem, wyświetlane jest ostrzeżenie. Użytkownicy muszą określić, czy mimo to chcą wykonać test przy użyciu wybranego modułu.

2. Aktywować przełącznik testu EC (Ryc. 92).



Ryc. 92. Aktywacja przełącznika testu EC w celu umożliwienia wykonania testu EC.

3. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy identyfikatora próbki, używając czytnika kodów kreskowych wbudowanego w moduł obsługowy (Ryc. 92).

Uwaga: W zależności od konfiguracji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 może również istnieć możliwość wprowadzenia identyfikatora próbki za pomocą klawiatury wirtualnej na ekranie dotykowym. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 6.7.4.

4. Po wyświetleniu monitu zeskanować kod kreskowy kasety testowej QIAstat-Dx, która będzie używana. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 — na podstawie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx — automatycznie rozpozna oznaczenie, które będzie wykonywane (Ryc. 93).

Uwaga: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zaakceptuje kaset testowych QIAstat-Dx, których data ważności minęła, kaset wcześniej użytych ani kaset przeznaczonych do oznaczeń, które nie są zainstalowane w aparacie. W przypadku takich kaset pojawi się komunikat o błędzie. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 10.2.

Uwaga: Instrukcje importowania i dodawania oznaczeń do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zawiera Sekcja 6.6.3.

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

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

TEST DATA

EC TEST ☒

Sample ID
47283759 ✓

Assay Type

Sample Type

EC Sample

Scan Cartridge Barcode

Cancel

Ryc. 93. Skanowanie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx.

5. W razie potrzeby wybrać odpowiedni typ próbki z listy (Ryc. 94).

Uwaga: W rzadkich przypadkach lista typów próbek może być pusta. W takiej sytuacji należy ponownie zeskanować kasety.

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

Ryc. 94. Wybór typu próbki.

6. Wybrać odpowiednią próbkę EC z listy. Wyświetlane są wyłącznie próbki EC skonfigurowane dla typu wybranego oznaczenia (Ryc. 95).

Jeśli dla wybranego oznaczenia nie skonfigurowano żadnych próbek EC, lista próbek EC będzie pusta, a rozpoczęcie testu EC nie będzie możliwe.

Uwaga: Instrukcje dotyczące konfigurowania próbek EC zawiera Sekcja 6.11.

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

Ryc. 95. Wybór próbki EC.

7. Zostanie wyświetlony ekran **Confirm** (Potwierdź). Przejrzeć wprowadzone dane oraz wprowadzić wszelkie niezbędne zmiany, dotycząc odpowiednich pól na ekranie dotykowym i edytując informacje (Ryc. 96).

administratorRun Test Module 113:21 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
RP_EC_Sample_F ✓

Confirm

×

Cancel

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

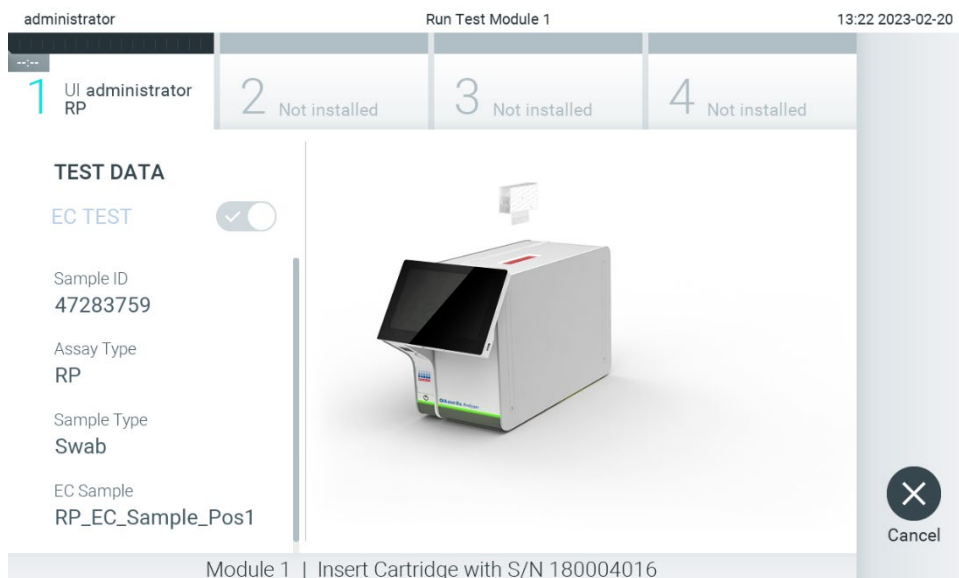
Ryc. 96. Ekran Confirm (Potwierdź).

8. Kiedy wszystkie wyświetlane dane będą poprawne, należy nacisnąć przycisk  **Confirm** (Potwierdź). W razie potrzeby należy nacisnąć odpowiednie pole, aby zmodyfikować jego zawartość, albo nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby przerwać test.

9. Upewnić się, że obie pokrywy próbek — portu na wymazówkę i portu głównego — kasety testowej QIAstat-Dx są szczelnie zamknięte. Gdy nastąpi automatyczne otwarcie portu wejściowego dla kaset na wierzchu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, włożyć kasetę testową QIAstat-Dx w taki sposób, aby kod kreskowy był skierowany w lewo, a komory reakcyjne w dół (Ryc. 97).

Uwaga: Jeśli do modułu obsługowego podłączono więcej niż jeden moduł analityczny, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie wybiera moduł analityczny, w którym zostanie wykonany test.

Uwaga: Kasety testowej QIAstat-Dx nie trzeba wpychać do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Należy ją poprawnie umieścić w porcie wejściowym dla kaset, a analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie przeniesie kasetę do modułu analitycznego.



Ryc. 97. Umieszczanie kasety testowej QIAstat-Dx w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

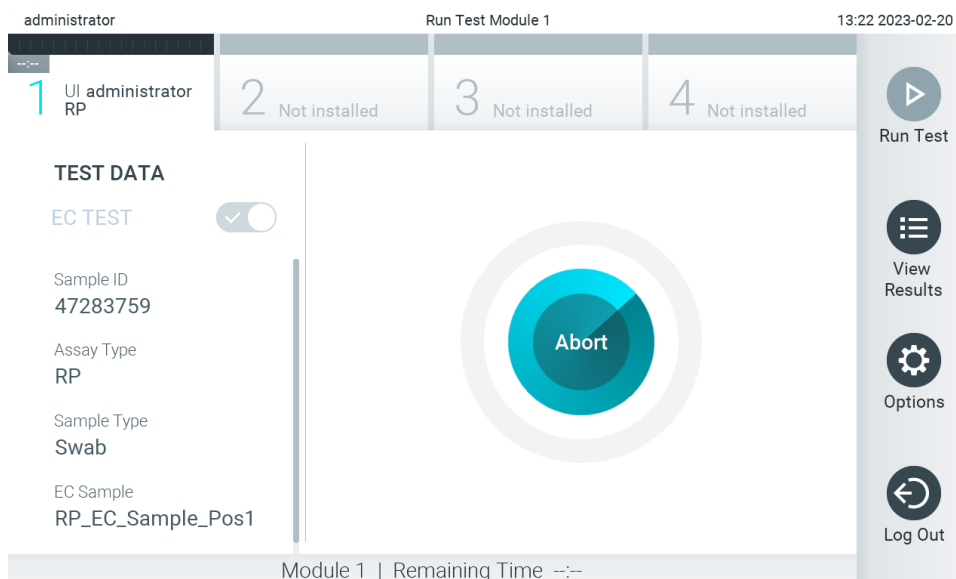
10. Po wykryciu kasety testowej QIAstat-Dx analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie zamknie pokrywę portu wejściowego dla kaset i rozpocznie test. Operator nie musi wykonywać żadnych dalszych czynności. Podczas wykonywania testu czas pozostały do jego ukończenia jest wyświetlany na ekranie dotykowym (Ryc. 98).

Uwaga: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zaakceptuje kasety testowej QIAstat-Dx innej niż użyta i zeskanowana podczas konfiguracji testu. W przypadku wprowadzenia kasety innej niż zeskanowana zostanie wygenerowany błąd i nastąpi automatyczne wysunięcie kasety.

Uwaga: Aż do tego momentu możliwe jest anulowanie testu poprzez naciśnięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) w prawym dolnym narożniku ekranu dotykowego.

Uwaga: W zależności od konfiguracji systemu w celu uruchomienia testu może być konieczne ponowne wprowadzenie hasła użytkownika.

Uwaga: Jeśli kasetka testowa QIAstat-Dx nie zostanie umieszczona w porcie, pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie automatycznie zamknięta po 30 sekundach. W takim przypadku należy powtórzyć procedurę od kroku 7.

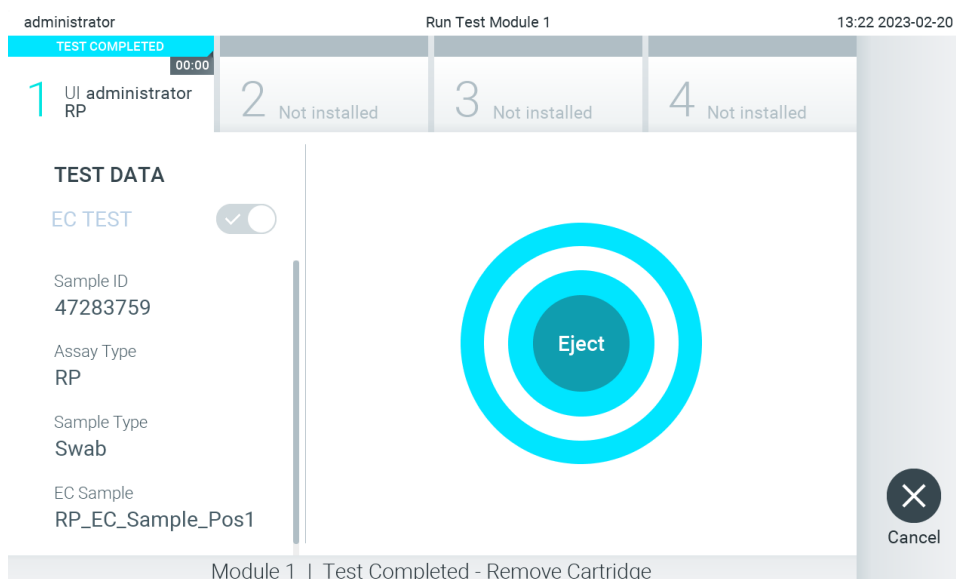


Ryc. 98. Ekran wykonywania testu wskazujący czas pozostały do jego ukończenia.

11. Po wykonaniu testu zostanie wyświetlony ekran **Eject** (Wysuń) (Ryc. 99). Nacisnąć przycisk **Eject** (Wysuń) na ekranie dotykowym, aby wyjąć kasetę testową QIAstat-Dx i usunąć ją jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie z krajowymi, regionalnymi i lokalnymi regulacjami oraz przepisami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

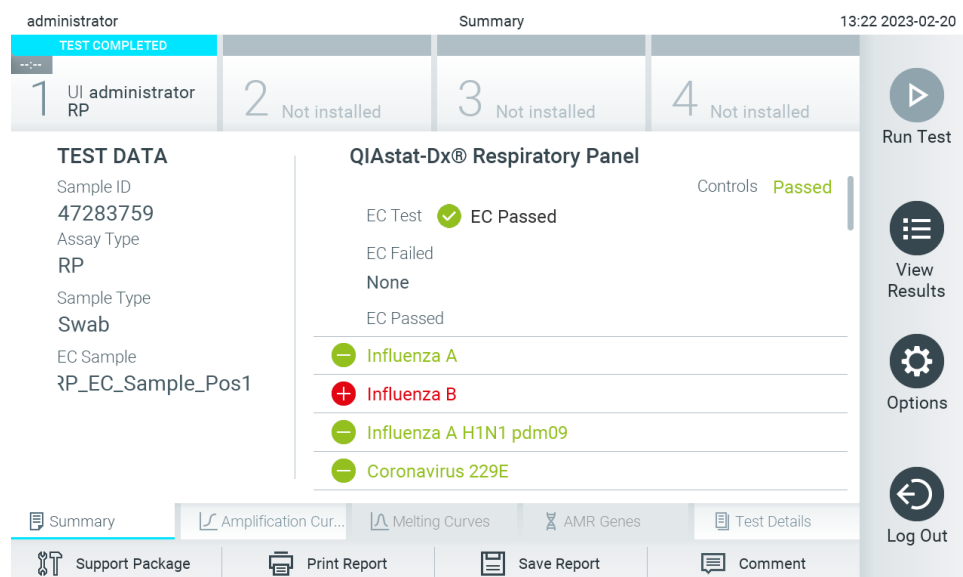
Uwaga: Kasetę testową QIAstat-Dx należy wyjąć po otwarciu portu wejściowego dla kaset i wysunięciu kasety. Jeśli kasetka nie zostanie wyjęta w ciągu 30 sekund, zostanie automatycznie wsunięta z powrotem do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i nastąpi zamknięcie pokrywy portu wejściowego dla kaset. Jeśli do tego dojdzie, należy nacisnąć przycisk **Eject** (Wysuń), aby ponownie otworzyć pokrywę portu wejściowego dla kaset, i wyjąć kasetę.

Uwaga: Zużyte kasety testowe QIAstat-Dx należy usunąć. Nie można ponownie użyć kasety, w której rozpoczęto wykonywanie testu, a następnie go anulowano, lub kasety, w której podczas wykonywania testu wystąpił błąd.



Ryc. 99. Widok ekranu **Eject** (Wysuń).

12. Po wysunięciu kasety testowej QIAstat-Dx zostanie wyświetlony ekran **Summary** (Podsumowanie) dotyczący wyników (Ryc. 100). Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 8.3.



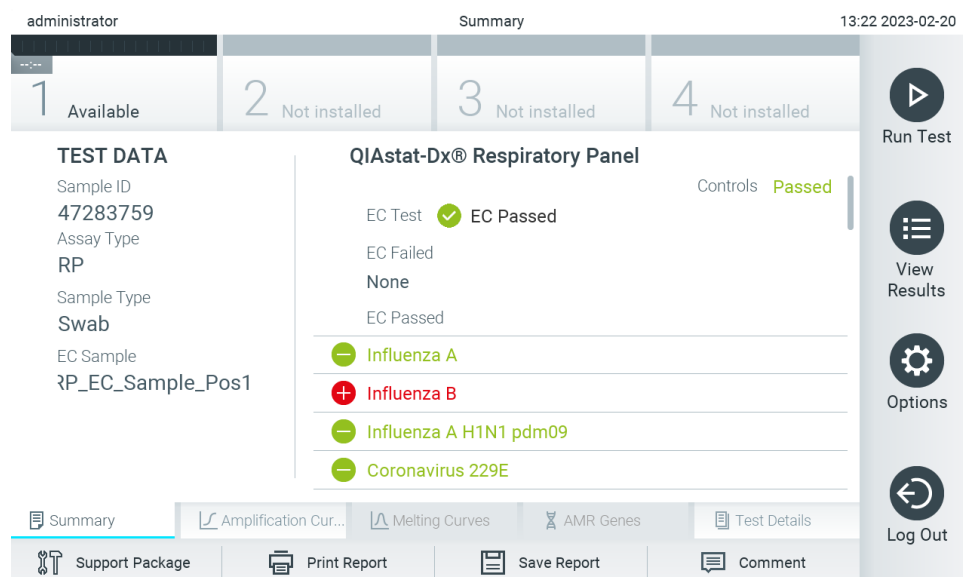
Ryc. 100. Ekran podsumowania wyników EC.

Uwaga: Jeśli podczas testu wystąpił błąd w module analitycznym, może upłynąć trochę czasu, zanim wyniki testu zostaną wyświetlone i badania będą widoczne na ekranie **View Results** (Wyświetl wyniki).

8.3. Przeglądanie wyników testów EC

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie interpretuje i zapisuje wyniki testów. Po wysunięciu kasety testowej QIAstat-Dx następuje automatyczne wyświetlenie ekranu Summary (Podsumowanie) dotyczącego wyników (Ryc. 101).

Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia odpowiedniego oznaczenia, która zawiera informacje na temat możliwych wyników i wskazówki dotyczące interpretacji wyników oznaczenia.



Ryc. 101. Ekran podsumowania wyników EC.

W głównej części ekranu znajduje się ogólny wynik testu EC (tj. EC Passed (Powodzenie EC) lub EC Failed (Niepowodzenie EC)) oraz trzy poniższe listy:

- Pierwsza lista zawiera wszystkie patogeny przetestowane w próbce, dla których oczekiwany wynik skonfigurowany dla próbki EC **nie** zgadza się z rzeczywistym wynikiem testu, co oznacza wynik **EC failed** (Niepowodzenie EC). Obejmuje ona wyłącznie analizy uwzględnione w próbce EC.
Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, dla których uzyskano wynik niejednoznaczny, mają kolor żółty i są poprzedzone znakiem zapytania .
- Druga lista zawiera nazwy wszystkich patogenów, pod kątem których próbka była sprawdzana, w przypadku których oczekiwany wynik skonfigurowany w próbce EC odpowiada rzeczywistemu wynikowi testu, tj. EC passed (Powodzenie EC). Obejmuje ona wyłącznie analizy uwzględnione w próbce EC.
Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem .
- Trzecia lista zawiera nazwy wszystkich patogenów, pod kątem których próbka była sprawdzana. Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, dla których uzyskano wynik niejednoznaczny, mają kolor żółty i są poprzedzone znakiem zapytania .
- Jeśli test zakończył się niepowodzeniem, wyświetlany jest komunikat „Failed” (Niepowodzenie), a następnie konkretny kod błędu.

Po lewej stronie ekranu widoczne są następujące dane Test Data (Dane testu):

- Sample ID (Id. próbki)
- Assay Type (Typ oznaczenia)
- Sample Type (Typ próbki)
- EC sample (Próbka EC)
- LIS Upload Status (Status przesyłania do systemu LIS) (jeśli dotyczy)

Dalsze dane dotyczące oznaczenia są dostępne — dla operatorów mających odpowiednie uprawnienia — za pośrednictwem kart u dołu ekranu (np. wykresy amplifikacji, krzywe topnienia i szczegóły testu).

Dane oznaczenia można wyeksportować, naciskając opcję **Save Report** (Zapisz raport) na dolnym pasku ekranu.

Raport można wysłać do drukarki, naciskając opcję **Print Report** (Drukuj raport) na dolnym pasku ekranu.

Pakiet wsparcia dotyczący wybranego testu lub wszystkich testów, które zakończyły się niepowodzeniem, można utworzyć, naciskając przycisk **Support Package** (Pakiet wsparcia) na dolnym pasku ekranu. W celu uzyskania wsparcia technicznego należy wysłać pakiet wsparcia do serwisu technicznego firmy QIAGEN.

8.3.1. Wyświetlanie krzywych amplifikacji EC

Interpretacja krzywych amplifikacji uzyskanych z testów EC nie różni się od interpretacji krzywych uzyskanych ze standardowych testów. Więcej informacji zawiera Sekcja 5.5.1.

8.3.2. Wyświetlanie krzywych topnienia EC

Interpretacja krzywych topnienia uzyskanych z testów EC nie różni się od interpretacji krzywych uzyskanych ze standardowych testów. Więcej informacji zawiera Sekcja 5.5.2.

8.3.3. Wyświetlanie genów AMR

Wyświetlanie genów AMR odbywa się w ten sam sposób, co w przypadku testów EC. Więcej informacji zawiera Sekcja 5.5.3.

8.3.4. Wyświetlanie szczegółów testu EC

Podczas wyświetlania wyniku testu EC należy nacisnąć przycisk  **Test Details** (Szczegóły testu), aby wyświetlić szczegóły wyników EC. Aby wyświetlić cały raport, należy go przewinąć w dół.

Na ekranie wyświetlane są następujące szczegóły testu:

- User ID (Id. użytkownika)
- Cartridge SN (Nr seryjny kasety)
- Cartridge Expiration Date (Data ważności kasety)
- Module SN (Nr seryjny modułu)
- Test Status (Stan testu) (Completed (Ukończony), Failed (Niepowodzenie), Canceled by operator (Anulowany przez operatora))
- Test Start Date and Time (Data i godzina rozpoczęcia testu)
- Test Execution Time (Czas wykonania testu)
- Assay Name (Nazwa oznaczenia)
- External Control Test (Test kontroli zewnętrznej)
- Test ID (Id. testu)
- Book Order ID (Id. zlecenia z rejestru) (widoczny tylko wtedy, gdy podczas testu włączona była funkcja sprawdzania zlecenia. Patrz Sekcja 6.13)
- Order Time (Czas zlecenia) (widoczny tylko wtedy, gdy podczas testu włączona była funkcja sprawdzania zlecenia. Patrz Sekcja 6.13)
- HIS/LIS Confirmation (Potwierdzenie z systemu HIS/LIS) (widoczne tylko wtedy, gdy podczas testu włączona była funkcja sprawdzania zlecenia. Patrz Sekcja 6.13)
- EC Sample (Próbka EC)
- Test Result (Wynik testu) (dla każdego analitu, ogólny wynik testu: EC passed (Powodzenie EC) [ecpass] lub EC failed (Niepowodzenie EC) [ecfail]).
- Error Code (Kod błędu) (w stosownych przypadkach)
- Error Message (Komunikat o błędzie) (jeśli dotyczy)
- Last Comment Editor (Ostatni edytor komentarza) (jeśli dotyczy; patrz sekcja 5.5.5)
- Comment Date and Time (Data i godzina komentarza) (jeśli dotyczy; patrz sekcja 5.5.5)
- Comment (Komentarz) (jeśli dotyczy; patrz sekcja 5.5.5)
- Jeśli test EC zakończył się powodzeniem, oczekiwane wyniki dla każdego patogenu odpowiadają wynikom wykrytym.
- Lista analitów badanych w oznaczeniu (pogrupowanych według kategorii Detected Pathogen (Wykryty patogen), Equivocal (Niejednoznaczne), Not Detected Pathogens (Niewykryte patogeny), Invalid (Nieważny), Not Applicable (Nie dotyczy), Out of Range (Poza zakresem), Passed Controls (Kontrole zaliczone) i Failed Controls (Kontrole niezaliczone)), z wartością CT i fluorescencją w punkcie końcowym (jeśli wartości te są dostępne dla danego oznaczenia).

- W osobnych kolumnach obok każdego analitu widoczny jest oczekiwany wynik oraz wynik EC. Jeśli analit nie jest uwzględniany w teście EC, wynik oczekiwany i wynik EC nie są wyświetlane.
 - Zawartość kolumny z wynikami oczekiwanymi jest określana poprzez konfigurację wybranej próbki EC podczas konfigurowania testu
 - Kolumna z wynikami EC to porównanie między rzeczywistym wynikiem dla analitu a wynikiem oczekiwanym. Test EC zakończył się powodzeniem, jeśli wyniki rzeczywiste i oczekiwane są takie same. Test EC zakończył się niepowodzeniem, jeśli wyniki rzeczywiste i oczekiwane różnią się (patrz Sekcja 8.3). Anality nieuwzględnione w teście EC nie są porównywane z rzeczywistym wynikiem.
- Uwaga:** Oczekiwane wyniki są określone na podstawie konfiguracji próbki EC w momencie rozpoczęcia testu.
- Lista kontroli wewnętrznych z wartościami C_T i fluorescencji w punkcie końcowym (jeśli wartości te są dostępne dla danego oznaczenia)

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

Ryc. 102. Ekran szczegółów testu EC.

9. Konserwacja

W niniejszej sekcji opisano zadania konserwacyjne wymagane dla analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Zadania konserwacyjne

Tabela 21 zawiera listę zadań konserwacyjnych dotyczących analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabela 21. Opis zadań konserwacyjnych

Zadanie	Częstotliwość
Czyszczenie lub odkażanie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	W przypadku rozlania cieczy, substancji chemicznych lub materiałów biologicznych (potencjalnie zakaźnych) na powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Wymiana filtra powietrza	Raz do roku

9.2. Czyszczenie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

**OSTRZEŻENIE/
PRZESTROGA**



Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia

Przed rozpoczęciem czyszczenia analizatora należy założyć okulary ochronne, fartuch laboratoryjny i rękawiczki, aby uniknąć zagrożeń biologicznych i chemicznych.

**OSTRZEŻENIE/
PRZESTROGA**



Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia

Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 od gniazda zasilania.

PRZESTROGA



Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Nie należy dopuszczać do rozlewania substancji chemicznych ani innych cieczy we wnętrzu lub na zewnętrzne powierzchnie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Uszkodzenia powstałe na skutek rozlania cieczy spowodują unieważnienie gwarancji.

PRZESTROGA



Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Unikać rozlewania cieczy na ekran dotykowy i zwilżania ekranu dotykowego. Aby wyczyścić ekran dotykowy, należy użyć zamszowej ściereczki dostarczonej razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

W celu wyczyszczenia powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy używać następujących materiałów:

- Łagodnego detergentu
- Ręczników papierowych
- Wody destylowanej

W celu wyczyszczenia powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy wykonać następujące czynności:

1. Założyć rękawiczki, fartuch laboratoryjny i okulary ochronne.
2. Zwilżyć ręcznik papierowy łagodnym detergentem i wytrzeć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a także obszar otaczający na stole roboczym. Należy zachować ostrożność, aby nie zmoczyć ekranu dotykowego. Aby wyczyścić ekran dotykowy, należy użyć zamszowej ściereczki dostarczonej razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Powtórzyć krok 2 trzy razy, używając świeżych ręczników papierowych.
4. Zwilżyć ręcznik papierowy wodą destylowaną i wytrzeć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, aby usunąć pozostałości detergentu. Powtórzyć tę czynność dwa razy.
5. Wysuszyć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 świeżym ręcznikiem papierowym.

9.3. Odkazanie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA 	Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia Przed rozpoczęciem czyszczenia analizatora należy założyć okulary ochronne, fartuch laboratoryjny i rękawiczki, aby uniknąć zagrożeń biologicznych i chemicznych. Wybielacz działa drażniąco na oczy i skórę, a ponadto może uwalniać niebezpieczne gazy (chlor). Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA 	Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 od gniazda zasilania.
PRZESTROGA 	Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Nie należy dopuszczać do rozlewania substancji chemicznych ani innych cieczy we wnętrzu lub na zewnętrzne powierzchnie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Uszkodzenia powstałe na skutek rozlania cieczy spowodują unieważnienie gwarancji.
PRZESTROGA 	Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Unikać rozlewania cieczy na ekran dotykowy i zwilżania ekranu dotykowego. Aby wyczyścić ekran dotykowy, należy użyć zamszowej ściereczki dostarczonej razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

W celu odkażenia powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy używać następujących materiałów:

- 10-procentowego roztworu wybielacza
- Ręczników papierowych
- Wody destylowanej

W celu odkażenia powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy wykonać następujące czynności:

1. Założyć rękawiczki, fartuch laboratoryjny i okulary ochronne.
2. Zwilżyć ręcznik papierowy 10-procentowym roztworem wybielacza i wytrzeć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a także obszar otaczający na stole roboczym. Należy zachować ostrożność, aby nie zmoczyć ekranu dotykowego. Począć co najmniej trzy minuty — w tym czasie roztwór wybielacza zadziała na czynniki skażające.
3. Zdjąć rękawiczki i założyć nową parę.
4. Powtórzyć kroki 2 i 3 jeszcze dwa razy, używając świeżych ręczników papierowych.
5. Zwilżyć ręcznik papierowy wodą destylowaną i wytrzeć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, aby usunąć wszelkie pozostałości wybielacza. Powtórzyć dwa razy.
6. Wysuszyć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 świeżym ręcznikiem papierowym.

9.4. Wymiana filtra powietrza

Filtr powietrza musi być wymieniany co roku, aby zapewnić odpowiedni przepływ powietrza w analizatorze.

Filtr powietrza znajduje się w dolnej części analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a dostęp do niego można uzyskiwać od przodu analizatora.

Filtry powietrza należy wymieniać tylko na filtry firmy QIAGEN. Numer katalogowy tego materiału to: 9026189 Air Filter Tray

Aby wymienić filtr powietrza, należy wykonać następujące czynności:

1. Przełączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w tryb gotowości, naciskając przycisk włączania/wyłączania znajdujący się na przedniej ścianie analizatora.
2. Wsunąć dłoń pod szufladę filtra powietrza od przodu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i palcami popchnąć szufladę lekko w górę.
3. Pociągnąć filtr powietrza, aż szuflada zostanie całkowicie wyjęta. Wyrzucić stary filtr powietrza.
4. Wyjąć nową szufladę filtra powietrza z opakowania ochronnego.
5. Wsunąć nową szufladę filtra powietrza do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Po wykonaniu tych czynności analizator jest gotowy do użycia.

PRZESTROGA



Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Używać wyłącznie oryginalnych części firmy QIAGEN. Użycie nieautoryzowanych części może spowodować uszkodzenie analizatora i skutkuje unieważnieniem gwarancji.

9.5. Naprawa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mogą naprawiać wyłącznie przedstawiciele upoważnieni przez firmę QIAGEN. Jeśli analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, korzystając z danych kontaktowych podanych w Sekcji 10.

OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA



Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia

Nie otwierać obudowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nie podejmować prób naprawy ani modyfikacji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nieprawidłowe otwarcie obudowy lub wykonanie modyfikacji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 może spowodować obrażenia u użytkownika oraz uszkodzenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i skutkuje unieważnieniem gwarancji.

10. Rozwiązywanie problemów

Niniejsza sekcja zawiera informacje o niektórych problemach z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0, które mogą wystąpić, a także opisy możliwych przyczyn i rozwiązań. Podane informacje dotyczą wyłącznie tego analizatora. Informacje na temat rozwiązywania problemów z kasetą testową QIAstat-Dx zawiera instrukcja użycia odpowiedniej kasy.

Jeśli potrzebna jest dodatkowa pomoc, prosimy o kontakt z serwisem technicznym firmy QIAGEN z wykorzystaniem informacji podanych poniżej:

Adres witryny internetowej: support.qiagen.com

Przed kontaktem z serwisem technicznym firmy QIAGEN w sprawie błędu dotyczącego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prosimy zwrócić uwagę na to, jakie czynności prowadzą do błędu, a także na wszelkie informacje pojawiające się w jakichkolwiek oknach dialogowych. Informacje te ułatwią pracownikom serwisu technicznego firmy QIAGEN rozwiązanie problemu.

Przed kontaktem z serwisem technicznym firmy QIAGEN prosimy o przygotowanie następujących informacji:

- Numer seryjny, typ i wersja oprogramowania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oraz zainstalowane **pliki definicji oznaczenia**
- Kod błędu (w stosownych przypadkach)
- Moment pierwszego wystąpienia błędu
- Częstotliwość występowania błędu (np. błąd przejściowy lub stały)
- Zdjęcie przedstawiające błąd, jeśli jest to możliwe
- Pakiet wsparcia

10.1. Błędy sprzętowe i błędy oprogramowania

Error (Błąd)	Możliwa przyczyna	Komentarze i wskazówki
Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie uruchamia się.	Nie podłączono analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do gniazda zasilania. Przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, nie jest ustawiony w położeniu włączonym. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 działa w trybie gotowości. Doszło do krótkiej utraty zasilania.	Sprawdzić, czy analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest podłączony do sieci zasilającej. Włączyć zasilanie, używając przełącznika zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania, aby wyjść z trybu gotowości analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Zaczekać kilka sekund przed ponownym włączeniem analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Jeśli przed włączeniem zasilania aparatu nie odczekano kilku sekund, uruchomienie systemu może się nie powieść.
Nie wykryto modułu analitycznego.	Mostek łączący moduł analityczny z obsługowym nie jest prawidłowo zamontowany.	Sprawdzić, czy mostek między modulem obsługowym a modulem analitycznym jest poprawnie zamontowany.
Wskaźnik stanu modułu analitycznego ma kolor czerwony.	Awaria sprzętowa.	Podjąć próbę ponownego uruchomienia modułu analitycznego na stronie stanu modułu (patrz sekcja 6.1.3) Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Ekran dotykowy nie odpowiada.	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 działa w trybie gotowości (wskaźnik stanu ma kolor niebieski). Awaria sprzętowa.	Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania na module obsługowym. Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

Error (Błąd)	Możliwa przyczyna	Komentarze i wskazówki
Czytnik kodów kreskowych nie skanuje.	Funkcja kodów kreskowych identyfikatorów próbek nie jest włączona. Wystąpił problem sprzętowy lub programowy czytnika kodów kreskowych.	Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem aparatu w celu skonfigurowania funkcji kodów kreskowych w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Kaseta testowa QIAstat-Dx jest zablokowana wewnątrz analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Awaria mechaniczna modułu.	Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Pokrywa portu wejściowego dla kaset nie otwiera się.	Awaria mechaniczna modułu.	Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Przycisk Run Test (Uruchom test) jest nieaktywny.	W analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nadal znajduje się kaseta testowa QIAstat-Dx i zanim analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zezwoli na wykonanie nowego testu, należy ją wysunąć. Moduł jest niedostępny.	W polu stanu modułu na pasku stanu modułu powinien być widoczny tekst „Eject cartridge”. (Wysuń kasetę). Należy nacisnąć pole stanu modułu, a następnie opcję Eject (Wysuń). Sprawdzić, czy mostek między modulem obsługowym a modulem analitycznym jest poprawnie zamontowany.
Oznaczenie nie jest wykonywane.	Użytkownik nie ma uprawnień do wykonania testu. Nie zainstalowano oznaczenia w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora. Oznaczenie musi zostać zainstalowane. Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora.
Status przesyłania wyniku to „Error” (Błąd).	Utracono łączność z hostem. Upłynął limit czasu komunikacji z hostem. Komunikat odrzucony przez hosta.	Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu sprawdzenia szczegółów połączenia i przetestowania łączności. Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu sprawdzenia wartości ustawień Timeout (Limit czasu), którą można zwiększyć do wartości maksymalnej wynoszącej 60 sekund. Jeśli ustawiono już wartość maksymalną, należy dokonać przeglądu wydajności sieci. Host z jakiegoś powodu odrzucił komunikat (nie rozpoznano oznaczenia, problemy semantyczne itd.). Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Nie można przesłać wyniku.	Wynik ma status Expired (Wygaś).	Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu sprawdzenia opcji Expire Time (Czas wygaśnięcia) w ustawieniach systemu HIS/LIS.
Nie można wykonać testu, ponieważ nie ma żadnego zlecenia testu.	Dla identyfikatora próbki nie istnieje zlecenie testu, a w ustawieniach systemu HIS/LIS włączono funkcję Force Order (Wymuś zlecenie). Błąd łączności z systemem LIS, a w ustawieniach systemu HIS/LIS włączono funkcję Force Order (Wymuś zlecenie).	Skontaktować się z administratorem systemu LIS, aby sprawdzić, czy dla określonego identyfikatora próbki istnieje zlecenie w systemie LIS. Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu sprawdzenia łączności z hostem. W celu wykonania oznaczenia bez zlecenia testu należy wyłączyć funkcję Force Order (Wymuś zlecenie) w ustawieniach systemu HIS/LIS.
Drukarka jest nieprawidłowo skonfigurowana lub nie można wydrukować raportów z testów.	Istnieją różne przyczyny nieprawidłowego działania drukarki.	Odpowiedzi na często zadawane pytania dotyczące rozwiązywania problemów z konfiguracją drukarki oraz wskazówki pozwalające uniknąć typowych problemów z drukarką można znaleźć pod adresem QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup .
Zmiana strefy czasowej nie została zastosowana.	Wybrana strefa czasowa nie jest rozpoznawana przez urządzenie.	Wybrać inną strefę czasową z tym samym przesunięciem.

10.2. Kody błędów i komunikaty ostrzegawcze

Kody błędów

0x00000001

0x00000002

0x00000003

0x00000004

0x00000005

0x00000006

0x00000013

0x0000010A

0x0000010D

0x00000303

0x00000304

0x00000305

0x00000306

0x00000307

0x00000308

0x00000309

0x00000310

0x00000311

0x00000312

0x00000401

0x00000402

0x00000403

0x00000404

0x00000405

0x00000406

0x00000424

0x00000431

0x00000433

0x00000490

0x000004F0

0x000004F1

0x00000510

0x00000511

0x00000516

0x00000517

0x0000051A

0x0000051B

0x0000051C

Komunikat o błędzie

Analytical Module <#> Problem with lid. (Moduł analityczny <numer>: problem z pokrywą).

Analytical Module <#> Error by closing lid. (Moduł analityczny <numer>: błąd podczas zamykania pokrywy).

Analytical Module <#> Barcode reading failed. (Moduł analityczny <numer>: niepowodzenie odczytu kodu kreskowego).

Analytical Module <#> Downloading test failed (Crc) (Moduł analityczny <numer>: niepowodzenie pobierania testu (Crc))

Analytical Module <#> AAF parse error (Moduł analityczny <numer>: błąd analizowania pliku AAF)

Analytical Module <#> Downloading AAF failed. (Moduł analityczny <numer>: niepowodzenie pobierania pliku AAF).

Analytical Module <#> AAF too long (Moduł analityczny <numer>: plik AAF zbyt długi)

Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. Remove archives from USB device or use different USB device. (Nie można utworzyć archiwum z powodu istniejących archiwów zapisanych na urządzeniu pamięci masowej USB. Usuń archiwa z urządzenia USB lub użyj innego urządzenia USB).

The selected file: <File Name> , is not supported. Please select a file of type: <File type> (Wybrany plik <nazwa pliku> nie jest obsługiwany. Wybierz plik należący do typu <typ pliku>)

Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Oznaczenie <nazwa oznaczenia> wymaga wersji <wymagana wersja>; rzeczywista wersja: <rzeczywista wersja>).

Assay <assay name> already imported. (Oznaczenie <nazwa oznaczenia> zostało już zaimportowane).

Importing <assay name> failed. (Importowanie oznaczenia <nazwa oznaczenia> nie powiodło się).

Invalid sample type definition found. (Znaleziono nieprawidłową definicję typu próbki).

Invalid error code detected in file <file name>. (W pliku <nazwa pliku> wykryto nieprawidłowy kod błędu).

Error loading the assay <assay name>. Please eject the cartridge and insert it again. (Błąd wczytywania oznaczenia <nazwa oznaczenia>. Wyśnij kasetę i wsuń ją ponownie).

Invalid flex data detected in the file <file name>. (W pliku <nazwa pliku> wykryto nieprawidłowe dane typu flex).

Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (W pliku <nazwa pliku> wykryto nieprawidłową definicję genu AMR).

Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Nieprawidłowe flagi wskazujące wartości CT/EP i wykresy dla <nazwy analitów> genów AMR).

Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (W pliku <nazwa pliku> wykryto nieprawidłowe dane analizy półilościowej).

Assay <assay name> not available. (Oznaczenie <nazwa oznaczenia> niedostępne).

Assay <assay name> not active. (Oznaczenie <nazwa oznaczenia> nieaktywne).

This user does not have permission to execute this assay. (Ten użytkownik nie ma uprawnień do wykonania tego oznaczenia).

Assay <assay name> requires version <version number>. (Oznaczenie <nazwa oznaczenia> wymaga wersji <numer wersji>).

Analytical Module <#>: Assay <assay name> requires version <version number>. (Moduł analityczny <numer>: oznaczenie <nazwa oznaczenia> wymaga wersji <numer wersji>).

A newer version of the assay is required. (Wymagana jest nowsza wersja oznaczenia).

Analytical Module <#>: Eject not possible, cartridge is too hot. (Moduł analityczny <numer>: wysunięcie niemożliwe, kaseta jest za gorąca).

Failed to scan barcode. (Niepowodzenie skanowania kodu kreskowego).

Analytical Module <#>: Different cartridge inserted. (Moduł analityczny <numer>: wprowadzono inną kasetę).

The processing module is not valid. (Moduł przetwarzania jest nieprawidłowy).

Cartridge already used. (Kaseta była już używana).

Cartridge expired. (Upłynęła data ważności kasety).

Transmitting barcode failed (Crc) (Niepowodzenie przesyłania kodu kreskowego (Crc))

Transmitting barcode failed (Length) (Niepowodzenie przesyłania kodu kreskowego (długość))

Invalid identification data (Crc) (Nieprawidłowe dane identyfikacyjne (Crc))

Invalid identification data (Length) (Nieprawidłowe dane identyfikacyjne (długość))

Invalid calibration data (Crc) (Nieprawidłowe dane kalibracji (Crc))

Invalid calibration data (Length) (Nieprawidłowe dane kalibracji (długość))

Analytical Module <#>: Calibration Parameters Crc Error (Moduł analityczny <numer>: błąd Crc parametrów kalibracji)

Kody błędów

0x0000051D

0x0000051E

0x0000051F

0x00000520

0x00000521

0x00000522

0x00000601

0x00000607

0x00000608

0x00000609

0x00000602

0x00000603

0x00000604

0x00000605

0x00000606

0x0000060A

0x0000060B

0x00000805

0x00000902

0x00001001

0x00001002

0x00001003

0x00001020

0x00001021

0x00001022

0x00001023

0x00001024

0x00001030

0x00001031

0x00001032

0x00001033

0x00001034

0x00001035

0x00001036

0x00001037

0x00001064

0x00001065

0x00001066

0x00001067

0x00001068

0x000010C8

0x000010C9

0x000010CA

0x000010CB

0x000010CC

0x000010CD

0x000010CE

0x000010CF

Komunikat o błędzie

Analytical Module <#>: Calibration Parameters Length Error (Moduł analityczny <numer>: błąd długości parametrów kalibracji)

Calibration of Analytical Module <#> required in <number> days. (Kalibracja modułu analitycznego <numer> wymagana za <liczba> dni).

Maintenance of Analytical Module <#> required in <number> days. (Konservacja modułu analitycznego <numer> wymagana za <liczba> dni).

Analytical Module <#>: Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Moduł analityczny <numer>: odrzucono rekord testu — godzina rozpoczęcia testu była wcześniej niż 90 minut temu).

Analytical Module <#>: Test result data lost. (Moduł analityczny <numer>: utracono dane wyniku testu).

No free module available. (Brak dostępnego wolnego modułu).

Assay invalid CRC (Nieprawidłowy kod CRC oznaczenia)

User data invalid CRC (Nieprawidłowy kod CRC danych użytkownika)

User profile data invalid CRC (Nieprawidłowy kod CRC danych profilu użytkownika)

Test record invalid CRC (Nieprawidłowy kod CRC rekordu testu)

Database not found. (Nie znaleziono bazy danych).

Database is not compatible. (Baza danych jest niezgodna).

An unexpected data base exception happened. Device will restart. (Wystąpił nieoczekiwany wyjątek dotyczący bazy danych. Urządzenie zostanie ponownie uruchomione).

Failed to rename Database (Niepowodzenie zmiany nazwy bazy danych)

An error occurred during the deletion of <printer name>. (Podczas usuwania drukarki <nazwa drukarki> wystąpił błąd).

Error downloading the file <file name> from network share. (Błąd pobierania pliku <nazwa pliku> z udziału sieciowego).

No connection to HIS/LIS. (Brak połączenia z systemem HIS/LIS).

Message type mismatch. (Niezgodność typu komunikatu).

Processing ID mismatch. (Niezgodność id. przetwarzania).

Protocol version mismatch. (Niezgodność wersji protokołu).

Message control id mismatch. (Niezgodność id. kontroli komunikatu).

Parse error. (Błąd analizowania).

Wrong query tag. (Nieprawidłowy znacznik zapytania).

Order not found. (Nie znaleziono zlecenia).

Sample ID mismatch. (Niezgodność id. próbki).

Ordered assay not installed. (Nie zainstalowano zleconego oznaczenia).

Unknown sample type. (Nieznany typ próbki).

Assay not in order list (Brak oznaczenia na liście zleceń)

Sample type mismatch (Niezgodność typu próbki)

Message segments not in proper order. (Nieprawidłowa kolejność segmentów komunikatu).

Required field is missing. (Nie uzupełniono wymaganego pola).

Wrong data type. (Nieprawidłowy typ danych).

Field data identifier mismatch. (Niezgodność identyfikatora danych pola).

HIS/LIS internal error. (Błąd wewnętrzny systemu LIS/HIS).

Unsupported message type. (Nieobsługiwany typ komunikatu).

Unsupported event code. (Nieobsługiwany kod zdarzenia).

Unsupported processing ID. (Nieobsługiwany id. przetwarzania).

Unsupported version ID. (Nieobsługiwany id. wersji).

ID not found. (Nie znaleziono identyfikatora).

Order already in process. (Zlecenie już przetwarzane).

Server not available. (Serwer niedostępny).

HIS/LIS internal error. (Błąd wewnętrzny systemu LIS/HIS).

Kody błędów

0x00002101

0x0000F001

0x0000F002

0x0000F004

0x0067

0x0068

0x0069

0x00EF

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

0x01008008

0x01008009

0x0100800A

0x0100800C

0x0100800F

0x0100801A

0x0100801B

0x0100801C

0x0100801D

0x0100801E

0x0100801F

0x01008020

0x01008025

0x01008026

Komunikat o błędzie

The system was not shut down properly last time. (Ostatnim razem system nie został poprawnie wyłączony).

Unexpected AM found (Znaleziono nieoczekiwany moduł analityczny)

Unexpected behavior of Analytical Module <#>. (Nieoczekiwane zachowanie modułu analitycznego <number>).

A Process Module error occurred. Please see system log for more information. (Wystąpił błąd modułu przetwarzania. Więcej informacji zawiera dziennik systemu).

Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Niepowodzenie zaciskania kasety. Spróbuj ponownie. Jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services (Ciśnienie atmosferyczne wykracza poza zakres roboczy analizatora. Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Niepowodzenie odczytu PCR. Spróbuj ponownie, korzystając z innej kasety. Jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Wyłącz analizator i uruchom go ponownie. Jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Analyzer internal temperature below working temperature range. Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (Temperatura wewnętrzna analizatora poniżej zakresu roboczego temperatury. Zaczekaj, aż analizator się rozgrzeje, a następnie ponownie uruchom urządzenie. Jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN).

Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Temperatura wewnętrzna analizatora powyżej zakresu roboczego temperatury. Sprawdź umiejscowienie analizatora. Zapoznaj się z sekcją „Wymagania dotyczące miejsca instalacji” w podręczniku użytkownika)

Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Zbyt wysoka temperatura podczas wykonywania oznaczenia. Sprawdź umiejscowienie analizatora. Zapoznaj się z sekcją „Wymagania dotyczące miejsca instalacji” w podręczniku użytkownika)

Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual (Analizator nachylony. Sprawdź umiejscowienie. Zapoznaj się z sekcją „Wymagania dotyczące miejsca instalacji” w podręczniku użytkownika)

Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version (Wymagana aktualizacja oprogramowania układowego. Wyszukaj najnowszą wersję oprogramowania na stronie firmy QIAGEN)

Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Awaria analizatora. Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Kody błędów

Komunikat o błędzie

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

Kody błędów

Komunikat o błędzie

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

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

0x01008019

0x01008024

0x01008081

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008234
0x01008238

0x01008301
0x01008306
0x0100830B
0x01008310
0x01008315
0x0100831A
0x0100831F
0x01008324
0x01008329

Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Ponów próbę włożenia kasety. Jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Niepowodzenie aktualizacji oprogramowania. Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Taca filtra nie została prawidłowo zamknięta. Zamknij poprawnie tacę filtra, a następnie włącz/wyłącz moduł obsługowy)

Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Niepowodzenie wykonywania oznaczenia. Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Niepowodzenie etapu qPCR. Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Niepowodzenie ustawiania strzykawki. Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Niepowodzenie ustawiania silnika jednostki termicznej. Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Awaria silnika (TC1). Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Kody błędów

0x0100832E
0x01008333
0x01008338
0x0100833D
0x01008342
0x01008347
0x0100834C
0x01008351
0x01008356
0x0100835B
0x01008360
0x01008365
0x0100836A
0x0100836F
0x01008374
0x01008379
0x0100837E

0x01008302
0x01008307
0x0100830C
0x01008311
0x01008316
0x0100831B
0x01008320
0x01008325
0x0100832A
0x0100832F
0x01008334
0x01008339
0x0100833E
0x01008343
0x01008348
0x0100834D
0x01008352
0x01008357
0x0100835C
0x01008361
0x01008366
0x0100836B
0x01008370
0x01008375
0x0100837A
0x0100837F

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

0x01008304
0x01008309
0x0100830E
0x01008313
0x01008318
0x0100831D
0x01008322
0x01008327
0x0100832C
0x01008331
0x01008336

Komunikat o błędzie

Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Awaria silnika (TC2). Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Awaria silnika (CC). Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Awaria silnika (BB). Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Kody błędów

0x0100833B
0x01008340
0x01008345
0x0100834A
0x0100834F
0x01008354
0x01008359
0x0100835E
0x01008363
0x01008368
0x0100836D
0x01008372
0x01008377
0x0100837C
0x01008381
0x01008383
0x01008384
0x01008387

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

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

Komunikat o błędzie

Motor failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (Awaria silnika (pokrywa). Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Awaria jednostki termicznej. Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Kody błędów

Komunikat o błędzie

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
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

Kody błędów

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

Komunikat o błędzie

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

Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services (Awaria modułu TRF. Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy 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

Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services (Awaria modułu qPCR. Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Kody błędów

0x01008799
0x0100879A
0x0100879B
0x0100879C
0x0100879D
0x0100879E
0x0100879F
0x010087FF

0x012E
0x0137
0x0138
0x0139
0x0154
0x016D
0x016E
0x016F
0x0170
0x0171
0x019C
0x01B8
0x01F6
0x01FF
0x0200
0x021C
0x025A
0x0264
0x0265
0x0280
0x028A
0x028B
0x028C
0x0290
0x0291
0x0292
0x02BE
0x02C7
0x02C8
0x0322
0x032B
0x032C
0x0386
0x038F
0x0390
0x0391
0x03EA
0x03F3
0x03F4
0x044E
0x0457
0x0458
0x04B2
0x04BB
0x04BC
0x04BD
0x0516
0x051F
0x0520
0x0521
0x057A
0x0583
0x0585
0x0586
0x058A
0x05DE
0x05EE
0x0642
0x064B
0x064C
0x064D
0x06A6
0x06AF
0x06B0
0x06B1
0x076E
0x0777
0x07D2
0x07DB
0x07DC
0x07E1
0x07F8
0x0816

Komunikat o błędzie

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge (Niepowodzenie użycia kasety. Ponów czynność, używając innej kasety)

Kody błędów

Komunikat o błędzie

0x0817	
0x0819	
0x081F	
0x0836	
0x083F	
0x087E	
0x087F	
0x0880	
0x0881	
0x0882	
0x08A3	
0x08DE	
0x08E8	
0x08E9	
0x0907	
0x0942	
0x096B	
0x096C	
0x0988	
0x09B0	
0x09CF	
0x09EC	
0x0A1E	
0x019B	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Niepowodzenie użycia kasety. Ponów czynność, używając innej kasety, i upewnij się, że pokrywa portu na wymazówkę jest prawidłowo zamknięta)
0x019D	
0x0201	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Niepowodzenie użycia kasety. Ponów czynność, używając innej kasety, a jeśli próbka znajduje się na wymazówce, postępuj zgodnie z instrukcją użycia w zakresie prawidłowego użycia i włożenia wymazówki)
0x0263	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Niepowodzenie użycia kasety. Ponów czynność, używając innej kasety, i upewnij się, że pokrywy portu na wymazówkę oraz urządzenia typu bead beater są prawidłowo zamknięte)
0x02C9	
0x032D	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge (Niepowodzenie użycia kasety: zbyt wysokie stężenie próbki. Ponów czynność, używając innej kasety)
0x0459	
0x045A	
0x04BF	
0x0524	
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x0818	Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Niepowodzenie przygotowania reakcji PCR. Ponów próbę, używając innej kasety. Jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)
0x08EF	
0x08F0	Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Niepowodzenie przygotowania reakcji PCR (dozowanie). Ponów próbę, używając innej kasety. Jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)
0x094D	
0x094E	
0x094F	
0x0950	
0x0951	
0x0952	
0x0953	
0x0A1F	
0x0A20	Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Niepowodzenie przygotowania reakcji PCR (rozdzielanie). Ponów próbę, używając innej kasety. Jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)
0x0A21	
0x0A22	
0x0A23	
0x0A24	
0x0A25	
0x0AAA	
0x0AAB	Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Niepowodzenie przeprowadzania reakcji PCR. Ponów próbę, używając innej kasety. Jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)
0x0AAC	
0x0AAD	
0x0AAE	
0x0AAF	
0x0AB0	
0x0AB1	
0x0AB2	
0x0B18	
0x0B72	
0x0B73	
0x0B74	
0x0B75	
0x0B76	

Kody błędów

Komunikat o błędzie

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

Kody błędów

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

Komunikat o błędzie

Kody błędów

Komunikat o błędzie

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

Kody błędów

Komunikat o błędzie

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

Kody błędów

Komunikat o błędzie

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. (Utworzono kopię zapasową przy użyciu nowszego oprogramowania).

0x0F001009

Opening the archive failed. (Otwieranie archiwum nie powiodło się).

0x0F00100A

Opening the archive failed. The archive is corrupted. (Otwieranie archiwum nie powiodło się. Archiwum jest uszkodzone).

0x0F00100B

Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (Otwieranie archiwum nie powiodło się. Wersja bazy danych z archiwum jest niezgodna z oprogramowaniem).

0x0F00100C

Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (Nie można usunąć zarchiwizowanych wyników. Aby usunąć wyniki, utwórz archiwum ponownie i wybierz opcję usuwania wyników).

Kody błędów

0x0F001010

0x10001
0x10002
0x10003
0x10004
0x10005
0x10006
0x10007
0x10009
0x10010
0x11001
0x11002
0x11003

0x14000
0x14002

0x14001
0x14003
0x14008
0x14009
0x14010
0x14011
0x14012
0x14014
0x14015
0x14016
0x14017
0x14018
0x14019
0x14020
0x14021
0x14022
0x14024
0x14025
0x14026
0x14027
0x14028

0x14004
0x14005
0x14029
0x14030
0x14031
0x14032
0x14033

0x14006
0x14007

0x14013
0x14023

Komunikat o błędzie

Could not create the epidemiology report. (Nie można utworzyć raportu epidemiologicznego).

Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Błąd w aparacie. Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Błąd w module analitycznym. Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Niepowodzenie użycia kasety. Spróbuj ponownie, używając innej kasety, a jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Nietypowy błąd oprogramowania. Spróbuj ponownie, używając innej kasety, a jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Błąd przetwarzania kasety. Spróbuj ponownie, używając kasety z innej serii, a jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Potencjalne stężenie próbki zbyt wysokie. Ponów próbę, używając innej kasety. Jeśli błąd wciąż występuje, skontaktuj się z serwisem technicznym firmy QIAGEN)

11. Dane techniczne

Warunki pracy

Wymagania dotyczące zasilania	100–240 V AC
	50–60 Hz
	Gniazdo IEC 60320-1 C14
Bezpiecznik	1x8 A zwłoczny
Temperatura	15–30°C
Wilgotność	20–80% wilgotności względnej, bez kondensacji
Wysokość	0–3100 m
Oświetlenie	do 4000 luksów

Warunki podczas transportu

Temperatura	0–55°C, maksymalna wilgotność względna: 85%, bez kondensacji
-------------	--

Kompatybilność elektromagnetyczna (Electromagnetic compatibility, EMC)

Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	Urządzenie spełnia wymogi normy IEC 61326 dla klasy A
	Urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z wymogami normy CISPR 11, a testy wykazały, że spełnia wymogi tej normy dla klasy A. W budynkach przeznaczonych do celów mieszkaniowych urządzenie może powodować zakłócenia radiowe, a jeśli takie zakłócenia wystąpią, konieczne może być podjęcie odpowiednich działań w celu złagodzenia zakłóceń.

Poziomy testów emisji EMC	Test emisji	Poziom testowy / poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
	Emisje wypromieniowywane CISPR 11	Poziom emisji: klasa A, grupa 1	Charakterystyka emisji tego sprzętu sprawia, że nadaje się on do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A wg normy CISPR 11). Jeśli sprzęt jest używany w środowisku mieszkalnym (w którym zazwyczaj wymagana jest klasa B wg normy CISPR 11), może nie zapewniać odpowiedniej ochrony podczas korzystania z usług komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony podjąć środki zaradcze, takie jak zmiana lokalizacji lub orientacji sprzętu.
	Emisje przewodzone CISPR 11	Poziom emisji: klasa A, grupa 1	
	Zniekształcenia harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodnie z normą IEC 61000-3-2	
	Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3	Zgodnie z normą IEC 61000-3-3	

**Poziomy testów
odporności EMC**

Test odporności	Poziom testowy / poziom zgodności		Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8 kV przy kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV przez powietrze		Środowisko placówki profesjonalnej opieki zdrowotnej (Środowisko, w którym świadczona jest profesjonalna opieka zdrowotna: do lokalizacji zaliczają się szpitale, laboratoria diagnostyczne, banki krwi, centra krwiodawstwa, gabinety lekarskie, oddziały intensywnej terapii, ośrodki chirurgiczne, izby przyjęć, sale operacyjne, przychodnie, sale dla pacjentów, gabinety stomatologiczne, placówki opieki ograniczonej, domy opieki, apteki z przeszkolonym operatorem oraz pokoje pierwszej pomocy)
Wypromieniowywane pola RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–6 GHz (przy 80% AM przy 1 kHz)		
Pola zbliżeniowe pochodzące ze sprzętu komunikacji bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	Patrz tabela poniżej		
Pola magnetyczne o częstotliwości znamionowej IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz lub 60 Hz)		
Pola magnetyczne zbliżeniowe IEC 61000-4-39	Częstotliwość testowa 30 kHz, modulacja CW: 8 A/m Częstotliwość testowa 134,2 kHz, modulacja impulsowa 2,1 kHz: 65 A/m Częstotliwość testowa 13,56 MHz, modulacja impulsowa 50 kHz: 7,5 A/m		
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	Zasilanie prądem zmiennym	±2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	Linie wejścia/wyjścia	±1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Przebiegi między liniami Przebiegi między linią a uziemieniem IEC 61000-4-5	Zasilanie prądem zmiennym	±0,5 kV, ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Przebiegi między liniami Przebiegi między linią a uziemieniem IEC 61000-4-5	Linie wejścia/wyjścia	±2 kV	
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	Zasilanie prądem zmiennym	3 V (150 kHz–80 MHz) 6 V w pasmach ISM w zakresie 150 kHz–80 MHz (przy 80% AM przy 1 kHz)	
Spadki napięcia Przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	Zasilanie prądem zmiennym	0% UT; 0,5 cyklu (przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli (przy 0°) 0% UT; 250/300 cykli	

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Usługa ^{a)}	Modulacja	Poziom testu odporności (V/m)
385	Od 380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	27
450	Od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} odchylenie ±5 kHz Fala sinusoidalna 1 kHz	28
710	Od 704 do 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	Od 800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa b) 18 Hz	28
870				
930				
1720	Od 1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	Od 2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	28
5240	Od 5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Jeżeli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a SPRZĘTEM ME lub SYSTEMEM ME może zostać zmniejszona do 1 m. Zgodnie z normą IEC 61000-4-3 odległość testowa wynosi 1 m.				
^{a)} W przypadku niektórych usług uwzględniane są jedynie częstotliwości uplink.				
^{b)} Nośna powinna być modulowana przy użyciu sygnału prostokątnego o współczynniku wypełnienia 50%.				
^{c)} Alternatywą dla modulacji FM może być modulacja impulsowa nośnej przy użyciu sygnału prostokątnego o współczynniku wypełnienia 50% i częstotliwości 18 Hz. Chociaż nie reprezentuje to rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy możliwy przypadek.				

Moduł obsługowy**Wymiary**

Szerokość: 234 mm

Wysokość: 326 mm

Głębokość: 517 mm

Masa

5 kg

Moduł analityczny**Wymiary**

Szerokość: 153 mm

Wysokość: 307 mm

Głębokość: 428 mm

Masa

16 kg

Interfejs sieci Ethernet

1x 10/100 — Base-T Ethernet

Porty USB

1 z przodu i 3 z tyłu

12. Załączniki

12.1. Instalacja i konfiguracja drukarki

Drukarkę można zainstalować w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na kilka sposobów. Po podłączeniu drukarki do modułu obsługowego drukarki można zainstalować przy użyciu sterownika domyślnego (Załącznik 12.1.3), za pośrednictwem oprogramowania (Załącznik 12.1.4) oraz poprzez instalację sterownika za pomocą interfejsu CUPS (Załącznik 12.1.5). Zalecane jest stosowanie tych procedur w podanej kolejności.

12.1.1. Podłączanie drukarki za pośrednictwem portu USB

W celu podłączenia drukarki za pośrednictwem połączenia USB należy wykonać poniższe czynności:

1. Podłączyć przewód USB od drukarki do jednego z portów USB modułu obsługowego. Dostępne są 4 porty USB: 1 po prawej stronie ekranu i 3 z tyłu aparatu.
2. Przejść do Załącznika 12.1.3.

12.1.2. Podłączenie drukarki za pośrednictwem sieci Ethernet

Uwaga: W celu podłączenia drukarki za pośrednictwem sieci Ethernet drukarka sieciowa, lokalny komputer i analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 muszą być dostępne i podłączone do tej samej sieci lokalnej.

Uwaga: Komputer lokalny jest wymagany tylko w przypadku wykonywania czynności opisanych w Załączniku 12.1.5.

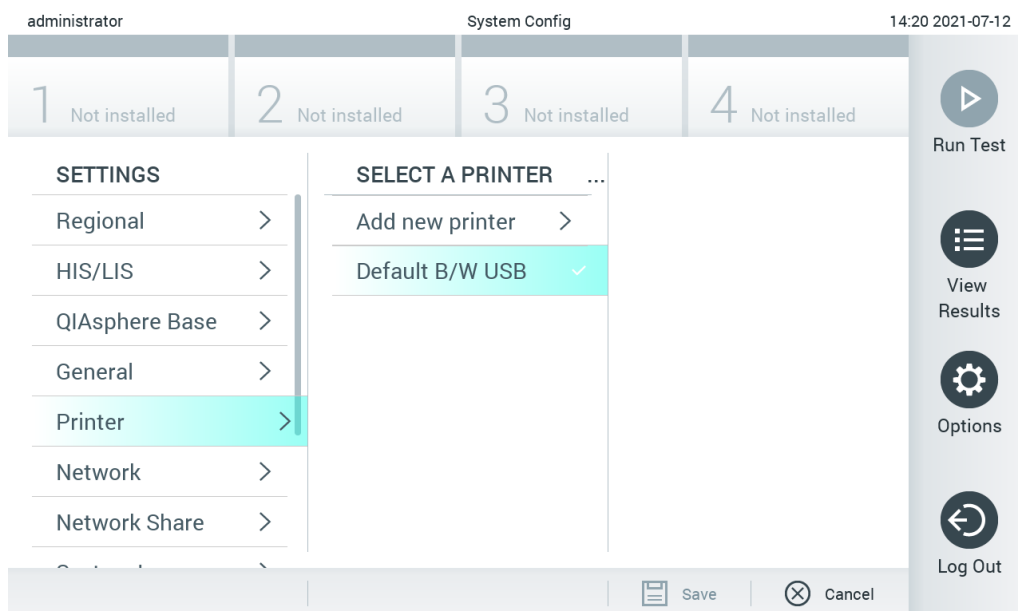
W celu instalacji drukarki sieciowej za pośrednictwem sieci Ethernet należy wykonać poniższe czynności:

1. Podłączyć drukarkę do sieci Ethernet i włączyć drukarkę.
2. Włączyć ustawienia sieciowe analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (patrz Sekcja 6.7.6).
3. Przejść do Załącznika 12.1.3.

12.1.3. Instalacja drukarki za pomocą sterownika domyślnego

W celu instalacji drukarki za pomocą sterownika domyślnego należy wykonać następujące kroki w oprogramowaniu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Przejść do ustawień drukarki w oprogramowaniu modułu obsługowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, wybierając kolejno opcje **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Printer** (Drukarka)
2. Wybrać domyślną drukarkę o nazwie Default B/W USB (Ryc. 103)
3. Wydrukować raport

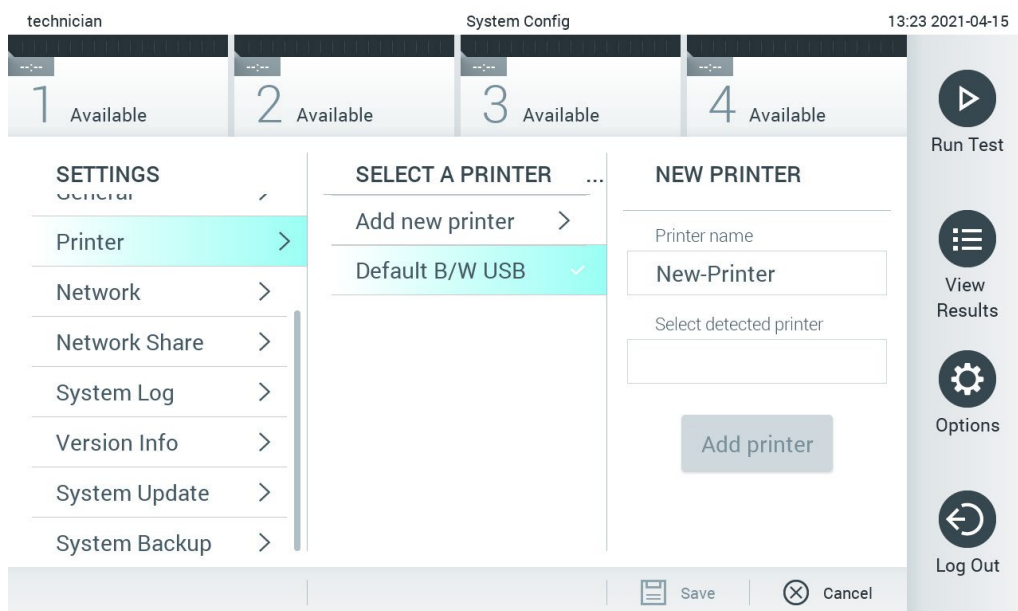


Ryc. 103. Instalacja drukarki za pomocą sterownika domyślnego.

12.1.4. Instalacja drukarki z instalacją sterownika

W celu instalacji sterownika drukarki za pomocą oprogramowania należy wykonać następujące kroki w oprogramowaniu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Przejsz do ustawień drukarki w oprogramowaniu modułu obsługowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, wybierając kolejno opcje **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Printer** (Drukarka)--> **Add new printer** (Dodaj nową drukarkę)
2. Wprowadzić nazwę drukarki
Nazwa drukarki musi zawierać podstawowe angielskie znaki drukowalne z wyjątkiem następujących: / # ? \ " ' spacja. Przełączyć układ klawiatury za pomocą przycisku identyfikatora na dole, aby wyszukać wszystkie angielskie znaki drukowalne.
3. Kliknąć opcję **Select detected Printer** (Wybierz wykrytą drukarkę). Ładowana jest lista dostępnych drukarek. Należy pamiętać, że nie są wyświetlane nazwy drukarek zawierające następujące znaki: < > | { } +. Drukarki wciąż można dodać ręcznie na podstawie adresu IP bez względu na ich nazwę; patrz Załącznik 12.1.5.
4. Wybrać żadaną drukarkę z listy. Jeśli drukarka nie jest widoczna na liście, należy zastosować alternatywną metodę instalacji drukarki opisaną w Załączniku 12.1.5.
5. Kliknąć opcję **Add Printer** (Dodaj drukarkę) (Ryc. 104).
6. Wybrać nowo dodaną drukarkę jako nową drukarkę.
7. Zapisać ustawienia.
8. Wydrukować raport.

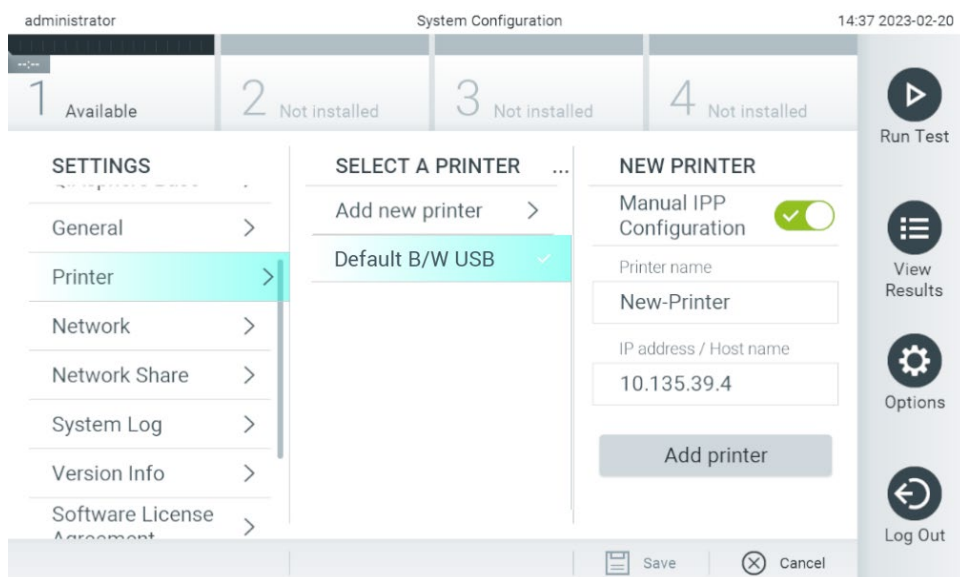


Ryc. 104. Instalacja drukarki z instalacją sterownika.

12.1.5. Instalacja drukarki z ręczną konfiguracją adresu IPP

W celu instalacji sterownika drukarki za pomocą oprogramowania należy wykonać następujące kroki w oprogramowaniu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Przejsć do ustawień drukarki w oprogramowaniu modułu obsługowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, wybierając kolejno opcje **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Printer** (Drukarka)--> **Add new printer** (Dodaj nową drukarkę)
2. Wprowadzić nazwę drukarki.
3. Nazwa drukarki musi zawierać podstawowe angielskie znaki drukowalne z wyjątkiem następujących: / # ? \ " ' spacja. Przełączyć układ klawiatury za pomocą przycisku identyfikatora na dole, aby wyszukać wszystkie angielskie znaki drukowalne.
4. Kliknąć opcję **Manual IPP Configuration** (Ręczna konfiguracja adresu IPP).
5. Wprowadzić odpowiednią dla drukarki nazwę w polu **IP address / Host Name** (Adres IP/nazwa hosta). Jeśli drukarka nie jest widoczna na liście, należy zastosować alternatywną metodę instalacji drukarki opisaną w Załączniku 12.1.
6. Kliknąć opcję **Add Printer** (Dodaj drukarkę) (Ryc. 104).
7. Wybrać nowo dodaną drukarkę jako nową drukarkę.
8. Zapisać ustawienia.
9. Wydrukować raport.



Ryc. 105. Instalacja drukarki z ręczną konfiguracją adresu PP.

12.1.6. Lista przetestowanych drukarek

Na dzień wydania niniejszego podręcznika użytkownika firma QIAGEN przetestowała poniższe drukarki i wykazała, że są one zgodne z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zarówno za pośrednictwem USB, jak i sieci Ethernet:

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

Inne drukarki obsługujące funkcję IPP Everywhere mogą być zgodne z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 po wykonaniu procedury opisanej w Załączniku 12.1.4 i 12.1.5. Lista tych drukarek znajduje się pod adresem <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Usuwanie drukarki

W celu usunięcia drukarki i jej sterownika za pomocą oprogramowania należy wykonać następujące kroki w oprogramowaniu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Nacisnąć opcję **Options** (Opcje) > **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Printer** (Drukarka) z listy ustawień w lewej kolumnie.
3. Wybrać drukarkę z listy dostępnych drukarek.
4. Nacisnąć przycisk **Remove printer** (Usuń drukarkę), aby usunąć drukarkę. Spowoduje to również usunięcie wszystkich aktywnych zadań drukowania dla tej drukarki.

Uwaga: Nie można usunąć drukarki domyślnej.

12.2. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Niniejsza sekcja zawiera informacje na temat usuwania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego przez użytkowników.

Symbol przekreślonego kosza na śmieci (patrz niżej) wskazuje, że tego produktu nie należy wyrzucać razem z innymi odpadami; należy go dostarczyć do zatwierdzonego zakładu utylizacji lub do wyznaczonego punktu zbiórki odpadów przeznaczonych do recyklingu, zgodnie z lokalnymi przepisami i wytycznymi.

Segregacja i recykling zużytego sprzętu elektronicznego na etapie jego usuwania pozwala zachować zasoby naturalne i zapewnić recykling produktu w sposób chroniący ludzkie zdrowie oraz środowisko.



Na żądanie firma QIAGEN może zapewnić recykling sprzętu za dodatkową opłatą. W Unii Europejskiej, zgodnie z określonymi wymogami dyrektywy WEEE dotyczącymi recyklingu oraz w przypadku dostarczenia produktu zamiennego przez firmę QIAGEN, firma QIAGEN zapewnia bezpłatny recykling sprzętów elektronicznych oznaczonych znakiem WEEE.

W celu recyklingu sprzętu elektronicznego należy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży firmy QIAGEN, aby uzyskać wymagany formularz zwrotu. Po przesłaniu formularza firma QIAGEN skontaktuje się z użytkownikiem, aby uzyskać informacje niezbędne do ustalenia terminu odbioru zużytego sprzętu elektronicznego lub aby przedstawić indywidualną ofertę.

12.3. Klauzula odpowiedzialności

Firma QIAGEN zostanie zwolniona z wszelkich zobowiązań wynikających z gwarancji w sytuacji, gdy naprawy lub modyfikacje zostały dokonane przez osoby inne niż personel firmy QIAGEN, z wyjątkiem przypadków, w których firma QIAGEN wyraziła pisemną zgodę na dokonanie takich napraw lub modyfikacji.

Wszystkie materiały, których wymiany dokonano na podstawie niniejszej gwarancji, będą podlegać gwarancji wyłącznie przez okres pierwotnej gwarancji do momentu upływu jej terminu ważności, chyba że przedstawiciel firmy QIAGEN wyda pisemne oświadczenie w tej sprawie. Urządzenia do odczytu, interfejsy i powiązane oprogramowanie będą podlegać gwarancji wyłącznie przez okres wskazany przez oryginalnego producenta tych produktów. Oświadczenia i gwarancje złożone przez dowolną osobę, w tym przedstawicieli firmy QIAGEN, które są niespójne lub sprzeczne z warunkami niniejszej gwarancji, nie będą wiążące dla firmy QIAGEN, chyba że zostaną sporządzone na piśmie i zatwierdzone przez kierownika firmy QIAGEN.

12.4. Umowa licencyjna na oprogramowanie

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. Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Z WYJĄTKIEM POSTANOWIEŃ ZAWARTYCH W WARUNKACH SPRZEDAŻY ANALIZATORA QIAstat-Dx Analyzer 2.0 FIRMA QIAGEN NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI I WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE, JAWNE I DOROZUMIANE, DOTYCZĄCE UŻYCIA ANALIZATORA QIAstat-Dx Analyzer 2.0, CO OBEJMUJE GWARANCJE DOTYCZĄCE WARTOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNIEGO CELU, NIENARUSZANIA JAKICHKOLWIEK PATENTÓW, PRAW AUTORSKICH ORAZ INNYCH PRAW WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ W DOWOLNYM MIEJSCU NA ŚWIECIE.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest wyposażony w port Ethernet. Nabywca analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ponosi wyłączną odpowiedzialność za zapobieganie wszelkim wirusom komputerowym, robakom, trojanom, złośliwemu oprogramowaniu, atakom hakerów oraz jakimkolwiek innym typom naruszeń cyberbezpieczeństwa. Firma QIAGEN nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wirusy komputerowe, robaki, trojany, złośliwe oprogramowanie, ataki hakerskie ani jakiegokolwiek inne typy naruszeń bezpieczeństwa cybernetycznego.

12.6. Słowniczek

Moduł analityczny (Analytical Module, AM): Główny moduł sprzętowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, w którym wykonywane są testy w kasetach testowych QIAstat-Dx. Jest sterowany przez moduł obsługowy (Operational Module, OM).

Plik definicji oznaczenia (Assay Definition File): Jest to plik wymagany do wykonania oznaczenia w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Zawartość pliku opisuje mierzone parametry, sposób wykonania pomiaru oraz sposób oceny nieprzetworzonych wyników pomiaru. Plik należy zaimportować do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 przed pierwszym wykonaniem oznaczenia.

GUI: Graficzny interfejs użytkownika.

IFU: Instrukcja użycia.

Moduł obsługowy (Operational Module, OM): Dedykowany sprzęt analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zapewniający interfejs użytkownika dla 1–4 modułów analitycznych (AM).

Użytkownik: Osoba, która obsługuje analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zgodnie z jego przeznaczeniem.

13. Historia zmian dokumentu

Data	Zmiany
HB-3359-001, V1, R1	Pierwsze wydanie
HB-3359-002, V1, R2	Aktualizacja informacji o cyberbezpieczeństwie
HB-3359-003, V1, R2	Zaktualizowano datę publikacji na stronie tytułowej Poprawiono formatowanie i odniesienia

Znaki towarowe: 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).
Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.
PostScript® jest zastrzeżonym znakiem towarowym lub znakiem towarowym firmy Adobe w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.
HB-3359-003, wrzesień 2024 r. © 2024 QIAGEN wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona celowo pozostawiona pusta.

