2024 年 9 月

QIAstat-Dx® Analyzer 2.0 使用者手冊

修訂版本 2　適用於 1.6.x 軟體版本

IVD

CE

REF　9002828（QIAstat-Dx Analyzer 2.0，完整系統）

REF　9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF　9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

使用者提出申請後，可提供本手冊的印刷版本。

Sample to Insight

目錄

1. 簡介 5
   1.1. 關於本使用者手冊 5
   1.2. 一般資訊 5
   1.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的預期用途 6
2. 安全資訊 7
   2.1. 正確使用 7
   2.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 運送注意事項 8
   2.3. 電氣安全 8
   2.4. 電磁安全資訊 (EMC) 8
   2.5. 化學品安全 10
   2.6. 生物安全 10
   2.7. 廢棄物處置 11
   2.8. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上的符號 12
   2.9. 資料安全 13
   2.10. 網路安全 13
3. 概述 14
   3.1. 系統描述 14
   3.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 說明 14
   3.3. QIAstat-Dx 檢測試劑匣說明 15
   3.4. QIAstat-Dx Analyzer 軟體 16
4. 安裝程序 17
   4.1. 地點要求 17
   4.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 交付和元件 17
   4.3. 拆箱和安裝 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 19
   4.4. 安裝額外分析模組 23
   4.5. 重新包裝和運送 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 27
5. 運行測試和檢視結果 29
   5.1. 啟動 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 29
   5.2. 準備 QIAstat-Dx 檢測試劑匣 29
   5.3. 測試運行程序 30
   5.4. 取消測試運行 35
   5.5. 檢視結果 36
6. 系統功能和選項 46

6.1. 主螢幕 46
6.2. Login（登入）螢幕 49
6.3. 螢幕保護裝置 51
6.4. Options（選項）選項單 52
6.5. 使用者管理 52
6.6. Assay Management（檢測管理） 57
6.6.2. 建立流行病學報告 58
6.6.3. 匯入新檢測 58
6.7. 配置 QIAstat-Analyzer 2.0 60
6.7.1. 區域設定 60
6.7.2. HIS/LIS 設定 63
6.7.3. QIAsphere Base 設定 63
6.7.4. 常規設定 64
6.7.5. 印表機設定 65
6.7.6. 網路設定 66
6.7.7. 網路共用 67
6.7.8. 系統記錄 69
6.7.9. 版本資訊 69
6.7.10. 軟體授權協議 69
6.7.11. System update（系統更新） 70
6.7.12. 系統備份 71
6.8. 變更密碼 71
6.9. 通知 72
6.10. 印表機功能 73
6.10.1. 印表機安裝與刪除 73
6.10.2. 檢視列印工作 73
6.11. 外部對照劑 (EC) 設定 74
6.12. 封存結果 77
6.13. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 系統狀態 81
6.14. 關閉 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 81
7. HIS/LIS 連接 82
7.1. 啟動和配置與 HIS/LIS 的通信 82
7.2. 檢測名稱配置 83
7.3. 使用主機連接建立測試序列 83
7.4. 將測試結果上傳到主機 86

7.5. 排除主機連接故障 88
8. 外部對照劑 (EC) 89
8.1. 外部對照劑配置 89
8.2. EC 測試運行程序 89
8.3. 檢視 EC 測試結果 93
9. 維護 97
9.1. 維護任務 97
9.2. 清潔 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面 97
9.3. 對 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面進行去污 98
9.4. 更換空氣過濾器 99
9.5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 維修 99
10. 疑難排解 100
10.1. 硬體和軟體錯誤 101
10.2. 錯誤和警告訊息 102
11. 技術規格 121
12. 附錄 124
12.1. 印表機安裝和配置 124
12.2. 廢電子電器設備 (Waste Electrical and Electronic Equipment，WEEE) 128
12.3. 責任條款 128
12.4. 軟體授權協議 128
12.5. 免責聲明 131
12.6. 術語表 132
13. 文件修訂歷程記錄 133

使用者提出申請後，可提供本手冊的印刷版本。

1. 簡介

感謝您選擇 QIAstat-Dx® Analyzer 2.0。我們相信本系統會成為您實驗室中不可或缺的一部分。

本手冊介紹了如何操作軟體版本 1.6 的 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。在使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前，敬請您認真閱讀此使用者手冊並特別注意安全資訊。必須遵循本使用者手冊中的說明和安全資訊，以確保安全操作儀器及將儀器保持在安全狀態。

備註：本使用者手冊中的圖僅供參考，具體檢測可能略有不同。

1.1. 關於本使用者手冊

此使用者手冊分以下章節介紹有關 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的資訊：

- 簡介
- 安全資訊
- 概述
- 安裝程序
- 運行測試和檢視結果
- 系統功能和選項
- HIS/LIS 連接
- 外部對照劑 (EC)
- 維護
- 疑難排解
- 技術規格

附錄包含以下資訊：

- 印表機安裝和配置，包括經過測試的印表機清單
- 符合性聲明
- 廢電子電器設備 (Waste Electrical and Electronic Equipment，WEEE)
- 責任條款
- 軟體授權協議
- 免責聲明
- 術語表

1.2. 一般資訊

1.2.1. 技術支援

QIAGEN 員工均為公司技術支援的品質和效率而自豪。我們技術服務部的員工均為經驗豐富的專家，他們在分子生物學以及 QIAGEN 產品使用方面具備廣泛的實踐和理論知識。如果您對 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAGEN 產品有任何問題或遇到任何相關的困難，請隨時與我們聯絡。

QIAGEN 客戶是我們產品在高端或專業化應用方面的主要資訊來源。這些資訊對 QIAGEN 的專家和研究人員幫助巨大。因此，如果您對產品性能、最新應用或技術方面有任何建議，我們歡迎您隨時與我們聯絡。

如需技術協助，請聯絡 QIAGEN 技術服務部，網址為 **support.qiagen.com**.。

聯絡 QIAGEN 技術服務部諮詢錯誤時，請準備好以下資訊：

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 序號、類型、軟體版本和已安裝的檢測定義檔
- 錯誤代碼（如適用）
- 錯誤首次發生的時間點
- 錯誤發生的頻率 (即間歇性或持續性錯誤)
- 錯誤照片，如可能
- 支援軟體包

1.2.2. 政策聲明

QIAGEN 的政策是在新技術及元件出現後改進產品。QIAGEN 保留隨時變更規格之權利。為努力提供有用且適合的文件，我們希望您對此使用者手冊提出意見。請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

1.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的預期用途

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 平台作為體外診斷醫療器材適用於 QIAstat-Dx 檢測，為分子應用提供全自動化的樣本製備到 real-time PCR 檢測。

本系統專用於專業用途。非供自我檢測或接近病患檢測使用。

1.3.1. 使用限制

- 根據本手冊中的說明和 QIAstat-Dx 檢測試劑匣使用說明，QIAstat-Dx Analyzer 2.0 只能與 QIAstat-Dx 檢測試劑匣配合使用。
- 請僅使用系統隨附電纜連接 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。
- 所有維護或維修工作只能由 QIAGEN 授權的人員執行。
- 只能在沒有角度或傾斜的平整水平面上操作 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。
- 如果某 QIAstat-Dx 檢測試劑匣已成功運行過，或存在錯誤或未完成運行，請勿重複運行該試劑匣。
- 在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的每一側至少留出 10 cm 空隙，以確保充分通風。
- 確保 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 位置遠離空調出口或熱交換器。
- 切勿在正在進行測試前移動儀器。
- 切勿在運行過程中變更系統組態。
- 切勿使用觸控式螢幕抬起或移動 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。
- 備份、還原或系統更新進行期間，或建立封存期間，請勿關閉或重新啟動儀器。

2. 安全資訊

在使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前，敬請您認真閱讀此使用者手冊並特別注意安全資訊。必須遵循本使用者手冊中的說明和安全資訊，以確保安全操作儀器及將儀器保持在安全狀態。

本使用者手冊中相應之處明確說明可能傷害使用者或導致儀器損壞的危險。

如果設備的使用方式不符合製造商規定，可能損害設備提供的防護機制。本文件（QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用者手冊）中顯示以下類型的安全資訊。

警告	「警告」用於告知使用者可能導致本人或他人**人身傷害**之情況。 有關此類情況的詳細資訊在類似對話方塊中給出。

警示	「警示」用於告知使用者可能導致儀器或其他設備**損壞**之情況。 有關此類情況的詳細資訊在類似對話方塊中給出。

重要提示	重要提示用於重點介紹對完成任務和系統最佳性能來說至關重要的資訊。

備註	備註用於解釋或闡明具體案例或任務的資訊。

本手冊中的指導將作為使用者所在國家的標準安全要求的補充，並不能取而代之。

2.1. 正確使用

根據本使用者手冊使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。強烈建議仔細閱讀並熟悉說明，然後再使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

- 遵循 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上列印或隨附的所有安全說明。
- 不當使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或不遵循其正確安裝和維護過程可能導致人身傷害或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 損壞。
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 必須只能由具有資質且接受過適當培訓的醫務人員操作。
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的檢修只能由 QIAGEN 授權代表執行。
- 切勿在不符合其設計的危險環境中使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。
- 根據貴組織的網路安全政策保管憑證。
- 切勿在正在進行測試前移動儀器。

警告/警示	**人身傷害和材料損壞風險** 切勿打開 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的外殼。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的外殼旨在保護操作員和確保正確操作 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。在沒有外殼的情況下使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 可能導致電氣危險和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 故障。

警告/警示	**人身傷害和材料損壞風險** 當試劑匣入口的蓋子關閉時，請務必小心，避免夾傷手指等人身傷害。

2.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 運送注意事項

警告/警示	**人身傷害和材料損壞風險** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 是一台沉重的儀器。為避免人身傷害或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 損壞，抬升該設備時請務必小心，並使用適當的抬升方法。

2.3. 電氣安全

遵循適用於電子儀器的所有一般安全預防措施。

維修前從電源插座拔下電源線。

警告	**電氣危險** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 內部存在致命電壓。切勿打開 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的外殼。 電源線必須連接至具有保護導體 (地線) 的電源插座。 請勿用濕手觸摸任何開關或電源線。 請勿在指定的電源條件外使用儀器。

2.4. 電磁安全資訊 (EMC)

警告	**資料和材料損失風險** 電磁（Electromagnetic，EM）干擾可能導致 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 失靈，造成資料損失和/或樣本損失。

警告	**資料和材料損失風險** 應避免在鄰近其他設備或與其他設備堆疊放置的情況下使用本設備，因為這可能會導致工作不正常。如需這樣使用，應觀察本設備及其他設備，確認它們都能正常運行。

警告	**資料和材料損失風險** 請勿使用儀器隨附電源線外的任何其他電源線。如果有損壞或損失，請聯絡 QIAGEN 服務部門進行更換。其他電纜可能會對儀器的電磁相容性（Electro Magnetic Compatibility，EMC）性能產生負面影響。

警告	**電磁輻射風險** 本設備的輻射特點使其適合用於工業區域和醫院（CISPR 11 A 類）。如果在居住環境下使用（通常需要為 CISPR 11 B 類），本設備可能無法適當防護射頻通信服務。使用者可能需要採取緩解措施（如調整設備位置或方向）。

警告	**電磁輻射風險** 本設備不適合在居住環境使用，並且可能無法在此類環境中充分保護無線電接收。

警告	**電磁抗擾風險** 警告：請勿在強電磁輻射源（例如，故意未遮罩的 RF 源）附近使用此裝置，否則可能干擾正常的操作。

警告	**電磁抗擾風險** 警告：裝置運行前應評估電磁環境。

警告	**電磁抗擾風險** 警告：可攜式（Radio Frequency，RF）通信設備（包括天線電纜和外部天線等週邊設備）不應在距離 [ME 設備或 ME 系統] 任何部分（包括製造商指定的電纜）30 cm（12 英寸）的範圍內使用。否則，可能會導致本設備的性能下降。

警告	**電磁抗擾風險** 地面應為木質、混凝土或瓷磚。如果地面上覆蓋了合成材料，則相對濕度應至少為 30%。

警告	**電磁抗擾風險** 主電源品質應為典型商用或醫用環境的電源品質。

警告	**電磁抗擾風險** 訊號線（例如乙太網路）的長度不得超過 30 m，以避免浪湧電壓造成的損害。

警告	**電磁抗擾風險** 如果 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的使用者需要在電源中斷期間繼續操作，建議該產品採用不斷電供應系統或電池供電。UT 是應用測試電平前的交流電源電壓。

警告	**電磁抗擾風險** 工頻磁場應具有在典型商用或醫用環境中典型場所的典型水平。

2.5. 化學品安全

可以從 QIAGEN 申請和獲取試劑匣材料的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDSs)。

用過的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣的處置必須遵從所有國家、省和地方的健康與安全法律法規。

警告	**危險化學品** 如果試劑匣外殼損壞，則化學品可能會從試劑匣洩漏。QIAstat-Dx 檢測試劑匣中使用的一些化學品可能是危險品或可能成為危險品。始終佩戴護目鏡、手套，穿著實驗服。

警示	**QIAstat-Dx Analyzer 2.0 損壞風險** 避免化學品或其他液體濺入或濺出 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。因液體濺灑而造成的損壞將使保固無效。

2.6. 生物安全

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和試劑匣本身不包含生物危險材料。但是，含有生物來源材料的樣本和試劑通常應作為潛在的生物危險材料進行處理。請使用本出版物中介紹的實驗室安全程序，例如疾病與預防控制中心及國立衛生研究院的微生物和生物醫學實驗室生物安全 (**www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm**)。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上測試的樣本可能含有感染因數。使用者應當注意這些因數帶來的健康風險，並應遵從安全法規的要求使用、儲存和處置這些樣本。處理試劑或樣本時，請佩戴個人防護性設備和一次性無粉手套，完成處理後請徹底洗手。

請務必遵循相關準則中提出的安全預防措施，例如 Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) 的*防止實驗室人員的職業性感染，經過核准的準則* (M29)，或以下組織提供的其他適當標準：

- OSHA®：Occupational Safety and Health Administration（職業安全與健康管理局）（美國）

- ACGIH®：American Conference of Government Industrial Hygienists（美國政府工業衛生學家會議）（美國）
- COSHH：Control of Substances Hazardous to Health（危害健康物質的控制）（英國）

透過小心處理樣本和 QIAstat-Dx 檢測試劑匣來避免污染 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和工作區。如果出現污染（例如，從試劑匣洩漏），請對受到影響的區域和 QIAstat-Dx Analyzer 進行清潔和去污處理（請參閱第 9 章）。

警告	**生物危險** 將含有傳染性樣本的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣裝入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或從中取出此類試劑匣時，請務必小心。試劑匣破裂可能會污染 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和周圍區域。 處理所有 QIAstat-Dx 檢測試劑匣時，都應將其視為可能含有感染因數。

警示	**污染風險** 立即控制並清潔來自已破損或已明顯損壞 QIAstat-Dx 檢測試劑匣的污染。儘管內含物並不存在傳染性，但其仍可透過正常活動擴散，進而可能影響其他分析結果，導致出現偽陽性結果。

有關對 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 進行清潔和去污的說明，請分別參閱第 9.2 節和第 9.3 節。

2.7. 廢棄物處置

用過的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣和塑膠器具可能含有危險化學品或感染因數。此類廢棄物的正確收集和處置必須遵從所有國家、省和地方的健康與安全法律法規。

有關報廢電子電氣設備 (Waste Electrical and Electronic Equipment，WEEE) 的處置，見附錄 12.2。

2.8. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上的符號

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 儀器和/或 QIAstat-Dx 檢測試劑匣上標有以下符號。

符號	位置	說明
CE	儀器背面的銘牌	歐洲 CE 標誌
TÜV SÜD C US	儀器背面的銘牌	用於測試的 TÜV SÜD 產品服務 TÜV 標誌
	儀器背面的銘牌	警示 危險 – 人身傷害和材料損壞風險
	儀器背面的銘牌	歐洲的 WEEE 標誌
	儀器背面的銘牌	合法製造廠
IVD	儀器背面的銘牌	體外診斷醫療器材
REF	儀器背面的銘牌	產品編號
SN	儀器背面的銘牌	序號
UDI	儀器背面的銘牌	醫療器材單一識別碼
	儀器背面的銘牌	製造日期
www.qiagen.com	外盒	欲獲得使用說明，可登入 www.qiagen.com

2.9. 資料安全

備註：強烈建議根據貴組織的政策執行定期系統備份，以確保資料的可用性，並保護資料避免遺失。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 隨附 USB 存放裝置，最好用於短期資料儲存和一般資料傳輸（例如，儲存結果、系統備份和封存建立、系統更新或檢測定義檔匯入）。強烈建議使用另一個存放位置進行永久性資料儲存。

備註：使用前應考慮到 USB 存放裝置的使用受到限制（例如，記憶體容量或覆寫風險）。

為了保障長期的資料安全性，請遵循貴組織的資料儲存和安全政策保留憑證。

2.10. 網路安全

強烈建議在使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 時遵循下列網路安全建議：

- 在有安全保障的環境和網路中操作 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。
- 若系統更新，安裝之前務必比較更新包的總和檢查碼，以及網站 (**www.qiagen.com**) 上提供的總和檢查碼。
- 系統更新、系統備份和封存還原及建立進行期間，請勿離開儀器，因為這些程序期間會關閉自動登出功能。有關自動登出的更多資訊，請參閱第 6.7.4 節。
- 進行持續備份，並將備份檔案保存在安全且最好離線的存放裝置內。有關備份的更多資訊，請參閱第 6.7.12 節。
- 始終確認您使用不含惡意軟體的 USB 存放裝置。
- 使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的多使用者模式。有關使用者管理的更多資訊，請參閱第 6.5 節。
- 遵循最低權限原則（依據工作特定指派帳戶給使用者）。有關使用者管理的更多資訊，請參閱第 6.5 節。
- 遵循貴組織有關設定複雜密碼，以及密碼變更頻率的政策。
- 離開 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 且自動執行時，務必登出。有關登出的更多資訊，請參閱第 6.2.1 節。
- 請勿使用可隨意編輯的欄位輸入個人可識別資訊（Personal Identifiable Information，PII）或受保護健康資訊（Protected Health Information，PHI）。這包括樣本 ID、病患 ID 和結果註解等欄位。
- 檢測到的網路安全事件記錄在系統日誌中（請參見第 6.7.8 節）
- 如果您懷疑 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 安全性可能已受到破壞，請立即通知您的 IT 或網路安全部門並遵循當地的指導。根據當地的優先考慮事項，此類指導可能會有很大差異，可能包括斷開裝置與網路的連接、關閉裝置或保持裝置原樣並讓當地回應團隊進行調查。此外，請儘快通知您的 QIAGEN 技術服務代表以獲得進一步的指導和支援。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的補丁是常規系統更新的一部分。它們包含應用程式軟體和基礎作業系統的更新和漏洞修復。這些更新經過了 QIAGEN 全球品質管制系統的既定驗證和確認流程。

當有更新（包括網路安全補丁）可用時，會通知客戶。客戶可以主動從 **www.qiagen.com** 或聯絡 QIAGEN 技術服務部獲取進一步支援。

此外《QIAstat-Dx Analyzer 2.0 安全與隱私指南》將協助您遵循資料保護法規，以安全有保障的方式安裝、配置、操作和維護儀器。要獲取《QIAstat-Dx Analyzer 2.0 安全與隱私指南》，可訪問 **qiagen.com/QIAstat-Dx**。

3. 概述

3.1. 系統描述

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 與 QIAstat-Dx 檢測試劑匣相結合，使用 real-time PCR 來檢測人類生物樣本中的病原體核酸。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和試劑匣是封閉式系統，可以進行自動樣本製備，然後檢測和識別病原體核酸。之後將樣本插入 QIAstat-Dx 檢測試劑匣，該試劑匣將攜帶所有必需的試劑，以便從樣本中分離並擴增核酸。整合的軟體將會解讀檢測到的即時放大訊號，並透過直觀的使用者介面進行報告。

3.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 說明

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 由一個操作模組以及 1 個或多個（最多 4 個）分析模組組成。操作模組包含連接分析模組和可與 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 進行使用者交互的元件。分析模組包含用於樣本測試和分析的硬體和軟體。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 包含以下元件：

- 觸控式螢幕，用於與 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 進行使用者交互
- 條碼閱讀器，用於樣本、病患、使用者和 QIAstat-Dx 檢測試劑匣識別
- USB 連接埠，用於檢測和系統升級、文件匯出和印表機連接（正面一個，背面三個）
- 試劑匣入口，用於將 QIAstat-Dx 檢測試劑匣插入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- 乙太網接頭，用於連接網路

圖 1 和圖 2 顯示了各種 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 功能的位置。

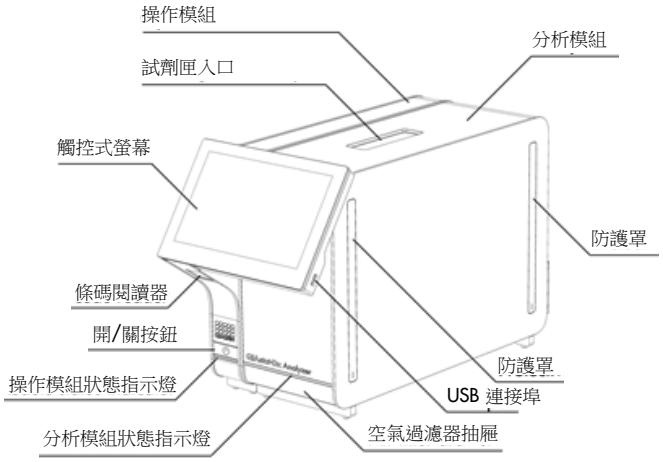


圖 1.QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前視圖。操作模組位於左側，分析模組位於右側。

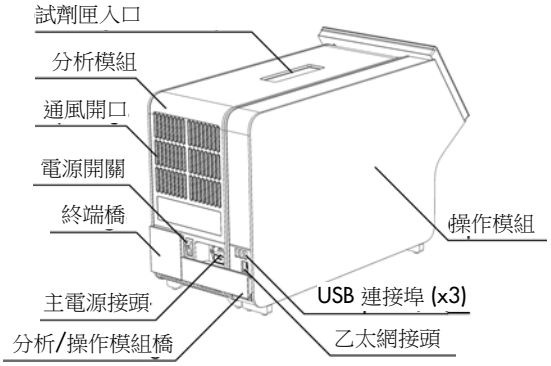


圖 2.QIAstat-Dx Analyzer 2.0 後視圖。操作模組位於右側，分析模組位於左側。

3.3. QIAstat-Dx 檢測試劑匣說明

QIAstat-Dx 檢測試劑匣是一次性塑膠設備，可以進行全自動分子檢測。QIAstat-Dx 檢測試劑匣的主要功能包括相容各種樣本類型（例如液體、拭子）、用於測試和真正無人值守的所有預載試劑的密封隔離。所有樣本製備和檢測測試步驟均在 QIAstat-Dx 檢測試劑匣中進行。

完成測試運行所需的所有試劑均是預載的，並由 QIAstat-Dx 檢測試劑匣進行獨立控制。使用者無需接觸和/或操作任何試劑。測試期間，將透過氣動微流體，在分析模組中對試劑進行處理，不會直接接觸 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 致動器。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 外殼上的進氣口和排氣口空氣過濾器會進一步保護環境。測試後，QIAstat-Dx 檢測試劑匣仍始終保持密封狀態，對安全處理有很大的幫助。

在 QIAstat-Dx 檢測試劑匣內，使用氣動壓力自動循序執行了多個步驟，以便透過轉移艙將樣本和液體轉移到其目標位置。QIAstat-Dx 檢測試劑匣進入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 後，會自動執行以下檢測步驟：

- 內部對照劑重懸
- 使用機械和/或化學方式進行細胞裂解
- 膜基核酸純化
- 將經過純化的核酸與冷凍乾燥的主混合液試劑混合
- 將定義的洗脫/主混合液分裝轉移到不同的反應室
- 在每個反應室中進行即時的多工 PCR 測試。如果存在目標分析物，則會在每個反應室中直接檢測到螢光增加。

圖 3 是試劑匣及其功能的一般佈局。

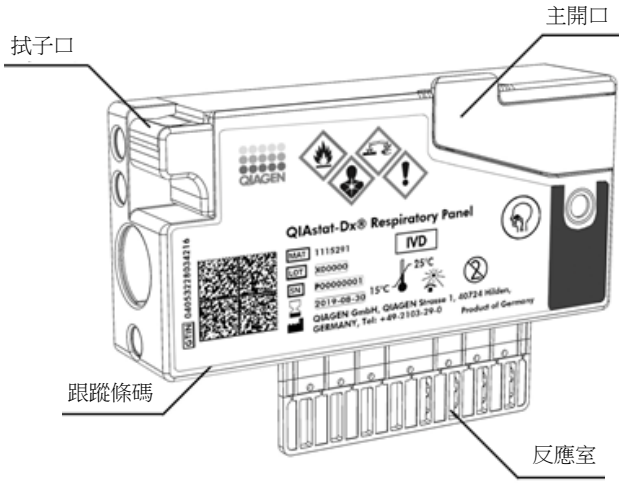


圖 3.QIAstat-Dx 檢測試劑匣功能。

3.4. QIAstat-Dx Analyzer 軟體

系統會預先安裝 QIAstat-Dx Analyzer 軟體（SoftWare，SW）。可執行三項主要功能組：

- 一般操作功能可允許輕鬆設定、執行及視覺化測試及其相關結果
- 配置功能可允許對系統進行配置（使用者管理、檢測管理和硬體/軟體配置管理）
- 測試執行控制，以執行組成測試執行的必要自動化分析步驟

4. 安裝程序

4.1. 地點要求

為 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 選取平整、乾燥和清潔的工作台空間。確保該空間沒有過大的氣流、濕氣、灰塵，沒有陽光直射、熱源、振動和電氣干擾，且溫度波動不大。有關 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的重量和尺寸，以及正確的操作條件（溫度和濕度），請參閱第 11 章。在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 四周均應該有足夠的間隙，以保證適當通風、可暢通無阻地觸及試劑匣入口、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的背面、電源開關、開/關按鈕、條碼閱讀器和觸控式螢幕。

備註：安裝和使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前，請參考第 11 章並熟悉 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的運行條件。

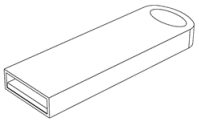
警示	**通風受阻** 為確保適當通風，請在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 背面至少留出 10 cm 間隙，並且不要阻擋裝置下方的氣流。 切勿覆蓋確保儀器通風的狹縫和開孔。

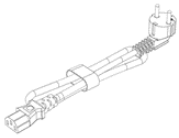
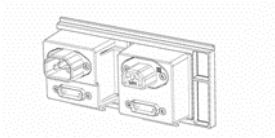
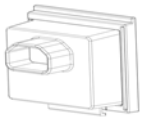
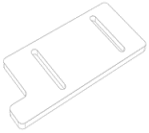
警示	**電磁干擾** 請勿在強電磁輻射源（例如，故意未遮罩的 RF 源）的附近放置或使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，因為這會對正常操作產生干擾。

4.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 交付和元件

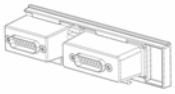
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 分成兩個箱子交付，包含設定和作業系統所需的所有元件。下文會介紹箱內物品：

箱子 1 中的物品：

組件	說明
	1 個分析模組
	1 個 USB 存放裝置

組件	說明
	1 根電源線
	1 個分析/分析模組橋
	1 個終端橋
	1 個分析-操作模組裝配工具
	1 塊螢幕絨布
	1 個防護罩移除工具

箱子 2 中的物品：

組件	說明
	1 個操作模組
	1 個分析/操作模組橋

4.3. 拆箱和安裝 QIAstat-Dx Analyzer 2.0

按照以下步驟小心拆開 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的包裝箱：

1. 將分析模組從包裝箱中取出，然後將其放在水平面上。取下分析模組上附著的泡沫塊。

   備註：如圖 4 所示，必須使用雙手將分析模組從底座抬離，然後再搬運。

警告/警示	**人身傷害和材料損壞風險** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 是一台沉重的儀器。為避免人身傷害或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 損壞，抬升該設備時請務必小心，並使用適當的抬升方法。

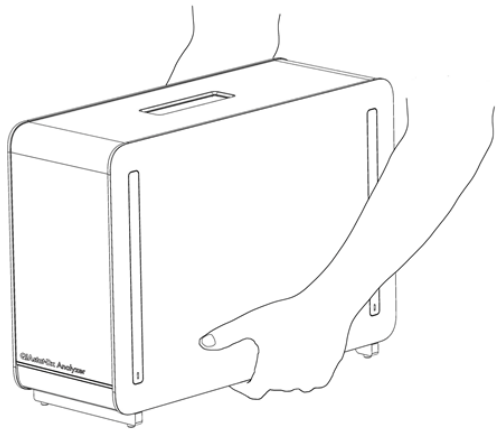


圖 4.正確搬運分析模組。

2. 使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 隨附的防護罩移除工具，移除分析模組側面的防護罩（圖 5）。

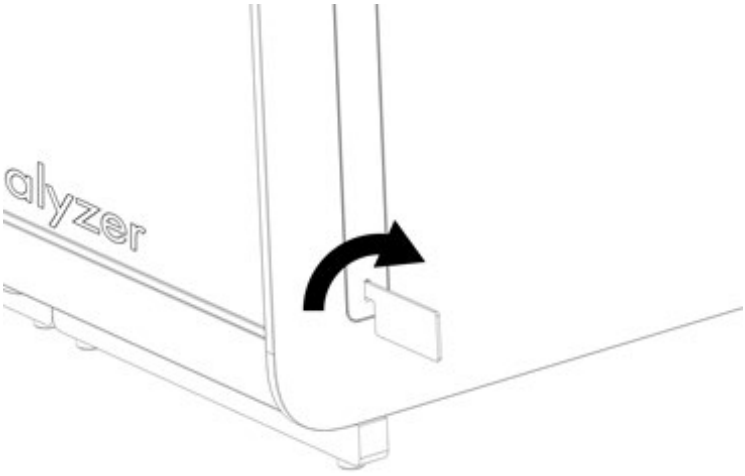


圖 5.移除防護罩。

3. 將操作模組從包裝箱中取出，然後將其連接到分析模組的左側。使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 自帶的分析-操作模組裝配工具擰緊螺絲（圖 6）。

警示	**機械損壞風險** 請勿讓操作模組處於無支撐狀態，或將其放在觸控式螢幕上，因為這樣可能會造成觸控式螢幕損壞。

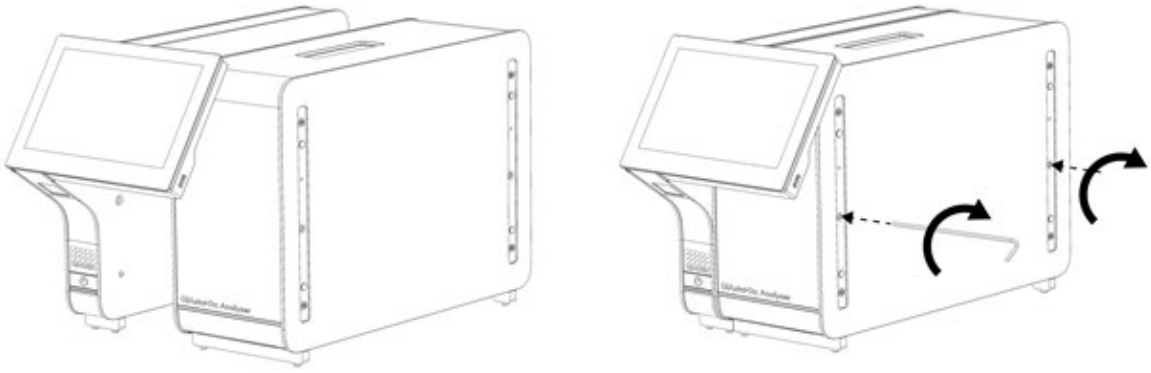


圖 6.將操作模組連接到分析模組。

4. 重新連接分析模組側面的防護罩（圖 7）。

圖 7.重新連接防護罩。

5. 連接 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 背面的分析/操作模組橋，使操作和分析模組連接到一起（圖 8）。

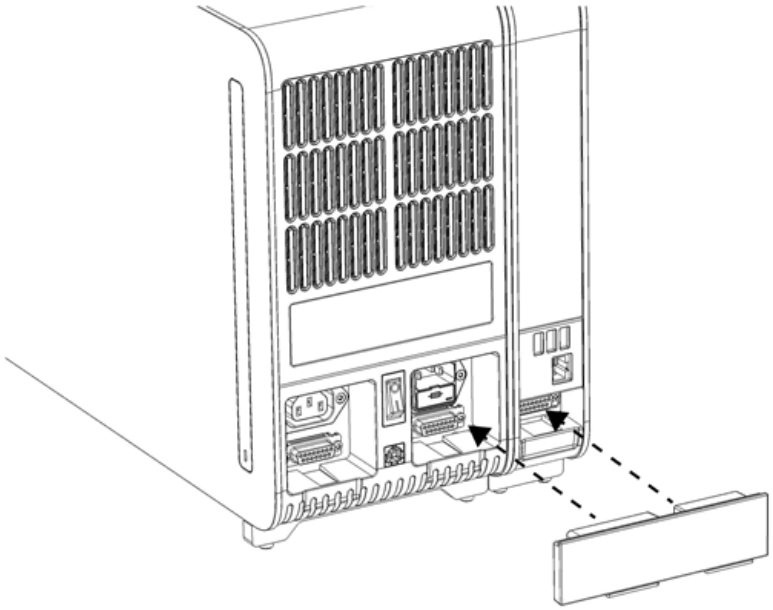


圖 8.連接分析/操作模組橋。

6. 連接分析模組背面的終端橋（圖 9）。

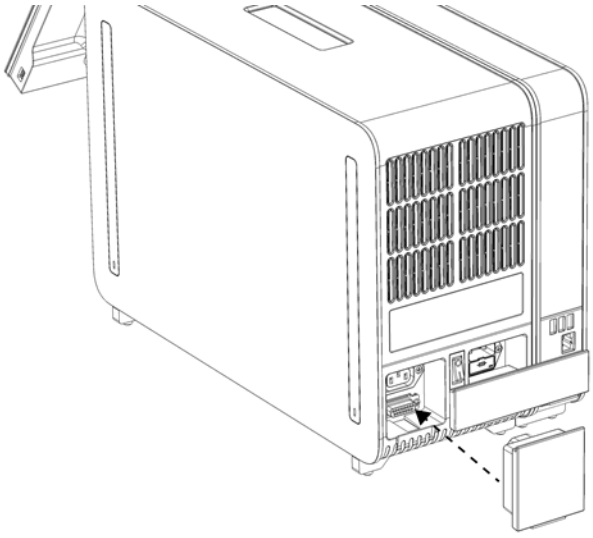


圖 9.連接終端橋。

7. 將 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 隨附的電源線連接到分析模組的背面（圖 10）。

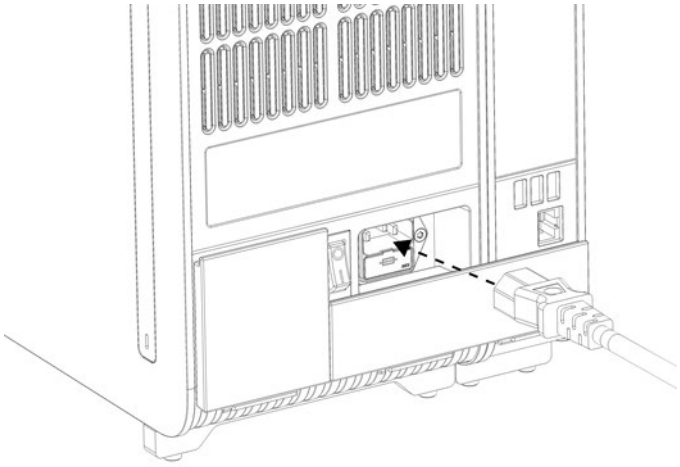


圖 10.連接電源線。

8. 將電源線連接到電源插座。
9. 將分析模組背側電源開關按到「I」位置打開儀器（圖 11）。檢查分析和操作模組的狀態指示燈是否為藍色。

   備註：如果狀態指示燈為紅色，則分析模組存在故障。使用第 10 章的聯絡資訊聯絡 QIAGEN 技術服務部請求協助。

   備註：儀器不應放到難以操作電源開關的位置。

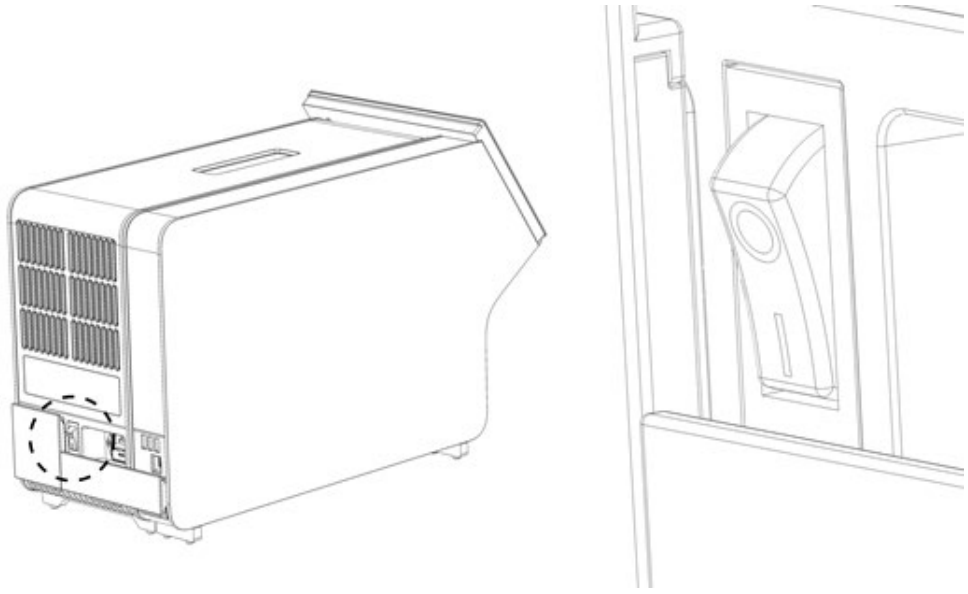


圖 11.找到電源開關並將其設定到「I」位置。

10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 現已準備就緒，可以用於指定用途了。請參閱第 6.7 節來配置系統參數、設定系統日期和時間，以及配置網路連接。

4.4. 安裝額外分析模組

仔細打開額外分析模組並按以下步驟安裝：

1. 為 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 做新模組安裝裝備：
   1a. 按下 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前側的開/關按鈕關閉系統。
   1b. 將分析模組背側電源開關按到「O」位置關閉儀器。
   1c. 拔出電源線。
   1d. 移除分析模組背面的終端橋（圖 12）。

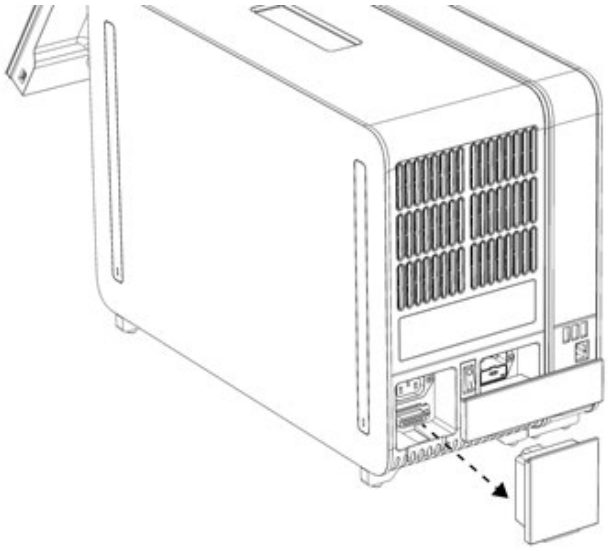


圖 12.移除終端橋。

   1e. **從分析模組的側面將防護罩移除，這裡就是將連接額外分析模組的地方（圖 13）。**

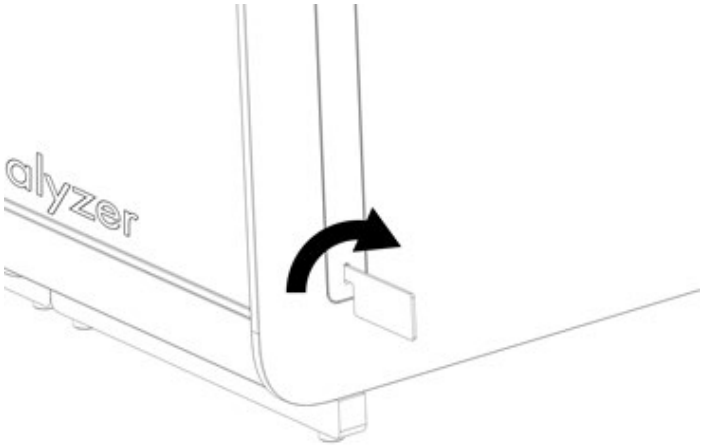


圖 13.移除防護罩。

2. 將其他分析模組從包裝箱中取出，然後將其放在水平面上。取下分析模組上附著的泡沫塊。

   備註：如圖 14 所示，必須使用雙手將分析模組從底座抬離，然後再搬運。

警告/警示	人身傷害和材料損壞風險 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 是一台沉重的儀器。為避免人身傷害或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 損壞，抬升該設備時請務必小心，並使用適當的抬升方法。

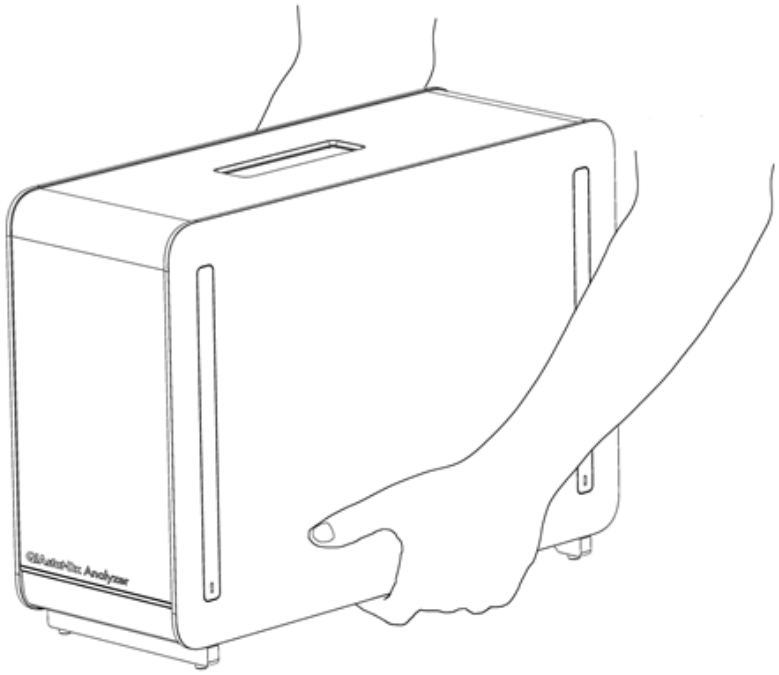


圖 14.正確搬運分析模組。

3. 使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 隨附的防護罩移除工具，移除分析模組側面的防護罩（圖 15）。

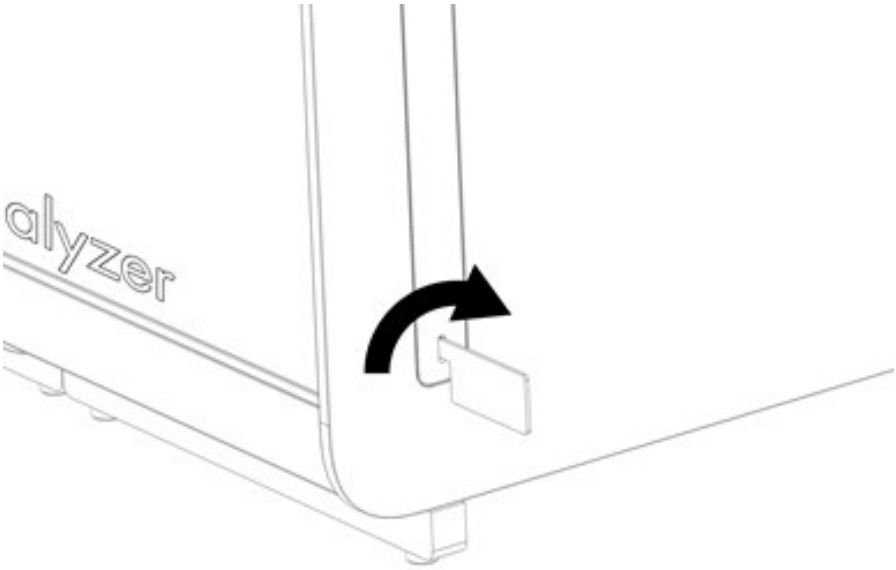


圖 15.移除防護罩。

4. 將額外分析模組與現有分析模組對齊。使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 自帶的分析-操作模組裝配工具擰緊螺絲（圖 16）。

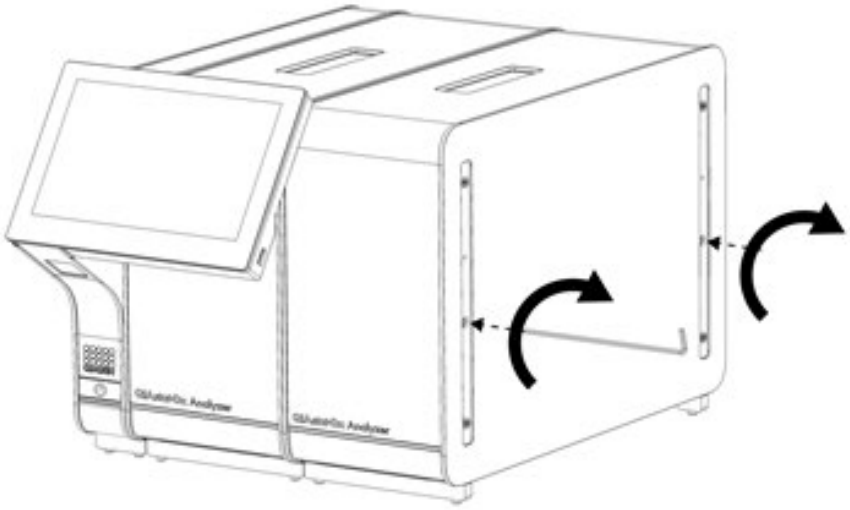


圖 16.對齊和連接附加分析模組。

5. 重新連接額外分析模組側面的防護罩（圖 17）。

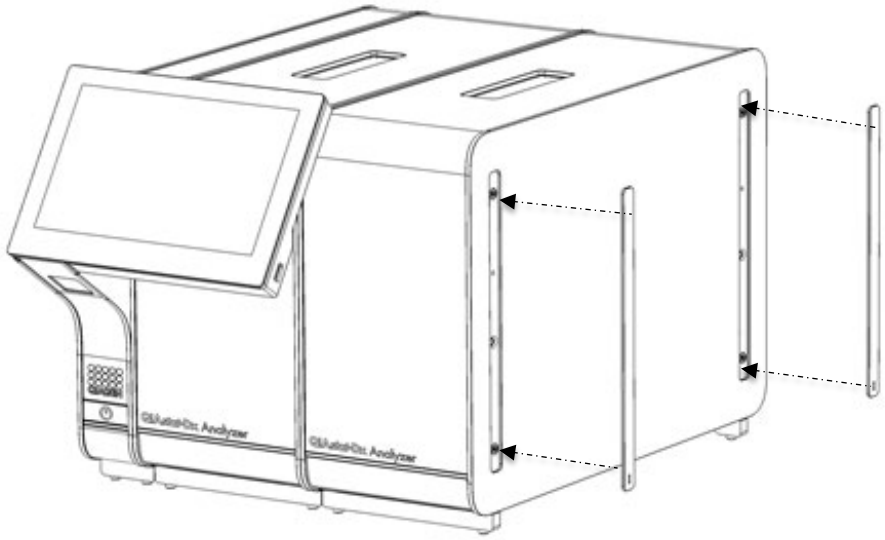


圖 17.將防護罩裝回額外分析模組。

6. 連接 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 背面的分析/分析模組橋，使兩個分析模組連接到一起（圖 18）。

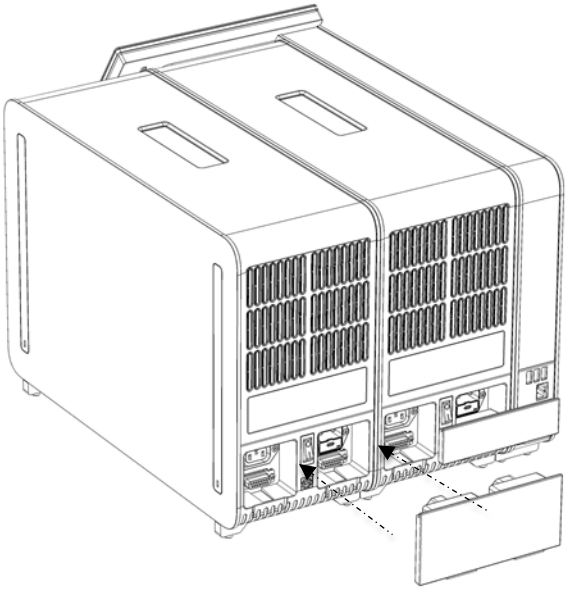


圖 18.連接分析/分析模組橋。

7. 連接分析模組背面的終端橋（圖 19）。

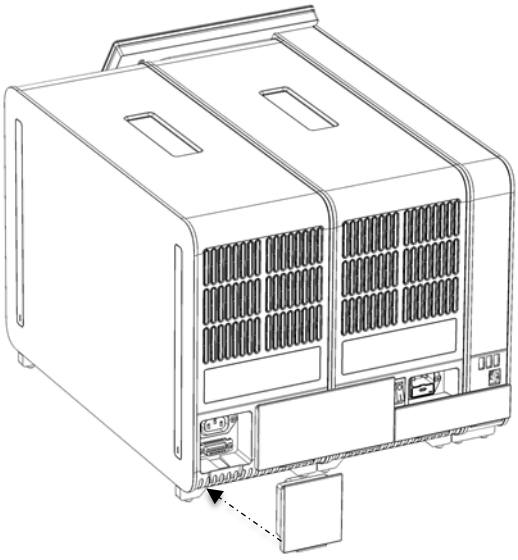


圖 19.連接終端橋。

8. 將 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 隨附的電源線連接到原來的分析模組的背面（圖 20）。

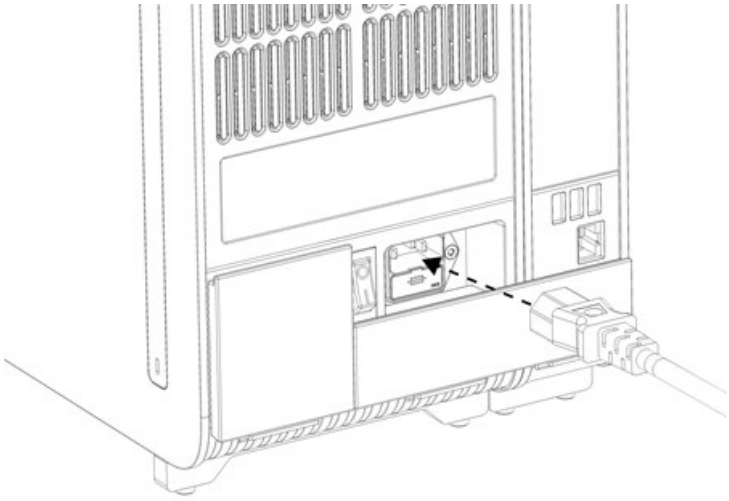


圖 20.連接電源線。

9. 將電源線連接到電源插座。
10. 將分析模組背面的電源開關按到 「I」 位置打開儀器（圖 21）。檢查分析和操作模組的狀態指示燈是否為藍色。

    備註：如果狀態指示燈為紅色，則分析模組存在故障。使用第 10 章的聯絡資訊聯絡 QIAGEN 技術服務部請求協助。

    備註：儀器不應放到難以操作電源開關的位置。

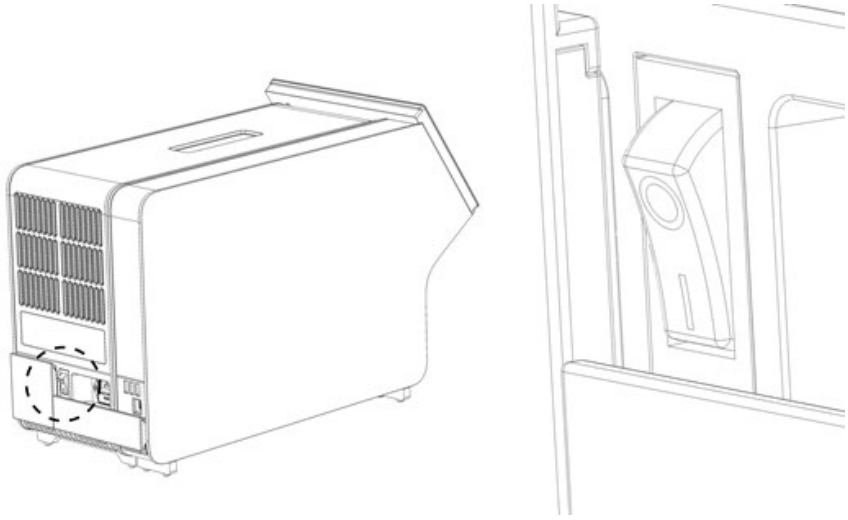


圖 21.找到電源開關並將其設定到「I」位置。

11. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 現已準備就緒，可以用於指定用途了。請參閱第 6.7 節來配置系統參數、設定系統日期和時間，以及配置網路連接。

4.5. 重新包裝和運送 QIAstat-Dx Analyzer 2.0

在重新包裝 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 進行運輸時，必須使用原始的包裝材料。若沒有原始的包裝材料，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。確保已經正確準備了儀器（請參閱第 9.2 節），然後再進行包裝並確保其沒有生物或化學危險。

如要重新包裝儀器：

1. 確保儀器已關閉（將電源開關按到「O」位置）。
2. 請將電源線與電源插座斷開。
3. 將分析模組背面的電源線斷開。
4. 斷開分析模組背面的終端橋。
5. 斷開 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 背面用於連接操作和分析模組的分析/操作模組橋。
6. 使用防護罩拆卸工具拆卸分析模組側面的防護罩。
7. 使用分析-操作模組組裝工具擰松將操作模組固定到分析模組的兩個螺絲。使用其包裝箱包裝操作模組。
8. 重新放置分析模組側面的防護罩。包裝分析模組，將泡沫塊裝入其包裝箱。

5. 運行測試和檢視結果

備註：本使用者手冊中的圖僅供參考，具體檢測可能略有不同。

5.1. 啟動 QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. 按下 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前側的開/關按鈕啟動裝置（圖 22）。

   備註：必須將分析模組背面的電源開關設定為「I」位置。在「I」位置，操作和分析模組指示燈變藍（即開機）。

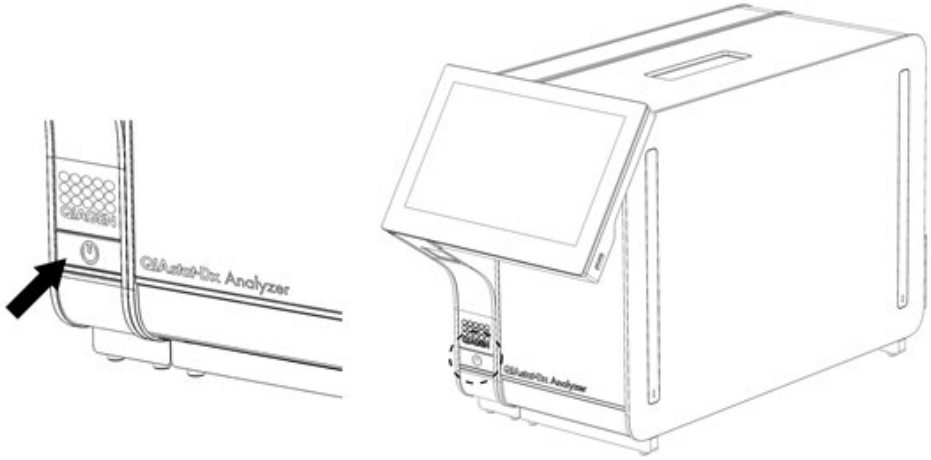


圖 22 按開/關按鈕啟動儀器。

2. 請等待主螢幕顯示，分析和操作模組狀態指示燈變為綠色並停止閃爍。

   備註：初始安裝之後，就會顯示 Login（登入）螢幕。有關詳細資料，請參閱第 6.2 節。

   備註：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 初始安裝成功之後，系統管理員需要登入進行軟體的第一次設定。第一次登入時，使用者 ID 為「administrator」（管理員），預設密碼為「administrator」（管理員）。第一次登入後必須變更密碼。User Access Control（使用者存取控制）會自動啟動。強烈建議建立至少一個沒有「Administrator」（管理員）角色的使用者帳戶。

5.2. 準備 QIAstat-Dx 檢測試劑匣

將 QIAstat-Dx 檢測試劑匣從其包裝中取出。有關向 QIAstat-Dx 檢測試劑匣新增樣本和有關待運行檢測的具體資訊（例如，裝載到試劑匣後的樣本穩定性），請參閱特定檢測的使用說明（例如 QIAstat-Dx Respiratory Panel）。將樣本新增到 QIAstat-Dx 檢測試劑匣後，請始終確保樣本蓋關緊。

5.3. 測試運行程序

觸摸 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 觸控式螢幕時，所有操作員都應該穿戴合適的個人防護設備，例如手套。

1. 按下主螢幕右上角的 Run Test（運行測試）按鈕。

   備註：若啟用外部對照劑 (External Control, EC) 且 EC 測試將到期進行，會顯示以 EC 樣本運行測試的提醒。有關詳細資料，請參閱第 8 節。

   備註：若啟用 EC，且選定模組上一次執行的 EC 測試未通過，會顯示警告。使用者必須具體選擇是否仍然要以選取的模組執行測試。

2. 出現提示後，請使用操作模組整合的條碼閱讀器掃描樣本 ID 條碼（圖 23）。

   備註：根據 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的配置，還可以使用觸控式螢幕上的虛擬鍵盤來輸入樣本 ID。有關詳細資料，請參閱第 6.7.4 節。

   備註：根據選擇的系統組態，此時可能還需要輸入病患 ID。有關詳細資料，請參閱第 6.7.4 節。

   備註：取決於 EC 配置，會顯示標示為 EC Test（EC 測試）的切換按鈕。對於測試運行，此按鈕會留在關閉位置。有關外部對照劑（External Control，EC）的更多資訊，請參閱第 8 節。

圖 23.掃描樣本 ID 條碼。

3. 出現提示時，掃描要使用的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣的條碼。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 根據 QIAstat-Dx 檢測試劑匣條碼自動識別要運行的檢測（圖 24）。

   備註：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不會接受已經超出有效期的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣、之前使用過的試劑匣或裝置上未安裝的檢測的試劑匣。出現這些情況時，會顯示錯誤訊息。有關詳細資料，請參閱第 10.2 節。

   備註：有關為 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 匯入和新增檢測的說明，請參閱第 6.6.3 節。

   備註：使用試劑匣側面的條碼（如圖 24 所示），而不是試劑匣包裝上的條碼。

   備註：若啟用外部對照劑 (External Control, EC)，且 EC 測試到期，或先前在選定模組上的選定檢測之測試未通過，會顯示警告。使用者需要確認是否要繼續，且基本使用者無法繼續測試設定。有關詳細資料，請參閱第 8 節。

圖 24.掃描 QIAstat-Dx 檢測試劑匣條碼。

4. 如果需要，請從清單中選取合適的樣本類型（圖 25）。

備註：在某些極少數情況下，樣本類型清單可能是空的。在這種情況下，需要重新掃描試劑匣。

圖 25.選取樣本類型。

5. 將出現 Confirm（確認）畫面。檢查輸入的資料並透過在觸控式螢幕上按下相關欄位，然後編輯資訊來進行必需的變更（圖 26）。

圖 26.Confirm（確認）螢幕。

6. 顯示的資料全部正確時，請按下 Confirm（確認）。如果需要，請按下相應的欄位來編輯其內容，或按下 Cancel（取消）來取消測試。
7. 確保拭子口樣本蓋和 QIAstat-Dx 檢測試劑匣主要進樣口均已牢固關閉。當 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 頂部的試劑匣入口自動打開時，請插入 QIAstat-Dx 檢測試劑匣，確保其條碼向左，反應室向下（圖 27）。
   備註：有多個分析模組連接到操作模組時，QIAstat-Dx Analyzer 2.0 會自動選取要運行測試的分析模組。
   備註：無需將 QIAstat-Dx 檢測試劑匣推入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。將其正確放入試劑匣入口，之後 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 會自動將試劑匣移動到分析模組。

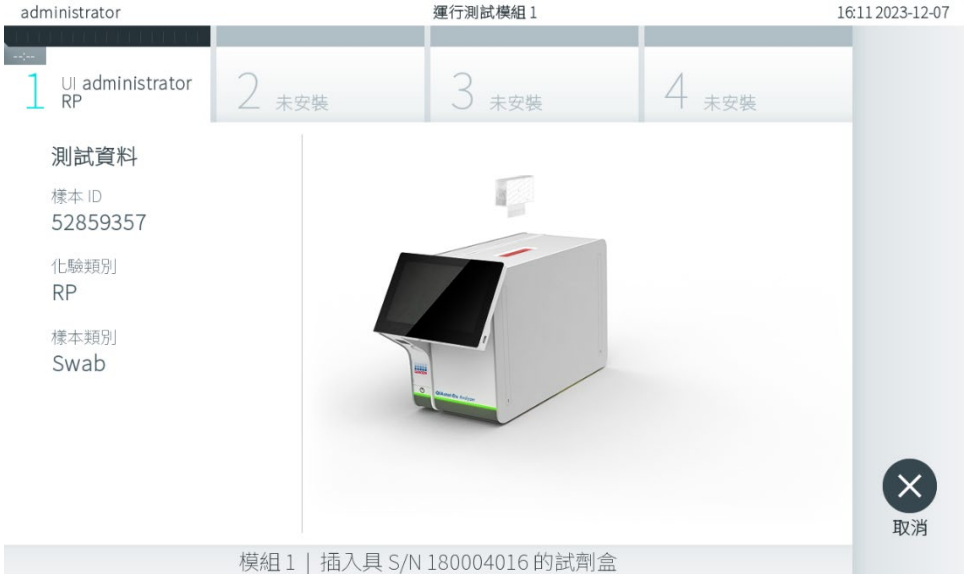


圖 27.將 QIAstat-Dx 檢測試劑匣插入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

8. 檢測到 QIAstat-Dx 檢測試劑匣後，QIAstat-Dx Analyzer 2.0 會自動蓋上試劑匣入口的蓋子並開始測試運行。操作員無需其他操作即可開始運行。

   備註：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 只接受測試設定期間使用和掃描的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣。如果插入的試劑匣不是掃描的試劑匣，則會出錯，試劑匣將自動排出。

   備註：此時，可以按下螢幕右下角的 Cancel（取消）按鈕來取消測試。

   備註：根據系統組態，操作員可能需要重新輸入其密碼才能開始測試運行。

   備註：如果未將 QIAstat-Dx 檢測試劑匣放到入口處，則試劑匣入口蓋會在 30 秒後自動關閉。如果發生這種情況，請使用步驟 5 重複程序。

9. 試運行時，剩餘執行時間會顯示在觸控式螢幕上（圖 28）。

圖 28.測試執行和剩餘執行時間的顯示。

10. 測試運行完成後，將顯示 Eject（排出）螢幕（圖 29）。

    按下觸控式螢幕上的 Eject（排出）按鈕取出 QIAstat-Dx 檢測試劑匣，並按照所有國家、省和當地健康和安全法規和法律，將其作為生物危險廢棄物進行處置。

    備註：QIAstat-Dx 檢測試劑匣入口打開並排出試劑匣時，應將試劑匣取出。如果 30 秒後仍未移除試劑匣，它會自動移回 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，試劑匣入口蓋關閉。如果出現這種情況，請按下 Eject（排出）再次打開試劑匣入口的蓋子，然後將試劑匣取出。

    備註：必須丟棄使用過的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣。無法重新使用已經開始執行但隨後被操作員取消、或已經發現出錯之測試的試劑匣。

圖 29.Eject（排出）螢幕顯示。

11. 排出 QIAstat-Dx 檢測試劑匣後，將顯示結果 Summary（摘要）螢幕（圖 30）。有關詳細資料，請參閱第 5.5 節。

圖 30.結果 Summary（摘要）螢幕。

備註：若運行期間分析模組發生錯誤，可能需要一些時間才會顯示運行摘要，並可在 View Results（檢視結果）概覽上檢視運行。

5.4. 取消測試運行

如果正在進行測試運行，按下 Abort（中止）將停止測試執行（圖 31）。

備註：必須丟棄使用過的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣。無法重新使用已經開始執行但隨後被操作員取消、或已經發現出錯之測試的試劑匣。

圖 31.取消測試運行。

中止測試後，將無法再處理和重新使用 QIAstat-Dx 檢測試劑匣。按下 **Abort**（中止）後，將會出現一個對話方塊，提示操作員確認應該取消測試（圖 32）。

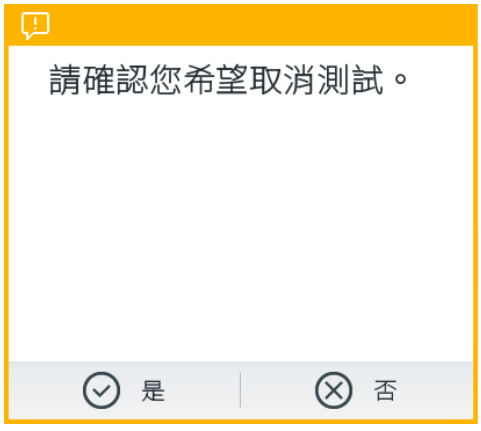


圖 32.取消測試運行確認對話方塊。

5.5. 檢視結果

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 將自動解讀和儲存測試結果。排出 QIAstat-Dx 檢測試劑匣後，將自動顯示結果 Summary（摘要）螢幕（圖 33）。

備註：有關如何使用可能的結果以及如何解讀檢測結果的說明，請參閱特定檢測的使用說明。

圖 33.結果 Summary（摘要）螢幕範例，其中在左側面板中顯示 Test Data（測試資料），在主面板中顯示測試 Summary（摘要）。

螢幕的主要部分提供了以下三個清單，並使用彩色編碼和符號指示結果：

- 第一個清單包含在樣本中檢測到的且已識別的所有病原體（如果受檢測支援，則包括抗菌素耐藥性 [AntiMicrobial Resistance，AMR] 基因），前面有一個 ⊕ 符號並使用紅色進行標記。
- 第二個清單包含所有可疑病原體，前面是一個問號 ? 並顯示為黃色。
- 第三個清單包含在樣本中測試的所有病原體，受檢測支援時包括抗菌素耐藥性（AntiMicrobial Resistance，AMR）基因）。在樣本中檢測到的且已識別的所有病原體的前面有一個 ⊕ 符號並使用紅色進行標記。進行測試但並未檢測到的病原體的前面有一個 ⊖ 符號並使用綠色進行標記。可疑病原體的前面有一個 ? 符號並顯示為黃色。

備註 1：所有清單中均會顯示檢測到的且已識別的病原體。

備註 2：更多資訊請見特異性檢測使用說明。

如果測試未成功完成，訊息會顯示「Failed」（未通過），後面會有具體的 Error Code（錯誤代碼）。

畫面的左側會顯示以下 Test Data（測試資料）：

- Sample ID（樣本 ID）
- Patient ID（病患 ID）（如果可用）
- Assay Type（檢測類型）
- Sample Type（樣本類型）
- LIS Upload Status （LIS 上傳狀態）（若適用）

根據操作員的存取權限，可以透過畫面底部的標籤獲取有關檢測的進一步資料（例如，擴增圖、熔解曲線和測試詳細資訊）。

可以按下畫面底部列中的 Save Report（儲存報告）來匯出檢測資料。

可以按下螢幕底部列中的 Print Report（列印報告）來將報告傳送到印表機。

按下螢幕底部列中的 **Support Package**（支援軟體包），可以建立所選運行或所有失敗運行的支援軟體包（圖 34）。如需支援服務，請將支援軟體包傳送給 QIAGEN 技術服務部。

5.5.1. 檢視擴增曲線

如要檢視測試擴增曲線，請按下 Amplification Curves（擴增曲線）標籤（圖 34）。可能並非所有檢測都能使用此功能。

備註：請注意，擴增曲線並非用於解讀檢測結果。

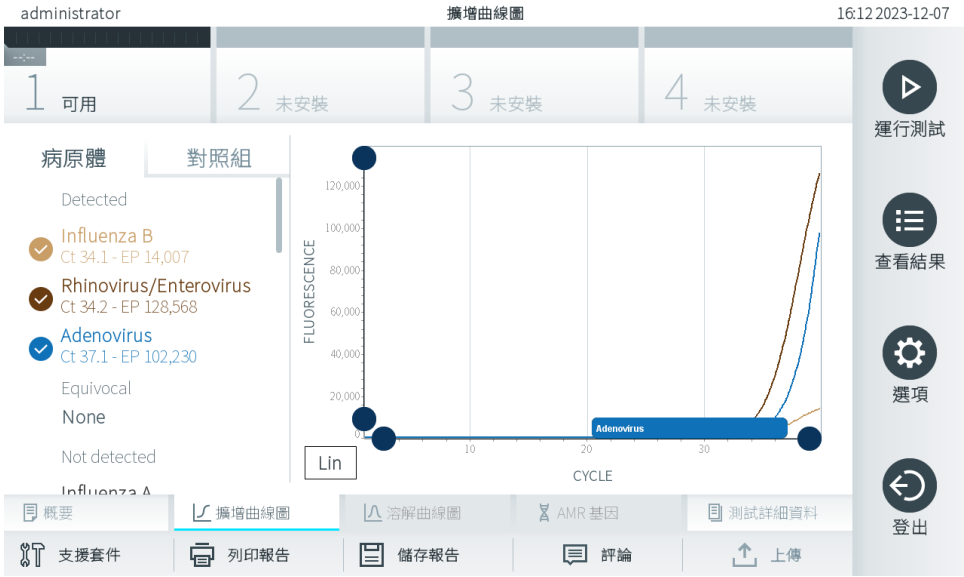


圖 34.Amplification Curves（擴增曲線）螢幕（PATHOGENS [病原體] 索引標籤）。

已測試病原體和內部對照劑的詳細資訊顯示在左側，擴增曲線顯示在中間。

備註：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上啟用了 User Access Control（使用者存取控制）（請參閱第 6.5 節），則僅擁有存取權限的操作員可以使用 Amplification Curves（擴增曲線）螢幕。

按下左側的 PATHOGENS（病原體）標籤可顯示已測試病原體對應的圖譜。按下病原體名稱可選取在擴增圖中顯示的病原體。可以選取一個、多個病原體，也可以不選取任何病原體。將會為所選清單中的每個病原體分配一個顏色，該顏色與該病原體相關的擴增曲線相對應。未選取的病原體將顯示為灰色。

對應的 C_T 和終點螢光值將顯示在每個病原體名稱的下方。

按下左側的 CONTROLS（對照劑）標籤可檢視內部對照劑並選取要在擴增圖中顯示的內部對照劑。按下內部對照劑名稱旁邊的圓圈可以進行選取或取消選取（圖 35）。

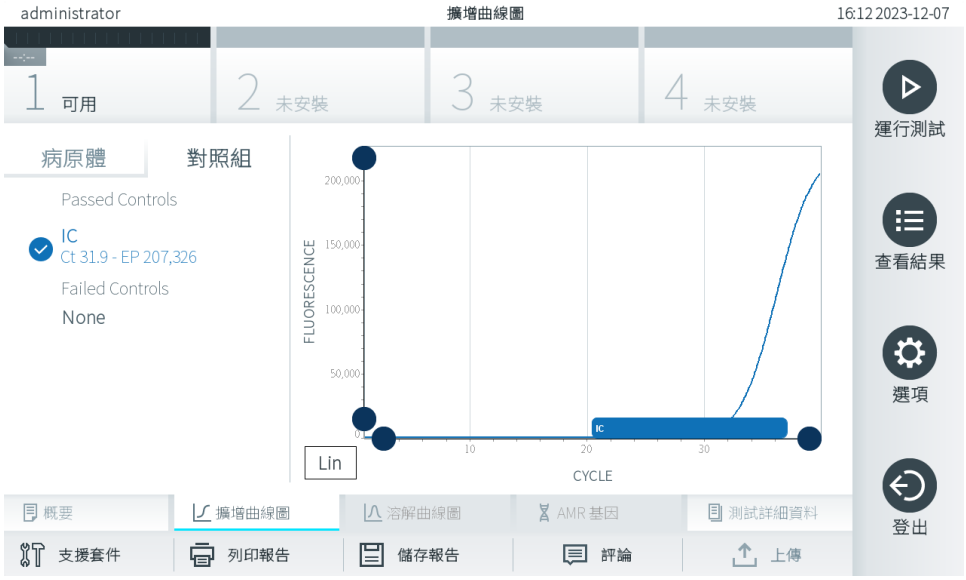


圖 35.顯示內部對照劑的 Amplification Curves（擴增曲線）螢幕（CONTROLS [對照劑] 索引標籤）。

擴增圖會顯示所選病原體或內部對照劑的資料曲線。如要在 Y 軸的對數或線性尺規之間進行切換，請按下圖譜左下角的 Lin（線性）或 Log（對數）按鈕。

可以使用每個軸上的 ● 藍色選取點來調整 X 軸和 Y 軸的範圍。按住藍色選取點，然後將其移動到軸上的所需位置。將藍色選取點移動到軸的原點可恢復到預設值。

5.5.2. 檢視熔解曲線

如要檢視測試熔解曲線，請按下 Melting Curves（熔解曲線）標籤。

已測試病原體和內部對照劑的詳細資訊顯示在左側，熔解曲線顯示在中間。

備註：Melting Curves（熔解曲線）標籤僅適用於進行熔解分析的檢測。

備註：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上啟用了 User Access Control（使用者存取控制）（請參閱第 6.5 節），則僅擁有存取權限的操作員可以使用 Melting Curves（熔解曲線）螢幕。

按下左側的 PATHOGENS（病原體）標籤可顯示已測試的病原體。按下病原體名稱旁邊的圓圈可以選取顯示的病原體熔解曲線。可以選取一個、多個病原體，也可以不選取任何病原體。將會為所選清單中的每個病原體分配一個顏色，該顏色與該病原體相關的熔解曲線相對應。未選取的病原體將顯示為灰色。熔解溫度顯示在每個病原體名稱的下方。

按下左側的 CONTROLS（對照劑）標籤可檢視內部對照劑並選取要在熔解圖中顯示的內部對照劑。按下對照劑名稱旁邊的圓圈可以進行選取或取消選取。

通過分析的內部對照劑將用綠色顯示，並標記為「Passed Controls」（通過的對照劑）；未通過的對照劑將用紅色顯示，並標記為「Failed Controls」（未通過的對照劑）。

可以使用每個軸上的 ● 藍色選取點來調整 X 軸和 Y 軸的範圍。按住藍色選取點，然後將其移動到軸上的所需位置。將藍色選取點移動到軸的原點可恢復到預設值。

5.5.3. 檢視抗菌素耐藥性（AntiMicrobial Resistance，AMR）基因

要檢視抗菌素耐藥性（AntiMicrobial Resistance，AMR）基因，請按下 AMR genes（AMR 基因）索引標籤。

備註：AMR Genes（AMR 基因）索引標籤僅可用於包含抗菌素耐藥性（AntiMicrobial Resistance，AMR）基因的檢測。

左側是所有檢測到的抗菌素耐藥性（AntiMicrobial Resistance，AMR）基因清單。選取某個檢測到的抗菌素耐藥性（AntiMicrobial Resistance，AMR）基因後，中心會顯示所有相關病原體的清單。在樣本中檢測到的且已識別的所有病原體的前面有一個 ⊕ 符號並使用紅色進行標記。進行測試但並未檢測到的病原體的前面有一個 ⊖ 符號並使用綠色進行標記（圖 36）。

圖 36.AMR genes（AMR 基因）螢幕。

備註：圖 36 中顯示的資料是虛擬資料，並不顯示真實的病原體。

有關抗菌素耐藥性（AntiMicrobial Resistance，AMR）基因的更多資訊，以及抗菌素耐藥性（AntiMicrobial Resistance，AMR）基因與其他靶標之間所有關聯的完整概覽，請參閱相應檢測的使用說明。

5.5.4. 檢視測試詳細資訊

按下 Test Details（測試詳細資訊）以更詳細的方式檢查結果。向下滾動以顯示完整報告。

螢幕的中間會顯示以下 Test Details（測試詳細資訊）（圖 37）：

- User ID（使用者 ID）
- Cartridge SN（試劑匣序號）（序號）
- Cartridge Expiration Date（試劑匣有效日期）
- Module SN（模組序號）（序號）
- Test Status（測試狀態）：Completed（已完成）、Failed（失敗）或由操作員 Canceled（已取消）
- Error Code（錯誤代碼）（如適用）
- Error Message（錯誤訊息）（如適用）
- Test start date and time（測試開始日期和時間）

- Test Execution Time（測試執行時間）
- Assay Name（檢測名稱）
- External Control Test（外部對照劑測試）（請參閱第 8 章）
- Test ID（測試 ID）
- Book Order ID（工作單 ID）（僅當測試運行時訂單檢查處於打開狀態時才可見）。請參閱第 7 章）
- Order Time（工作單時間）（僅當測試運行時訂單檢查處於打開狀態時才可見）。請參閱第 7 章）
- HIS/LIS Confirmation（HIS/LIS 確認）（僅當測試運行時訂單檢查處於打開狀態時才可見）。請參閱第 7 章）
- Test Result（測試結果）（每個分析物，測試的總結果：Positive（陽性）[pos]、Positive with Warning（陽性帶警告）[pos*]、Negative（陰性）[neg]、Invalid（無效）[inv]、Failed（失敗）[fail] 或 successful（成功）[suc]。有關可能結果及其解釋的詳細資訊，請參閱特定檢測的說明）
- 檢測中測試的 List of analytes（分析物清單）（按 Detected Pathogen [檢出病原體]、Equivocal [疑似]、Not Detected Pathogens [未檢出病原體]、Invalid [無效]、Not Applicable [不適用]、Out of Range [超出範圍]、Passed Controls [通過的對照劑] 和 Failed Controls [失敗的對照劑] 分組），帶 C_T、終點螢光和以 cp/mL（副本/毫升）為單位的半定量值（如果檢測可用）
- List of internal controls（內部對照劑清單），帶 C_T 和終點螢光（如果檢測可用）

圖 37.範例螢幕，左側面板顯示 Test Data（測試資料），主面板顯示 Test Details（測試詳細資訊）。

5.5.5. 為測試結果新增註解

在 Results（結果）螢幕的任何索引標籤上，選取 Comment（註解），為測試結果新增註解。新增註解時，還會儲存為結果新增註解的使用者以及新增註解的日期和時間。只儲存最後一條註解、編輯者、日期和時間，即在編輯現有註解時，不會保留之前的註解。

可以在結果的 Test Details（測試詳細資訊）索引標籤中檢視註解。

可選擇隱藏 PDF 報告中的註解。要隱藏 PDF 報告中的註解，請參閱第 6.7.4 節。

備註：新增、編輯和刪除註解對生物測試結果沒有影響。

備註：使用 QIAstat-Dx Remote Results Application 時，註解功能不可用（請參閱第 6.7.3 節）

備註：註解不應包含個人可識別資訊（Personal Identifiable Information，PII）或受保護健康資訊（Protected Health Information，PHI）。

5.5.6. 瀏覽之前測試的結果

如要檢視存儲在結果存儲庫中的之前測試的結果，請按下主選項單列中的 View Results（檢視結果）（圖 38）。

圖 38.View Results（檢視結果）螢幕範例。

每個已執行的測試均含有以下資訊（圖 38）：

- Sample ID（樣本 ID）
- Assay（檢測）（測試檢測名稱）
- Operator ID（操作員 ID）
- EC（若進行 EC 測試）
- Mod（模組）（執行測試的分析模組）
- Upload status（上傳狀態）（僅透過 HIS/LIS 設定啟動後才可見得）
- Date/Time（日期/時間）（測試完成的日期和時間）

- Result（結果）（測試結果：positive（陽性）[pos]，pos with warning（陽性帶警告）[pos*]，negative（陰性）[neg]，invalid（無效）[inv]，failed（未通過）[fail] 或 successful（成功）[suc]，EC passed（EC 已通過）[ecpass]，或 EC failed（EC 未通過）[ecfail]）

備註：可能的結果取決於檢測（即某些檢測可能不會出現某些結果）。參考檢測特定的使用說明。

備註：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上啟用了 User Access Control（使用者存取控制）（請參閱第 6.5 節），則會用星號隱藏使用者沒有存取權限的資料。

備註：有關檢視手動或自動封存的先前測試，請參閱第 6.12.2 節。

按下樣本 ID 左側的灰色圓圈來選取一個或多個測試結果。所選結果的旁邊將會顯示核取記號。要取消選取測試結果，請按下核取記號。按下第一行中的 ✓ 核取圓圈可選取整個結果清單（圖 39）。

圖 39.在 View Results（檢視結果）螢幕中選取 Test Results（測試結果）的範例。

按下測試行中的任意位置可檢視特定測試的結果。按下欄位標題（例如，Sample ID（樣本 ID），依據該參數將清單遞增或遞減排序。一次只能根據一欄來對清單進行排序。Result（結果）欄顯示每個測試的結果（表 1）。

備註：可能的結果取決於檢測（即某些檢測可能不會出現某些結果）。參考檢測特定的使用說明。

表 1.測試結果說明

結果	結果	說明
Positive with warning（陽性帶警告）	⊕! pos*	至少一個分析物為陽性，但一個檢測內部對照劑未通過
Negative（陰性）	⊖ neg	未檢測到任何分析物
Failed（失敗）	⊗ fail	因為發生錯誤測試未通過、使用者取消測試，或 EC 測試未通過，但使用者沒有檢視測試結果的存取權限。
Invalid（無效）	⊗ inv	測試無效
Successful（成功）	✓ suc	測試結果為陽性、陽性帶有警告、陰性或 EC 通過，但使用者沒有檢視測試結果的存取權限

結果	結果	說明
EC Passed （EC 通過）	ecpass	EC 測試通過，亦即所有分析物符合其預期結果。
EC Failed （EC 未通過）	ecfail	EC 測試未通過，表示至少一項分析物未符合其預期結果。

備註：參考所執行測試的檢測 IFU 了解詳細的結果說明。

請確保印表機已連接至 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 並已安裝正確的驅動程式（附錄 12.1）。按下 Print Report（列印報告）可列印所選結果的報告。

按下 Save Report（儲存報告）以 PDF 格式將所選結果的報告儲存到外部 USB 儲存裝置。選取報告類型：List of Tests（測試清單）或 Test Reports（測試報告）。

備註：建議使用隨附的 USB 存放裝置，進行短期資料儲存和傳輸。使用前應考慮到 USB 存放裝置的使用受到限制（例如，記憶體容量或覆寫風險）。

按下 **Search**（搜尋）以 Sample ID（樣本 ID）、Assay（檢測）和 Operator ID（操作員 ID）來搜尋測試結果。使用虛擬鍵盤輸入搜尋字串，然後按下 Enter 開始搜尋。搜尋結果中只會顯示包含搜尋文字的記錄。如果已經篩選了結果清單，則搜尋只會應用於已經篩選的清單。

要篩選結果，請按住欄標題行以根據該參數應用篩選。對於某些參數，例如 Sample ID（樣本 ID），會出現虛擬鍵盤，以便輸入篩選條件的搜尋字串。對於其他參數（例如，Assay（檢測）），將會打開一個對話方塊，其中顯示存儲在存儲庫中的檢測的清單。選取一個或多個檢測，以便僅篩選使用所選檢測進行的測試。

欄標題左側的 T 符號表示該欄的篩選仍然有效。按下次選單列的 Remove Filter（移除篩選條件）可移除篩選條件。

5.5.7. 將結果匯出到 USB 隨身碟

從 View Results（檢視結果）螢幕的任意標籤中，選取 Save Report（儲存報告）以 PDF 格式匯出測試結果報告副本並儲存到 USB 驅動器。USB 連接埠位於 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的正面（圖 40）。

可以對報告進行配置，以便在匯出時分別排除擴增曲線和註解。要對此進行配置，請參閱第 6.7.4 節。

備註：建議使用隨附的 USB 存放裝置，進行短期資料儲存和傳輸。使用前應考慮到 USB 存放裝置的使用受到限制（例如，記憶體容量或覆寫風險）。

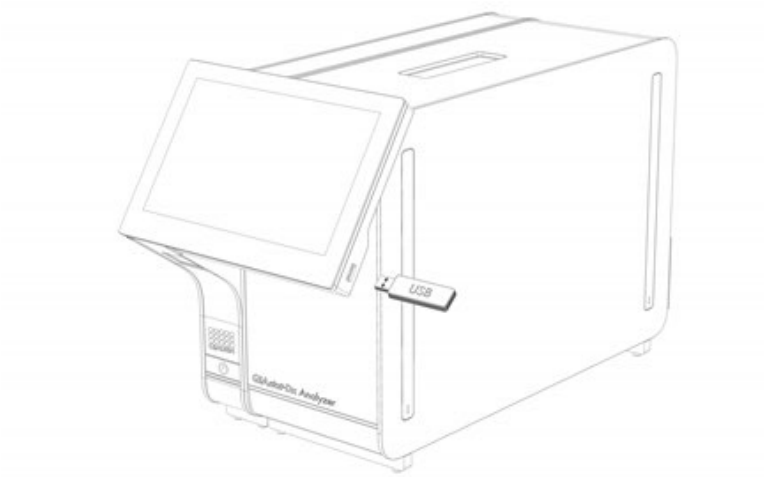


圖 40.USB 連接埠位置。

5.5.8. 列印結果

確保印表機已連接至 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 並已安裝正確的驅動程式（關於安裝驅動程式的更多資訊，請見附錄 12.1）。按 Print Report（列印報告）將測試結果的副本傳送到印表機。

可以對報告進行配置，以便在列印輸出時分別排除擴增曲線和註解。要對此進行配置，請參閱第 6.7.4 節。

備註：在某些印表機上，用*斜體*列印的分析物可能會略顯模糊。建議按照第 5.5.7 節所述，將測試報告以 PDF 格式匯出到 USB 驅動器，並列印 PDF 文件。

5.5.9. 建立支援軟體包

如需支援服務，支援軟體包內含有所有必要的運行資訊、系統和技術記錄檔案，可建立並提供給 QIAGEN 技術服務部。有關建立支援軟體包，請按下 **Support Package**（支援軟體包）。將出現一個對話方塊，可以為所選測試或所有失敗的測試建立支援包（圖 41）。將支援軟體包儲存到 USB 存放裝置。USB 連接埠位於 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的正面（圖 40）。

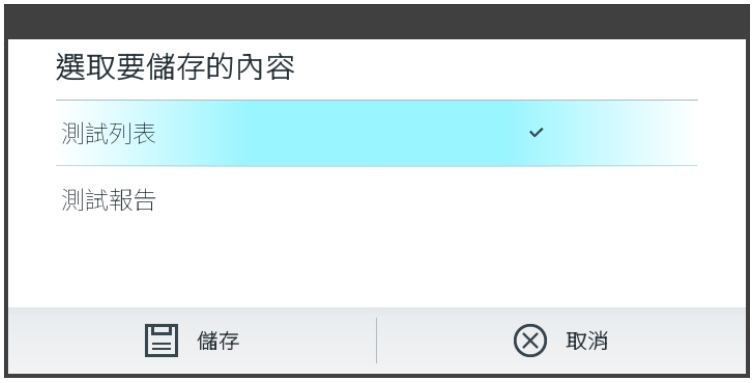


圖 41.建立支援軟體包。

備註：建議使用隨附的 USB 存放裝置，進行短期資料儲存和傳輸。使用前應考慮到 USB 存放裝置的使用受到限制（例如，記憶體容量或覆寫風險）。

備註：如需支援服務，請確保在問題發生後立即建立支援軟體包。由於儲存容量有限和系統的配置，繼續使用系統時，可能會自動刪除各個時間間隔的系統和技術記錄檔案。

6. 系統功能和選項

本節介紹了所有可用於自訂儀器設定的 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 功能和選項。

6.1. 主螢幕

在主螢幕中，可以檢視分析模組的狀態，並導航至使用者介面的不同部分（Log In [登入]、Run Test [運行測試]、View Results [檢視結果]、Options [選項]、Log Out [註銷]）（圖 42）。

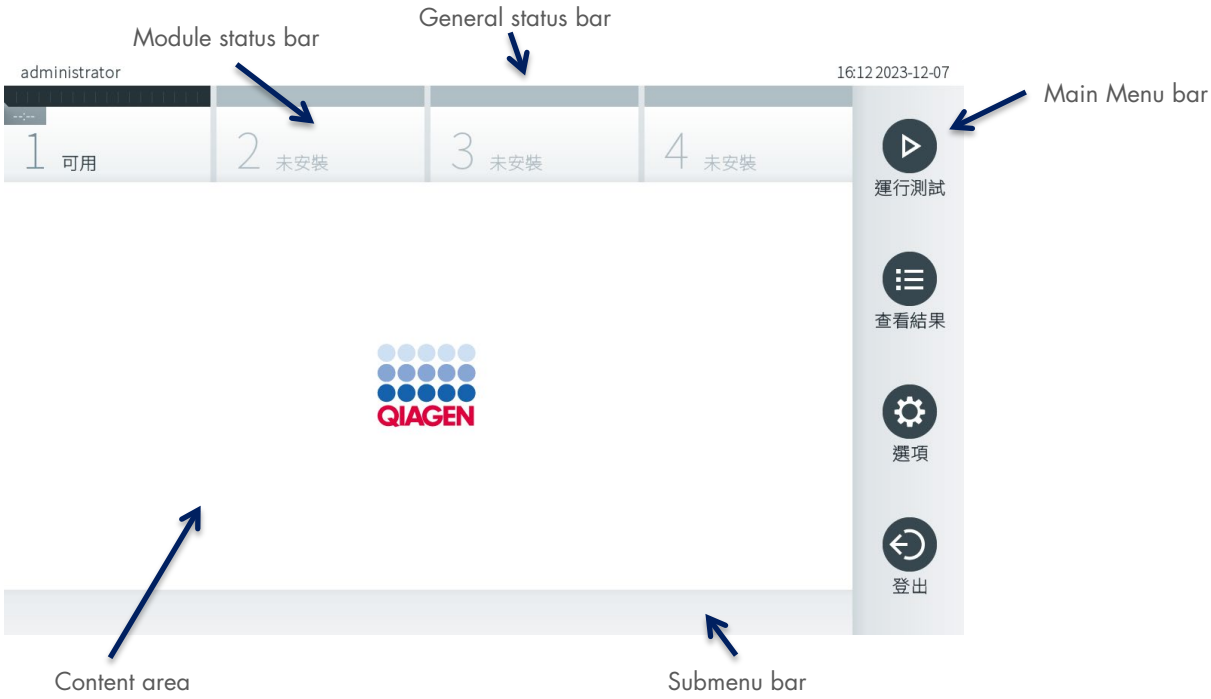


圖 42.QIAstat-Dx Analyzer 2.0 觸控式螢幕的主螢幕。

主螢幕包含以下元素：

- 常規狀態列
- 模組狀態列
- 主選項單列
- 內容區域
- 標籤選項單列（可選顯示，取決於螢幕）
- 子選項單列和說明列（可選顯示，取決於螢幕）

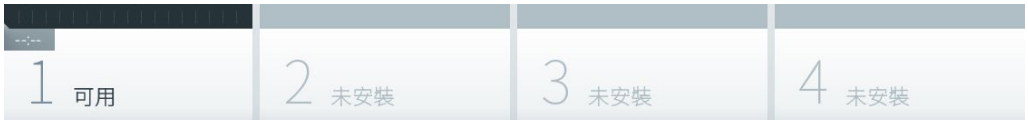
6.1.1. 常規狀態列

常規狀態列提供了系統狀態相關資訊（圖 43）。已登入使用者的 User ID（使用者 ID）顯示在左側。螢幕標題顯示在中間，系統日期和時間顯示在右側。

圖 43.常規狀態列。

6.1.2. 模組狀態列

模組狀態列在對應的狀態方塊中顯示系統中的每個分析模組 (1–4) 的狀態（圖 44）。如果沒有適用於該位置的分析模組，將顯示「Not Installed」（未安裝）方塊。



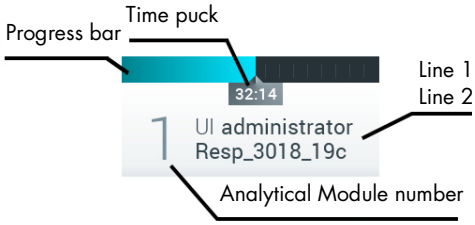


圖 44.模組狀態列。

按一下與特定分析模組相應的方塊可存取詳細資訊（請參閱模組狀態頁）。可能在模組狀態列狀態方塊中顯示的模塊狀態，如表 2 所示。

表 2.狀態方塊中可能顯示的模組狀態

狀態	說明
Not installed（未安裝）	未在該位置安裝分析模組。
Excluded（已排除）	使用者已經透過使用者設定將該分析模組排除在外。
Error（錯誤）	分析模組報告嚴重錯誤。 分析模組出現故障。
Initializing（正在初始化）	分析模組正在啟動並進行自檢。
Available（可用）	分析模組可用於新測試。該分析模組未運行測試，未插入任何 QIAstat-Dx 檢測試劑匣，試劑匣入口的蓋子已經關閉。
Test running（測試正在運行） 32:14 1 UI administrator Resp_3018_19c	使用者「administrator」（管理員）目前正在分析模組 1 上運行 Resp_3018_19c 測試。完成測試還需要 32 分 14 秒。
Test completed（測試已完成） TEST COMPLETED 00:00 1 UI administrator Resp Panel	使用者「administrator」（管理員）目前已經在分析模組 1 上進行了 Resp Panel 測試。 方塊中的進度列將顯示測試狀態： TEST COMPLETED（測試已完成）：測試已經成功完成。 TEST FAILED（測試失敗）：測試已經完成，但是出現錯誤。 TEST CANCELLED（測試已取消）：使用者取消了測試。 取出 QIAstat-Dx 檢測試劑匣，試劑匣入口的蓋子關閉後，分析模組將再次可用。
Eject cartridge（排出試劑匣）	分析模組中有 QIAstat-Dx 檢測試劑匣，試劑匣入口的蓋子已經關閉，但目前未進行測試。出現以下情況下時，可能會出現該問題： 因取消或完成測試而排出後，未取出試劑匣。 系統關閉時，試劑匣仍然在分析模組中。

6.1.3. 模組狀態頁

模組狀態頁顯示位置、序號、硬體修訂版和目前軟體版本等資訊。此外，也會顯示與選取分析模組相關的錯誤，以及軟體和硬體組件相關資訊（圖 45）。

說明列顯示一個重新開機按鈕，可用於重新啟動選取模組，不用重新啟動整個設備。此按鈕僅在選取模組處於錯誤或「故障」狀態時，才會啟用。

備註：完成對模組的測試後，如果後處理仍在進行中，也可以停用 **Restart**（重新開始）按鈕。

圖 45.模組頁面

模組狀態頁隨時皆可存取，但分析模組處於「Not installed」（未安裝）、「Not present」（不存在）或「Initializing」（正在初始化）狀態時除外。運行期間且試劑匣仍插入時，不會顯示模組狀態頁，而是顯示模組狀態列（已在前一小節介紹）。

6.1.4. 主選項單列

表 3 顯示使用者可以透過主選項單列使用的選項。

表 3.主選項單列選項

名稱	按鈕	說明
Run Test（運行測試）		開始運行測試序列（請參閱第 5.3 節）。QIAstat-Dx 軟體自動選取可用的分析模組並開始測試準備序列。
View Results（檢視結果）		打開 View Results（檢視結果）螢幕（請參閱第 5.5 節）。
Options（選項）		顯示 Options（選項）子選項單（請參閱第 6.4 節）。
Log Out（註銷）		註銷使用者（請參閱第 6.2.1 節）。僅在啟用了 User Access Control（使用者存取控制）時有效。

6.1.5. 內容區域

主內容區域中顯示的資訊會因使用者介面的狀態而有所變化。進入不同模式並在下文所述的選項單中選取項目時，會在該區域中顯示結果、摘要、配置和設定。

根據內容，可透過 Tab menu（標籤選項單）列和 Options（選項）選項單列中看到更多選項。按下 Options（選項）按鈕即可存取 Options（選項）子選項單（圖 46）。

圖 46.存取 Options（選項）子選項單。

6.2. Login（登入）螢幕

如果啟用了 User Access Control（使用者存取控制）（請參閱第 6.5 節），則使用者必須透過登入來識別自己的身份，這樣才能存取 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 功能。

重要提示：第一次登入時，使用者 ID 為「administrator」（管理員），預設密碼為「administrator」（管理員）。第一次登入後必須變更密碼。
備註：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 初始安裝成功之後，會自動啟動 User Access Control（使用者存取控制）。
備註：強烈建議在第一次登入時，建立至少一個沒有「Administrator」（管理員）角色的使用者帳戶。

登入螢幕的內容區域包含用於輸入 User ID（使用者 ID）的文字方塊（圖 47）。如果選取了 Show previous user logins（顯示之前的使用者登入）選項，則會顯示之前成功登入的 5 個使用者的清單。

備註：螢幕右下角的服務技師登入圖示只能由 QIAGEN 授權人員使用。

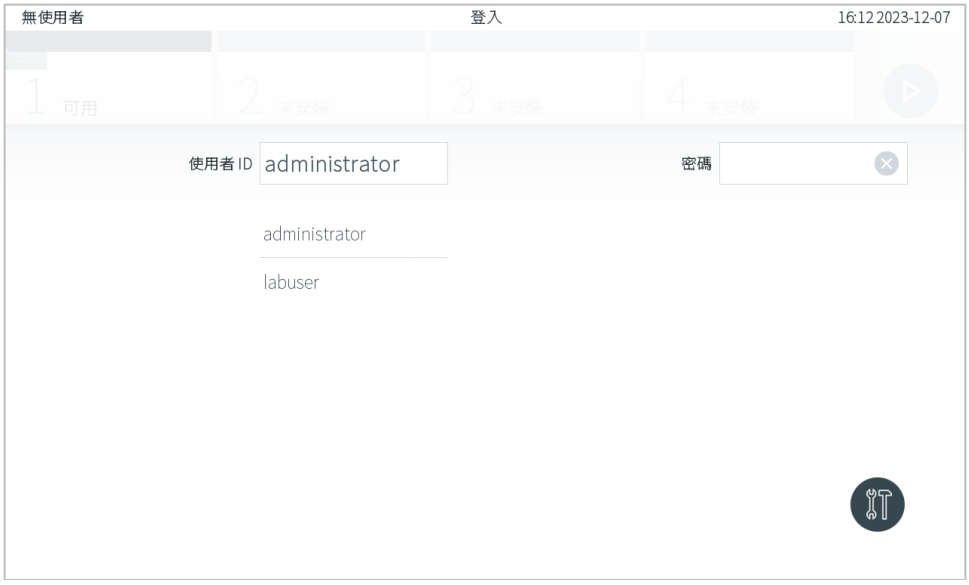


圖 47.Login（登入）螢幕。

按一下清單中的其中一個名稱或按一下 User ID（使用者 ID）文字方塊並使用虛擬鍵盤輸入名稱即可輸入使用者名稱。輸入使用者名稱後，按下虛擬鍵盤上的核取記號進行確認（圖 48）。

圖 48.觸控式螢幕上的虛擬鍵盤。

如果選取了 Require password（需要密碼）選項，（請參閱第 6.5 節），則會顯示用於輸入密碼的密碼方塊和虛擬鍵盤。如果不需要密碼，則密碼文字方塊將會置灰。

如果使用者忘記自己的密碼，系統 Administrator（管理員）可以重設密碼。

備註：如果管理員忘記密碼，則只能由 QIAGEN 技術服務部重設，這需要 QIAGEN 服務工程師到達現場。因此，建議多建立一個管理員帳戶。

出於安全原因，如果三次輸入錯誤的密碼，系統將會鎖定，使用者在一分鐘後才能再次嘗試登入。

備註：根據貴組織的網路安全政策保管憑證。

備註：強烈建議遵循貴組織的密碼政策，使用強度較高的密碼。

6.2.1. 登出

如果啟用了 User Access Control（使用者存取控制）（請參閱第 6.5 節），使用者可隨時使用主選項單列中的 Log Out（登出）選項來登出。有關更多資訊，請參閱第 6.1.4 節。

到了自動登出時間時，使用者將自動登出。該時間可在 Options（選項）選項單的 General（常規）中配置（請參閱第 6.7.4 節）。

6.3. 螢幕保護裝置

如果使用者在預定義的時間段內未進行任何交互操作，則會顯示 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 螢幕保護裝置。該時間可在 Options（選項）選項單中配置（請參閱第 6.7.4 節）。

螢幕保護裝置程式顯分析模組的可用性以及測試完成前的剩餘時間（圖 49）。
備註：在軟體更新、備份、還原、封存建立和封存開啟等操作期間，可能會停用螢幕保護裝置和自動登出。基於網路安全的原因，建議在這段時間不要讓系統處於自動執行的狀態。

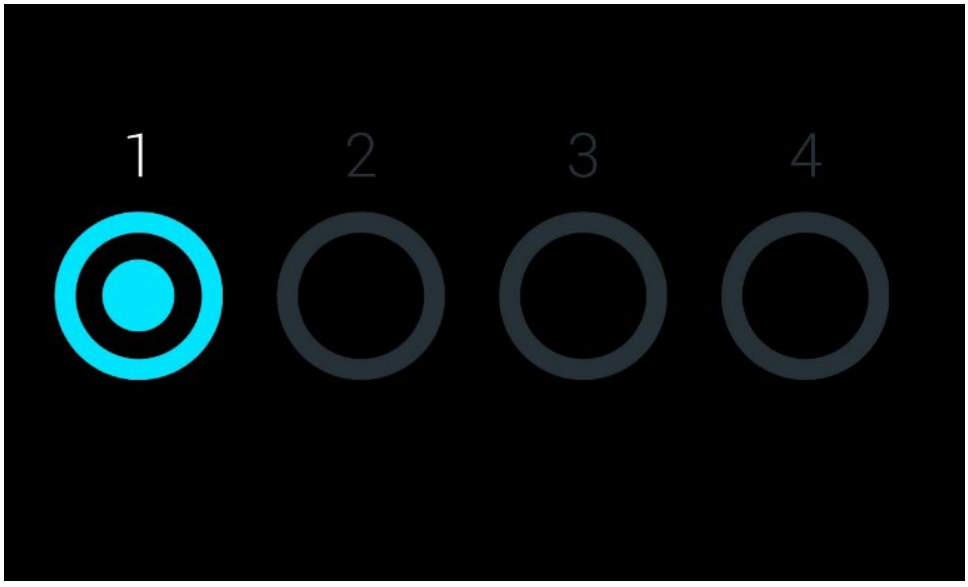


圖 49.顯示有一個可用分析模組的螢幕保護裝置。

6.4. Options（選項）選項單

Options（選項）選項單可以從主選項單列存取。表 4 顯示使用者可以使用的選項。不可用的選項將會置灰。

表 4.Options（選項）選項單

名稱	按鈕	說明	參考章節
User Management（使用者管理）		可供擁有授權權的使用者來管理使用者和使用者設定檔。	6.5
Assay Management（檢測管理）		可供擁有授權權的使用者來管理檢測。	6.6
System Configuration（系統組態）		可供擁有授權權的使用者來配置系統。	6.7
Change Password（變更密碼）		如果啟用了 User Access Control（使用者存取控制），則該選項可用。	6.8
Notifications（通知）		可供所有使用者檢視和確認通知及下載檔案。	6.9
Print Queue（列印佇列）		所有使用者均可用。	6.10.2
External Control（外部對照劑）		具有管理外部對照劑設定權限的使用者可用。	8

6.5. 使用者管理

QIAstat-Dx 應用程式軟體非常靈活，可以支援不同的使用場景。對於使用者和授權權的管理，有以下模式可用：

- 「Single User」（單使用者）模式：User Access Control（使用者存取控制）已經停用，不會對登入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的使用者進行任何控制。所有使用者均可以使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的所有功能，沒有任何限制。
- 「Multi-User」（多使用者）模式：User Access Control（使用者存取控制）已經啟用，使用者必須登入，然後才能在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上執行操作。允許他們執行的操作會受到限制，是根據其使用者設定檔定義的。

備註：User Management（使用者管理）選項僅適用於使用「Administrator」（管理員）或「Laboratory Supervisor」（實驗室主管）設定檔的使用者。
備註：可以在 Options（選項）選項單中的 System Configuration（系統組態）下的 General（常規）設定中啟用或停用 User Access Control（使用者存取控制）。

User Management（使用者管理）選項允許使用「Administrator」（管理員）和「Laboratory Supervisor」（實驗室主管）設定檔的使用者為系統新增使用者、定義其授權權和使用者設定檔，以及啟動或停用使用者。

在系統組態中啟動後，可透過 QIAsphere 對使用者管理進行遠端控制。有關更多資訊，請參閱第 6.7.3 節。

備註：強烈建議啟用 User Access Control（使用者存取控制）。在單一使用者模式下，使用者擁有所有管理權限，而不受登入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 之使用者的控制。均可以使用所有功能，沒有任何限制。此外，強烈建議在第一次登入時，建立至少一個沒有「Administrator」（管理員）角色的使用者帳戶。如果 IAstat-Dx Analyzer 2.0 單一使用者具有不同的使用者角色，包括「Administrator」（管理員）角色，則很有可能在使用者忘記密碼的情況下，完全封鎖存取軟體的權限。

表 5 顯示了 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中可以使用的使用者設定檔。

表 5.QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中可以使用的使用者設定檔

使用者設定檔	授權	範例
Administrator（管理員）	完全	儀器/IT 責任
Laboratory Supervisor（實驗室主管）	增加新使用者、在檢測集合中增加新的檢測、運行檢測和檢視所有使用者的結果（包括儲存和列印報告）、生成支援軟體包包、建立和開啟封存、配置外部對照劑設定、運行外部對照劑測試、刪除列印工作、檢視和確認通知、從 QIAsphere 下載檔案及為結果添加註解	實驗室負責人
Advanced User（進階使用者）	運行檢測、檢視自有使用者測試的詳細結果（例如，擴增圖等）（包括儲存和列印報告）、生成支援軟體包、運行外部對照劑測試、刪除列印工作、檢視和確認通知、從 QIAsphere 下載檔案及為結果新增註解	微生物學家、實驗室技術人員
Basic User（基本使用者）	運行檢測、檢視自有使用者測試的非詳細結果（例如，陽性/陰性結果）（包括儲存和列印報告）、生成支援軟體包、檢視和確認通知及從 QIAsphere 下載檔案	醫療保健提供者（例如，護士、醫生、全科醫生等）

6.5.1. 存取和管理使用者清單

按照以下步驟來存取和管理系統使用者：

1. 按下 **Options** > **User Management**（選項 > 使用者管理）按鈕來配置使用者。顯示器的內容區域會出現 User Management（使用者管理）螢幕（圖 50）。

圖 50.User Management（使用者管理）螢幕。

2. 從內容區域左側欄中的清單選取要管理的使用者（下一頁圖 51）。

圖 51.選取和管理使用者。

3. 根據需要選取和編輯以下選項：

- **User Name**（使用者名稱）：可查看使用者名稱。
- **Password**（密碼）：可變更該使用者的密碼
  密碼必須由 6-15 個字元組成，其中包含 0-9、a-z、A-Z 以及以下特殊字元：_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ?,<space>。
- **User Active (yes/no)**（使用者啟動 [是/否]）：可變更使用者是否啟動。未啟動的使用者將不得登入或在系統上執行任何操作。
- **Assign User Profile**（分配使用者設定檔）：可為該使用者分配不同的使用者設定檔（例如，Administrator [管理員]、Laboratory Supervisor [實驗室主管]、Advanced User [進階使用者]、Basic User [基本使用者]）。從內容區域右側的清單選取合適的使用者設定檔（圖 52）。

圖 52.為使用者分配使用者設定檔。

- **Assign Assays**（分配檢測）：可從使用者允許運行的檢測資料庫中定義檢測。從內容區域右側的清單選取檢測（圖 53）

圖 53.為使用者分配檢測。

Assay Statistics（檢測統計資料）：顯示所選使用者運行檢測的次數（圖 54）。

圖 54.檢視檢測統計資料。

4. 按下 Save（儲存）並 Confirm（確認）儲存變更。此外，也可按下 Cancel（取消）並 Confirm（確認）放棄變更。

6.5.2. 新增使用者

按照以下步驟為 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 新增使用者：

1. 按下 **Options** > **User Management**（選項 > 使用者管理）按鈕來配置使用者。顯示器的內容區域會出現 User Management（使用者管理）螢幕（圖 55）。

圖 55.新增一位新的使用者。

2. 按下位于螢幕左下角的 **Add User**（新增使用者）來為系統新增使用者。
3. 使用虛擬鍵盤指定新使用者的 **User Name**（使用者名稱）和 **Password**（密碼）欄位中的值。

   User Name（使用者名稱）必須由 1-20 個字元組成，且僅包含 0-9、a-z、A-Z 和以下特殊字元： _, <space>。

   密碼必須由 6-15 個字元組成，包括 0-9、a-z、A-Z 及以下特殊字元：_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ?,<空格>。
4. 按下 Assign User Profile（分配使用者設定檔）並（從內容區域右側清單）為新使用者分配合適的使用者設定檔（圖 56）。

圖 56.為新使用者分配使用者設定檔。

5. 按 Assign Assays（分配檢測）並（從顯示的檢測清單中）選取使用者允許運行的檢測。
6. 按下 Save（儲存）並 Confirm（確認）儲存和存儲新資訊。新使用者已經設定完畢，可以立即登入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 了。

6.6. Assay Management（檢測管理）

在 Assay Management（檢測管理）選項單中，可以管理檢測和存取檢測相關資訊及統計資料。

備註：Assay Management（檢測管理）選項僅適用於使用「Administrator」（管理員）或「Laboratory Supervisor」（實驗室主管）設定檔的使用者。

6.6.1. 管理可用的檢測

按照以下步驟管理 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上的檢測：

1. 按下 **Options** > **Assay Management**（選項 > 檢測管理）來存取 Assay Management（檢測管理）螢幕。內容區域的第一欄會列出可用的檢測（圖 57）。

圖 57.管理可用的檢測。

2. 在內容區域左側欄中按下要管理的檢測的名稱。
3. 選取表 6 中列出的選項之一。

表 6.檢測管理選項

選項	說明
Assay Active（檢測啟動）	該按鈕可以將檢測設定為啟動或停用狀態。 備註：如果檢測為啟動狀態，則只能測試特定檢測的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣。
Assay ID（檢測 ID）	提供檢測識別號。
Assay Description（檢測描述）	提供檢測名稱。
Assay Version（檢測版本）	提供檢測版本。
LIS assay name（LIS 檢測名稱）	提供關於 LIS 檢測的資訊。
Assay Notes（檢測備註）	提供檢測的其他相關資訊。
Type of Samples（樣本類型）	提供檢測支援的各種樣本類型的清單。
List of Analytes（分析物清單）	提供檢測發現的且已識別的分析物的清單。
List of Controls（對照劑清單）	提供檢測中使用的內部對照劑分析物的清單。
Assay Statistics（檢測統計資料）	提供 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 所選檢測的測試運行次數，以及陽性、陰性、失敗和已取消測試的數量。
Epidemiology report（流行病學報告）	提供選項以針對選取的日期範圍建立流行病學報告。

6.6.2. 建立流行病學報告

流行病學報告是針對選取的檢測和時間間隔，計算該檢測的每種病原體的檢測結果。

流行病學報告的頁眉中顯示以下資訊：

- 檢測版本
- 選定日期
- 資料集中每個操作模組（Operational Module，OM）的序號
- 資料集中每個分析模組（Analytical Module，AM）的序號
- Cohort size（群體規模）：選定資料集中測試內不同病患 ID 的總數。如果選定資料集中的任何結果缺少病患 ID，則群體規模顯示為「n/a」（不適用）
- 選定資料集中的結果總數
- 選定資料集中失敗或無效結果的數量

流行病學報告的主要部分顯示以下資訊：

- 檢測名稱
- Detected results（檢測到的結果數）：選定資料集中給定分析物檢測到的結果數量
- Not detected results（未檢測到的結果數）：選定資料集中給定分析物未檢測到的結果數量
- Equivocal results（可疑結果數）（若適用）：選定資料集中給定分析物的可疑結果數量
- Other results（其他結果數）（若適用）：選定資料集中給定分析物所有其他結果的數量
- Median C_T value（C_T 值中位數）：給定分析物所有 C_T 值的中位數

備註：先前已封存並刪除的結果，不會計入流行病學報告中。有關封存的更多資訊，請參閱第 6.12 節。

按照下面的步驟建立一份流行病學報告：

1. 執行管理可用的檢測中的步驟 1 至 3。
2. 捲動至表 6 所列選項的底部，並按一下 **Epidemiology Report**（流行病學報告）。
3. 選擇 **From Date**（開始日期）欄位作為開始計算結果的日期，並選擇 **Until Date**（結束日期）欄位作為結束計算結果的日期。

   備註：開始和結束日期包含在計算中。
4. 按一下 **Save Report**（儲存報告）。
5. 選取應儲存報告的位置。

6.6.3. 匯入新檢測

按照以下步驟為 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 匯入新檢測：

如要將新檢測匯入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，可以透過 QIAsphere 將檢測試劑直接下載到儀器上（請參閱第 6.9 節），或者必須將其放入 USB 存放裝置的根資料夾中。

1. 透過 USB 存放裝置匯入檢測時，將包含待匯入檢測定義檔的 USB 存放裝置插入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的 USB 連接埠。

備註：建議使用隨附的 USB 存放裝置，進行短期資料儲存和傳輸。使用前應考慮到 USB 存放裝置的使用受到限制（例如，記憶體容量或覆寫風險）。

2. 如要將新檢測匯入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，請按下 Options（選項）按鈕，然後按下 Assay Management（檢測管理）按鈕。顯示器的內容區域會出現 Assay Management（檢測管理）螢幕（圖 58）。

圖 58.Assay Management（檢測管理）螢幕。

3. 按下位于螢幕左下角的 Import（匯入）圖示。
4. 從 QIAsphere 或 USB 存放裝置中選取與待匯入檢測相對應的檢測定義檔。

   備註：目前，只有在上次啟動儀器後連接了 USB 存放裝置的情況下，才能從 QIAsphere 中進行選取。
5. 將會出現一個用於確認檔案匯入的對話方塊。
6. 顯示使用新版本覆蓋目前版本的對話方塊。按下 yes（是）覆蓋。

   備註：若外部對照劑 (EC) 樣本連結到被新版本覆蓋的檢測，會重設 EC 樣本且需要重新配置。有關更多資訊，請參閱第 6.11 節。
7. 選取 Assay Active（檢測啟動）啟動檢測（圖 59）。

圖 59.啟動檢測。

6.7. 配置 QIAstat-Analyzer 2.0

在 System Configuration（系統組態）選項單中，可以管理 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 系統和定義區域特定參數。

6.7.1. 區域設定

按照以下步驟為 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 配置區域設定：

1. 按下 **Options** > **System Configuration**（選項 > 系統配置）。
2. 從左側欄中的 Settings（設定）清單中選取 Regional（區域）。根據需要選取並定義表 7 中列出的設定。

表 7.可用的區域設定

設定	說明
Date（日期）	定義系統日期（年、月、日）（圖 60）。此設定會在設備連線到 QIAsphere Base 時自動同步。
Time（時間）	定義系統時間（小時、分鐘）。此設定會在設備連線到 QIAsphere Base 時自動同步。
Time Zone（時區）	定義系統時區。建立與 QIAsphere Base 的連線後，可能需要手動調整此設定，因為目前並未自動同步。
Date format（日期格式）	定義日期格式。有以下可用的選項（圖 61）： DD-MM-YYYY, DD-MM-YY, MM-DD-YYYY, YYYY-MM-DD （預設值）, or YY-MM-DD
Date separator（日期分隔符號）	定義日期分隔符號。有以下可用的選項（圖 63）： “.” 「–」（預設） “/” 「_」 “:”
Time format（時間格式）	定義時間格式。有以下可用的選項（圖 63）： 24 小時 (hh:mm:ss)（預設）或 12 小時 (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language（語言）	定義系統語言（圖 64）。 英語（預設） 西班牙語（顯示為 Español） 西班牙語（墨西哥）（顯示為 Español de México） 芬蘭語（顯示為 Suomi） 法語（顯示為 Français） 義大利語（顯示為 Italiano） 挪威語（顯示為 Norsk） 葡萄牙語（顯示為 Português） 葡萄牙語（巴西）（顯示為 Português brasileiro） 瑞典語（顯示為 Svenska） 簡體中文（顯示為簡體中文） 繁體中文（顯示為繁體中文）

圖 60.設定系統日期。

圖 61.設定系統日期格式。

圖 62.設定系統日期分隔符號。

圖 63.設定系統時間格式。

圖 64 設定系統語言

6.7.2. HIS/LIS 設定

請參閱第 7 節。

6.7.3. QIAsphere Base 設定

QIAsphere 將客戶連接至 QIAGEN 的完整數位生態系統，透過雲端連線提供獨特的使用者體驗，並提升實驗室效率及安全性。QIAsphere 系統包含以下的組件：

- 支援 QIAsphere 的 QIAGEN 儀器，可連接至 QIAsphere 解決方案
- 用於儀器監測的 QIAsphere 應用程式，提供行動裝置版本和桌機使用的網頁瀏覽器版本
- QIAsphere Base，這是一個 IoT（物聯網）閘道設備，可提供安全網路通信。

有關更多資訊，請參閱 **QIAGEN.com/QIAsphere**。

按照 QIAsphere 使用者手冊中的說明，將 QIAsphere Base 與 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 連接到同一本地網路。在此程序期間，QIAsphere Base 會收到以下配置中所需的 IP 位址。

之後，按照以下步驟將 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 連接至 QIAsphere Base。要連接至 QIAsphere Base，請確保兩個設備都連線到相同的網路。

1. 按下 **Options** > **System Configuration**（選項 > 系統配置）。
2. 從左側欄中的設定清單中選取 **QIAsphere Base**（圖 65）。

圖 65.配置 QIAsphere Base 連接。

3. 根據網路系統管理員的指示選取和定義表 8 中的選項。

表 8.QIAsphere Base 設定

選項	說明
Enable Host Communication（啟用主機通信）	啟用與 QIAsphere Base 的連線。Host Settings（主機設定）子選項單僅在「Host Communication」（主機通信）啟用時，才會啟動。 備註：請僅在同時配置其餘主機設定時啟用主機通信。
IP address/Host name（IP 位址/主機名稱）	定義用於可連線 QIAsphere Base 的 IP 位址。
Host port（主機連接埠）	定義用於可連線 QIAsphere Base 的主機連接埠。
Password（密碼）	定義連線至 QIAsphere Base 所需的密碼。
Timeout (seconds)（逾時（秒））	定義無法聯線至 QIAsphere Base 時，中止連線檢查的逾時秒數。
Check connectivity（檢查連線）	按下按鈕檢查是否可建立與 QIAsphere Base 的連線。
Remote settings（遠端設定）	啟用遠端變更儀器配置（HIS/LIS、General [通用] 和 System Log [系統日誌] 設定）和使用者管理的功能。可透過 QIAsphere 存取遠端配置工具。 為遠端編輯設定，儀器上必須存在使用者帳戶。直接套用於儀器的相同使用者權限也適用於遠端網站。 遠端變更的設定不會影響正在進行的測試運行，並且變更會記錄在系統日誌中。 **備註**：遠端套用的變更有可能被儀器上的本地變更覆寫，反之亦然。
QIAstat-Dx Remote Results Application（的連接）	啟用與 QIAstat-Dx Remote Results Application 的連接。QIAstat-Dx Remote Results Application 本身可透過 QIAGEN 服務啟動。 有關更多資訊，請參閱 QIAstat-Dx Remote Results Application 的使用者手冊。 **備註**：啟用該功能會停用用註解功能（請參閱第 5.5.5 節）。

備註：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的目前狀態可能無法立即顯示在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中。

備註：建立與 QIAsphere Base 的連線後，設備自動同步的時間和日期。不過需要手動調整時區。

6.7.4. 常規設定

按照以下步驟修改 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的常規設定：

1. 按下 **Options** > **System Configuration**（選項 > 系統配置）。
2. 從左側欄中的 **Settings**（設定）清單中選取 **General**（常規）。根據需要選取並定義表 9 中列出的選項。

表 9.可用的通用設定

設定	說明
User Access Control（使用者存取控制）	啟用 User Access Control（使用者存取控制），要求所有使用者登入系統，並且只能執行其使用者設定檔允許的操作。 如果該選項未啟用，將無法區分使用者。所有使用者均可用，就像使用「Administrator」（管理員）設定檔運行一樣。 此選項預設啟用。
Automatic log-off time（自動登出時間）	只有在啟用了 User Access Control（使用者存取控制）時，該選項才會啟動。該設定定義了因 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 未接收到更多使用者輸入而自動登出系統的時間間隔。允許的範圍為 5 分鐘至 99 小時 59 分鐘。預設：30 分鐘。 使用者輸入（例如遊標移動、遊標按一下、按下外置鍵盤上的鍵或觸摸觸控式螢幕）將會重設自動登出時間。 如果在自動登出時，使用者已經輸入了資料（例如，在 Run Test [運行測試] 螢幕中），則這些資料將會丟失。
Require password before executing assay（執行檢測前需要密碼）	只有在啟用了 User Access Control（使用者存取控制）時，該選項才會啟動。啟動此設定後，所有使用者按 Confirm（確認）按鈕後都需要輸入密碼才能執行檢測。
Use Patient ID（使用病患 ID）	Use Patient ID（使用病患 ID）啟動後，在準備運行測試時，QIAstat-Dx 軟體將會為使用者提供輸入 Patient ID（病患 ID）或掃描 Patient ID（病患 ID）的選項（請參閱第 5.3 節）。
Prefer Patient ID Bar Code（偏好病患 ID 條碼）	確定是否提示使用者首先使用條碼讀取器掃描 Patient ID（病患 ID）。 預設：Disabled（已停用）。
Patient ID Mandatory（病患 ID 為必填項）	只有在啟用了 Use Patient ID（使用病患 ID）時，該選項才會啟動。啟動後，使用者需要首先輸入病患 ID，然後才能執行檢測。如果未啟動，則使用者可以將病患 ID 資料欄位留空。 預設：Disabled（已停用）。
Sample ID Mandatory（樣本 ID 為必填項）	啟動後，使用者需要首先輸入 Sample ID（樣本 ID），然後才能執行檢測。如果未啟動，則使用者可以將 Sample ID（樣本 ID）資料欄位留空，QIAstat-Dx Analyzer 2.0 會自動生成唯一的 Sample ID（樣本 ID）。 預設：Disabled（已停用）。
Prefer Sample ID Bar Code（偏好樣本 ID 條碼）	確定是否提示使用者首先使用條碼讀取器掃描 Sample ID（樣本 ID）。 預設：Disabled（已停用）。
Exclude Modules（排除模組）	可以將指定的分析模組排除在正在運行的測試外。如果懷疑模組出現故障，此功能很有用。 預設：Disabled（已停用）。
Number of results per page（每頁結果數量）	本設定定義了 View Results（檢視結果）螢幕中每頁顯示的結果數量。
Show Previously Logged-in User IDs（顯示之前登入的使用者 ID）	只有在啟用了 User Access Control（使用者存取控制）時，該選項才會啟動。該設定啟用後，會在登入螢幕上顯示之前登入的使用者的清單。 預設：Enabled（已啟用）。
Require password to log in（需要密碼才能登入）	只有在啟用了 User Access Control（使用者存取控制）時，該選項才會啟動。該設定啟用後，所有使用者必須輸入其密碼才能登入。停用後，只需輸入 User ID（使用者 ID）即可登入。 預設：Enabled（已啟用）。
Max.Number of Technical Log files（技術日誌檔案的最大數量）	使用者可變更技術日誌檔案的數量。
Hide curves in PDF reports（隱藏 PDF 檔報告的曲線）	隱藏 PDF 檔報告中已存檔或列印的擴增曲線
在 PDF 報告中隱藏註解	在儲存和列印的 PDF 報告中隱藏註解。
Restore Factory Default（恢復出廠預設值）	可以將系統重設為所有原廠預設設定。

6.7.5. 印表機設定

透過 Printer（印表機）設定選項，可以選取系統印表機。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 可使用網路印表機或透過儀器背面的 USB 埠連接到操作模組的印表機。

按照以下步驟修改 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的印表機設定：

1. 按下 **Options** > **System Configuration**（選項 > 系統配置）。
2. 從左側欄中的設定清單中選取 **Printer**（印表機）。
3. 從可用印表機清單中選取印表機（圖 66）。

圖 66.選取系統印表機。

有關 USB 或網路連接印表機安裝和刪除，請參閱附錄 12.1。

6.7.6. 網路設定

透過 Network（網路）選項可以將 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 連接到網路、存取聯網印表機並連接 HIS/LIS 和 QIAsphere Base。有關如何配置網路設定的詳細資訊，請聯絡網路系統管理員。

備註：測試運行期間，請勿變更網路設定。

按照以下步驟來定義網路設定：

1. 按下 **Options** > **System Configuration**（選項 > 系統配置）。
2. 從左側欄中的設定清單中選取 **Network**（網路）（下一頁圖 67）。

圖 67.配置網路設定。

3. 根據網路系統管理員的指示選取和定義表 10 中的選項。

表 10.Network settings（網路設定）

選項	說明
Automatic IP (DHCP) （自動 IP [DHCP]）	允許裝置透過 DHCP 從網路獲取 IP 位址。子功能表 DNS Settings（DNS 設定）僅在啟用了「Automatic IP (DHCP)」（自動 IP [DHCP]）時啟動。
Obtain IPv4 DNS address automatically （自動獲取 IPv4 DNS 位址）	允許裝置透過 DHCP 從網路獲取 IPv4 DNS 配置。該選項僅在啟用了「Automatic IP (DHCP)」（自動 IP [DHCP]）時啟動。
Preferred IPv4 DNS Server （首選 IPv4 DNS 伺服器）	定義主要 IPv4 DNS 伺服器。該選項可在 DNS Settings（DNS 設定）或 IPv4 Settings（IPv4 設定）中找到。
Alternate IPv4 DNS Server （備用 IPv4 DNS 伺服器）	定義備用 IPv4 DNS 伺服器。該選項可在 DNS Settings（DNS 設定）或 IPv4 Settings（IPv4 設定）中找到。
Obtain IPv6 DNS address automatically （自動獲取 IPv6 DNS 位址）	允許裝置透過 DHCP 從網路獲取 IPv6 DNS 配置。該選項僅在啟用了「Automatic IP (DHCP)」（自動 IP [DHCP]）時啟動。 請注意，網路有可能同時分配多個 IPv6 位址。
Preferred IPv6 DNS Server （首選 IPv6 DNS 伺服器）	定義主要 IPv6 DNS 伺服器。該選項可在 DNS Settings（DNS 設定）或 IPv6 Settings（IPv6 設定）中找到。
Alternate IPv6 DNS Server （備用 IPv6 DNS 伺服器）	定義備用 IPv6 DNS 伺服器。該選項可在 DNS Settings（DNS 設定）或 IPv6 Settings（IPv6 設定）中找到。
Use IPv4（使用 IPv4）	啟用 IPv4 協定的使用。此選項僅在啟用了「Automatic IP (DHCP)」（自動 IP [DHCP]）時啟動。子選項單 IPv4 Settings（IPv4 設定）僅在啟用了「Use IPv4」（使用 IPv4）時啟動。
IPv4 address（IPv4 位址）	定義手動配置的操作模組 IPv4 位址。
Subnet mask（子網路遮罩）	定義 IPv4 子網路遮罩。
Default Gateway （預設閘道器）	定義 IPv4 或 IPv6 預設閘道器。
Use IPv6（使用 IPv6）	啟用 IPv6 協定的使用。此選項僅在啟用了「Automatic IP (DHCP)」（自動 IP [DHCP]）時啟動。子選項單 IPv6 Settings（IPv6 設定）僅在啟用了「Use IPv6」（使用 IPv6）時啟動。
IPv6 address（IPv6 位址）	定義手動配置的操作模組 IPv6 位址。
Subnet prefix length （子網路首碼長度）	定義 IPv6 子網路首碼長度。
Enable Shell（啟用 Shell）	啟用透過 Shell 與儀器的臨時連接。此選項專門留給 QIAGEN 維修技術人員使用。
啟用 CUPS	啟用對儀器 CUPS 網頁介面的臨時存取。

6.7.7. 網路共用

Network Share（網路共用）選項可以選擇網路共用。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 允許使用以 SMB 操作程序第 2 版和第 3 版提供的網路共用磁碟。請諮詢當地 IT 團隊，討論當地 IT 基礎架構是否支援此操作程序。網路共用磁碟可選取做為備份和自動封存的存放位置。

請按照以下步驟為 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 新增網路共用：

1. 按下 **Options** > **System Configuration**（選項 > 系統配置）。
2. 從左側欄中的設定清單中選取 **Network Share**（網路共用）。
3. 按下 **Add new share**（新增新共用）（圖 68）。

圖 68.新增網路共用。

4. 根據網路系統管理員的指示選取和定義表 11 中的選項。

表 11.網路共用設定

選項	說明
Local Alias（本機別名）	定義可從應用程式其他選項單（例如，儲存備份時）選取共用的項目名稱。
IP address/Server name（IP 位址/伺服器名稱）	定義提供網路共用的伺服器或其 IP 位址。
Share name（共用名稱）	定義網路共用的名稱。
Folder（資料夾）	定義網路共用上特定資料夾的路徑。路徑使用「/」（不含引號）分隔資料夾名稱（例如「資料夾/子資料夾」）。
Domain name（網域名稱）	定義提供網路共用的伺服器所分配到的網域。
User name（使用者名稱）	定義用於連接至網路共用的使用者名稱。請注意，使用者必須具有寫入網路共用的權限。
Password（密碼）	定義用於認證使用者名稱的密碼。
Check connectivity（檢查連線）	檢查是否能夠建立與網路共用的連線。會顯示一個連線結果的快顯視窗。
Remove Share（移除共用）	移除已設定的網路共用。 備註：該按鈕僅在編輯現有網路共用時才可見。

備註：如果目前鍵盤配置中缺少某些特殊字元（例如 \），請透過底部的 ID 按鈕將鍵盤配置切換為英文，便可在其中找到所有特殊字元。

有關網路共用配置的範例，請參閱表 12。

範例網路共用的路徑如下：\\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

表 12 網路共用設定範例

選項	範例
Local Alias（本機別名）	NetworkShare1
IP address/Server name（IP 位址/伺服器名稱）	Server123
Share name（共用名稱）	ExampleShare
Folder（資料夾）	FolderA\SubfolderB
Domain name（網域名稱）	qiagen.com
User name（使用者名稱）	User（使用者）
Password（密碼）	strongPassword

6.7.8. 系統記錄

系統日誌記錄了操作和分析模組使用相關的一般資訊，例如新增或刪除使用者以及新增或刪除檢測、登入、註銷、測試開始、QIAsphere Base 連接問題等。按下 **Options** > **System Configuration** > **System Log**（選項 > 系統配置 > 系統日誌）即可存取系統日誌資訊。螢幕中央顯示「System Log Capacity」（系統日誌容量），之後是日誌內容。按下 Export Log File（匯出日誌檔案）可以匯出內容（圖 69）。

圖 69.存取系統日誌。

備註：有關測試或所有失敗測試的完整支援資訊，建議改成使用支援軟體包功能（請參閱 5.5.9）。

6.7.9. 版本資訊

按下 **Options** > **System Configuration** > **Version Info**（選項 > 系統配置 > 版本資訊）可檢視 QIAstat-Dx 軟體版本、已安裝分析模組的序號和韌體版本。

6.7.10. 軟體授權協議

按下 **Options** > **System Configuration** > **Software License Agreement**（選項 > 系統配置 > 軟體授權合約）可檢視在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上運行的應用程式的軟體授權合約，包括第三方元件的許可。

6.7.11. System update（系統更新）

重要提示：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 附帶 1.6 版軟體。

為保證最佳性能，請確認您使用的是最新的軟體版本。若需關於軟體升級的說明，請透過 **support.qiagen.com** 聯絡 QIAGEN 技術服務部。

要在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上安裝新版本軟體，可以透過 QIAsphere 將套裝軟體直接下載到儀器上，或者必須將其放入 USB 存放裝置的根資料夾中。

1. 透過 USB 存放裝置更新軟體版本時，將包含 .dup 檔案的 USB 存放裝置插入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的 USB 連接埠。

   備註：建議使用隨附的 USB 存放裝置，進行短期資料儲存和傳輸。USB 存放裝置的使用受到限制（例如，使用前應考慮的記憶體容量或覆寫風險）。
2. 要更新 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 系統，請按下 **Options** > **System Configuration**>**System Update**（選項 > 系統配置 > 系統更新）。

   如果 System Update（系統更新）選項不可用，則表示儀器目前處於無法更新的狀態。請稍後再試。

   會顯示一條訊息，建議先執行系統備份（請參閱第 6.7.12 節）（圖 70）。

圖 70.執行系統更新。

3. 從 QIAsphere 或 USB 存放裝置中選取與新軟體版本相對應的 .dup 檔案。

   備註：目前，只有在上次啟動儀器後連接了 USB 存放裝置的情況下，才能從 QIAsphere 中進行選取。
4. 更新後，可能會要求使用者關閉 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 並重新啟動。

   備註：在系統更新期間，會停用螢幕保護程式的功能。若啟用使用者存取模式，不會強制重新登入進行使用者身分驗證。建議在系統更新過程中不要讓 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 自動執行。更新後，螢幕保護裝置功能會再次啟動，因此可能會錯過有關更新成功或失敗的資訊。如有疑問，請查看版本資訊（請參閱第 6.7.9 節）。
   備註：建議在系統更新後重新開機 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。如要關閉 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，請使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 背面的電源開關來關閉儀器。之後，使用相同開關再次開啟電源。

6.7.12. 系統備份

要備份 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 系統，請按下 **Options** > **System Configuration** > **System Backup**（選項 > 系統配置 > 系統備份）（圖 71）。將 USB 儲存裝置插入前方 USB 連接埠，或設定網路共用（見第6.7.7 節）。

圖 71.執行系統備份。

按下 **Perform Backup**（執行備份）。將會使用預設檔名產成副檔案名為 .dbk 的文件。檔案可儲存到 USB 隨身碟或網路共用磁碟。

如要還原備份，請按下 **Restore Backup**（還原備份），然後從連接的 USB 存放裝置上選取副檔案名為 .dbk 的相應備份檔案。將會出現一條訊息，建議您在還原前先進行備份。

備註：強烈建議根據貴組織的政策定期執行系統備份，以確保資料的可用性，並保護資料避免遺失。

備註：在建立系統備份期間，會停用螢幕保護裝置的功能。若啟用使用者存取模式，不會強制重新登入進行使用者身分驗證。建議在備份建立過程中不要讓 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 自動執行。

備註：建議使用隨附的 USB 存放裝置，進行短期資料儲存和傳輸。強烈建議使用另一個存放位置進行永久性資料儲存。使用前應考慮到 USB 存放裝置的使用受到限制（例如，記憶體容量或覆寫風險）。

6.8. 變更密碼

要變更使用者密碼，請按下 **Options** > **Change Password**（選項 > 變更密碼），在文字欄位中輸入目前密碼（圖 72），然後在 **New Password**（新密碼）欄位中輸入新密碼。在 **Confirm Password**（確認密碼）欄位中重新輸入新密碼（圖 73）。

密碼必須由 6-15 個字元組成，包括 0-9、a-z、A-Z 及以下特殊字元：_ [ ] ; ‘ \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : “ | < > ?,<空格>。

圖 72.輸入目前密碼。

圖 73.輸入和確認新密碼。

三次輸入錯誤的密碼後，密碼輸入欄位將會停用一分鐘，並且會顯示一個對話方塊，其中顯示「Password failed, please wait 1 minute to try it again」（密碼失敗，請等待 1 分鐘，然後重試）訊息。

備註：強烈建議遵循貴組織的密碼政策，使用強度較高的密碼。

6.9. 通知

Notifications Center（通知中心）顯示重要資訊。要存取通知，請按下 **Options** > **Notifications**（選項 > 通知）。有未讀通知時，**Options**（選項）按鈕和 **Notifications**（通知）按鈕將顯示此資訊，如圖 74 所示。

圖 74 顯示有未讀通知的 Options（選項）和 Notifications（通知）選項單

有不同類型的通知。表 13 中顯示了概要說明。一旦通知被處理（例如刪除通知），就無法再進行存取。

表 13 通知類型和範例。

通知類型	說明
Information（資訊）	此通知類型為參考性質。 例如，自動封存的建立是否失敗。
Information to confirm（待確認資訊）	這種通知類型需要使用者確認通知已讀。 此通知類型僅在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 連接到 QIAsphere 時可用（請參閱第 6.7.3 節）
File Download available（可下載檔案）	該通知類型告知可直接下載到儀器上的檔案。 這適用於直接從 QIAsphere 下載的新檢測或軟體版本。 此通知類型僅在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 連接到 QIAsphere 時可用（請參閱第 6.7.3 節）

6.10. 印表機功能

6.10.1. 印表機安裝與刪除

印表機安裝與刪除會於附錄 12.1 中說明。

6.10.2. 檢視列印工作

印表機佇列顯示儀器上作用中的列印工作。已經排入佇列等候列印的報告，會在這裡顯示。可透過選項選項單存取印表機佇列。

列印佇列會顯示一個表格，包含印表機名稱、工作編號，以及列印工作建立的日期和時間（圖 74）。

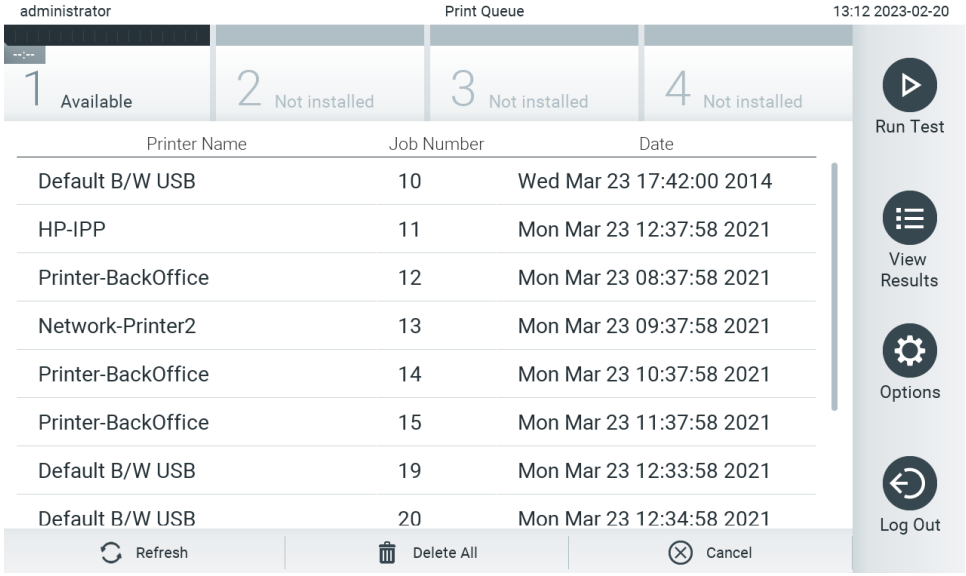


圖 75. 列印佇列。

6.10.3. 刪除列印工作

有權限可刪除列印工作的使用者，可以刪除所有列印工作以清除佇列。這可防止列印排在佇列中的所有報告。要執行此操作，請按下頁面底部的 **Delete All**（刪除全部）（圖 75）。

6.11. 外部對照劑 (EC) 設定

從 External Control（外部對照劑）選項單，可以用外部對照劑功能並配置其選項。有關外部對照劑 (EC)的更多資訊，請參閱第 8 章。

遵循以下步驟以啟用此功能，並設定個別檢測的間隔時間和樣本：

1. 按下 **Main Menu Bar**（主功能表列）上的 **Options**（選項）和 External Control（外部對照劑）。
2. 按下 **Enable EC**（啟用 EC）切換按鈕，以啟動此功能（圖 75）。

圖 76.External Control（外部對照劑）螢幕。

3. 選取 **Due Dates** （到期日期），然後從清單選取檢測，檢視每項檢測和分析模組什麼時候進行上一次外部對照劑測試，以及下一次外部對照劑測試的到期時間（圖 76）。
   備註：如果沒有安裝檢測，無法顯示到期日期。

圖 77.External Control Due Dates（外部對照劑到期日期）螢幕。

表 14.External Control Due Dates（外部對照劑到期日期）

設定	說明
Last EC runs （上一次 EC 運行）	對於選取的檢測和每個模組，會顯示上一次執行 EC 測試的日期。
Next EC runs due （後續 EC 運行到期日期）	對於選取的檢測和每個模組，會顯示需要執行外部對照劑測試的日期或檢測次數。只有在開啟 Enable EC（啟用 EC）的情況下才會顯示下次 EC 運行到期日期。 檢測的間隔類型設為 Cartridge lot（試劑匣批次）時，不會顯示後續 EC 運行。

4. 選取 **Intervals**（間隔），然後從清單選取檢測以配置之後的間隔。若已經超過間隔，會顯示一個提醒，提醒使用者需要為選取的檢測執行外部對照劑測試（圖 77）。
   備註：若沒有安裝檢測，無法配置間隔。

圖 78.外部對照劑間隔螢幕。

表 15.外部對照劑間隔設定

設定	說明
Interval type（間隔類型）	間隔類型決定是否需要在特定 **days**（天）之後執行外部對照劑測試，是否需要在特定 **tests**（測試）之後執行測試，或者是否需要每次使用新的 **cartridge lot**（試劑匣批次）時執行測試。
EC interval in days（EC 間隔 [按天計算]）	定義經過多少天後，需要執行外部對照劑測試。 僅在間隔類型設為「days」（天）時才會作用。
EC interval in test（EC 間隔測試次數）	定義經過多少次測試後，需要執行外部對照劑測試。 僅在間隔類型設為「tests」（測試）時才會作用。

5. 選取 **EC Samples**（EC 樣本）以新增或編輯用於外部對照劑測試的樣本。要新增一個新的 EC 樣本，按下 **Add new Sample**（新增新樣本），然後繼續在右欄進行配置（圖 78）。要編輯一個 EC 樣本，從中間欄選取現有的一個樣本，並繼續在右欄進行配置。

   備註：建議指定一個適當的 EC 樣本名稱，包含列印在個別試管上，關於 EC 樣本版本的資訊或類似資訊。

圖 79.External Control EC Samples（外部對照劑 EC 樣本）螢幕。

表 16.External Control EC Samples（外部對照劑 EC 樣本）設定

設定	說明
Sample Active（樣本作用中）	啟用樣本，以便可在外部對照劑測試設定中選取。
Sample Name（樣本名稱）	定義識別樣本的樣本名稱。
Assay（檢測）	EC 樣本會連結到檢測。可從所有已安裝檢測清單，選取一項檢測。
Configure（配置）	選取一項檢測後，會載入與該檢測連結的所有分析物。對於每個分析物，都可以配置是否應在外部對照劑運行中考慮，以及是否需要檢測該分析物。

6. 選擇 **Configure**（配置）以編輯 External Control（外部對照劑）測試中的分析物（圖 79）。在 External Control EC 樣本（外部對照劑 EC 樣本）配置中，可以確定是否考慮將分析物用於 External Control EC（外部對照劑 EC）運行，以及是否預期進行檢測（圖 80）。

   備註：需要考慮至少一種分析物來儲存配置設定。

圖 80.External Control EC Sample Configuration（外部對照劑 EC 樣本配置）螢幕。

表 17.External Control EC Sample Configuration（外部對照劑 EC 樣本配置）

設定	說明
Consideration of analyte（分析物的考慮）	對於每個分析物，都可以配置是否在外部對照劑運行中考慮該分析物。如果考慮分析物，則需要選中核取方塊。 只有在外部對照劑樣本中考慮某一分析物時，才會將其納入外部對照劑結果計算，並與相應分析物的實際結果進行比較。
Analyte（分析物）	將載入與該檢測連結的所有分析物。
Detection Expected（需要檢測）	對於所考慮的每個分析物，可以配置是否需要在外部對照劑運行中進行檢測。若預期偵測到一項分析物，需要開啟切換按鈕。

6.12. 封存結果

選定的結果可以透過後續刪除選項進行封存，以釋放 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上的記憶體空間，或支援貴組織的資料保留政策。封存檔案包含測試運行的所有重要資料（例如，曲線資料、分析物結果、整體結果資料等），並且可以在每台 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 儀器上隨時檢視、儲存和列印（請參閱第 6.12.2 節）。

備註：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 採購方全權負責遵循貴組織的資料保留政策。本節所述僅使用封存功能的資料保留，可能不足以遵循貴組織的政策。

可透過 **Options**（選項）選項單存取封存功能。可以建立具有或不具有刪除選項的封存檔案，或是載入封存檔案（請參閱第 6.12.1 節）。對於自動建立的封存，始終會刪除結果。

備註：檢視封存的測試結果時，只能使用有限的功能（有關更多資訊，請參閱第 6.12.2 節）。

6.12.1. 建立封存

建立不具刪除功能的封存檔案

針對建立封存檔案，請篩選應封存的結果。按下 **Create Archive**（建立封存）並篩選所需的開始日期和結束日期。選定的結果編號會顯示在螢幕上。一個封存檔案最多可封存 250 個結果。

可以僅選取已上傳 HIS/LIS 和過期的結果來建立封存檔案。同樣，可以僅選取已上傳 QIAstat-Dx Remote Results Application 的結果來建立封存檔案。按下 **HIS/LIS Uploaded**（已上傳 HIS/LIS）啟動此選項，然後按下 **Create Archive**（建立封存）（圖 80）。

圖 81.Create Archive（建立封存）選項。

備註：建議使用隨附的 USB 存放裝置，進行短期資料儲存和傳輸。強烈建議使用另一個存放位置進行永久性資料儲存。使用前應考慮到 USB 存放裝置的使用受到限制（例如，記憶體容量或覆寫風險）。

備註：在建立封存期間，會停用螢幕保護裝置的功能。若啟用使用者存取模式，不會強制重新登入進行使用者身分驗證。建議在建立封存過程中不要讓 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 自動執行。

建立具有刪除功能的封存檔案

重要提示：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不再具有已封存和已刪除的結果，並且不會成為系統備份檔案的一部分。強烈建議先執行系統備份，然後再繼續建立使用刪除功能的封存檔案。有關建立系統備份的資訊，請參閱第 6.7.12 節。已刪除的結果也不會計入流行病學報告中。有關更多資訊，請參閱第 6.6.2 節。

如果應將選定結果封存並從 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中刪除，請按照以下所述繼續建立封存檔案，並啟動刪除功能。

按下 **Remove Results**（刪除結果）並啟動刪除。如果成功建立了封存檔案，選定的結果將從 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 自動刪除（圖 81）。

圖 82.Remove Results（刪除結果）選項螢幕。

備註：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不再具有已刪除的結果。成功刪除後，將無法執行 HIS/LIS 上傳和 QIAstat-Dx Remote Results Application 上傳。

備註：建議使用隨附的 USB 存放裝置，進行短期資料儲存和傳輸。強烈建議使用另一個存放位置進行永久性資料儲存。使用前應考慮到 USB 存放裝置的使用受到限制（例如，記憶體容量或覆寫風險）。

備註：在建立封存期間，會停用螢幕保護裝置的功能。若啟用使用者存取模式，不會強制重新登入進行使用者身分驗證。建議在建立封存過程中不要讓 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 自動執行態。

6.12.2. 開啟封存

以 QIAstat-Dx 應用程式軟體建立的封存檔案，僅能開啟用於檢視、儲存和列印結果。可從 USB 存放裝置以及預先配置的網路共用磁碟開啟封存。按下 **Open Archive**（開啟封存）並載入想要的封存檔案。成功載入封存檔案後，按下 **View Archive**（檢視封存）。在檢視封存結果期間，無法開始新的運行。使用 **Close Archive**（關閉封存）按鈕關閉封存檔案，以恢復常規功能（圖 83）。

圖 83.Open Archive（打開封存）螢幕。

備註：建議使用隨附的 USB 存放裝置，進行短期資料儲存和傳輸。強烈建議使用另一個存放位置進行永久性資料儲存。使用前應考慮到 USB 存放裝置的使用受到限制（例如，記憶體容量或覆寫風險）。

6.12.3. 自動封存

重要提示：會刪除自動封存的結果，QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不再包含這些結果，並且不會成為系統備份檔案的一部分。有關系統備份的建立，請參閱第 6.7.12 節。已刪除的結果也不會計入流行病學報告中。有關更多資訊，請參閱第6.6.2 節。

備註：啟用自動建立封存檔案之前，建議驗證 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上儲存的結果總數。若存儲大量測試結果，建議先遵循第 6.12.1 節的說明，以減少測試結果數量。

對於自動建立封存檔案，會封存儲存在儀器內的最舊結果。遵循以下步驟以配置自動封存程序：

1. 按下 **> Archive Results**（封存結果）。
2. 按下 **Automatic Archive**（自動封存）並啟用功能（圖 84）。
3. 選取 **Start Time**（開始時間）。這是符合 **Archive Configuration**（封存配置）（步驟 4）時，每天進行自動封存的時間。

   重要提示：強烈建議將開始時間配置在儀器的一般操作時間以外。自動建立封存會在背景運行，並可能讓軟體變慢。
4. 選取 **Archive Configuration**（封存配置）。觸發封存的結果數量，意指儀器中儲存的結果總數。封存中的結果數量，意指正在封存的結果數量，最舊的結果會最先封存。一個封存檔案最多可封存 250 個結果。

   備註：建議封存配置使用預設設定。增加封存大小會影響自動建立封存所需的時間。
5. 可以僅選取已上傳 HIS/LIS 和過期的結果來建立封存檔案。按下 **HIS/LIS Uploaded**（已上傳 HIS/LIS）以啟動此功能。
6. 可以僅選取已上傳 QIAstat-Dx Remote Results Application 的結果來建立封存檔案。按下 **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded**（QIAstat Dx Remote Results Application 已上傳）以啟動此功能。
7. 選取 **Storage Location**（存放位置）。對於自動封存，必須選取一個預先配置的網路共用磁碟。有關如何配置網路共用的詳細資訊，請參閱第 6.7.7 節。

   備註：無法選取 USB 存放裝置做為自動封存的存放位置。
8. 按下 Save（儲存）並 Confirm（確認）儲存和存放配置。
9. 選取 **Last archive creation**（上一次建立封存），檢視何時建立上一次自動封存，以及先前建立是否失敗。

圖 84.Automatic Archive（自動封存）選項。

6.13. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 系統狀態

操作和分析模組的狀態透過 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 正面的狀態指示燈 (LED) 的顏色表示。

操作模組可能顯示以下任意狀態顏色：

表 18 解釋了可能會在操作和分析模組上顯示的狀態燈。

表 18.狀態燈說明

模組	狀態燈	說明
Operational（操作）	關閉	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 已關閉
	藍色	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 處於待命模式
	綠色	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 正在運行
Analytical（分析）	關閉	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 已關閉
	藍色	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 處於待命模式
	綠色（閃爍）	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 正在初始化
	綠色	分析模組正在運行
	紅色	分析模組故障

6.14. 關閉 QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 設計為持續運行。如果短時間（不到一天）不使用該裝置，我們建議透過按下儀器正面的開/關按鈕讓 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 進入待命模式。如要長時間關閉 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，請使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 背面的電源開關來關閉儀器。

如果有使用者嘗試在分析模組正在運行測試時讓 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 進入待命模式，則會顯示一個對話方塊，表明目前無法關機。讓系統完成測試運行，然後再嘗試關閉。

7. HIS/LIS 連接

本節介紹了 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 與 HIS/LIS 的連接。

HIS/LIS 配置可以讓 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 連接到 HIS/LIS，提供各種功能，例如：

- 啟動和配置與 HIS/LIS 的通信
- 檢測配置，用於傳送結果和申請工作單
- 根據工作單運行測試
- 傳送測試結果

備註：由於與 HIS/LIS 的通信並未加密，因此建議遵循貴組織針對近端內部網路的安全措施和政策。

7.1. 啟動和配置與 HIS/LIS 的通信

1. 按下 **Options** > **System Configuration**（選項 > 系統配置）。
2. 從左側欄中的 Settings（設定）清單中選取 HIS/LIS。根據需要選取並定義表 19 中列出的設定：

表 19.HIS/LIS 設定

設定	說明
Host Communication（主機通信）	啟用 HIS/LIS 連接。 此選項預設停用。
Host Settings（主機設定）	只有在啟用了 Host Communication（主機通信）時，該選項才會啟動。該設定定義了主機位址和主機的連接埠。主機位址可以是主機的 IP 和名稱值。由於 IP 值必須是 4 個數位 (N.N.N.N)，N 必須在 0 到 255 之間。 傳輸操作程序目前相容於 HL7 Hospital name（醫院名稱）是獨有名稱，用於定義 DMS 或 LIS。 超時預設配置為 5 秒，最多可以延長到 60 秒。這是 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 等待主機訊息的最長時間。 Messages queued（佇列訊息數）是佇列中等待的訊息數量指標。 選取 **Check connectivity**（檢查連接）按鈕，使用填寫的 IP 和連接埠驗證 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 與主機的通信。
Result Upload（結果上傳）	啟用將結果從 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 傳送到主機的功能。 此選項預設停用。
Results Upload Settings（結果上傳設定）	只有在啟用了 Result Upload（結果上傳）時，該選項才會啟動。 結果上傳可以採用兩種模式完成，即自動和手動。啟用自動模式時，測試完成後即會將結果傳送到主機。停用自動模式時，可以按下結果 Summary（摘要）和 View Results（檢視結果）螢幕中的 Upload（上傳）按鈕來手動傳送結果。自動選項預設是停用的。 **PDF report upload**（PDF 報告上傳）啟用將報告與結果一起上傳。 **Expire Time**（過期時間）是可以將測試傳送到主機的天數。設定為零時，該選項將被停用，結果將永遠不會過期。 Reset Uploading（重設上傳）可以清理等待傳送的訊息的佇列。如果已經傳送了許多結果，但是出於某些原因需要取消傳輸時，該選項很有用。 **Retry**（重試）可以重新傳送上傳狀態「Error」（錯誤）的結果。 可以將角色設定為 Authorization（授權），以便上傳結果。預設只有管理員角色啟用了該授權。
Test Orders（測試單）	根據 HIS/LIS 中建立的工作單啟用運行測試功能。 此選項預設停用。
Order Settings（工作單設定）	只有在啟用了 Test Orders（測試單）時，該選項才會啟動。 停用 Force Order（強制工作單）啟用運行測試，即使與主機的通信中斷，或沒有與輸入的樣本 ID 相關的工作單。Force Order（強制工作單）選項預設停用。
Debug Logging（偵錯記錄）	偵錯記錄只能由擁有管理員權限的使用者，或是服務技師使用者進行啟用/停用。可允許為 HIS/LIS 上傳記錄特定的 HL7 偵錯訊息。 **備註**：強烈建議僅在安裝過程中打開日誌進行分析，此後將其關閉。

7.2. 檢測名稱配置

HIS/LIS 中顯示的檢測名稱可能與 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中顯示的檢測名稱不同。使用 HIS/LIS 功能前，必須執行以下流程確認/校正檢測名稱。

1. 按下 **Options** > **Assay Management**（選項 > 檢測管理）來存取 Assay Management（檢測管理）螢幕。內容區域的第一欄會列出可用的檢測。
2. 從 Available Assays（可用的檢測）選項單中選取檢測。
3. 選取 **LIS assay name**（LIS 檢測名稱）選項。預設情況下，QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 HIS/LIS 的檢測名稱應相同。如果 HIS/LIS 中的檢測名稱不同，則需要進行糾正以與 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 檢測名稱一致。使用 LIS 檢測名稱輸入文字欄位糾正檢測名稱，然後按 **Save**（儲存）。

7.3. 使用主機連接建立測試序列

啟用 Host Communication（主機通信）和 Test Orders（測試單）後，可以從主機下載測試單，然後測試運行。掃描和輸入樣本 ID 會自動從主機擷取測試單。

7.3.1. 使用主機連接配置 QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. 按下 **Options** > **System Configuration**（選項 > 系統配置）。
2. 從左側欄中的 **Settings**（設定）清單中選取 **HIS/LIS**。
3. 啟用 **Host Communication**（主機通信）並使用主機詳細資訊配置 **Host Settings**（主機設定）。按下 Check connectivity（檢查連接）按鈕確認連接。
4. 啟用 Test Orders（測試單）並配置 Order Settings（工作單設定）。使用測試單的模式有兩個，啟用和停用 Force Order（強制工作單）選項。啟用 Force Order（強制工作單）時，如果未從主機中成功擷取到測試單，則使用者無法繼續運行測試。停用 Force Order（強制工作單）時，即便未擷取到測試單或主機中不存在測試單，使用者仍可繼續進行測試，只會快顯視窗警告使用者。

7.3.2. 根據測試單運行測試

1. 按下位於主螢幕右上角的 ▷ **Run Test**（運行測試）按鈕。
2. 出現提示後，請使用操作模組整合的條碼閱讀器掃描樣本 ID 條碼（圖 85）。

   備註：根據 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的配置，還可以使用觸控式螢幕上的虛擬鍵盤來輸入樣本 ID。有關詳細資料，請參閱第 6.7.4 節。

圖 85.掃描樣本 ID 條碼

3. 樣本 ID 將被傳送到主機，同時 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 將等待測試單，並會顯示「Getting order…」（正在獲取測試單…）訊息（圖 86）。

   備註：如果未從主機成功擷取到測試單，當 Force Order（強制工作單）選項為 enabled（已啟用）時，則使用者無法繼續運行測試。當 Force Order（強制工作單）為 disabled（已停用）時，即使未擷取到測試單，使用者也可繼續進行測試（會排出一個視窗，其中顯示警告訊息）。有關具體警告和錯誤的詳細資訊，請參閱第 10.2 節。

圖 86.擷取測試單時的顯示。

4. 從主機成功擷取測試單後，將會顯示「Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>」（掃描檢測 <檢測_名稱> 和工作單 <工作單_編號> 的試劑匣）。掃描指定 QIAstat-Dx 檢測試劑匣的條碼（圖 87）。

   備註：主機可能會為樣本 ID 返回多個測試單，之後會顯示「Scan cartridge for book order <order_number>」（掃描工作單 <工作單編號> 的試劑匣）訊息。如果掃描的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣與工作單不一致，則測試運行無法繼續，這種情況下會顯示錯誤。有關具體警告和錯誤的詳細資訊，請參閱第 10.2 節。

圖 87.掃描 QIAstat-Dx 檢測試劑匣條碼。

5. Assay Type（檢測類型）欄位會自動輸入，如果需要，還必須從清單中手動選取合適的 Sample Type（樣本類型）（圖 88）。

圖 88.選取樣本類型。

6. 請參閱第 5.3 節並完成步驟 5–11。

7.4. 將測試結果上傳到主機

啟用 Result Upload（結果上傳）和 Results Upload Settings（結果上傳設定）後，可以自動或手動將測試結果上傳到主機。

7.4.1. 配置 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 以自動將測試結果上傳到主機

1. 按下 **Options** > **System Configuration**（選項 > 系統配置）。
2. 從左側欄中的 **Settings**（設定）清單中選取 **HIS/LIS**。
3. 啟用 **Host Communication**（主機通信）並使用主機詳細資訊配置 **Host Settings**（主機設定）。按 Check connectivity（檢查連接）確認連接。
4. 啟用 Result Upload（結果上傳），然後配置 **Result Upload Settings**（結果上傳設定）。啟用 Automatic upload（自動上傳）。

7.4.2. 將測試結果自動上傳到主機

測試完成後，將會自動上傳結果。上傳狀態顯示在結果 Summary（摘要）螢幕的 Test Data（測試資料）部分和 View Results（檢視結果）螢幕的 Upload（上傳）欄中（圖 89）。

圖 89.結果 Summary（摘要）螢幕。

如要檢視存儲在結果存儲庫中之前測試的上傳狀態，請按下主選項單列中的 View Results（檢視結果）。Upload（上傳）欄顯示上傳狀態（圖 90）。

圖 90.View Results（檢視結果）螢幕。

可能顯示的上傳狀態請見表 20。上傳結果顯示了上傳狀態，Name（名稱）顯示在 Summary（摘要）螢幕，Icon（圖示）顯示在 View results（檢視結果）螢幕。

表 20.上傳狀態說明。

名稱	圖示	說明
Pending（待定）		結果尚未上傳。
Uploading（正在上傳）		結果正在上傳。
Uploaded (timestamp) （已上傳 [時間戳記]）		結果已經成功上傳，包含上傳日期和時間。
Error（錯誤）		上傳結果時出錯（超時，...）。
Re-Uploading（正在重新上傳）		正在再次傳送結果。
Expired (previously uploaded) （已過期 [之前已上傳]）		無法再上傳結果。已經至少成功傳送了一次。
Expired (never uploaded) （已過期 [從未上傳]）		無法再上傳結果。從未傳送過。

7.4.3. 配置 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 以手動將測試結果上傳到主機

1. 按下 **Options** > **System Configuration**（選項 > 系統配置）。
2. 從左側欄中的 Settings（設定）清單中選取 HIS/LIS。
3. 啟用 Host Communication（主機通信）並使用主機詳細資訊配置 Host Settings（主機設定）。按下 Check connectivity（檢查連接）按鈕確認連接。
4. 啟用 Result Upload（結果上傳），然後配置 Result Upload Settings（結果上傳設定）。停用 Automatic upload（自動上傳）。

7.4.4. 將測試結果手動上傳到主機

測試完成後，可以從結果 Summary（摘要）螢幕和 View Results（檢視結果）螢幕手動上傳結果。

如果嘗試從結果 Summary（摘要）螢幕上傳結果，請按下 Upload Upload（上傳）按鈕。

如果更願意從 View Results（檢視結果）螢幕上傳結果，則可以按下樣本 ID 旁邊的圓圈來選取一個或多個測試結果。所選結果的旁邊將會顯示核取記號。要取消選取測試結果，請按下核取記號。按下第一行中的 複選按鈕可選取整個結果清單。選取上傳結果後，按下 Upload Upload（上傳）按鈕（圖 91）。

圖 91.View Results（檢視結果）螢幕。

7.5. 排除主機連接故障

要排除主機連接故障，請見第 10.1 節。

8. 外部對照劑 (EC)

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 軟體可配置，以基於外部對照劑之品質控制程序支援實驗室。此類程序的目的為，驗證處理已知樣本，可在病原體層級上產生預期結果。遵循貴組織的政策以確保建立適當程序，與本節所述的功能使用無關。

若啟用此功能，可依據檢測和模組，配置之後必須執行 EC 檢測的間隔。設定測試之前，若 EC 測試即將到期，將提醒使用者。

執行 EC 測試時，設定運行時會選取 EC 樣本。EC 樣本決定測試檢測的每項分析物的預期結果為何。若 EC 樣本中配置的預期結果與測試的實際結果相符，則 EC 測試通過。若至少一項分析物不符合其預期結果，EC 測試不通過。設定測試前，若使用模組先前的 EC 測試未通過，會先警告使用者。

8.1. 外部對照劑配置

請參閱第 6.11 節以啟用和配置 EC 功能。

8.2. EC 測試運行程序

觸摸 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 觸控式螢幕時，所有操作員都應該穿戴合適的個人防護設備，例如手套。

1. 按下位於主螢幕右上角的 **Run Test**（運行測試）按鈕。

   備註：若啟用外部對照劑 (External Control, EC) 且 EC 測試將到期進行，會顯示以 EC 樣本運行測試的提醒。使用者可以選擇執行 EC 測試或取消提示。

   備註：若啟用 EC，且選定模組上一次執行的 EC 測試未通過，會顯示警告。使用者必須具體選擇是否仍然要以選取的模組執行測試。

2. 打開 EC 測試切換按鈕（圖 92）。

圖 92.打開 EC 測試切換按鈕以啟用 EC 測試。

3. 出現提示後，請使用操作模組整合的條碼閱讀器掃描樣本 ID 條碼（圖 92）。

   備註：根據 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的配置，還可以使用觸控式螢幕上的虛擬鍵盤來輸入樣本 ID。有關詳細資料，請參閱第 6.7.4 節。

4. 出現提示時，掃描要使用的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣的條碼。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 根據 QIAstat-Dx 檢測試劑匣條碼自動識別要運行的檢測（圖 93）。

   備註：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不會接受已經超出有效期的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣、之前使用過的試劑匣或裝置上未安裝的檢測的試劑匣。出現這些情況時，會顯示錯誤訊息。有關詳細資料，請參閱第 10.2 節。

   備註：有關為 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 匯入和新增檢測的說明，請參閱第 6.6.3 節。

圖 93.掃描 QIAstat-Dx 檢測試劑匣條碼。

5. 如果需要，請從清單中選取合適的樣本類型（圖 94）。

   備註：在極少數情況下，樣本類型清單可能為空。在這種情況下，需要重新掃描試劑匣。

圖 94.選擇樣本類型。

6. 從清單中選取合適的 EC 樣本。僅顯示選定檢測類型的 EC 樣本（圖 95）。
   若沒有為選取的檢測配置 EC 樣本，EC 樣本清單將為空白，且將無法開始 EC 測試運行。
   備註：有關配置 EC 樣本的說明，請參閱第 6.11 節。

圖 95.選取 EC 樣本。

7. 將出現 Confirm（確認）畫面。檢查輸入的資料並透過在觸控式螢幕上按下相關欄位，然後編輯資訊來進行必需的變更（圖 96）。

圖 96.Confirm（確認）螢幕。

8. 顯示的資料全部正確時，請按下 Confirm（確認）。如果需要，請按下相應的欄位來編輯其內容，或按下 Cancel（取消）來中止測試。
9. 確保拭子口樣本蓋和 QIAstat-Dx 檢測試劑匣主要進樣口均已牢固關閉。當 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 頂部的試劑匣入口自動打開時，請插入 QIAstat-Dx 檢測試劑匣，確保其條碼向左，反應室向下（圖 97）。

   備註：有多個分析模組連接到操作模組時，QIAstat-Dx Analyzer 2.0 會自動選取要運行測試的分析模組。

   備註：無需將 QIAstat-Dx 檢測試劑匣推入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。將其正確放入試劑匣入口，之後 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 會自動將試劑匣移動到分析模組。

圖 97.將 QIAstat-Dx 檢測試劑匣插入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

10. 檢測到 QIAstat-Dx 檢測試劑匣後，QIAstat-Dx Analyzer 2.0 會自動蓋上試劑匣入口的蓋子並開始測試運行。操作員無需其他操作。試運行時，剩餘執行時間會顯示在觸控式螢幕上（圖 98）。

    備註：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 只接受測試設定期間使用和掃描的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣。如果插入的試劑匣不是掃描的試劑匣，則會出錯，試劑匣將自動排出。

    備註：此時，可以按下觸控式螢幕右下角的 Cancel（取消）按鈕來取消測試運行。

    備註：根據系統組態，操作員可能需要重新輸入其使用者密碼才能開始測試運行。

    備註：如果未將 QIAstat-Dx 檢測試劑匣放到入口處，則試劑匣入口蓋會在 30 秒後自動關閉。如果發生這種情況，請使用步驟 7 重複程序。

圖 98.測試執行和剩餘執行時間的顯示。

11. 測試運行完成後，將顯示 Eject（排出）螢幕（圖 99）。按下觸控式螢幕上的 Eject（排出）按鈕取出 QIAstat-Dx 檢測試劑匣，並按照所有國家、省和當地健康和安全法規和法律，將其作為生物危險廢棄物進行處置。

    備註：QIAstat-Dx 檢測試劑匣入口打開並排出試劑匣時，應將試劑匣取出。如果 30 秒後仍未移除試劑匣，它會自動移回 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，試劑匣入口蓋關閉。如果出現這種情況，請按下 Eject（排出）再次打開試劑匣入口的蓋子，然後將試劑匣取出。

備註：必須丟棄使用過的 QIAstat-Dx 檢測試劑匣。無法重新使用已經開始執行但隨後被操作員取消、或已經發現出錯之測試的試劑匣。

圖 99.Eject（排出）螢幕顯示。

12. 排出 QIAstat-Dx 檢測試劑匣後，將顯示結果 Summary（摘要）螢幕（圖 100）。有關詳細資料，請參閱第 8.3 節。

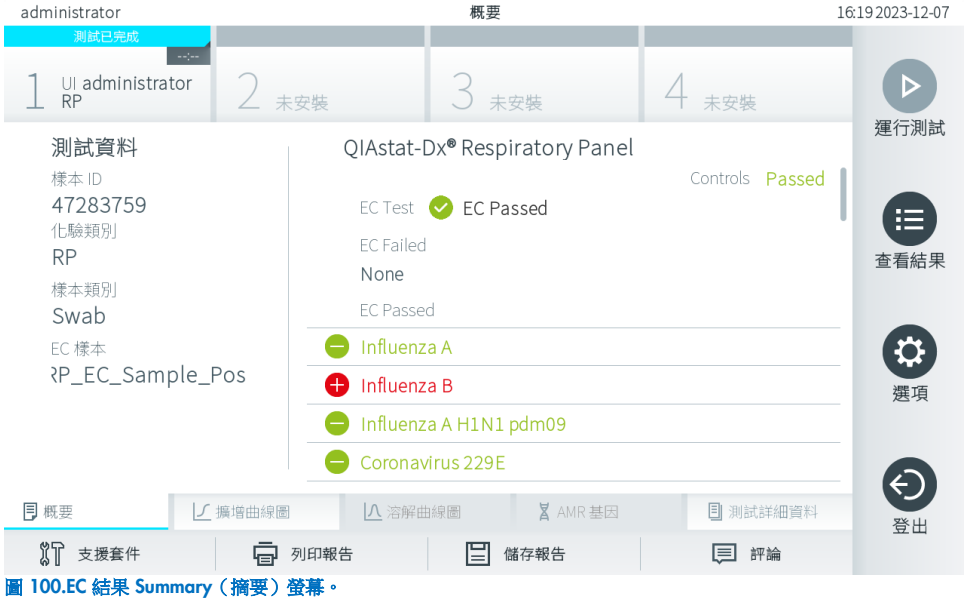


圖 100.EC 結果 Summary（摘要）螢幕。

備註：若運行期間分析模組發生錯誤，可能需要一些時間才會顯示運行結果，並可在 View Results（檢視結果）概覽上檢視運行。

8.3. 檢視 EC 測試結果

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 將自動解讀和儲存測試結果。排出 QIAstat-Dx 檢測試劑匣後，將自動顯示結果 Summary（摘要）螢幕（圖 101）。

備註：有關如何使用可能的結果以及如何解讀檢測結果的說明，請參閱特定檢測的使用說明。

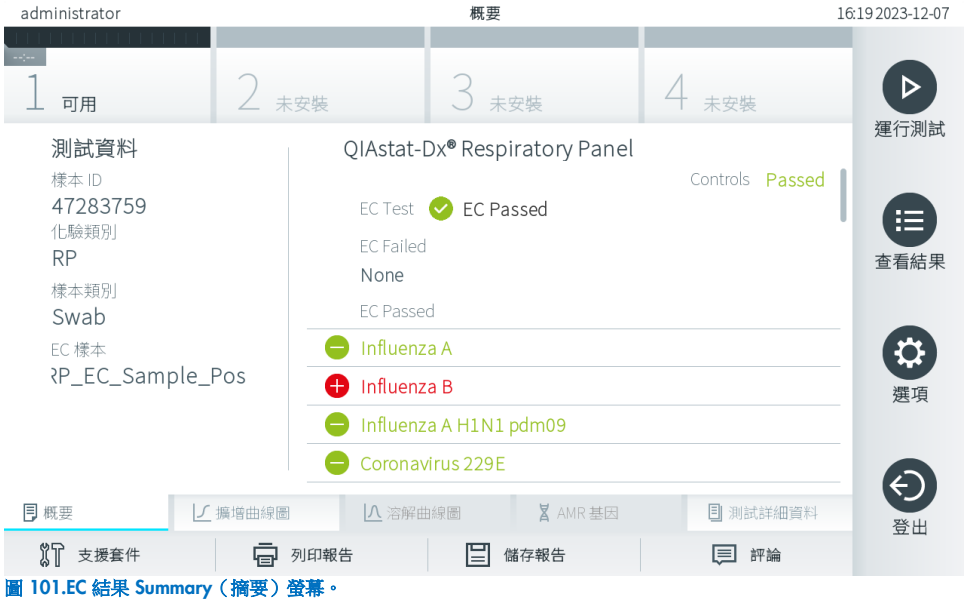


圖 101.EC 結果 Summary（摘要）螢幕。

螢幕的主要部分提供了整體 EC 結果（即 EC Passed [EC 通過] 或 EC Failed [EC 失敗]）和以下三個清單：

- 第一個清單包含 EC 樣本中配置的預期結果與實際測試結果（即 **EC failed** [EC 失敗]）不匹配的樣本中測試的所有病原體。只包括 EC 樣本中考慮的分析物。
  在樣本中檢測到的且已識別的所有病原體的前面有一個 ⊕ 符號並使用紅色進行標記。進行測試但並未檢測到的病原體的前面有一個 ⊖ 符號並使用綠色進行標記。可疑病原體的前面有一個 ? 符號並顯示為黃色。
- 第二個清單包含樣本中測試，EC 樣本中配置的預期結果符合實際測試結果的所有病原體，亦即 EC passed（EC 通過）。只包括 EC 樣本中考慮的分析物。
  在樣本中檢測到的且已識別的所有病原體的前面有一個 ⊕ 符號並使用紅色進行標記。進行測試但並未檢測到的病原體的前面有一個 ⊖ 符號並使用綠色進行標記。
- 第三個清單包含樣本中所有測試的病原體。在樣本中檢測到的且已識別的所有病原體的前面有一個 ⊕ 符號並使用紅色進行標記。進行測試但並未檢測到的病原體的前面有一個 ⊖ 符號並使用綠色進行標記。可疑病原體的前面有一個 ? 符號並顯示為黃色。
- 如果測試未成功完成，訊息會顯示「Failed」（未通過），後面會有具體的 Error Code（錯誤代碼）。

畫面的左側會顯示以下 Test Data（測試資料）：

- Sample ID（樣本 ID）
- Assay Type（檢測類型）
- Sample Type（樣本類型）
- EC sample（EC 樣本）
- LIS Upload Status （LIS 上傳狀態）（若適用）

根據操作員的存取權限，可以透過畫面底部的標籤獲取有關檢測的進一步資料（例如，擴增圖、熔解曲線和測試詳細資訊）。

可以按下畫面底部列中的 Save Report（儲存報告）來匯出檢測資料。

可以按下螢幕底部列中的 Print Report（列印報告）來將報告傳送到印表機。

可以按下螢幕底部列中的 **Support Package**（支援軟體包）來建立所選運行或所有失敗運行的支援軟體包。如需支援服務，請將支援軟體包傳送給 QIAGEN 技術服務部。

8.3.1. 檢視 EC 擴增曲線

解讀擴增曲線與非 EC 測試並無差異。有關更多資訊，請參閱第 5.5.1 節。

8.3.2. 檢視 EC 熔解曲線

解讀熔解曲線與非 EC 測試並無差異。有關更多資訊，請參閱第 5.5.2 節。

8.3.3. 檢視抗菌素耐藥性（AntiMicrobial Resistance，AMR）基因

檢視抗菌素耐藥性（AntiMicrobial Resistance，AMR）基因與非 EC 測試沒有區別。有關更多資訊，請參閱第 5.5.3 節。

8.3.4. 檢視 EC 測試詳細資訊

檢視 EC 測試結果時，按下 Test Details（測試詳細資訊）詳細檢閱 EC 結果。向下滾動以顯示完整報告。

畫面中會顯示以下 Test Details（測試詳細資訊）：

- User ID（使用者 ID）
- Cartridge SN（試劑匣序號）（序號）
- Cartridge Expiration Date（試劑匣有效日期）
- Module SN（模組序號）（序號）
- Test Status（測試狀態）：Completed（已完成）、Failed（失敗）或由操作員 Canceled（已取消）
- Test start date and time（測試開始日期和時間）
- Test Execution Time（測試執行時間）
- Assay Name（檢測名稱）
- External Control Test（外部對照劑測試）
- Test ID（測試 ID）
- Book Order ID（工作單 ID）（僅當測試運行時訂單檢查處於打開狀態時才可見）。請參閱第 6.13 節）
- Order Time（工作單時間）（僅當測試運行時訂單檢查處於打開狀態時才可見）。請參閱第 6.13 節）
- HIS/LIS Confirmation（HIS/LIS 確認）（僅當測試運行時訂單檢查處於打開狀態時才可見）。請參閱第 6.13 節）
- EC Sample（EC 樣本）
- Test Result（測試結果）（每個分析物，測試的總結果：EC Passed（EC 通過）[ecpass] 和 EC Failed（EC 未通過）[ecfail]）。
- Error Code（錯誤代碼）（如適用）
- Error Message（錯誤訊息）（如適用）
- Last Comment Editor（最後註解編輯者）（如適用，請參閱第 5.5.5 節）
- Comment Date and Time（註解日期和時間）（如適用，請參閱第 5.5.5 節）
- Comment（註解）（如適用，請參閱第 5.5.5 節）
- 若 EC 測試通過，每個病原體的預期結果與偵測結果相符。
- 檢測中測試的 List of analytes（分析物清單）（按 Detected Pathogen（檢出病原體）、Equivocal（疑似）、Not Detected Pathogens（未檢出病原體）、Invalid（無效）、Not Applicable（不適用）、Out of Range（超出範圍）、Passed Controls（通過的對照劑）和 Failed Controls（失敗的對照劑）分組），帶 CT 和端點螢光（如果檢測可用）。
- 在每個分析物旁邊，預期結果和 EC 結果在單獨的列中顯示。如果在 EC 運行中未考慮某分析物，則不顯示預期結果和 EC 結果。
- 預期結果欄在測試設定期間，由選取 EC 樣本的配置決定

- EC Result（EC 結果）欄為所考慮的分析物的實際結果與預期結果之間的比較。EC 結果通過，表示實際和預期結果相同。EC 結果未通過，表示實際和預期結果不同（請參閱第 8.3 節）。EC 運行中未考慮的分析物不與實際結果進行比較。
  備註：預期結果基於測試開始時的 EC 樣本配置。
- List of internal controls（內部對照劑清單），帶 C_T 和終點螢光（如果檢測可用）

圖 102 EC test details（EC 測試詳細資訊）螢幕。

9. 維護

本節介紹了 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 所需的維護任務。

9.1. 維護任務

表 2121 提供了要在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上進行的維護任務的清單。

表 21.維護任務說明

任務	頻率
對 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面進行清潔或去污	如果將液體、化學品或生物樣本（可能具有感染性）濺到 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面上，請執行該任務
更換空氣過濾器	手動執行

9.2. 清潔 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面

警告/警示	**人身傷害和材料損壞風險** 清潔儀器時，請戴上護目鏡和手套並穿著實驗服，以避免生物和化學危險。

警告/警示	**人身傷害和材料損壞風險** 清潔前，請將 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 與電源插座斷開。

警示	**QIAstat-Dx Analyzer 2.0 損壞風險** 避免化學品或其他液體濺入或濺出 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。因液體濺灑而造成的損壞將使保固無效。

警示	**QIAstat-Dx Analyzer 2.0 損壞風險** 避免將液體濺灑到觸控式螢幕或將其弄濕。如要清潔觸控式螢幕，請使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 隨附的螢幕絨布進行。

使用以下物品清潔 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面：

- 溫和型清潔劑
- 紙巾
- 蒸餾水

按照以下步驟清潔 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面：

1. 戴上實驗室手套和護目鏡，穿著實驗服。
2. 用溫和型清潔劑弄濕紙巾，然後擦拭 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面，以及周圍的工作台區域。請注意，不要弄濕觸控式螢幕。如要清潔觸控式螢幕，請使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 隨附的螢幕絨布進行。
3. 使用新紙巾重複步驟 2 三次。
4. 用蒸餾水弄濕紙巾，然後擦拭 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面，以沖洗殘留的清潔劑。重複兩次。
5. 使用新紙巾擦乾 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面。

9.3. 對 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面進行去污

警告/警示	**人身傷害和材料損壞風險** 清潔儀器時，請戴上護目鏡和手套並穿著實驗服，以避免生物和化學危險。 **漂白劑會對眼睛和皮膚產生刺激，可能會釋放危險氣體（氯）。穿著適當的個人防護設備。**

警告/警示	**人身傷害和材料損壞風險** 清潔前，請將 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 與電源插座斷開。

警示	**QIAstat-Dx Analyzer 2.0 損壞風險** 避免化學品或其他液體濺入或濺出 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。因液體濺灑而造成的損壞將使保固無效。

警示	**QIAstat-Dx Analyzer 2.0 損壞風險** 避免將液體濺灑到觸控式螢幕或將其弄濕。如要清潔觸控式螢幕，請使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 隨附的螢幕絨布進行。

使用以下物品對 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面去污：

- 10% 漂白劑溶液
- 紙巾
- 蒸餾水

按照以下步驟對 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面去污：

1. 戴上實驗室手套和護目鏡，穿著實驗服。
2. 用 10% 漂白劑溶液弄濕紙巾，然後擦拭 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面，以及周圍的工作台區域。請注意，不要弄濕觸控式螢幕。至少等待三分鐘，讓漂白劑溶液與污染物產生反應。
3. 換一副新手套。
4. 使用新紙巾將步驟 2 和 3 再重複兩次。
5. 用蒸餾水弄濕紙巾，然後擦拭 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面，以沖洗剩餘的漂白劑溶液。重複兩次。
6. 使用新紙巾擦乾 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 表面。

9.4. 更換空氣過濾器

必須每年更換一次空氣過濾器，以確保裝置內部的空氣流速適當。

空氣過濾器位於 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的下方，使用者在儀器正面即可觸及。

更換時必須使用 QIAGEN 提供的空氣過濾器。此耗材的產品編號為：9026189 Air Filter Tray（空氣過濾器托盤）

按照以下步驟更換空氣過濾器：

1. 按下儀器正面的開/關按鈕讓 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 進入待命模式。
2. 把手放在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 正面空氣過濾器抽屜的下方，用手指稍稍向上推。
3. 將空氣過濾器向回拉，直至完全取下過濾器抽屜。丟棄舊空氣過濾器。
4. 將新的空氣過濾器抽屜從其保護袋中取出。
5. 將新的空氣過濾器抽屜插入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。裝置現在即可使用。

警示	**QIAstat-Dx Analyzer 2.0 損壞風險** 只能使用 QIAGEN 的原裝零件。使用未經授權的部件可能導致裝置損壞，還會使保固失效。

9.5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 維修

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的檢修只能由 QIAGEN 授權代表執行。如果 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 運行不正常，請使用第 10 章的聯絡資訊聯絡 QIAGEN 技術服務部。

警告/警示	**人身傷害和材料損壞風險** 請勿打開 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的外殼。請勿嘗試維修或改裝 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。 打開外殼或不當改裝 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 可能導致使用者受傷和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 損壞，還會使保固失效。

10. 疑難排解

本節提供了使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 時可能出現的一些問題，以及可能的原因和解決方案。資訊具體針對儀器。如要排除 QIAstat-Dx 檢測試劑匣的相關故障，請參閱各自試劑匣的使用說明。

如果需要進一步協助，請使用下面的聯絡資訊聯絡 QIAGEN 技術服務部：

網站：**support.qiagen.com**

因 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 出錯而聯絡 QIAGEN 技術服務部時，請記錄下導致錯誤的步驟和對話方塊中顯示的資訊。此資訊有助於 QIAGEN 技術服務部解決錯誤。

聯絡 QIAGEN 技術服務部諮詢錯誤時，請準備好以下資訊：

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 序號、類型、軟體版本和已安裝的檢測定義檔
- 錯誤代碼（如適用）
- 錯誤首次發生的時間點
- 錯誤發生的頻率 (即間歇性或持續性錯誤)
- 錯誤照片，如可能
- 支援軟體包

10.1. 硬體和軟體錯誤

錯誤	可能的原因	註解與建議
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start（QIAstat-Dx Analyzer 2.0 未啟動）。	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 未連接電源插座。 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 背面的電源開關未打開。 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 處於待命模式。 出現了短暫的斷電。	確認 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 已經連接電源。 打開 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 背面的電源開關。 按下開/關按鈕，讓 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 退出待命模式。 等待幾秒鐘，然後再次開啟 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。如果未等候 QIAcube Connect 休息幾秒鐘就開啟電源，系統可能無法啟動。
Analytical Module not detected.（未檢測到分析模組。）	未正確連接分析/操作模組橋。	確認操作模組和分析模組之間的橋已經正確連接。
The Analytical Module status indicator is red.（分析模組狀態指示燈為紅色。）	硬體故障。	嘗試在模組狀態頁面上重新開機分析模組（請參閱第 6.1.3 節）。 如果仍然出現此問題，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。
The touchscreen does not respond.（觸控式螢幕無回應。）	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 處於待命模式（狀態指示燈為藍色）。 硬體故障。	按下 Operational Module（操作模組）上的開/關按鈕。 請聯絡 QIAGEN 技術服務部。
Bar code reader does not scan.（讀碼器無法掃描。）	未啟用樣本 ID 條碼功能。 條碼閱讀器存在硬體或軟體問題。	請聯絡實驗室主管或儀器管理員來配置 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中的條碼功能。 請聯絡 QIAGEN 技術服務部。
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0（QIAstat-Dx 檢測試劑匣卡在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中）。	模組機械故障。	請聯絡 QIAGEN 技術服務部。
Lid of the cartridge entrance port does not open.（試劑匣入口的蓋子未打開。）	模組機械故障。	請聯絡 QIAGEN 技術服務部。
The Run Test button is not active.（Run Test [運行測試] 按鈕未啟動。）	QIAstat-Dx 檢測試劑匣仍在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 內，必須將其排出，然後 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 才能執行新測試。 模組不可用。	Module（模組）狀態列中的模組狀態方塊應顯示「Eject cartridge」（排出試劑匣）文字。按下模組的狀態方塊，然後按下 Eject（排出）。 確認操作模組和分析模組之間的橋已經正確連接。
Assay does not run.（檢測未運行。）	使用者沒有運行測試的授權權。 未在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中安裝檢測。	請聯絡實驗室主管或儀器管理員。 需要安裝檢測。請聯絡實驗室主管或儀器管理員。
Result upload status is「Error」.（結果上傳的狀態為「Error」（錯誤）。）	與主機的連接已經中斷。 與主機的通信已經超時。 在主機中拒絕了訊息。	請聯絡實驗室主管或儀器管理員來檢查連接詳細資訊並測試連接。 請聯絡實驗室主管或儀器管理員來檢查超時設定值，該值最大可以增加到 60 秒。如果已經設定為最大值，則可能應該檢查網路性能。 主機出於某些原因（未識別檢測、語義性問題等）拒絕了訊息。請聯絡 QIAGEN 技術服務部。
A result cannot be uploaded.（無法上傳結果。）	結果狀態已經過期。	請聯絡實驗室主管或儀器管理員來檢查 HIS/LIS 設定中的 Expire Time（過期時間）設定。
Cannot run a test because there is no test order.（因沒有測試單而無法運行測試。）	樣本 ID 沒有測試單，HIS/LIS 設定啟用了 Force Order（強制工作單）。 與 LIS 的連接存在問題，HIS/LIS 設定中啟用了 Force Order（強制工作單）。	請聯絡 LIS 管理員，檢查 LIS 中是否有該樣本 ID 的工作單。 請聯絡實驗室主管或儀器管理員來檢查到主機的連接。 要運行無測試單的檢測，請在 HIS/LIS 設定中停用 Force Order（強制工作單）。
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed.（印表機沒有正確設定，或是無法列印測試報告。）	有多種因素均可能造成印表機故障。	請訪問 **QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup**，以了解印表機設定相關疑難排解常見問題以及有關如何避免常見印表機問題的指南。
Time zone change is not applied.（時區變更未套用。）	設備無法辨識選取的時區。	選取有相同時差的不同時區。

10.2. 錯誤和警告訊息

錯誤代碼	錯誤訊息
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid（分析模組 <編號> 蓋子出現問題）。
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid（分析模組 <編號> 關閉蓋子時出錯）。
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed（分析模組 <編號> 條碼讀取失敗）。
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc)（分析模組 <編號> 下載測試失敗 [Crc]）
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error（分析模組 <編號> AAF 解析錯誤）
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed（分析模組 <編號> 下載 AAF 失敗）。
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long（分析模組 <編號> AAF 過長）
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. Remove archives from USB device or use different USB device.（由於 USB 裝置上已存儲現有封存，因此無法建立。請從 USB 裝置中刪除封存或使用其他 USB 裝置）。
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported（選定的檔案：<檔案名> 不受支援）。Please select a file of type: <File type>（請選取以下類型的檔案：<檔案類型>）
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>（檢測 <檢測名稱> 要求版本 <所需版本>，而實際版本為 <實際版本>）。
0x00000304	Assay <assay name> already imported（檢測 <檢測名稱> 已匯入）。
0x00000305	Importing <assay name> failed（匯入 <檢測名稱> 失敗）。
0x00000306	Invalid sample type definition found.（找到的樣本類型定義無效）。
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>（在檔案 <檔案名> 中檢測到無效錯誤代碼）。
0x00000308	Error loading the assay <assay name>（載入檢測 <檢測名稱> 時出錯）。請排出試劑匣，然後再重新插入。
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>（在檔案 <檔案名> 中檢測到無效 flex 資料）。
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>（檔案 <檔案名> 中的 AMR 基因定義無效）。
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>（用於顯示 AMR 基因 <分析物名稱> 圖和 CT/EP 值的標記無效）。
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>（檔案 <檔案名> 中檢測到無效的半定量資料）。
0x00000401	Assay <assay name> not available（檢測 <檢測名稱> 不可用）。
0x00000402	Assay <assay name> not active（檢測 <檢測名稱> 未啟動。）
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay.（此使用者沒有執行此檢測的授權。）
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number>（檢測 <檢測名稱> 要求版本 <版本號>）。
0x00000405	Analytical Module <Number>:（分析模組 <編號>：）Assay <assay name> requires version <version number>（檢測 <檢測名稱> 要求版本 <版本號>）。
0x00000406	A newer version of the assay is required.（需要更新版本的檢測。）
0x00000424	Analytical Module <Number>:（分析模組 <編號>：）無法排出，試劑匣太熱。
0x00000431	Failed to scan barcode.（無法掃描條碼。）
0x00000433	Analytical Module <Number>:（分析模組 <編號>：）Different cartridge inserted.（插入了不同的試劑匣。）
0x00000490	The processing module is not valid.（處理模組無效。）
0x000004F0	Cartridge already used.（試劑匣已經使用。）
0x000004F1	Cartridge expired.（試劑匣已經過期。）
0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc)（傳輸條碼失敗 (Crc)）
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length)（傳輸條碼失敗（長度））
0x00000516	Invalid identification data (Crc)（標識資料無效 (Crc)）
0x00000517	Invalid identification data (Length)（標識資料無效（長度））
0x0000051A	Invalid calibration data (Crc)（校準資料無效 (Crc)）
0x0000051B	Invalid calibration data (Length)（校準資料無效（長度））
0x0000051C	Analytical Module <Number>:（分析模組 <編號>：）校準參數 Crc 錯誤

錯誤代碼	錯誤訊息
0x0000051D	Analytical Module <Number>:（分析模組 <編號>：）校準參數長度錯誤
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days（分析模組 <編號> 需要在 <數字> 天內進行校準）。
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days（分析模組 <編號> 需要在 <數字> 天內進行維護）。
0x00000520	Analytical Module <Number>:（分析模組 <編號>：）測試記錄被拒絕 - 測試開始時間超過 90 分鐘。
0x00000521	Analytical Module <Number>:（分析模組 <編號>：）測試結果資料丟失。
0x00000522	No free module available.（無可用模組。）
0x00000601 0x00000607 0x00000608 0x00000609	Assay invalid CRC（檢測無效 CRC）
0x00000602	User data invalid CRC（使用者資料 CRC 無效）
0x00000603	使用者設定檔資料 CRC 無效
0x00000604	Test record invalid CRC（測試記錄 CRC 無效）
0x00000605	Database not found.（未找到資料庫。）
0x00000606	Database is not compatible.（資料庫不相容。）
0x0000060A	An unexpected data base exception happened. Device will restart.（發生意外資料庫異常。裝置將重新開機。）
0x0000060B	Failed to rename Database（無法重命名資料庫）
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name>（刪除 <印表機名稱> 期間出現錯誤）。
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share.（從網路共用下載檔案 <檔案名> 時出錯。）
0x00001001 0x00001002 0x00001003	No connection to HIS/LIS（未連接 HIS/LIS）。
0x00001020	Message type mismatch.（訊息類型不匹配。）
0x00001021	Processing ID mismatch.（處理 ID 不匹配。）
0x00001022	Protocol version mismatch（方案版本不匹配）。
0x00001023	Message control id mismatch.（訊息對照劑 ID 不匹配。）
0x00001024	Parse error.（解析錯誤。）
0x00001030	Wrong query tag.（查詢標記錯誤。）
0x00001031 0x00001032	Order not found（未找到工作單）。
0x00001033	Sample ID mismatch.（樣本 ID 不匹配。）
0x00001034	Ordered assay not installed（未安裝訂購的檢測）。
0x00001035	Unknown sample type（未知樣本類型）。
0x00001036	Assay not in order list（檢測不在順序清單中）
0x00001037	Sample type mismatch（樣本類型不匹配）
0x00001064	Message segments not in proper order.（訊息段順序不正確。）
0x00001065	Required field is missing.（缺少必填欄位。）
0x00001066	Wrong data type.（資料類型錯誤。）
0x00001067	Field data identifier mismatch.（欄位資料識別碼不匹配。）
0x00001068	HIS/LIS internal error.（HIS/LIS 內部錯誤。）
0x000010C8	Unsupported message type（不支援的訊息類型）。
0x000010C9	Unsupported event code.（不支援的事件代碼。）
0x000010CA	Unsupported processing ID.（不支援的處理 ID。）
0x000010CB	Unsupported version ID.（不支援的版本 ID。）
0x000010CC	ID not found.（未找到 ID。）
0x000010CD	Order already in process.（已在處理工作單。）

錯誤代碼	錯誤訊息
0x000010CE	Server not available.（伺服器不可用。）
0x000010CF	HIS/LIS internal error.（HIS/LIS 內部錯誤。）
0x00002101	The system was not shut down properly last time.（系統上一次未正常關閉。）
0x0000F001	Unexpected AM found（找到意外分析模組）
0x0000F002	Unexpected behavior of Analytical Module <Number>（分析模組 <編號> 發生意外行為）。
0x0000F004	A Process Module error occurred. Please see system log for more information.（發生處理模組錯誤。請參閱系統日誌獲取更多資訊。）
0x0067 0x0068	Failure on cartridge clamping. Please retry.（試劑匣夾緊失敗。請重試。若錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。）
0x0069	Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services（大氣壓力超出分析儀的工作範圍。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x00EF 0x00F1 0x00F2 0x00F3 0x00F4 0x00F5 0x00F6 0x00F7 0x00F8 0x00F9 0x00FD 0x00FE 0x00FF	Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services（讀取 PCR 時出現故障。請用另一個試劑匣重複此操作。若錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008000 0x01008001 0x01008002 0x01008003 0x01008004 0x01008005 0x01008006 0x0100800B 0x0100800D 0x0100800E 0x01008010 0x01008011 0x01008012 0x01008013 0x01008014 0x01008015 0x01008016 0x01008017 0x01008021 0x01008022 0x01008023	Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services（請關閉分析儀，然後再重新啟動。若錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008007	Analyzer internal temperature below working temperature range. Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. If the error persists please contact QIAGEN Technical Services（分析儀內部溫度低於工作溫度範圍。請等待分析儀預熱，然後重啟該單元。如果錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008008	Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual（分析儀內部溫度高於工作溫度範圍。驗證分析儀位置。查看使用者手冊中的「地點要求」部分）
0x01008009	Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual（執行檢測過程中的溫度過高。驗證分析儀位置。查看使用者手冊中的「地點要求」部分）
0x0100800A	Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual（分析儀已傾斜。驗證位置。查看使用者手冊中的「地點要求」部分）
0x0100800C	Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version（需要更新韌體。在 QIAGEN 網站上搜尋最新軟體版本）
0x0100800F 0x0100801A 0x0100801B 0x0100801C 0x0100801D	Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services（分析儀故障。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）

錯誤代碼	錯誤訊息
0x0100801E	
0x0100801F	
0x01008020	
0x01008025	
0x01008026	
0x01008027	
0x01008028	
0x01008029	
0x0100802A	
0x0100802B	
0x0100802C	
0x0100802E	
0x0100807F	
0x01008080	
0x010080FF	
0x01008100	
0x01008101	
0x01008102	
0x01008103	
0x01008104	
0x01008105	
0x01008106	
0x01008107	
0x0100813F	
0x01008140	
0x01008141	
0x0100817F	
0x01008180	
0x01008181	
0x010081FF	
0x01008200	
0x01008201	
0x01008202	
0x01008203	
0x01008204	
0x01008205	
0x01008206	
0x01008207	
0x01008208	
0x01008209	
0x0100820A	
0x0100820B	
0x0100822F	
0x01008230	
0x01008235	
0x01008250	
0x01008251	
0x01008252	
0x01008253	
0x01008254	
0x01008255	
0x010082A0	
0x010082A1	
0x010082A2	
0x010082A3	
0x010082FF	
0x01008300	
0x010083FF	
0x01008400	
0x01008401	
0x01008402	
0x01008403	
0x01008404	
0x01008405	
0x01008406	
0x01008407	
0x01008408	
0x01008409	
0x0100840A	
0x0100840B	
0x0100840C	
0x0100841F	

錯誤代碼	錯誤訊息
0x01008500 0x01008501 0x01008502 0x01008504 0x01008508 0x01008510 0x01008520 0x01008540 0x01008580 0x01008581 0x0100858F 0x01008605 0x01008606 0x01008607 0x01008608 0x01008609 0x0100860A 0x0100860B 0x0100860C 0x0100860D 0x0100860E 0x0100860F 0x01008610 0x01008611 0x01008612 0x01008613 0x01008614 0x01008615 0x01008616 0x01008617 0x01008618 0x01008619 0x0100861A 0x0100861B 0x010086EF 0x010086F0 0x010086FF 0x01008700 0x01008701 0x01008783 0x01008800 0x01008801 0x01008802 0x01008803 0x01008804 0x01008805 0x01008806 0x01008807 0x01008808 0x01008809 0x0100880A 0x0100880B 0x0100880C 0x0100880D 0x0100880E 0x0100881F	
0x01008018 0x01008410 0x01008411 0x01008412 0x01008413 0x01008414 0x01008417 0x01008418	Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services（重試插入試劑匣。若錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008019	Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services（軟體更新故障。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008024	Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button（篩檢程式託管未正確關閉。請確保正確關閉篩檢程式託盤，再關閉/打開操作模組電源按鈕）

錯誤代碼	錯誤訊息
0x01008081	Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services（檢測執行故障。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008231 0x01008232 0x01008236 0x01008233 0x01008237	qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services（qPCR 階段故障。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008231 0x01008232 0x01008236 0x01008233 0x01008237	Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services（注射器定位故障。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008234 0x01008238	Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services（加熱單元馬達定位故障。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008301 0x01008306 0x0100830B 0x01008310 0x01008315 0x0100831A 0x0100831F 0x01008324 0x01008329 0x0100832E 0x01008333 0x01008338 0x0100833D 0x01008342 0x01008347 0x0100834C 0x01008351 0x01008356 0x0100835B 0x01008360 0x01008365 0x0100836A 0x0100836F 0x01008374 0x01008379 0x0100837E	Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services（馬達故障 (TC1)。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
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	Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services（馬達故障 (TC2)。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008303 0x01008308 0x0100830D	Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services（馬達故障 (CC)。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）

錯誤代碼	錯誤訊息
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 0x0100833B 0x01008340 0x01008345 0x0100834A 0x0100834F 0x01008354 0x01008359 0x0100835E 0x01008363 0x01008368 0x0100836D 0x01008372 0x01008377 0x0100837C 0x01008381 0x01008383 0x01008384 0x01008387	Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services（馬達故障 (BB)。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008305 0x0100830A 0x0100830F 0x01008314 0x01008319 0x0100831E 0x01008323 0x01008328 0x0100832D 0x01008332 0x01008337 0x0100833C 0x01008341 0x01008346 0x0100834B 0x01008350 0x01008355 0x0100835A 0x0100835F	Motor failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services（馬達故障（蓋子）。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）

錯誤代碼	錯誤訊息
0x01008364	
0x01008369	
0x0100836E	
0x01008373	
0x01008378	
0x0100837D	
0x01008382	
0x01008420	Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services（加熱單元故障。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008421	
0x01008422	
0x01008423	
0x01008424	
0x01008425	
0x01008426	
0x01008427	
0x01008428	
0x01008429	
0x0100842A	
0x0100842B	
0x0100842C	
0x0100842D	
0x0100842E	
0x0100842F	
0x01008430	
0x01008431	
0x01008432	
0x01008433	
0x01008434	
0x01008435	
0x01008436	
0x01008437	
0x01008438	
0x01008439	
0x0100843A	
0x0100843B	
0x0100843C	
0x0100843D	
0x0100843E	
0x0100843F	
0x01008440	
0x01008441	
0x01008442	
0x01008443	
0x01008444	
0x01008445	
0x01008446	
0x01008447	
0x01008448	
0x01008449	
0x0100844A	
0x0100844B	
0x0100844C	
0x0100844D	
0x0100844E	
0x0100844F	
0x01008450	
0x01008451	
0x01008452	
0x01008453	
0x01008454	
0x01008455	
0x01008456	
0x01008457	
0x01008458	
0x01008459	
0x0100845A	
0x0100845B	
0x01008460	
0x01008461	
0x01008462	
0x01008463	
0x01008464	

錯誤代碼	錯誤訊息
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	
0x010084A6	
0x010084B0	
0x010084B1	
0x010084B2	
0x010084B3	
0x010084B4	
0x010084B5	
0x010084B6	
0x010084B7	
0x010084B8	
0x010084B9	
0x010084BA	
0x010084BB	
0x010084BC	
0x010084BD	
0x010084BE	
0x010084BF	
0x010084C0	

錯誤代碼	錯誤訊息
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	
0x01008702 0x01008703 0x01008704 0x01008705 0x01008706 0x01008707 0x01008708 0x01008709 0x0100870A 0x0100870B 0x0100870C 0x0100870D 0x0100877F	Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services（TRF 模組故障。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x01008780 0x01008781 0x01008782 0x01008784 0x01008785 0x01008786 0x01008787 0x01008788 0x01008789 0x0100878A 0x0100878B 0x0100878C 0x0100878D 0x0100878E 0x0100878F 0x01008790 0x01008791 0x01008792 0x01008793 0x01008794 0x01008795 0x01008796 0x01008797 0x01008798 0x01008799 0x0100879A 0x0100879B 0x0100879C 0x0100879D 0x0100879E 0x0100879F 0x010087FF	Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services（qPCR 模組故障。請聯絡 QIAGEN 技術服務部）

錯誤代碼	錯誤訊息
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	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge（試劑匣執行故障。請用另一個試劑匣重複此操作）

錯誤代碼	錯誤訊息
0x0816 0x0817 0x0819 0x081F 0x0836 0x083F 0x087E 0x087F 0x0880 0x0881 0x0882 0x08A3 0x08DE 0x08E8 0x08E9 0x0907 0x0942 0x096B 0x096C 0x0988 0x09B0 0x09CF 0x09EC 0x0A1E	
0x019B	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed（試劑匣執行故障。請用另一個試劑匣重複此操作，並確認拭子蓋已正確關閉）
0x019D 0x0201	Cartridge execution failure. Cartridge execution failure.（試劑匣執行故障。請用另一個試劑匣重複此操作。如果樣本類型為拭子，請遵循 IFU 以正確使用和插入拭子）
0x0263	Cartridge execution failure. Cartridge execution failure.（試劑匣執行故障。請用另一個試劑匣重複此操作，並確認拭子和微珠研磨器蓋已正確關閉）
0x02C9 0x032D 0x0459 0x045A 0x04BF 0x0524 0x058B 0x05E9 0x0778 0x077D	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge（試劑匣執行故障：樣本濃度過高。請用另一個試劑匣重複此操作）
0x0818	Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services（準備 PCR 過程中出現故障。請用另一個試劑匣重複此操作。若錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x08EF 0x08F0 0x094D 0x094E 0x094F 0x0950 0x0951 0x0952 0x0953	Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services（準備 PCR 過程中出現故障（劑量）。請用另一個試劑匣重複此操作。若錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x0A1F 0x0A20 0x0A21 0x0A22 0x0A23 0x0A24 0x0A25	Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services（準備 PCR 過程中出現故障（分配）。請用另一個試劑匣重複此操作。若錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x0AAA 0x0AAB 0x0AAC 0x0AAD 0x0AAE 0x0AAF 0x0AB0 0x0AB1 0x0AB2	Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services（執行 PCR 時出現故障。請用另一個試劑匣重複此操作。若錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）

錯誤代碼	錯誤訊息
0x0B18	
0x0B72	
0x0B73	
0x0B74	
0x0B75	
0x0B76	
0x0B77	
0x0B78	
0x0B79	
0x0B7A	
0x0B7C	
0x0BD6	
0x0BD7	
0x0BD8	
0x0BD9	
0x0BDA	
0x0BDB	
0x0BDC	
0x0BDD	
0x0BDE	
0x0BE0	
0x0C3A	
0x0C3B	
0x0C3C	
0x0C3D	
0x0C3E	
0x0C3F	
0x0C40	
0x0C41	
0x0C42	
0x0C44	
0x0C9E	
0x0C9F	
0x0CA0	
0x0CA1	
0x0CA2	
0x0CA3	
0x0CA4	
0x0CA5	
0x0CA6	
0x0CA8	
0x0D02	
0x0D03	
0x0D04	
0x0D05	
0x0D06	
0x0D07	
0x0D08	
0x0D09	
0x0D0A	
0x0D0C	
0x0D66	
0x0D67	
0x0D68	
0x0D69	
0x0D6A	
0x0D6B	
0x0D6C	
0x0D6D	
0x0D6E	
0x0D70	
0x0DCA	
0x0DCB	
0x0DCC	
0x0DCD	
0x0DCE	
0x0DCF	
0x0DD0	
0x0DD1	
0x0DD2	
0x0DD4	
0x0E2E	

錯誤代碼	錯誤訊息
0x0E2F	
0x0E30	
0x0E31	
0x0E32	
0x0E33	
0x0E34	
0x0E35	
0x0E36	
0x0E38	
0x0E92	
0x0E93	
0x0E94	
0x0E95	
0x0E96	
0x0E97	
0x0E98	
0x0E99	
0x0E9A	
0x0E9C	
0x0EF6	
0x0EF7	
0x0EF8	
0x0EF9	
0x0EFA	
0x0EFB	
0x0EFC	
0x0EFD	
0x0EFE	
0x0F00	
0x0F5A	
0x0F5B	
0x0F5C	
0x0F5D	
0x0F5E	
0x0F5F	
0x0F60	
0x0F61	
0x0F62	
0x0F64	
0x0FBE	
0x0FBF	
0x0FC0	
0x0FC1	
0x0FC2	
0x0FC3	
0x0FC4	
0x0FC5	
0x0FC6	
0x0FC8	
0x1022	
0x1023	
0x1024	
0x1025	
0x1026	
0x1027	
0x1028	
0x1029	
0x102A	
0x102C	
0x1086	
0x1087	
0x1088	
0x1089	
0x108A	
0x108B	
0x108C	
0x108D	
0x108E	
0x1090	
0x10EA	
0x10EB	
0x10EC	

錯誤代碼	錯誤訊息
0x10ED	
0x10EE	
0x10EF	
0x10F0	
0x10F1	
0x10F2	
0x10F4	
0x114E	
0x114F	
0x1150	
0x1151	
0x1152	
0x1153	
0x1154	
0x1155	
0x1156	
0x1158	
0x11B2	
0x11B3	
0x11B4	
0x11B5	
0x11B6	
0x11B7	
0x11B8	
0x11B9	
0x11BA	
0x11BC	
0x1216	
0x1217	
0x1218	
0x1219	
0x121A	
0x121B	
0x121C	
0x121D	
0x121E	
0x1220	
0x127A	
0x127B	
0x127C	
0x127D	
0x127E	
0x127F	
0x1280	
0x1281	
0x1282	
0x1284	
0x12DE	
0x12DF	
0x12E0	
0x12E1	
0x12E2	
0x12E3	
0x12E4	
0x12E5	
0x12E6	
0x12E8	
0x1342	
0x1343	
0x1344	
0x1345	
0x1346	
0x1347	
0x1348	
0x1349	
0x134A	
0x134C	
0x13A6	
0x13A7	
0x13A8	
0x13A9	
0x13AA	

錯誤代碼	錯誤訊息
0x13AB	
0x13AC	
0x13AD	
0x13AE	
0x13B0	
0x140A	
0x140B	
0x140C	
0x140D	
0x140E	
0x140F	
0x1410	
0x1411	
0x1412	
0x1414	
0x146E	
0x146F	
0x1470	
0x1471	
0x1472	
0x1473	
0x1474	
0x1475	
0x1476	
0x1478	
0x14D2	
0x14D3	
0x14D4	
0x14D5	
0x14D6	
0x14D7	
0x14D8	
0x14D9	
0x14DA	
0x14DC	
0x1536	
0x1537	
0x1538	
0x1539	
0x153A	
0x153B	
0x153C	
0x153D	
0x153E	
0x1540	
0x159A	
0x159B	
0x159C	
0x159D	
0x159E	
0x159F	
0x15A0	
0x15A1	
0x15A2	
0x15A4	
0x15FE	
0x15FF	
0x1600	
0x1601	
0x1602	
0x1603	
0x1604	
0x1605	
0x1606	
0x1608	
0x1662	
0x1663	
0x1664	
0x1665	
0x1666	
0x1667	
0x1668	

錯誤代碼	錯誤訊息
0x1669	
0x166A	
0x166C	
0x16C6	
0x16C7	
0x16C8	
0x16C9	
0x16CA	
0x16CB	
0x16CC	
0x16CD	
0x16CE	
0x16D0	
0x172A	
0x172B	
0x172C	
0x172D	
0x172E	
0x172F	
0x1730	
0x1731	
0x1732	
0x1734	
0x178E	
0x178F	
0x1790	
0x1791	
0x1792	
0x1793	
0x1794	
0x1795	
0x1796	
0x1798	
0x17F2	
0x17F3	
0x17F4	
0x17F5	
0x17F6	
0x17F7	
0x17F8	
0x17F9	
0x17FA	
0x17FC	
0x1856	
0x1857	
0x1858	
0x1859	
0x185A	
0x185B	
0x185C	
0x185D	
0x185E	
0x1860	
0x18BA	
0x18BB	
0x18BC	
0x18BD	
0x18BE	
0x18BF	
0x18C0	
0x18C1	
0x18C2	
0x18C4	
0x191E	
0x191F	
0x1920	
0x1921	
0x1922	
0x1923	
0x1924	
0x1925	
0x1926	

錯誤代碼	錯誤訊息
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.（使用更新的軟體建立備份。）
0x0F001009	Opening the archive failed.（打開封存失敗。）
0x0F00100A	Opening the archive failed. The archive is corrupted.（打開封存失敗。封存已損壞。）
0x0F00100B	Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software.（打開封存失敗。檔案中的資料庫版本與本軟體不相容。）
0x0F00100C	Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option.（無法刪除已封存結果。要刪除結果，請再次建立封存，然後選取來刪除結果選項。）
0x0F001010	Could not create the epidemiology report.（無法建立流行病學報告。）
0x10001 0x10002 0x10003 0x10004 0x10005 0x10006 0x10007 0x10009 0x10010 0x11001 0x11002 0x11003	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services（儀器出現故障，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x14000 0x14002	Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Servic（分析模組出現故障，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x14001 0x14003 0x14008 0x14009	Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services（試劑匣執行故障。請重試另一個試劑匣，如果錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）

錯誤代碼	錯誤訊息
0x14010 0x14011 0x14012 0x14014 0x14015 0x14016 0x14017 0x14018 0x14019 0x14020 0x14021 0x14022 0x14024 0x14025 0x14026 0x14027 0x14028	
0x14004 0x14005 0x14029 0x14030 0x14031 0x14032 0x14033	Abnormal software failure. Abnormal software failure.（異常軟體故障。請重試另一個試劑匣，如果錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x14006 0x14007	Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services（試劑匣執行故障。請重試另一批次的試劑匣，如果錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）
0x14013 0x14023	Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services（樣本濃度可能過高。請用另一個試劑匣重複此操作。若錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）

11. 技術規格

工作條件

電源要求	100-240 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 插座
保險絲	1x8A 延時
溫度	15–30°C (59–86°F)
濕度	20–80% 相對濕度，非冷凝
海拔	0–3100 m
照明	最多 4000 lux

運送條件

溫度	0–55°C (32–131°F)，最大相對濕度 85%，非冷凝

電磁相容性 (EMC)

EMC 要求	符合 IEC 61326 A 類 設備已經根據 CISPR 11 A 類進行了設計和測試。在家庭環境中，可能會產生無線電干擾，如果出現這種情況，需要採取措施來降低干擾。

EMC 發射測試等級

發射測試	測試等級 / 合規等級	電磁環境
輻射發射 CISPR 11	A 類，第 1 組發射水平	本設備的發射特性使其適用於工業區和醫院（CISPR 11 A 類）。如果在住宅環境中使用（通常需要 CISPR 11 B 類），本設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如重新放置或重新調整設備方向。
傳導發射 CISPR 11	A 類，第 1 組發射水平	
諧波失真 IEC 61000-3-2	符合 IEC 61000-3-2	
電壓波動和閃變 IEC 61000-3-3	符合 IEC 61000-3-3	

EMC 抗擾性測試等級

抗擾性測試	測試等級 / 合規等級		電磁環境
靜電放電 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 空氣		專業醫療 設施環境 （實施專業醫療的環境：地點包括醫院、診斷實驗室、血庫、捐血中心、醫生辦公室、重症監護室、外科中心、急診室、手術室、診所、病房、牙科診所、有限保養設施、療養院、配有訓練有素的操作員的藥局和急救室）
輻射射頻電磁場 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz （@ 80 % AM，1 kHz）		
射頻無線通訊設備的近場 IEC 61000-4-3	見下表		
額定工頻磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m （50 Hz 或 60 Hz）		
鄰近磁場 IEC 61000-4-39	測試頻率 30 kHz，調制 CW：8 A/m 測試頻率 134.2 kHz，脈衝調制 2.1 kHz：65 A/m 測試頻率 13.56 MHz，脈衝調制 50 kHz：7.5 A/m		
電快速瞬變脈衝群 IEC 61000-4-4	交流電源	± 2 kV （5/50 ns，100 kHz）	
電快速瞬變脈衝群 IEC 61000-4-4	I/O 線	± 1 kV （5/50 ns，100 kHz）	
線對線突波 線對地突波 IEC 61000-4-5	交流電源	± 0.5 kV、± 1 KV ± 0,5 kV、± 1 kV、± 2 kV	
線對線突波 線對地突波 IEC 61000-4-5	I/O 線	± 2 kV	
射頻場引起的傳導干擾 IEC 61000-4-6	交流電源	3 V (150 kHz – 80 MHz) 150 kHz - 80 MHz 之間的 ISM 頻段內為 6 V （@ 80 % AM，1 kHz）	
電壓驟降 電壓中斷 IEC 61000-4-11	交流電源	0 % UT；0.5 個週期（@ 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°） 0 % UT；1 個週期 70% UT；25/30 個週期（@ 0°） 0 % UT；250/300 個週期	

合規等級和測試等級，輻射射頻 IEC 61000-4-3

測試頻率 (MHz)	頻段 [a] (MHz)	服務 [a]	調制	抗擾性測試等級 (V/m)
385	380 至 390	TETRA 400	脈衝調制 [b] 18 Hz	27
450	430 至 470	GMRS 460、FRS 460	調頻 [c] ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	28
710 745 780	704 至 787	LTE 頻段 13、17	脈衝調制 [b] 217 Hz	9
810 870 930	800 至 960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE 頻段 5	脈衝調制 [b] 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 至 1990	GSM 1800；CDMA 1900；GSM 1900；DECT；LTE 頻段 1、3、4、25；UMTS	脈衝調制 [b] 217 Hz	28
2450	2400 至 2570	藍牙、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE 頻段 7	脈衝調制 [b] 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 至 5800	WLAN 802.11 a/n	脈衝調制 [b] 217 Hz	9
如果要達到抗擾性測試等級，發射天線和 ME 設備或 ME 系統之間的距離可縮短至 1 米。IEC 61000-4-3 允許 1 米測試距離。				
[a] 對於某些服務，僅包含上行頻率。 [b] 載波應使用 50 % 負載循環方波訊號進行調制。 [c] 作為 FM 調制的替代方案，可以使用 18 Hz 的 50 % 負載循環方波訊號對載波進行脈衝調制。雖然其並不代表實際的調制，但可能是最壞的情況。				

操作模組

尺寸	寬度：	234 mm
	高度：	326 mm
	深度：	517 mm
重量	5 kg	

分析模組

尺寸	寬度：	153 mm
	高度：	307 mm
	深度：	428 mm
重量	16 kg	

乙太網介面	1x 10/100 – Base-T 乙太網
USB 連接埠	正面 1 個，後面 3 個

12. 附錄

12.1. 印表機安裝和配置

有多種方式可以在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 安裝印表機。在將印表機連接至操作模組後，印表機可透過預設驅動程式（附錄 12.1.3）、軟體（附錄 12.1.4）進行安裝，或在 CUPS 介面（附錄 12.1.5）安裝驅動程式。建議依上列順序嘗試不同方式。

12.1.1. 透過 USB 連接印表機

按下面的步驟使用 USB 連接印表機：

1. 使用 USB 線從印表機連接到操作模組的任一 USB 連接埠。有 4 個 USB 連接埠可以使用：1 個在螢幕右側，3 個在儀器後側。
2. 繼續遵循附錄 12.1.3。

12.1.2. 透過乙太網路連接印表機

備註：如需透過乙太網連接印表機，需要在相同區域網路中同時具有網路印表機、本機電腦和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

備註：只有按照附錄 12.1.5 中的步驟操作時，才需要一台本地電腦。

按下面的步驟使用乙太網連接安裝網路印表機：

1. 將印表機連接到乙太網網路並打開印表機。
2. 啟用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的網路設定（請參閱第 6.7.6 節）。
3. 繼續遵循附錄 12.1.3。

12.1.3. 使用預設驅動程式安裝印表機

在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 軟體中，執行以下步驟以使用預設驅動程式安裝印表機：

1. 在 **Options**（選項）–> **System Config**（系統組態）–> **Printer**（印表機）下導航至 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 操作模組應用軟體中的印表機設定
2. 選取名為 Default B/W USB（預設黑白 USB）的預設印表機（圖 103）
3. 列印報告

圖 103.使用預設驅動程式安裝印表機

12.1.4. 透過安裝驅動程式安裝印表機

在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 軟體中，執行以下步驟以透過軟體安裝印表機驅動程式：

1. 在 **Options**（選項）–> **System Config**（系統組態）–> **Printer**（印表機）–> **Add new printer**（添加新印表機）下導航至 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 操作模組應用軟體中的印表機設定
2. 輸入印表機名稱

   印表機名稱必須包含除以下字元外的基本英文可列印字元：/ # ? \ " ' 空格。透過底部的 ID 按鈕切換鍵盤配置，便可在其中找到所有基本英文可列印字元。
3. 按一下 **Select detected Printer**（選取檢測到的印表機）。載入可用印表機清單。

   請注意，不顯示包含以下字元的印表機名稱：< > | {}+。無論印表機名稱如何，仍可透過其 IP 位址手動新增印表機，請繼續按照附錄 12.1.5 操作。
4. 從清單選取所需印表機。若清單中沒有顯示印表機，請持續以附錄 12.1.5 中所述的替代方式繼續。
5. 按一下 **Add Printer**（新增印表機）（圖 104）。
6. 選取新增的印表機做為新的印表機。
7. 儲存設定。
8. 列印報告。

圖 104.透過安裝驅動程式安裝印表機

12.1.5. 透過手動配置 IPP 安裝印表機

在 **QIAstat-Dx Analyzer 2.0** 軟體中，執行以下步驟以透過軟體安裝印表機驅動程式：

1. 在 **Options**（選項）–> **System Config**（系統組態）–> **Printer**（印表機）–> **Add new printer**（添加新印表機）下導航至 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 操作模組應用軟體中的印表機設定
2. 輸入印表機名稱。
3. 印表機名稱必須包含除以下字元外的基本英文可列印字元：/ # ? \ " ' 空格。透過底部的 ID 按鈕切換鍵盤配置，便可在其中找到所有基本英文可列印字元。
4. 按一下 **Manual IPP Configuration**（手動 IPP 配置）。
5. 輸入印表機的 **IP address / Host Name** （IP 位址/主機名稱）。若清單中沒有顯示印表機，請繼續使用附錄 12.1 中所述的替代方式繼續。
6. 按一下 **Add Printer**（新增印表機）（圖 104）。
7. 選取新增的印表機做為新的印表機。
8. 儲存設定。
9. 列印報告。

圖 105.透過手動配置 PP 安裝印表機。

12.1.6. 經測試的印表機清單

發佈使用者手冊時，以下印表機經過了 QIAGEN 的測試且相容 QIAstat-Dx Analyzer 2.0（透過 USB 和乙太網連接）：

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

透過附錄 12.1.4 和 12.1.5 中所述的程序，其他支援 IPP Everywhere 的印表機可能也相容 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。這些印表機已在 https://www.pwg.org/printers/ 上列出。

12.1.7. 印表機刪除

在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 軟體中，執行以下步驟以透過軟體刪除印表機和其驅動程式：

1. 按下 **Options** > **System Configuration**（選項 > 系統配置）。
2. 從左側欄中的設定清單中選取 **Printer**（印表機）。
3. 從可用印表機清單中選取印表機。
4. 按下 **Remove printer**（移除印表機）按鈕以移除印表機。這也將刪除該印表機的所有作用中列印工作。

   備註：無法刪除預設的印表機。

12.2. 廢電子電器設備 (Waste Electrical and Electronic Equipment，WEEE)

本節為使用者提供了有關廢電子電器設備的處置資訊。

打叉的輪式垃圾桶符號 (見下) 表示此產品不可與其他廢棄物一同處置，必須送至核准的處理設施或指定的收集點，根據當地法規回收。

在處理時單獨收集和回收廢電器設備，有助於保護自然資源，並確保以保護人類健康和環境的方式回收產品。

QIAGEN 可應要求進行回收並額外收取費用。在歐盟，請遵守具體的 WEEE 回收要求；如果替代產品是由 QIAGEN 提供，則可免費處理帶有 WEEE 標誌的電器設備。

若要回收電器設備，請聯絡當地 QIAGEN 銷售辦事處，索取所需的返回表格。在提交表格後，QIAGEN 將聯絡您索取後續資訊，以安排電子廢棄物收集時間，或向您另外報價。

12.3. 責任條款

如果不是由自己的工作人員進行維修或改裝，則 QIAGEN 不承擔任何保固義務，QIAGEN 對進行此類維修或改裝提供了書面授權的情況除外。

此保固下的所有材料都僅會在原有保固期內得到保固，且在任何情況下不應超出原有保固的原始失效日期，除非 QIAGEN 公司官員書面授權。讀取裝置、介面裝置和相關軟體，僅限在產品的原始製造商所提供的保固期內獲得保固。包括 QIAGEN 代表在內的任何人做出的任何表示和保固，如果與此保固中的條款和條件不一致或衝突，則對 QIAGEN 沒有約束力，除非 QIAGEN 的官員書面核准。

12.4. 軟體授權協議

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. 免責聲明

除了 QIAGEN 的 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 銷售條款和條件中的內容，QIAGEN 不會承擔任何責任，也不會作出有關 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用的任何明示或暗示保證，包括適銷性、適合特定用途、或違反任何專利、版權或全球其他地域智慧財產權的責任和保證。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 配有乙太網路埠。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 採購方全權負責預防所有電腦病毒、蠕蟲、木馬、惡意軟體、駭客入侵或任何形式的網路安全問題。QIAGEN 對電腦病毒、蠕蟲、木馬、惡意軟體、駭客入侵或任何形式的網路安全問題不承擔任何責任。

12.6. 術語表

分析模組（Analytical Module，AM）：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的主要硬體模組，負責對 QIAstat-Dx 檢測試劑匣進行測試。它由操作模組 (Operational Module, OM) 進行控制。

檢測定義檔：檢測定義檔是在 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上進行檢測時所必需的檔案。檔案的內容介紹了可以進行的測量、如何進行測量以及如何評估原始測量結果。首次執行檢測前，應該將該檔案匯入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

GUI：圖形化使用者介面。

IFU：使用說明。

操作模組（Operational Module，OM）：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 專用硬體，為 1 至 4 個分析模組（Analytical Module，AM）提供使用者介面。

使用者：以預期方式操作 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的人員。

13. 文件修訂歷程記錄

日期	變更
HB-3359-001，V1，R1	首次發佈
HB-3359-002，V1，R2	網路安全資訊更新
HB-3359-003，V1，R2	封面上更新了發佈日期 格式和參考修復

商標：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)。
即使沒有特別標明，本文件中使用的註冊名稱、商標等也不應被視為不受法律保護。

PostScript® 是 Adobe 在美國和/或其他國家/地區的注冊商標或商標。

HB-3359-003 2024 年 9 月 © 2024 QIAGEN，保留所有權利。

本頁故意留白。

HB-3359-002 09/2024