

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0

## Uživatelská příručka



Revize 2      K použití se softwarem verze 1.6.x

**IVD**

**CE**

**REF**

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, úplný systém)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Na požádání je k dispozici tištěná verze této příručky.

# Obsah

|       |                                                                            |    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.    | Úvod .....                                                                 | 5  |
| 1.1.  | O této uživatelské příručce .....                                          | 5  |
| 1.2.  | Všeobecné informace.....                                                   | 6  |
| 1.3.  | Účel použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....                        | 7  |
| 2.    | Informace o bezpečnosti.....                                               | 7  |
| 2.1.  | Správné použití .....                                                      | 8  |
| 2.2.  | Bezpečnostní opatření pro přepravu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ..... | 9  |
| 2.3.  | Elektrická bezpečnost.....                                                 | 9  |
| 2.4.  | Informace o elektromagnetické bezpečnosti (EMC).....                       | 9  |
| 2.5.  | Chemická bezpečnost .....                                                  | 11 |
| 2.6.  | Biologická bezpečnost.....                                                 | 11 |
| 2.7.  | Likvidace odpadu .....                                                     | 12 |
| 2.8.  | Symboly na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....                          | 12 |
| 2.9.  | Zabezpečení dat .....                                                      | 14 |
| 2.10. | Kybernetická bezpečnost .....                                              | 14 |
| 3.    | Všeobecný popis .....                                                      | 16 |
| 3.1.  | Popis systému.....                                                         | 16 |
| 3.2.  | Popis přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....                              | 16 |
| 3.3.  | Popis analytické kazety QIAstat-Dx .....                                   | 17 |
| 3.4.  | Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer.....                                | 18 |
| 4.    | Postupy instalace .....                                                    | 19 |
| 4.1.  | Požadavky na pracoviště.....                                               | 19 |
| 4.2.  | Dodání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a součástí.....                   | 19 |
| 4.3.  | Vybalení a instalace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....                | 21 |
| 4.4.  | Instalace doplňkových analytických modulů .....                            | 25 |
| 4.5.  | Opětovné zabalení a odeslání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....        | 30 |
| 5.    | Zpracování testu a zobrazení výsledků .....                                | 31 |
| 5.1.  | Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....                           | 31 |
| 5.2.  | Příprava analytické kazety QIAstat-Dx.....                                 | 31 |
| 5.3.  | Postup při zpracování testu .....                                          | 32 |
| 5.4.  | Zrušení zpracování testu .....                                             | 37 |
| 5.5.  | Zobrazení výsledků .....                                                   | 38 |
| 6.    | Funkce a možnosti systému.....                                             | 48 |

|         |                                                              |    |
|---------|--------------------------------------------------------------|----|
| 6.1.    | Hlavní obrazovka .....                                       | 48 |
| 6.2.    | Přihlašovací obrazovka .....                                 | 51 |
| 6.3.    | Spořič obrazovky.....                                        | 53 |
| 6.4.    | Nabídka možností .....                                       | 54 |
| 6.5.    | User Management (Správa uživatelů).....                      | 54 |
| 6.6.    | Assay Management (Správa analýz) .....                       | 59 |
| 6.6.2.  | Vytvoření epidemiologické zprávy .....                       | 60 |
| 6.6.3.  | Import nových analýz .....                                   | 61 |
| 6.7.    | Konfigurace přístroje QIAstat-Analyzer 2.0 .....             | 62 |
| 6.7.1.  | Oblastní nastavení .....                                     | 62 |
| 6.7.2.  | Nastavení systému HIS/LIS.....                               | 65 |
| 6.7.3.  | Nastavení základny QIASphere Base .....                      | 65 |
| 6.7.4.  | Obecná nastavení.....                                        | 67 |
| 6.7.5.  | Nastavení tiskárny.....                                      | 68 |
| 6.7.6.  | Nastavení sítě.....                                          | 69 |
| 6.7.7.  | Síťové sdílení.....                                          | 70 |
| 6.7.8.  | Systémový protokol.....                                      | 72 |
| 6.7.9.  | Informace o verzi .....                                      | 72 |
| 6.7.10. | Licenční smlouva k softwaru.....                             | 73 |
| 6.7.11. | Aktualizace systému .....                                    | 73 |
| 6.7.12. | Záloha systému.....                                          | 74 |
| 6.8.    | Změna hesel .....                                            | 75 |
| 6.9.    | Oznámení .....                                               | 76 |
| 6.10.   | Funkce tiskárny.....                                         | 77 |
| 6.10.1. | Instalace a smazání tiskárny .....                           | 77 |
| 6.10.2. | Zobrazení tiskových úloh.....                                | 77 |
| 6.11.   | Nastavení externí kontroly (External Control, EC).....       | 78 |
| 6.12.   | Archivace výsledků .....                                     | 81 |
| 6.13.   | Stav systému u přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....        | 85 |
| 6.14.   | Vypínání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....              | 86 |
| 7.      | Připojení k systému HIS/LIS .....                            | 87 |
| 7.1.    | Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS.....   | 87 |
| 7.2.    | Konfigurace názvu analýzy.....                               | 88 |
| 7.3.    | Vytvoření objednávky testu pomocí připojení k hostiteli..... | 88 |
| 7.4.    | Odesílání výsledku testu hostiteli.....                      | 91 |

|       |                                                               |     |
|-------|---------------------------------------------------------------|-----|
| 7.5.  | Řešení potíží s připojením hostitele .....                    | 93  |
| 8.    | Externí kontrola (External Control, EC) .....                 | 94  |
| 8.1.  | Konfigurace externí kontroly .....                            | 94  |
| 8.2.  | Postup při zpracování testu EC.....                           | 94  |
| 8.3.  | Zobrazení výsledků testu EC .....                             | 100 |
| 9.    | Údržba .....                                                  | 103 |
| 9.1.  | Úkony údržby .....                                            | 103 |
| 9.2.  | Čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....        | 103 |
| 9.3.  | Dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ..... | 104 |
| 9.4.  | Výměna vzduchového filtru.....                                | 105 |
| 9.5.  | Oprava přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....                | 105 |
| 10.   | Řešení potíží .....                                           | 106 |
| 10.1. | Hardwarové a softwarové chyby.....                            | 107 |
| 10.2. | Kódy chyb a varovné zprávy.....                               | 108 |
| 11.   | Technické specifikace.....                                    | 125 |
| 12.   | Přílohy.....                                                  | 128 |
| 12.1. | Instalace a konfigurace tiskárny.....                         | 128 |
| 12.2. | Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ).....        | 132 |
| 12.3. | Ustanovení o ručení .....                                     | 132 |
| 12.4. | Licenční smlouva k softwaru.....                              | 133 |
| 12.5. | Odmítnutí záruk .....                                         | 136 |
| 12.6. | Slovník.....                                                  | 136 |
| 13.   | Historie revizí dokumentu .....                               | 137 |

Na požádání je k dispozici tištěná verze této příručky.

# 1. Úvod

Děkujeme vám, že jste si vybrali přístroj QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Jsme přesvědčeni, že se tento systém stane nedílnou součástí vaší laboratoře.

Tato příručka popisuje, jak pracovat s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s verzí softwaru 1.6. Před použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je zcela zásadní, abyste si důkladně přečetli tuto uživatelskou příručku a věnovali pozornost informacím o bezpečnosti. Pokyny a informace o bezpečnosti obsažené v uživatelské příručce musíte dodržovat, jen tak bude zajištěn bezpečný provoz přístroje a přístroj bude udržován v bezpečném stavu.

**Poznámka:** Obrázky uvedené v této uživatelské příručce jsou pouze příklady a u jednotlivých analýz se mohou lišit.

## 1.1. O této uživatelské příručce

Tato uživatelská příručka obsahuje informace o přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v následujících částech:

- Úvod
- Informace o bezpečnosti
- Zjištěné události kybernetické bezpečnosti se zaznamenávají do systémového protokolu (viz část 6.7.8).
- V případě, že máte podezření, že mohlo dojít k narušení bezpečnosti vašeho přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, neprodleně informujte své IT oddělení nebo oddělení kybernetické bezpečnosti a postupujte podle místních pokynů. Tyto pokyny se mohou značně lišit v závislosti na místních prioritách a mohou zahrnovat odpojení zařízení od sítě, vypnutí zařízení nebo ponechání zařízení bez zásahu a přivolání místního zásahového týmu k prošetření události. Kromě toho prosím co nejdříve informujte zástupce oddělení technických služeb společnosti QIAGEN, který vám poskytne další pokyny a podporu.

Opravné programy pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jsou součástí pravidelné aktualizace systému. Obsahují aktualizace a odstranění zranitelností aplikačního softwaru a základního operačního systému. Tyto aktualizace procházejí stanoveným procesem ověřování a validace podle globálního systému řízení kvality společnosti QIAGEN.

Zákazníci jsou informováni o dostupnosti aktualizací, včetně opravných programů kybernetické bezpečnosti. Zákazníci mohou aktualizace proaktivně získávat z webových stránek [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), případně se mohou obrátit na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN, kde získají další podporu.

Příručka *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* vám navíc pomůže bezpečně a spolehlivě nainstalovat, nakonfigurovat, provozovat a udržovat přístroj v souladu s předpisy na ochranu údajů. Příručka *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* je k dispozici na webových stránkách [qiagen.com/QIAstat-Dx](http://qiagen.com/QIAstat-Dx).

- Všeobecný popis
- Postupy instalace
- Zpracování testu a zobrazení výsledků
- Funkce a možnosti systému
- Připojení k systému HIS/LIS
- Externí kontrola (External Control, EC)
- Údržba

- Řešení potíží
- Technické specifikace

Přílohy obsahují následující informace:

- Instalace a konfigurace tiskárny, včetně seznamu testovaných tiskáren
- Prohlášení o shodě
- Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)
- Ustanovení o ručení
- Licenční smlouva k softwaru
- Odmítnutí záruk
- Slovník

## 1.2. Všeobecné informace

### 1.2.1. Technická podpora

Ve společnosti QIAGEN jsme hrdí na kvalitu a dostupnost naší technické podpory. V našich odděleních technické podpory pracují zkušení vědci s rozsáhlými praktickými a teoretickými zkušenostmi v molekulární biologii a v použití produktů značky QIAGEN. Máte-li nějaké dotazy nebo pokud jste narazili na jakékoli potíže související s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo s výrobky společnosti QIAGEN obecně, bez váhání se na nás obraťte.

Zákazníci společnosti QIAGEN jsou hlavním zdrojem informací pro pokročilé nebo specializované použití našich výrobků. Tyto informace jsou užitečné pro ostatní vědce a také pro výzkumné pracovníky společnosti QIAGEN. Proto bychom vás rádi vyzvali k tomu, abyste nás kontaktovali, pokud máte připomínky k účinnosti výrobků nebo návrhy pro nové aplikace a techniky.

S požadavky o technickou podporu se prosím obraťte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN na internetové adrese [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com).

Než se obrátíte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN s dotazem na chyby, připravte si prosím následující informace:

- Sériové číslo přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, typ, verze softwaru a nainstalované definiční soubory analýzy
- Kód chyby (je-li relevantní)
- Časový bod, kdy se chyba poprvé objevila
- Četnost chyby (tzn. občasná nebo trvalá chyba)
- Fotografie chyby, pokud možno
- Podpurný balíček

### 1.2.2. Prohlášení o zásadách

Zásadou společnosti QIAGEN je zlepšovat produkty s přicházejícími novými technologiemi a součástmi. Společnost QIAGEN si vyhrazuje právo technické údaje kdykoliv změnit. Snažíme se vytvořit užitečnou a vhodnou dokumentaci, takže přivítáme vaše připomínky k této uživatelské příručce. Kontaktujte prosím oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

### 1.3. Účel použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Platforma QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je určena jako diagnostický prostředek in vitro pro použití s analýzami QIAstat-Dx a poskytuje plnou automatizaci od přípravy alikvotu až po detekci real-time PCR pro molekulární aplikace.

Tento systém je určen pouze pro profesionální použití. Nejedná se o prostředek pro vlastní testování nebo testování v blízkosti pacienta.

#### 1.3.1. Omezení použití

- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lze používat pouze s analytickými kazetami QIAstat-Dx dle pokynů obsažených v této uživatelské příručce a v návodu k použití analytické kazety QIAstat-Dx.
- K připojování přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používejte výhradně kabely dodávané se systémem.
- Veškerý servis nebo opravy musí provádět výhradně personál autorizovaný společností QIAGEN.
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 provozujte pouze na plochém vodorovném povrchu bez úhlů nebo náklonů.
- Nezpracovávejte analytickou kazetu QIAstat-Dx opakovaně, pokud již byla úspěšně použita nebo pokud při jejím použití došlo k chybě či zpracování neproběhlo celé.
- Po všech stranách přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ponechte minimálně 10 cm volného prostoru, aby byla zajištěna adekvátní ventilace.
- Ujistěte se, že je přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uložen mimo výstupy klimatizace nebo tepelné výměníky.
- Během testu přístrojem nepohybujte.
- Během zpracování neměňte konfiguraci systému.
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nezvedejte ani nepřesouvejte za dotykovou obrazovku.
- Nevypínejte ani nerestartujte přístroj, pokud se provádí zálohování, obnova nebo aktualizace systému anebo se vytváří archiv.

## 2. Informace o bezpečnosti

Před použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je zcela zásadní, abyste si důkladně přečetli tuto uživatelskou příručku a věnovali pozornost informacím o bezpečnosti. Pokyny a informace o bezpečnosti obsažené v uživatelské příručce musíte dodržovat, jen tak bude zajištěn bezpečný provoz přístroje a přístroj bude udržován v bezpečném stavu.

Možná rizika, která by mohla způsobit zranění uživatele nebo poškození přístroje, jsou zřetelně uvedena na příslušném místě ve všech částech uživatelské příručky.

Pokud bude zařízení používáno způsobem, který výrobce nestanovil, může dojít k porušení ochrany, kterou zařízení poskytuje. V tomto dokumentu (uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0) se objevují následující typy informací o bezpečnosti.

#### **VAROVÁNÍ**



Termín VAROVÁNÍ se používá k tomu, aby vás informoval o situacích, které by mohly mít za následek **újmu na zdraví** vás nebo jiných osob.

Podrobnosti o těchto okolnostech jsou uvedeny v podobném rámečku.

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UPOZORNĚNÍ</b><br> | Termín <b>UPOZORNĚNÍ</b> se používá k tomu, aby informoval o situacích, které by mohly mít za následek <b>poškození přístroje</b> nebo jiného zařízení.<br>Podrobnosti o těchto okolnostech jsou uvedeny v podobném rámečku. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                 |                                                                                                           |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DŮLEŽITÉ</b> | Termín <b>DŮLEŽITÉ</b> zdůrazňuje informace zásadní pro dokončení úkolu nebo optimální funkčnost systému. |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                 |                                                                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Poznámka</b> | Termín <b>Poznámka</b> se používá pro informace vysvětlující nebo objasňující specifický případ nebo úkol. |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Pokyny uvedené v této příručce neslouží jako doplněk či náhrada normálních bezpečnostních požadavků platných v zemi uživatele.

## 2.1. Správné použití

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používejte v souladu s touto uživatelskou příručkou. Důrazně doporučujeme si před použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pečlivě prostudovat návod k použití.

- Dodržujte veškeré bezpečnostní pokyny uváděné na štítcích na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo přiložené k přístroji.
- Nesprávné použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo nedodržení pokynů ke správné instalaci a údržbě může mít za následek újmu na zdraví nebo poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 smí používat výhradně kvalifikovaný a adekvátně vyškolený zdravotnický personál.
- Servis přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 smí provádět jen zástupci oprávnění společností QIAGEN.
- Nepoužívejte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v nebezpečném prostředí, pro které nebyl navržen.
- Dodržujte protokoly kybernetické bezpečnosti vaší organizace, aby byla zajištěna bezpečnost osobních údajů.
- Během testu přístrojem nepohybujte.

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ/<br/>UPOZORNĚNÍ</b><br> | <b>Riziko zranění osob a škody na zařízení</b><br>Neotevírejte kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je navržen s cílem zajistit ochranu obsluhy a správný provoz přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez krytu je spojeno s rizikem úrazu elektrickým proudem a poruchy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ/<br/>UPOZORNĚNÍ</b><br> | <b>Riziko zranění osob a škody na zařízení</b><br>Při zavírání víka vstupního portu pro kazety postupujte opatrně, abyste předešli poranění, např. přiskřípnutí prstů. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



## 2.2. Bezpečnostní opatření pro přepravu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ/<br/>UPOZORNĚNÍ</b><br> | <b>Riziko zranění osob a škody na zařízení</b><br>Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je těžký. Při zvedání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.3. Elektrická bezpečnost

Dodržujte veškerá obecná bezpečnostní opatření vztahující se k elektrickým přístrojům.

Před zahájením servisu odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky.

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <b>Nebezpečí úrazu elektrickým proudem</b><br>Životu nebezpečné napětí uvnitř přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Neotevírejte kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.<br>Síťový napájecí kabel musí být zapojen do síťové napájecí zásuvky s ochranným vodičem (uzemněním).<br>Žádných vypínačů ani napájecích kabelů se nedotýkejte mokřýma rukama.<br>Nepoužívejte přístroj mimo specifikované podmínky napájení. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.4. Informace o elektromagnetické bezpečnosti (EMC)

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <b>Riziko ztráty dat a materiálu</b><br>EM poruchy mohou způsobit selhání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, což může vést ke ztrátě dat a/nebo ke ztrátě alikvotu. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <b>Riziko ztráty dat a materiálu</b><br>Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v sousedství jiných zařízení anebo naskládané na sebe s jinými zařízeními, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <b>Riziko ztráty dat a materiálu</b><br>Nepoužívejte jiný napájecí kabel než ten, který je dodáván spolu s přístrojem. V případě jeho poškození nebo ztráty kontaktujte servis společnosti QIAGEN a vyžádejte si náhradu.<br>Jiné kabely by mohly negativně ovlivnit funkčnost přístroje v oblasti elektromagnetické kompatibility. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <p align="center"><b>Riziko elektromagnetických emisí</b></p> <p>Z hlediska emisních vlastností je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <p align="center"><b>Riziko elektromagnetických emisí</b></p> <p>Toto zařízení není určeno pro použití v obytném prostředí a nemusí v takovém prostředí poskytovat dostatečnou ochranu rádiového příjmu.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <p align="center"><b>Riziko elektromagnetické odolnosti</b></p> <p>VAROVÁNÍ: Nepoužívejte toto zařízení v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněných záměrných zdrojů vysokofrekvenčního záření), které mohou bránit jeho správnému fungování.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <p align="center"><b>Riziko elektromagnetické odolnosti</b></p> <p>VAROVÁNÍ: Elektromagnetické prostředí musí být vyhodnoceno před uvedením zařízení do provozu.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <p align="center"><b>Riziko elektromagnetické odolnosti</b></p> <p>VAROVÁNÍ: Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části [ME ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉM], včetně kabelů určených výrobcem. Jinak může dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <p align="center"><b>Riziko elektromagnetické odolnosti</b></p> <p>Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <p align="center"><b>Riziko elektromagnetické odolnosti</b></p> <p>Kvalita hlavního napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <b>Riziko elektromagnetické odolnosti</b><br><p>Signální vedení (např. Ethernet) nesmí být delší než 30 m, aby se zabránilo poškození v důsledku přepětí.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <b>Riziko elektromagnetické odolnosti</b><br><p>Pokud uživatel přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vyžaduje nepřetržitý provoz i při přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme napájet výrobek z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie. <math>U_T</math> je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <b>Riziko elektromagnetické odolnosti</b><br><p>Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.5. Chemická bezpečnost

Bezpečnostní listy (BL) pro materiály kazet jsou k dispozici na vyžádání od společnosti QIAGEN.

Použité analytické kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci.

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <b>Nebezpečné chemické látky</b><br><p>V případě poškození krytu kazety může dojít k úniku chemických látek z kazety. Některé chemické látky používané v analytických kazetách QIAstat-Dx mohou být nebezpečné nebo se mohou stát nebezpečnými. Vždy používejte ochranné brýle nebo ochranný štít, rukavice a laboratorní plášť.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UPOZORNĚNÍ</b><br> | <b>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b><br><p>Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo z něj. Poškození v důsledku úniku kapaliny povede ke ztrátě záruky.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.6. Biologická bezpečnost

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a kazety samy o sobě neobsahují nebezpečné biologické materiály. Avšak alikvoty a činidla obsahující materiály biologického původu vyžadují obecně manipulaci a likvidaci jako potenciálně nebezpečný biologický materiál. Dodržujte zásady bezpečných laboratorních postupů v souladu s publikacemi jako *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biochemických laboratořích) vydaných institucemi Centers for Disease Control and Prevention a National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

Alikvoty testované v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mohou obsahovat infekční agens. Uživatelé nesmějí zapomínat na zdravotní rizika spojená s takovými látkami. Použití, uchovávání a likvidace takových alikvotů jsou řízené příslušnými

bezpečnostními předpisy. Při manipulaci s činidly nebo vzorky používejte osobní ochranné pomůcky a jednorázové nepudrované rukavice. Po práci si pečlivě umyjte ruce.

Vždy dodržujte bezpečnostní opatření uváděná v relevantních doporučeních jako *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými v práci, schválená doporučení) (M29) institutu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) nebo jiná doporučení následujících úřadů:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Spojené království)

S alikvoty a analytickými kazetami QIAstat-Dx pracujte opatrně, předejdete tak kontaminaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i pracoviště. V případě kontaminace (např. úniku z kazety) vyčistěte a dekontaminujte postiženou oblast a přístroj QIAstat-Dx Analyzer (viz část 9).

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ</b><br> | <b>Biologické nebezpečí</b><br>Při vkládání analytických kazet QIAstat-Dx obsahujících infekční alikvoty do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo jejich vykládání z něj postupujte opatrně. Porušení kazety může mít za následek kontaminaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a okolní oblasti.<br><br>Se všemi analytickými kazetami QIAstat-Dx je nutné manipulovat, jako kdyby obsahovaly potenciálně infekční agens. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UPOZORNĚNÍ</b><br> | <b>Riziko kontaminace</b><br>Ihned zajistěte opatření bránící šíření kontaminace z porušené nebo viditelně poškozené analytické kazety QIAstat-Dx a vyčistěte ji. Obsah, i když neinfekční, se může normální činností rozšířit a kontaminovat další analytické výsledky, a vést tak k falešně pozitivním výsledkům. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Pokyny k čištění a dekontaminaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 naleznete v části 9.2, respektive 9.3.

## 2.7. Likvidace odpadu

Použité analytické kazety QIAstat-Dx a plastový materiál mohou obsahovat nebezpečné chemikálie nebo infekční agens. Takový odpad vyžaduje sběr a likvidaci v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci.

Pokyny k likvidaci odpadních elektrických a elektronických zařízení (OEEZ) jsou uvedeny v příloze 12.2.

## 2.8. Symboly na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a/nebo analytických kazetách QIAstat-Dx se objevují následující symboly.

| Symbol                                                                            | Umístění                                | Popis                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Typový štítek na zadní straně přístroje | Značka CE pro Evropu                                                                                       |
|  | Typový štítek na zadní straně přístroje | Označení TÜV testování společností TÜV SÜD Product Service                                                 |
|  | Typový štítek na zadní straně přístroje | UPOZORNĚNÍ<br>Nebezpečí – riziko zranění a škody na zařízení                                               |
|  | Typový štítek na zadní straně přístroje | Označení OEEZ pro Evropu                                                                                   |
|  | Typový štítek na zadní straně přístroje | Zákonný výrobce                                                                                            |
|  | Typový štítek na zadní straně přístroje | Zdravotnický prostředek k diagnostice in vitro                                                             |
|  | Typový štítek na zadní straně přístroje | Katalogové číslo                                                                                           |
|  | Typový štítek na zadní straně přístroje | Sériové číslo                                                                                              |
|  | Typový štítek na zadní straně přístroje | Jedinečný identifikátor zařízení                                                                           |
|  | Typový štítek na zadní straně přístroje | Datum výroby                                                                                               |
|  | Vnější krabice                          | Návod k použití je k dispozici na webových stránkách<br><a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> |

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

## 2.9. Zabezpečení dat

**Poznámka:** Důrazně doporučujeme provádět pravidelné zálohy systému v souladu se zásadami vaší organizace podle požadavků na dostupnost dat a jejich ochranu před ztrátou.

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je dodáván s paměťovým zařízením USB, které by se mělo přednostně používat pro krátkodobé ukládání dat a obecný přenos dat (např. ukládání výsledků, vytváření záloh systému a archivace, aktualizace systému nebo import definičních souborů analýzy). Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště.

**Poznámka:** Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

Pokud jde o dlouhodobé zabezpečení dat, dodržujte při uchovávání pověřovacích údajů zásady, které vaše organizace stanovila pro uchovávání dat a jejich zabezpečení.

## 2.10. Kybernetická bezpečnost

Při používání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se důrazně doporučuje dodržovat níže uvedená doporučení týkající se kybernetické bezpečnosti:

- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 provozujte v zabezpečeném prostředí a zabezpečené síti.
- V případě aktualizace systému vždy před instalací porovnejte kontrolní součet aktualizacího balíčku s kontrolním součtem uvedeným na webové stránce ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).
- Neopouštějte přístroj, pokud probíhá aktualizace systému, zálohování systému a obnova a vytváření archivu, protože během těchto procesů je funkce automatického odhlášení vypnuta. Další informace o automatickém odhlášení naleznete v části 6.7.4.
- Provádějte průběžné zálohování a uchovávejte záložní soubory v bezpečném, nejlépe offline úložišti. Další informace o zálohování naleznete v části 6.7.12.
- Vždy se ujistěte, že používáte paměťové zařízení USB, které neobsahuje malware.
- Použijte režim „Multi-User“ (Více uživatelů) přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Další informace o User Management (Správa uživatelů) naleznete v části 6.5.
- Dodržujte zásadu nejmenších oprávnění (přiřazení účtu uživateli podle jeho pracovního profilu). Další informace o správě uživatelů naleznete v části 6.5.
- Dodržujte zásady své organizace týkající se nastavení složitých hesel a četnosti jejich změn.
- Pokud necháte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez dozoru, vždy se odhlaste. Další informace o odhlašování naleznete v části 6.2.1.
- Do volně editovatelných polí nezasílejte osobní údaje (Personal Identifiable Information, PII) či chráněné zdravotní informace (Protected Health Information, PHI). To zahrnuje pole, jako je ID vzorku, ID pacienta a komentáře k výsledkům.
- Zjištěné události kybernetické bezpečnosti se zaznamenávají do systémového protokolu (viz část 6.7.8).
- V případě, že máte podezření, že mohlo dojít k narušení bezpečnosti vašeho přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, neprodleně informujte své IT oddělení nebo oddělení kybernetické bezpečnosti a postupujte podle místních pokynů. Tyto pokyny se mohou značně lišit v závislosti na místních prioritách a mohou zahrnovat odpojení zařízení od sítě, vypnutí zařízení nebo ponechání zařízení bez zásahu a přivolání místního zásahového týmu k prošetření události. Kromě toho prosím co nejdříve informujte zástupce oddělení technických služeb společnosti QIAGEN, který vám poskytne další pokyny a podporu.

Opravné programy pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jsou součástí pravidelné aktualizace systému. Obsahují aktualizace a odstranění zranitelností aplikačního softwaru a základního operačního systému. Tyto aktualizace procházejí stanoveným procesem ověřování a validace podle globálního systému řízení kvality společnosti QIAGEN.

Zákazníci jsou informováni o dostupnosti aktualizací, včetně opravných programů kybernetické bezpečnosti. Zákazníci mohou aktualizace proaktivně získávat z webových stránek [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), případně se mohou obrátit na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN, kde získají další podporu.

Příručka *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* vám navíc pomůže bezpečně a spolehlivě nainstalovat, nakonfigurovat, provozovat a udržovat přístroj v souladu s předpisy na ochranu údajů. Příručka *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* je k dispozici na webových stránkách [qiagen.com/QIAstat-Dx](http://qiagen.com/QIAstat-Dx).

## 3. Všeobecný popis

### 3.1. Popis systému

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v kombinaci s analytickými kazetami QIAstat-Dx používá real-time PCR k detekci nukleových kyselin patogenů v lidských biologických alikvotech. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a kazety jsou navrženy jako uzavřený systém umožňující bezkontaktní přípravu alikvotů s následnou detekcí a identifikací nukleových kyselin patogenů. Alikvoty se vkládají do analytické kazety QIAstat-Dx, která obsahuje všechna činidla potřebná k izolaci a amplifikaci nukleových kyselin z alikvotu. Integrovaný software interpretuje amplifikační signály detekované v reálném čase a hlásí je přes intuitivní uživatelské rozhraní.

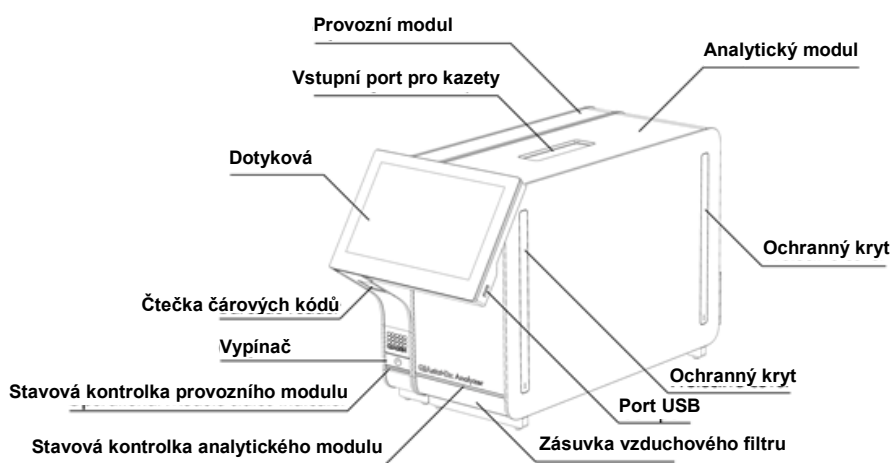
### 3.2. Popis přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sestává z provozního modulu a 1 nebo více (až 4) analytických modulů. Provozní modul zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analytický modul obsahuje hardware a software pro testování a analýzu alikvotů.

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sestává z následujících prvků:

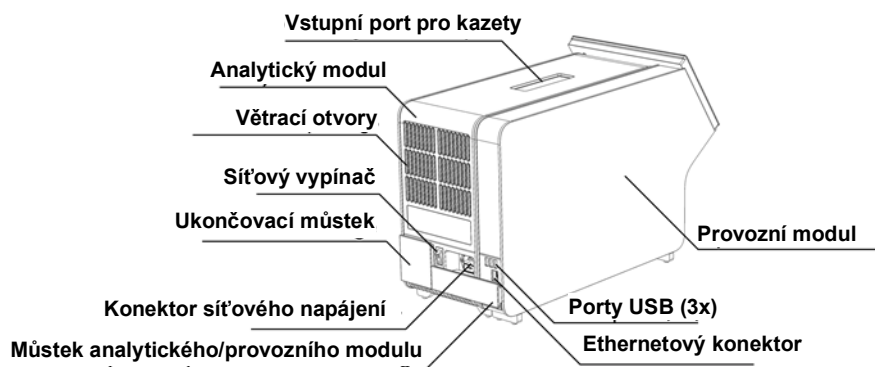
- Dotyková obrazovka pro interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Čtečka čárových kódů k identifikaci alikvotu, pacienta, uživatele a analytické kazety QIAstat-Dx
- Porty USB pro rozšíření analýz a systému, export dokumentů a připojení tiskárny (jeden vpředu, tři vzadu)
- Vstupní port pro kazety k vkládání analytických kazet QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Ethernetový konektor pro připojení k síti

Obrázek 1 a obrázek 2 znázorňují umístění různých prvků přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Obrázek 1. Čelní pohled na přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Provozní modul se nachází nalevo a analytický modul napravo.





**Obrázek 2. Zadní pohled na přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0.** Provozní modul se nachází napravo a analytický modul nalevo.

### 3.3. Popis analytické kazety QIAstat-Dx

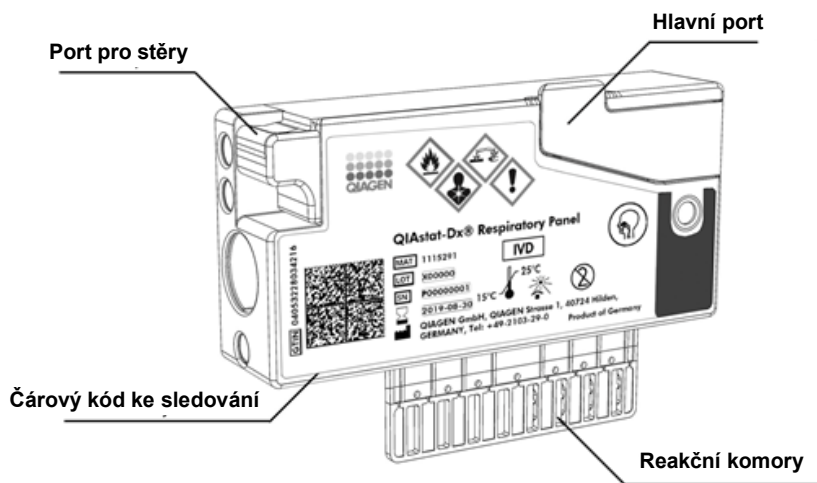
Analytická kazeta QIAstat-Dx je jednorázový plastový prostředek umožňující plně automatické molekulární analýzy. Hlavní funkce analytické kazety QIAstat-Dx zahrnují kompatibilitu s různými typy vzorků (např. tekutinami, stěry), hermetické uzavření všech předem vložených reagentů nutných k testování a provoz skutečně bez dohledu. Veškeré kroky přípravy vzorků a jejich analýza a testování probíhají v analytické kazetě QIAstat-Dx.

Analytická kazeta QIAstat-Dx již obsahuje veškerá činidla potřebná pro úplné zpracování testu, a je tudíž soběstačná. Uživatel nemusí přijít do kontaktu s činidly a/nebo s nimi manipulovat. Během testu zpracovává činidla analytický modul v pneumaticky řízeném systému mikrohadiček, nepřichází tudíž do přímého kontaktu s regulátory přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obsahuje vzduchové filtry pro vstupující i vystupující vzduch, což dále zvyšuje bezpečnost prostředí. Po testování zůstává analytická kazeta QIAstat-Dx po celou dobu hermeticky uzavřená, což významně zvyšuje bezpečnost likvidace.

V analytické kazetě QIAstat-Dx proběhne několik kroků v automatické sekvenci, k přenosu alikvotů a tekutin přes přenosovou komoru do požadovaných cílů se používá pneumatický tlak. Po zavedení analytické kazety QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 proběhnou následující kroky analýzy automaticky:

- Resuspenze interní kontroly
- Lýza buněk mechanickými a/nebo chemickými způsoby
- Purifikace nukleových kyselin na bázi membrán
- Míchání purifikované nukleové kyseliny s lyofilizovanými činidly hlavní směsi
- Přenos definovaných alikvotních podílů eluátu / hlavní směsi do různých reakčních komor
- Provedení multiplexního testování real-time PCR v každé reakční komoře. V každé reakční komoře se přímo detekuje zvýšení fluorescence svědčící pro přítomnost cílového analytu.

Obecné rozložení kazety a její funkce jsou znázorněné na obrázku 3.



Obrázek 3. Funkce analytické kazety QIAstat-Dx.

### 3.4. Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer

V systému je předinstalován software (SW) přístroje QIAstat-Dx Analyzer. Tento software zavádí tři hlavní skupiny funkcí:

- Obecné provozní funkce umožňují snadné nastavení, provedení a vizualizaci testu a souvisejících výsledků
- Konfigurační funkce umožňují konfiguraci systému (správa uživatelů, správa analýz a správa konfigurace hardwaru/software)
- Kontrola provádění testu k automatickému provádění nezbytných analytických kroků, které zahrnují provedení testu

## 4. Postupy instalace

### 4.1. Požadavky na pracoviště

Pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vyberte plochý, suchý a čistý prostor na pracovním stole. Ujistěte se, že daný prostor není vystaven nadměrnému průvanu, vlhkosti a prachu, je chráněn před přímým slunečním světlem, výrazným kolísáním teploty, před zdroji tepla, vibracemi a elektrickým rušením. Hmotnost a rozměry přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 spolu se správnými provozními podmínkami (teplota a vlhkost) naleznete v části 11. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 by měl mít dostatek volného prostoru na všech stranách, aby byla zajištěna správná ventilace a volný přístup ke vstupnímu portu pro kazety, zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, síťovému vypínači, tlačítku ON/OFF (Zapnout/vypnout), čtečce čárových kódů a dotykové obrazovce.

**Poznámka:** Před instalací a použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si prostudujte část 11 a obeznamte se s provozními podmínkami přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UPOZORNĚNÍ</b><br> | <b>Narušené větrání</b><br>Za zadní částí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 musí zůstat volný prostor minimálně 10 cm, aby bylo zajištěno správné větrání. Také nesmí být blokován tok vzduchu pod jednotkou.<br><br>Štěrbiny a otvory, které zajišťují větrání přístroje, nesmí být zakryty. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

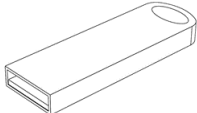
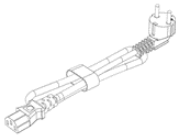
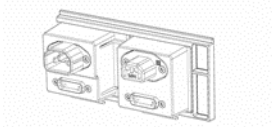
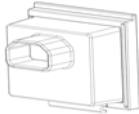
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UPOZORNĚNÍ</b><br> | <b>Elektromagnetická interference</b><br>Neukládejte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněné záměrné zdroje vysokofrekvenčního záření), které mohou bránit jeho správné činnosti, ani jej nepoužívejte v takovém prostředí. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 4.2. Dodání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a součástí

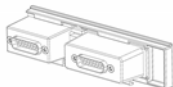
Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je dodáván ve dvou samostatných krabicích, které obsahují všechny součásti potřebné pro sestavení a provoz systému. Obsah krabic je popsán níže:

Obsah krabice 1:

| Složka                                                                              | Popis               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | 1x analytický modul |

| Složka                                                                              | Popis                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | 1x úložné zařízení USB                                |
|    | 1x napájecí kabel                                     |
|    | 1x analytický modul / můstek analytického modulu      |
|    | 1x ukončovací můstek                                  |
|    | 1x nástroj k sestavení analytického provozního modulu |
|  | 1x hadřík na obrazovku                                |
|  | 1x nástroj k odstranění ochranného krytu              |

Obsah krabice 2:

| Složka                                                                              | Popis                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | 1x provozní modul                        |
|  | 1x můstek analytického/provozního modulu |

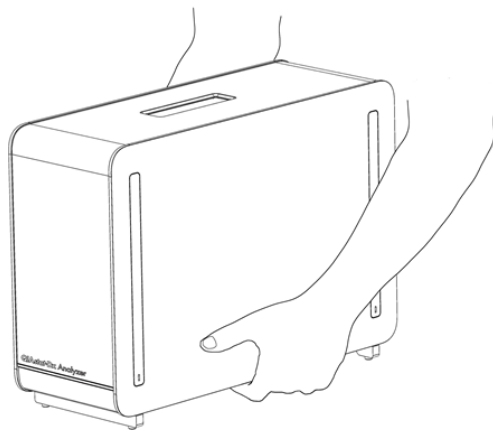
### 4.3. Vybalení a instalace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Opatrně vybalte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dle následujících kroků:

1. Vytáhněte analytický modul z krabice a uložte jej na rovný povrch. Vytáhněte pěnové díly připojené na analytický modul.

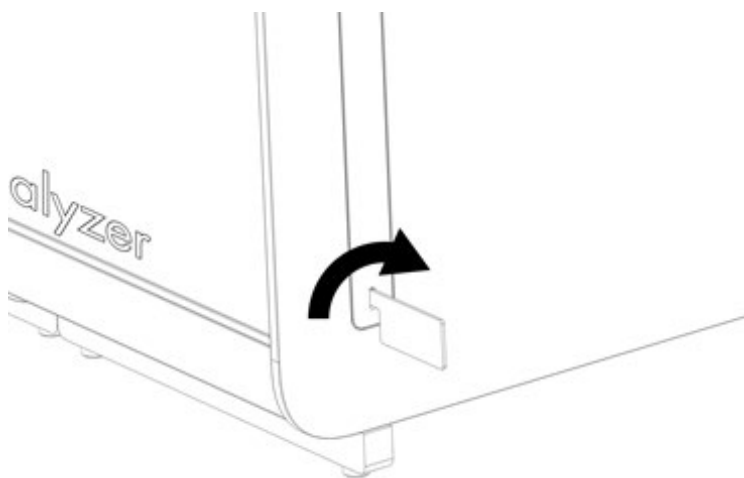
**Poznámka:** Při zvedání a manipulaci držte analytický modul za základnu oběma rukama, viz obrázek 4.

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>VAROVÁNÍ/<br/>UPOZORNĚNÍ</b></p>  | <p><b>Riziko zranění osob a škody na zařízení</b></p> <p>Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je těžký. Při zvedání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Obrázek 4. Správné zacházení s analytickým modulem.

2. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 5).



Obrázek 5. Sejmutí ochranných krytů.

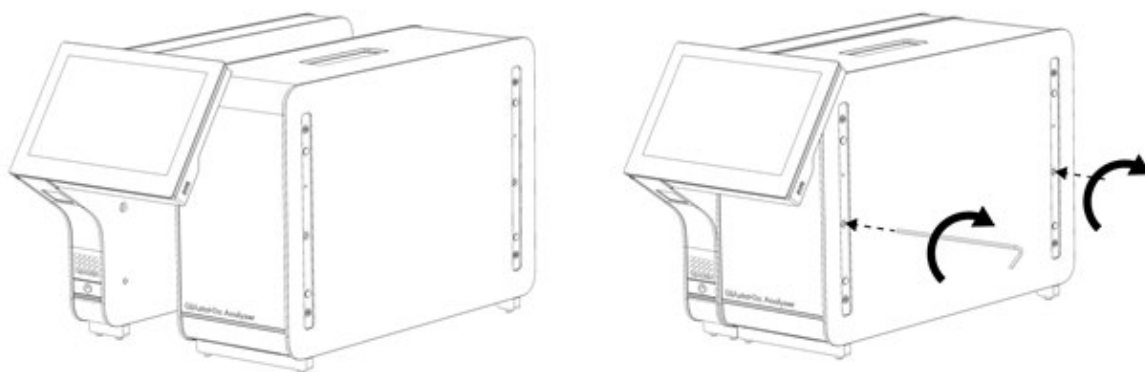
3. Vytáhněte provozní modul z krabice a připojte jej k boční straně analytického modulu. Utáhněte šrouby za použití nástroje k sestavení analytického-provozního modulu, dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 6).

**UPOZORNĚNÍ**



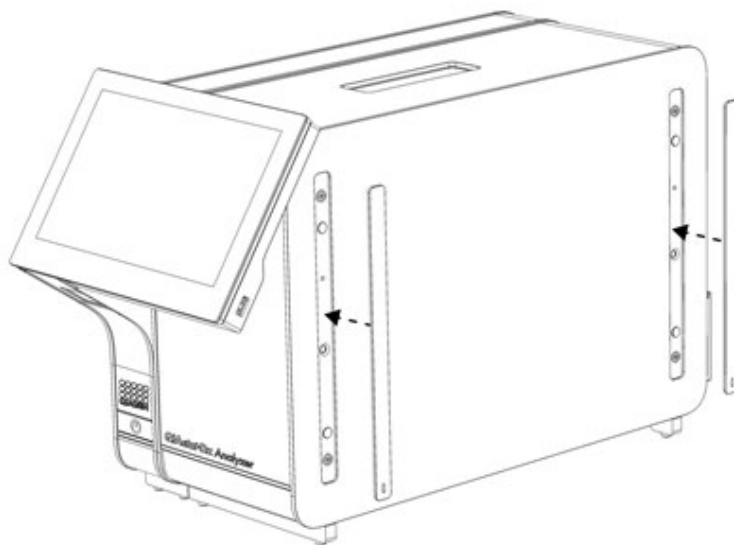
**Riziko mechanického poškození**

Nenechávejte provozní modul bez opory nebo opřený o dotykovou obrazovku, dotyková obrazovka by se mohla poškodit.



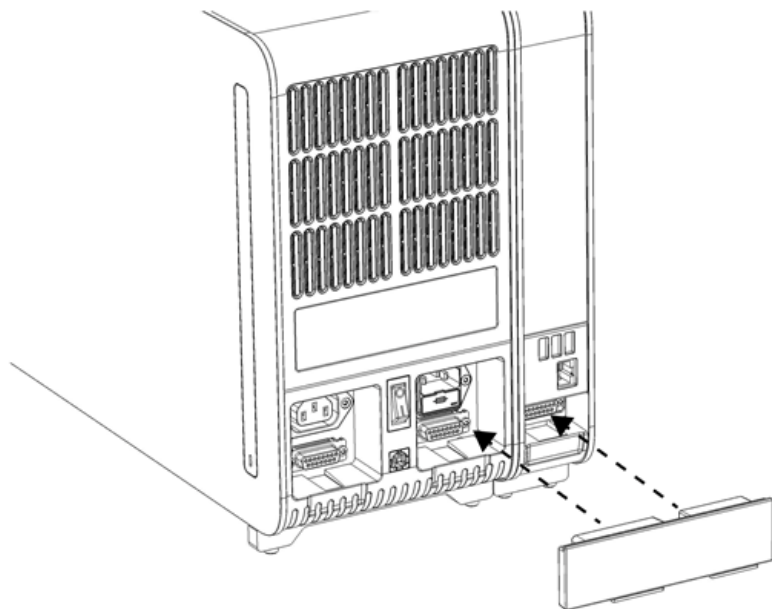
Obrázek 6. Připevnění provozního modulu k analytickému modulu.

4. Znovu upevněte ochranné kryty na boční stranu analytického modulu (obrázek 7).



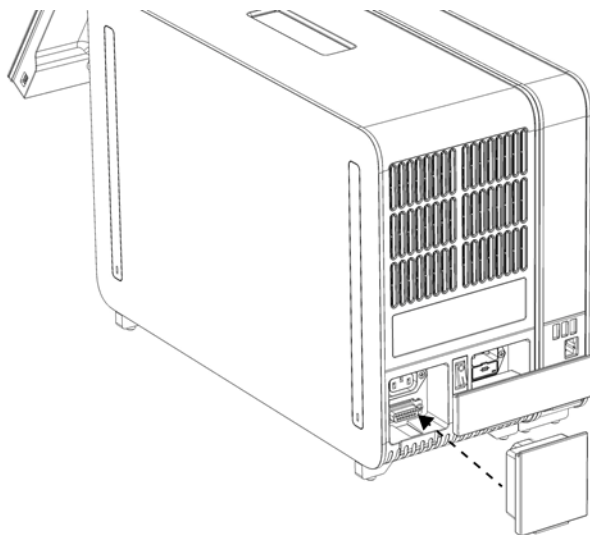
Obrázek 7. Opětovné připevnění ochranných krytů.

5. Připojte můstek analytického/provozního modulu v zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a propojte tak provozní a analytický modul (obrázek 8).



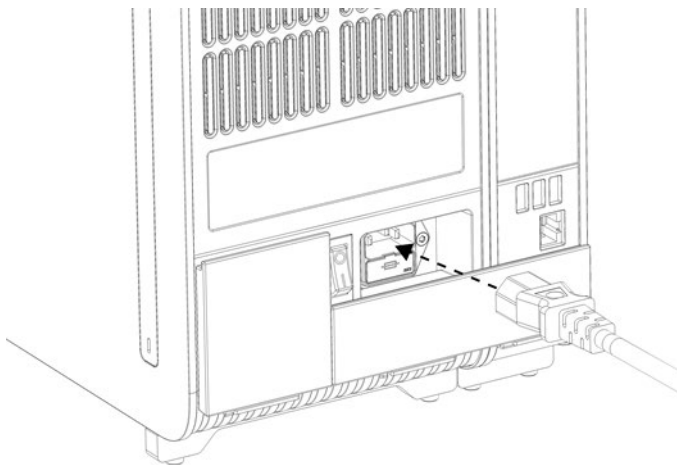
**Obrázek 8. Připojení můstku analytického/provozního modulu.**

6. Připojte ukončovací můstek k zadní straně analytického modulu (obrázek 9).



**Obrázek 9. Připojení ukončovacího můstku.**

7. Připojte napájecí kabel dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k zadní části analytického modulu (obrázek 10).

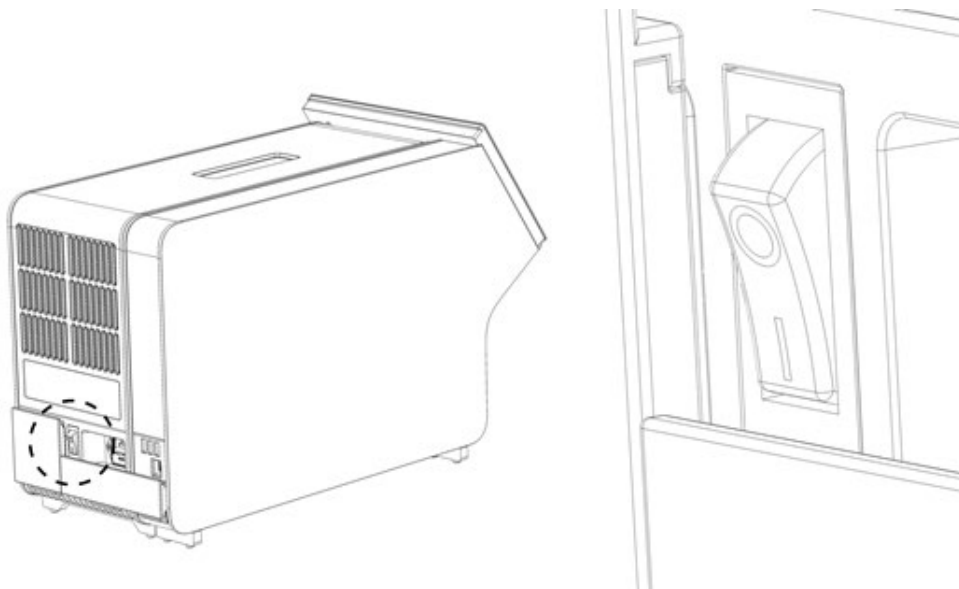


**Obrázek 10. Připojení napájecího kabelu.**

8. Připojte napájecí kabel do elektrické zásuvky.
9. Zapněte přístroj stisknutím vypínače na zadní straně analytického modulu do polohy „I“ (obrázek 11). Ověřte, že jsou stavové kontrolky analytického a provozního modulu modré.

**Poznámka:** Pokud je stavová kontrolka červená, došlo k poruše analytického modulu. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití kontaktních údajů uvedených v části 10 a požádejte o pomoc.

**Poznámka:** Nástroj nesmí být umístěn v poloze se špatným přístupem k vypínači napájení.



**Obrázek 11. Umístění vypínače a jeho nastavení do polohy „I“.**

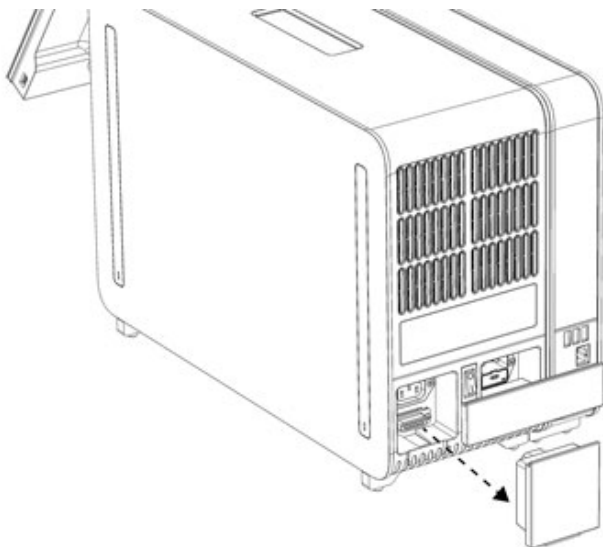
10. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je nyní připraven ke konfiguraci pro daný účel použití. Informace o konfiguraci systémových parametrů, nastavení systémového času a data a konfiguraci síťového připojení naleznete v části 6.7.



## 4.4. Instalace doplňkových analytických modulů

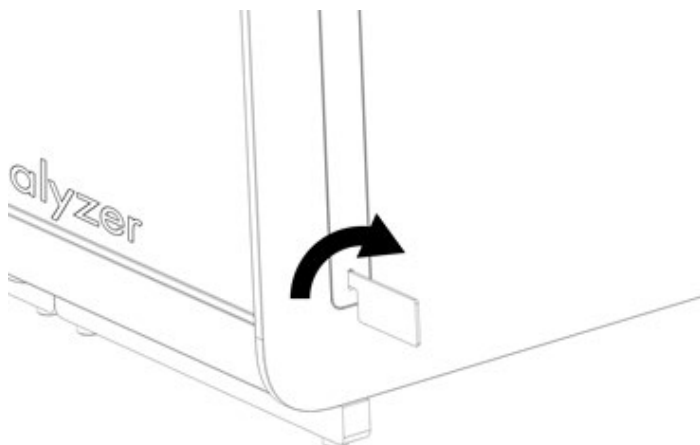
Opatrně vybalte doplňkový analytický modul a instalujte jej dle následujících kroků:

1. Připravte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pro instalaci nového modulu:
  - 1a. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypněte stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/vypnout) na jeho přední straně.
  - 1b. Přístroj vypněte stisknutím vypínače na zadní straně analytického modulu do polohy „O“.
  - 1c. Odpojte napájecí kabel.
  - 1d. Odpojte ukončovací můstek ze zadní strany analytického modulu (obrázek 12).



Obrázek 12. Odpojení ukončovacího můstku.

- 1e. Odstraňte ochranné kryty z boční strany analytického modulu, na který bude doplňkový analytický modul upevněn (obrázek 13).



Obrázek 13. Sejmutí ochranných krytů.

2. Vytáhněte doplňkový analytický modul z krabice a uložte jej na rovný povrch. Vytáhněte pěnové díly připojené na analytický modul.

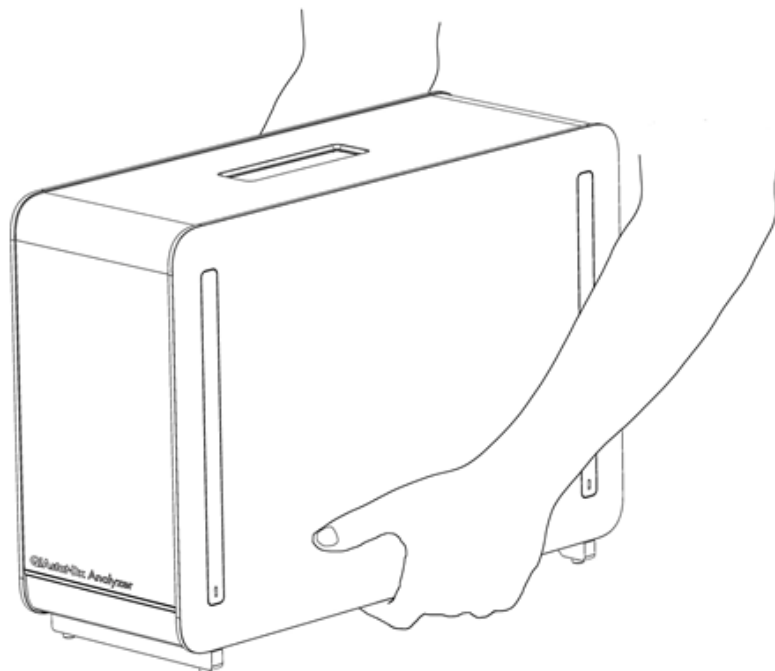
**Poznámka:** Při zvedání a manipulaci držte analytický modul za základnu oběma rukama, viz obrázek 14.

**VAROVÁNÍ/  
UPOZORNĚNÍ**



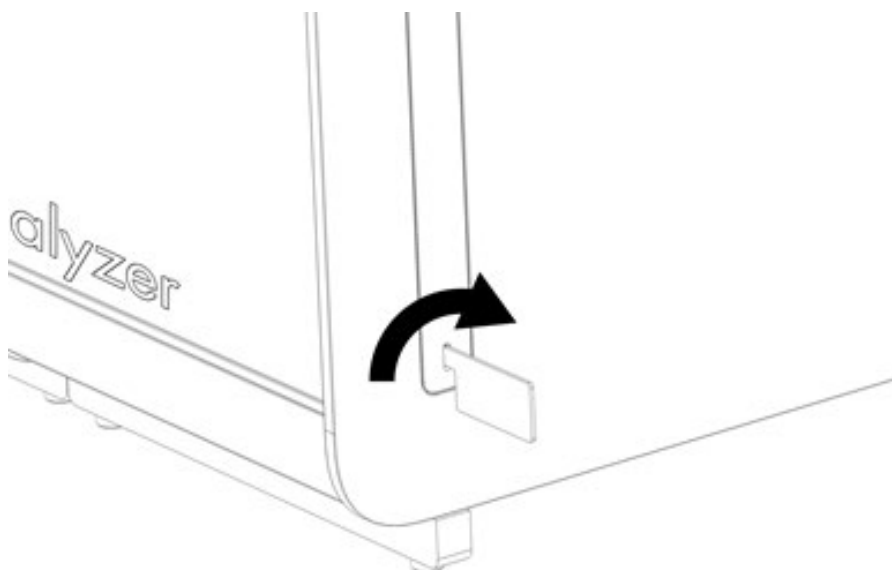
**Riziko zranění osob a škody na zařízení**

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je těžký. Při zvedání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.



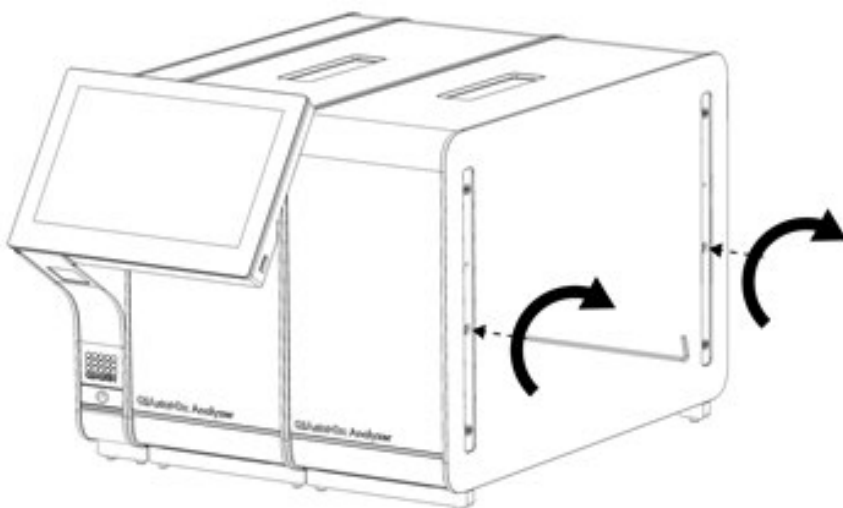
Obrázek 14. Správné zacházení s analytickým modulem.

3. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu, dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 15).



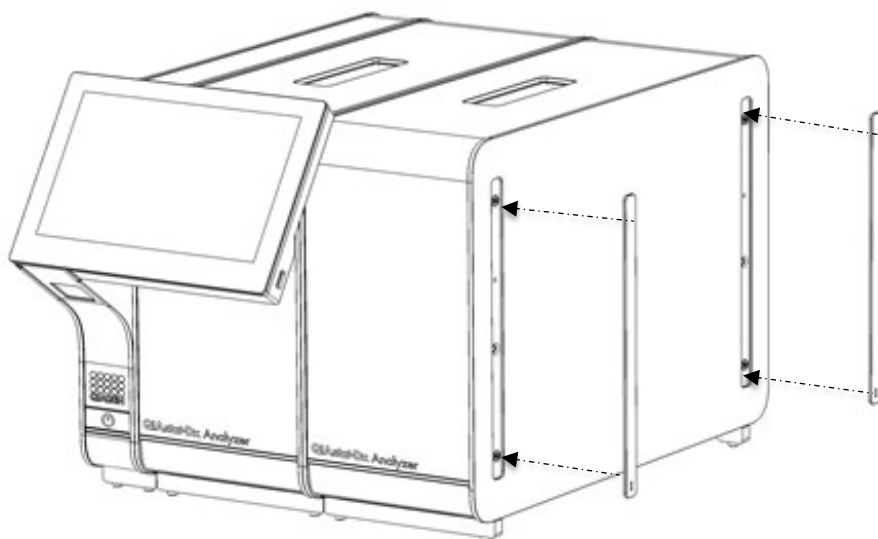
Obrázek 15. Sejmutí ochranných krytů.

4. Doplňkový analytický modul zarovnejte se stávajícím analytickým modulem. Utáhněte šrouby za použití nástroje k sestavení analytického-provozního modulu, dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 16).



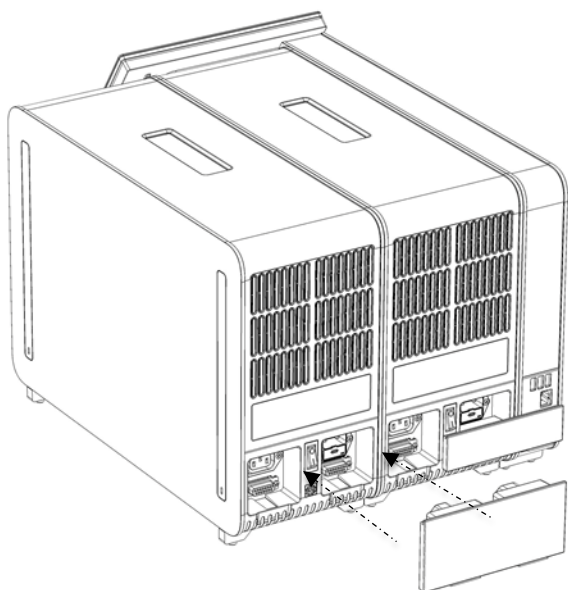
**Obrázek 16. Zarovnání a upevnění doplňkového analytického modulu.**

5. Znovu upevněte ochranné kryty na boční stranu doplňkového analytického modulu (obrázek 17).



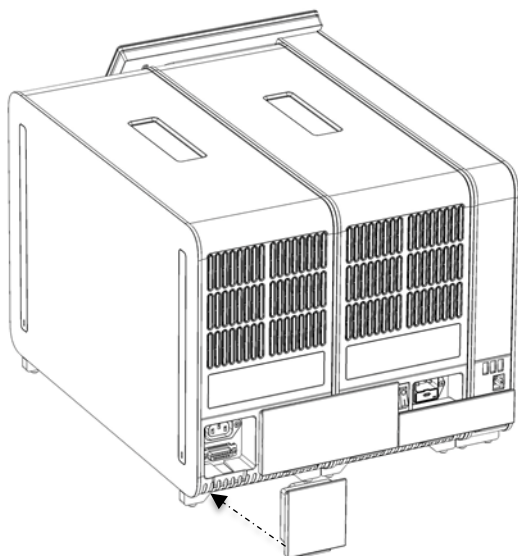
**Obrázek 17. Opětovné připevnění ochranných krytů na doplňkový analytický modul.**

6. Připojte analytický modul / můstek analytického modulu v zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a propojte tak oba analytické moduly (obrázek 18).



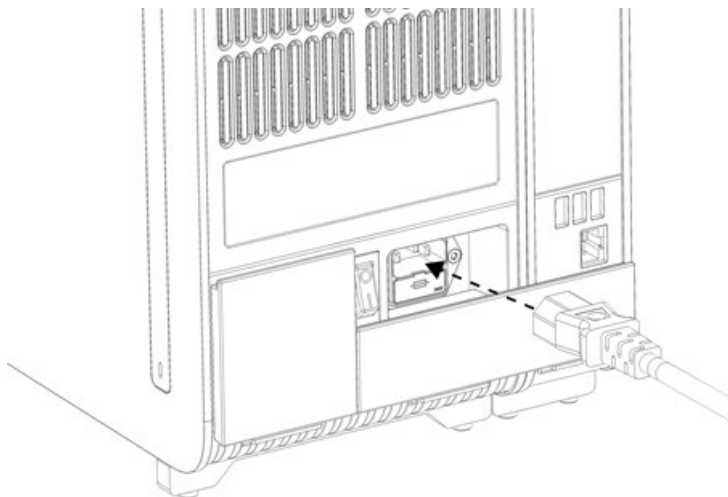
**Obrázek 18. Připojení analytického modulu / můstku analytického modulu.**

7. Připojte ukončovací můstek k zadní straně analytického modulu (obrázek 19).



**Obrázek 19. Připojení ukončovacího můstku.**

8. Připojte napájecí kabel dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k zadní části původního analytického modulu (obrázek 20).

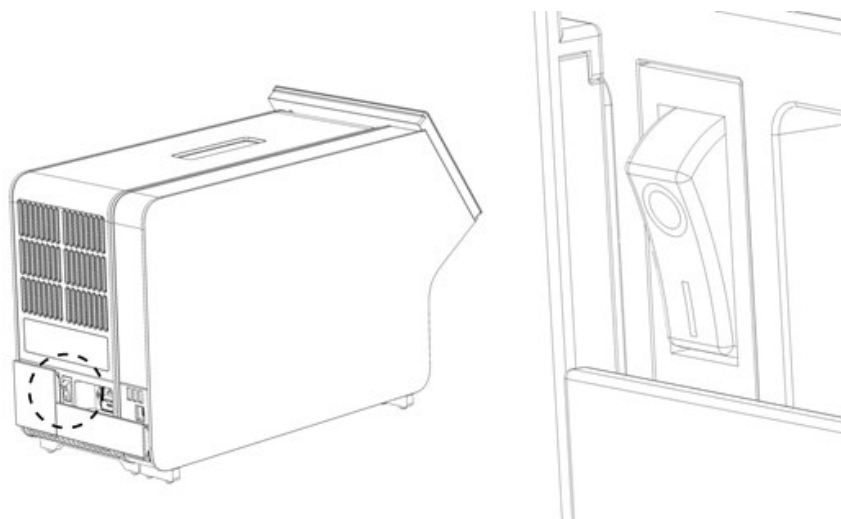


Obrázek 20. Připojení napájecího kabelu.

9. Připojte napájecí kabel do elektrické zásuvky.
10. Zapněte přístroj stisknutím vypínače na zadní straně analytického modulu do polohy „I“ (obrázek 21). Ověřte, že jsou stavové kontrolky analytického a provozního modulu modré.

**Poznámka:** Pokud je stavová kontrolka červená, došlo k poruše analytického modulu. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití kontaktních údajů uvedených v části 10 a požádejte o pomoc.

**Poznámka:** Nástroj nesmí být umístěn v poloze se špatným přístupem k vypínači napájení.



Obrázek 21. Umístění vypínače a jeho nastavení do polohy „I“.

11. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je nyní připraven ke konfiguraci pro daný účel použití. Informace o konfiguraci systémových parametrů, nastavení systémového času a data a konfiguraci síťového připojení naleznete v části 6.7.

## 4.5. Opětovné zabalení a odeslání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Při opětovném zabalení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pro přepravu je nutné použít původní obalové materiály. Pokud nemáte k dispozici původní přepravní materiály, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN. Před zabalením se ujistěte, že byl přístroj řádně připraven (viz část 9.2) a že nepředstavuje biologická ani chemická rizika.

Postup při opětovném balení přístroje:

1. Ujistěte se, že je přístroj vypnutý (stiskněte vypínač do polohy „O“).
2. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky.
3. Odpojte napájecí kabel ze zadní strany analytického modulu.
4. Odpojte ukončovací můstek na zadní straně analytického modulu.
5. Odpojte můstek analytického/provozního modulu propojující provozní a analytické moduly v zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu.
7. Pomocí dodávaného nástroje k sestavení analytického-provozního modulu uvolněte dva šrouby držící propojující provozní modul s analytickým modulem. Zabalte provozní modul do jeho krabice.
8. Znovu nasadte ochranné kryty na boční stranu analytického modulu. Zabalte analytický modul s příslušnými pěnovými díly do původní krabice.

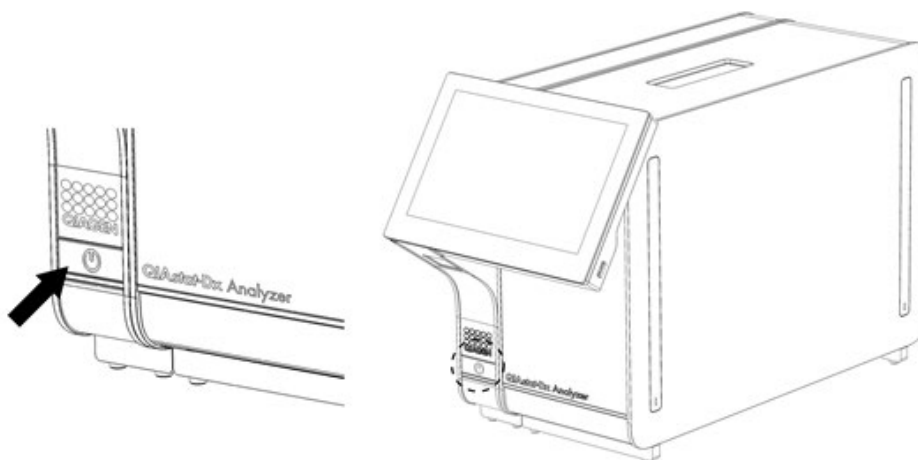
## 5. Zpracování testu a zobrazení výsledků

**Poznámka:** Obrázky uvedené v této uživatelské příručce jsou pouze příklady a u jednotlivých analýz se mohou lišit.

### 5.1. Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/vypnout) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jednotku spustíte (obrázek 22).

**Poznámka:** Vypínač v zadní části analytického modulu musí být nastaven do polohy „I“. Kontrolky provozního a analytického modulu se v poloze „I“ rozsvítí modře (tj. napájení je zapnuto).



**Obrázek 22.** Stisknutí tlačítka ON/OFF (Zapnout/vypnout) ke spuštění přístroje.

2. Počkejte, než se otevře **hlavní** obrazovka a stavové kontrolky analytického a provozního modulu se rozsvítí zeleně a přestanou blikat.

**Poznámka:** Po počáteční instalaci se zobrazí **přihlašovací** obrazovka. Další podrobnosti naleznete v části 6.2.

**Poznámka:** Po úspěšné počáteční instalaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se musí správce systému přihlásit a provést první konfiguraci softwaru. ID uživatele je při prvním přihlášení „administrator“ (Správce) a výchozí heslo je „administrator“ (Správce). Heslo je nutné po prvním přihlášení změnit. User Access Control (Řízení uživatelského přístupu) se aktivuje automaticky. Důrazně doporučujeme vytvořit alespoň jeden uživatelský účet bez role „Administrator“ (Správce).

### 5.2. Příprava analytické kazety QIAstat-Dx

Vyjměte analytickou kazetu QIAstat-Dx z obalu. Podrobnosti o přidávání vzorku do analytické kazety QIAstat-Dx a informace specifické pro zpracovávanou analýzu (například dobu stability vzorku po jeho vložení do kazety) naleznete v návodu k použití specifické analýzy (např. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Po přidání vzorku do analytické kazety QIAstat-Dx se vždy ujistěte, že jsou obě víčka vzorku pevně uzavřena.

## 5.3. Postup při zpracování testu

Všichni uživatelé musejí při práci s dotykovou obrazovkou přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používat odpovídající osobní ochranné pomůcky, jako např. rukavice.

1. Stiskněte tlačítko  **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu **hlavní** obrazovky.

**Poznámka:** Pokud je povolena externí kontrola (External Control, EC) a má být proveden test EC, zobrazí se upozornění na provedení testu se vzorkem EC. Další podrobnosti naleznete v části 8.

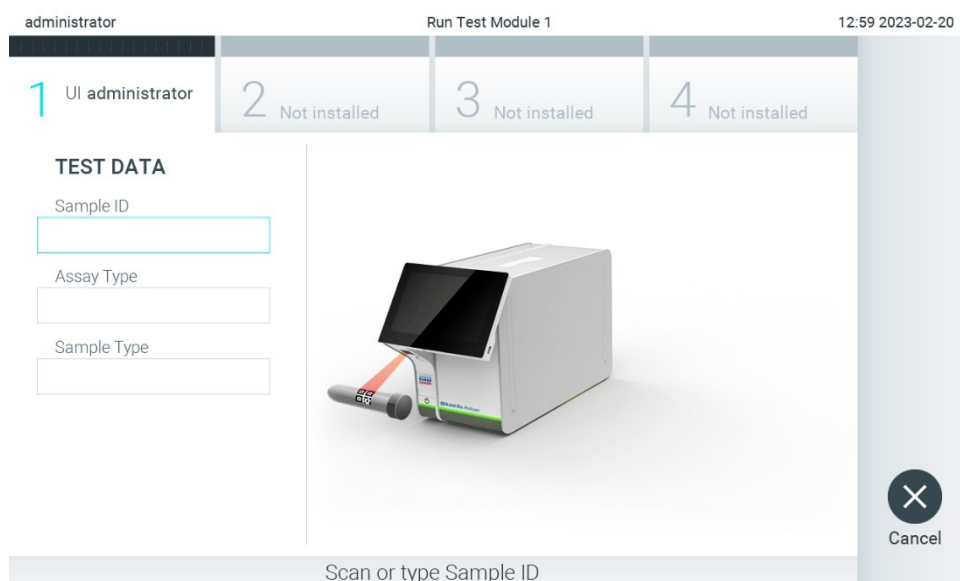
**Poznámka:** Pokud je EC povolena a poslední test EC provedený s vybraným modulem se nezdařil, zobrazí se varování. Uživatelé musejí výslovně zvolit, zda přesto chtějí provést test s vybraným modulem.

2. Po výzvě naskenujte čárový kód ID vzorku za použití čtečky čárových kódů, která je integrovaná do provozního modulu (obrázek 23).

**Poznámka:** V závislosti na konfiguraci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 můžete také zadat ID vzorku za použití virtuální klávesnice na dotykové obrazovce. Další podrobnosti naleznete v části 6.7.4.

**Poznámka:** V závislosti na zvolené konfiguraci systému může být nyní nutné zadat ID pacienta. Další podrobnosti naleznete v části 6.7.4.

**Poznámka:** V závislosti na konfiguraci EC se zobrazí přepínací tlačítko s označením EC Test. Toto tlačítko zůstává v průběhu testu v poloze vypnuto. Další informace o EC naleznete v části 8.



Obrázek 23. Skenování čárového kódu s ID vzorku.

3. Po výzvě naskenujte čárový kód na analytické kazetě QIAstat-Dx, kterou chcete použít. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 podle čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx automaticky rozezná analýzu, která se má zpracovat (obrázek 24).

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme analytické kazety QIAstat-Dx po datu spotřeby, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva. Další podrobnosti naleznete v části 10.2.

**Poznámka:** Pokyny pro import a přidávání analýz do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 naleznete v části 6.6.3.

**Poznámka:** Použijte čárový kód na boční straně kazety (jak je uvedeno na obrázku 24), nikoli čárový kód na obalu kazet.



**Poznámka:** Pokud je povolena externí kontrola (External Control, EC) a na vybraném modulu má být proveden test EC anebo se předchozí test pro vybranou analýzu nezdařil, zobrazí se varování. Uživatelé musejí potvrdit, zda chtějí pokračovat, a základní uživatelé nemohou v nastavení testu pokračovat. Další podrobnosti naleznete v části 8.

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

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

**TEST DATA**

Sample ID  
52859357 ✓

Assay Type

Sample Type



Cancel

Scan Cartridge Barcode

**Obrázek 24. Skenování čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx.**

4. V případě potřeby vyberte ze seznamu odpovídající typ alikvotu (obrázek 25).

**Poznámka:** V některých vzácných případech může být seznam typů alikvotů prázdný. V takovém případě je třeba kazetu naskenovat znovu.

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

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

**TEST DATA**

Sample ID  
52859357 ✓

Assay Type  
RP ✓

Sample Type

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

**Obrázek 25. Výběr typu vzorku.**

5. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a stisknutím relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny (obrázek 26).

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

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

**TEST DATA**

Sample ID  
52859357 ✓

Assay Type  
RP ✓

Sample Type  
Swab ✓

Confirm

Cancel

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

Obrázek 26. Obrazovka Confirm (Potvrdit).

6. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby stiskněte odpovídající pole a upravte jeho obsah nebo zrušte test tlačítkem **Cancel** (Zrušit).
7. Ujistěte se, že jsou víčka alikvotů na portu pro stěry i na hlavním portu analytické kazety QIAstat-Dx pevně uzavřené. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte analytickou kazetu QIAstat-Dx s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směřujícími dolů (obrázek 27).
- Poznámka:** Když je k provoznímu modulu připojeno několik analytických modulů, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zvolí analytický modul, ve kterém má být test zpracován.
- Poznámka:** Analytickou kazetu QIAstat-Dx není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačít. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kazetu automaticky přesune do analytického modulu.



Obrázek 27. Vložení analytické kazety QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 detekuje analytickou kazetu QIAstat-Dx, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již k zahájení zpracování nejsou nutné žádné další kroky.

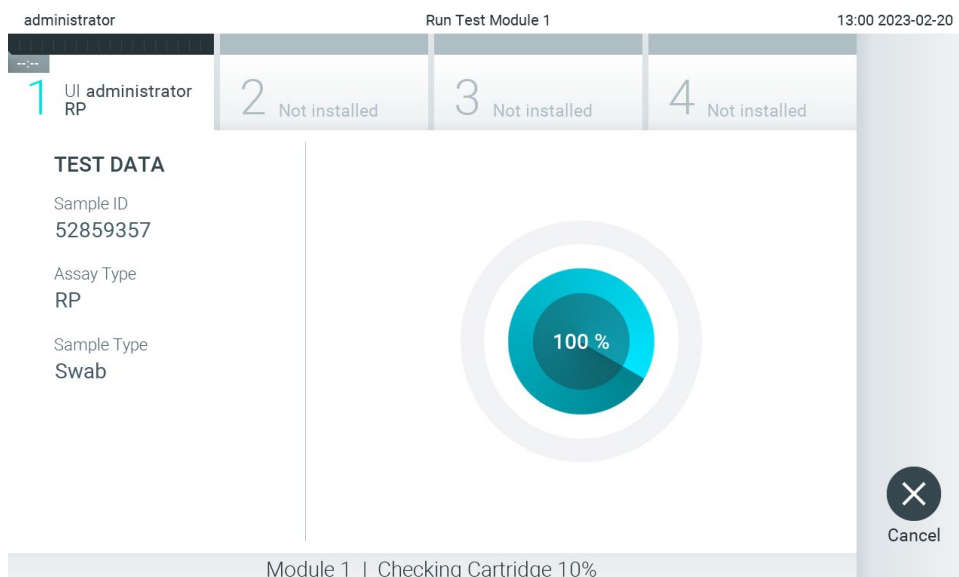
**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme jinou analytickou kazetu QIAstat-Dx než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

**Poznámka:** Až do tohoto bodu lze test zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) ve spodním pravém rohu obrazovky.

**Poznámka:** V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha před spuštěním zpracování testu požádána o opětovné zadání svého hesla.

**Poznámka:** Pokud do portu nevložíte žádnou analytickou kazetu QIAstat-Dx, víčko vstupního portu pro kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě zopakujte krok počínaje krokem 5.

9. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování (obrázek 28).



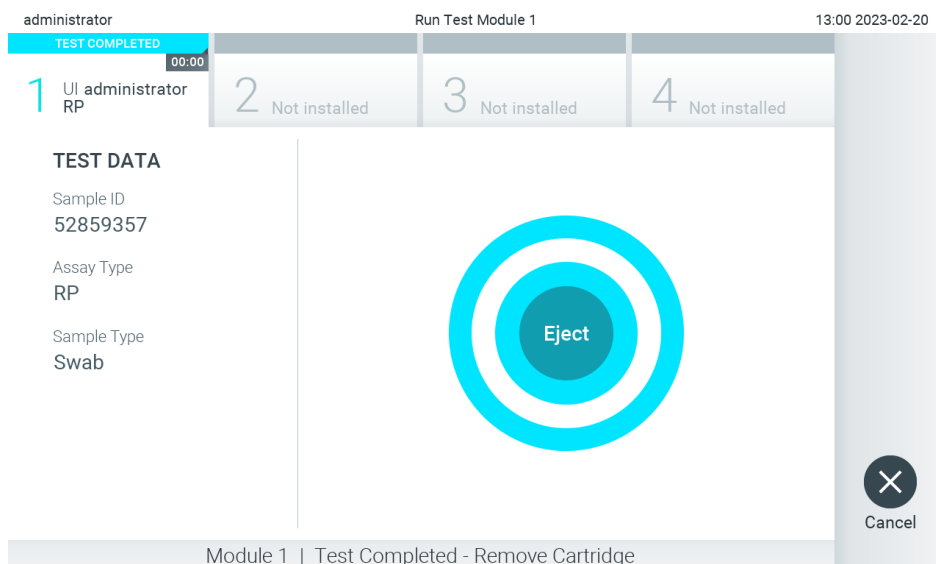
Obrázek 28. Provádění testu a zobrazení zbývající doby zpracování.

10. Po dokončení zpracování testu se objeví obrazovka **Eject** (Vysunout) (obrázek 29).

Stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte analytickou kazetu QIAstat-Dx a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony.

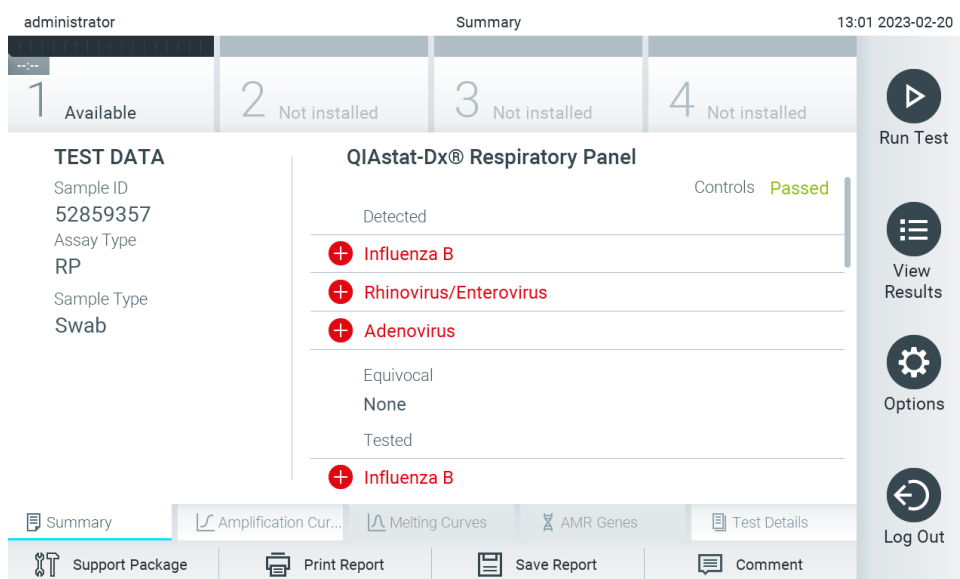
**Poznámka:** Když se vstupní port pro kazety QIAstat-Dx otevře a analytická kazeta se vysune, je nutné ji vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu pro kazety a kazetu vytáhnout.

**Poznámka:** Použité analytické kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.



Obrázek 29. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).

11. Po vysunutí analytické kazety QIAstat-Dx se zobrazí obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 30). Další podrobnosti naleznete v části 5.5.



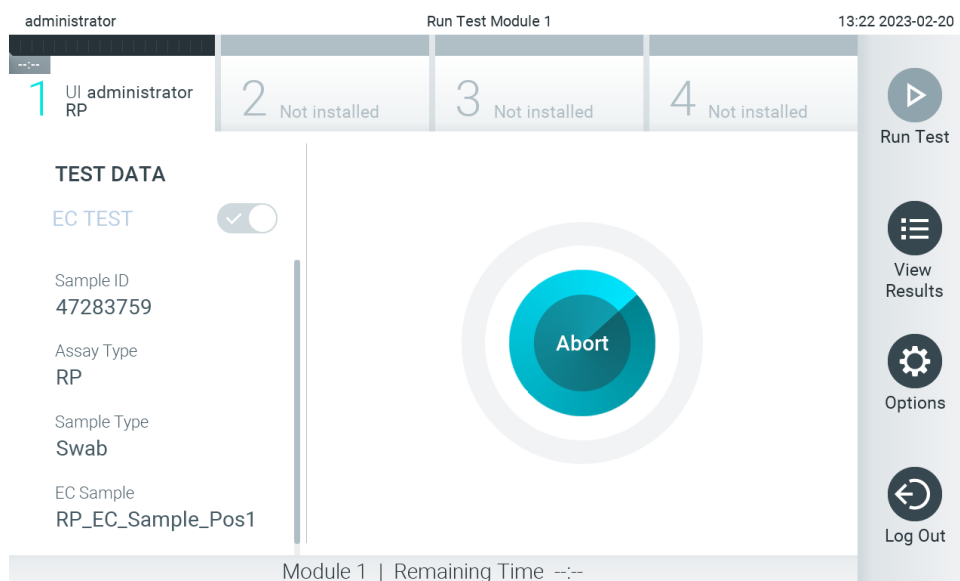
Obrázek 30. Obrazovka Summary (Souhrn) s výsledky.

**Poznámka:** Pokud během zpracování došlo k chybě analytického modulu, může chvíli trvat, než se zobrazí shrnutí cyklu a cyklus se ukáže v přehledu **View Results** (Zobrazit výsledky).

## 5.4. Zrušení zpracování testu

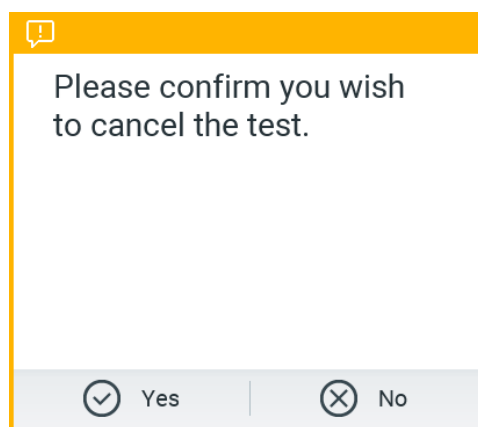
Pokud již test probíhá, stisknutím tlačítka **Abort** (Ukončit) provádění testu zastavíte (obrázek 31).

**Poznámka:** Použité analytické kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.



Obrázek 31. Zrušení zpracování testu.

Po ukončení testu již analytickou kazetu QIAstat-Dx nelze zpracovat ani opakovaně použít. Po stisknutí tlačítka **Abort** (Přerušit) se otevře dialogové okno s žádostí o potvrzení zrušení testu (Obrázek 32).

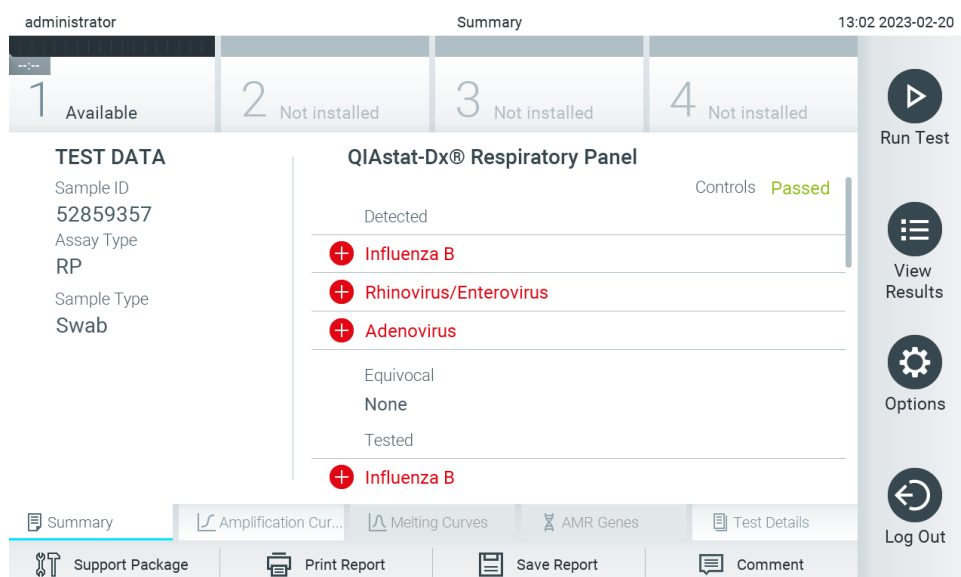


Obrázek 32. Dialogové okno pro potvrzení zrušení zpracování testu.

## 5.5. Zobrazení výsledků

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí analytické kazety QIAstat-Dx se automaticky otevře obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 33).

**Poznámka:** Pokyny pro možné výsledky a pro interpretaci výsledků analýz naleznete v návodu k použití příslušné analýzy.



**Obrázek 33.** Příklad obrazovky **Summary** (Souhrn) s výsledky, která zobrazuje údaje **Test Data** (Údaje o testu) v levém panelu a **Test Summary** (Souhrn testu) v hlavním panelu.

Hlavní port obrazovky obsahuje následující tři seznamy a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- První seznam zahrnuje všechny patogeny, včetně genů AMR (pokud je analýza podporuje), které jsou detekované a identifikované v alikvotu, předchází jim znak **+** a jsou zbarvené červeně.
- Druhý seznam zahrnuje všechny nejednoznačné patogeny uvozené otazníkem **?** a zbarvené žlutě.
- Třetí seznam obsahuje všechny patogeny, včetně genů AMR (pokud je analýza podporuje), testované v alikvotu. Před patogeny detekovanými a identifikovanými v alikvotu je uveden znak **+** a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak **-** a jsou zbarvené zeleně. Nejednoznačné patogeny jsou uvozené otazníkem **?** a jsou zbarvené žlutě.

**Poznámka 1:** Patogeny detekované a identifikované ve vzorku jsou uvedené ve všech sezonech.

**Poznámka 2:** Další podrobnosti naleznete v návodu k použití konkrétní analýzy.

Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva „Failed“ (Neúspěšný) následovaná specifickým kódem chyby.

Na levé straně obrazovky se nacházejí následující údaje **Test Data** (Údaje o testu):

- Sample ID (ID vzorku)
- Patient ID (ID pacienta) (je-li dostupné)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Sample Type (Typ vzorku)
- LIS Upload Status (Stav nahrání do systému LIS) (v příslušných případech)

K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí záložek ve spodní části obrazovky (např. amplifikační grafy, křivky tání a podrobnosti o testu).

Údaje o analýze lze exportovat tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) na spodní liště obrazovky.

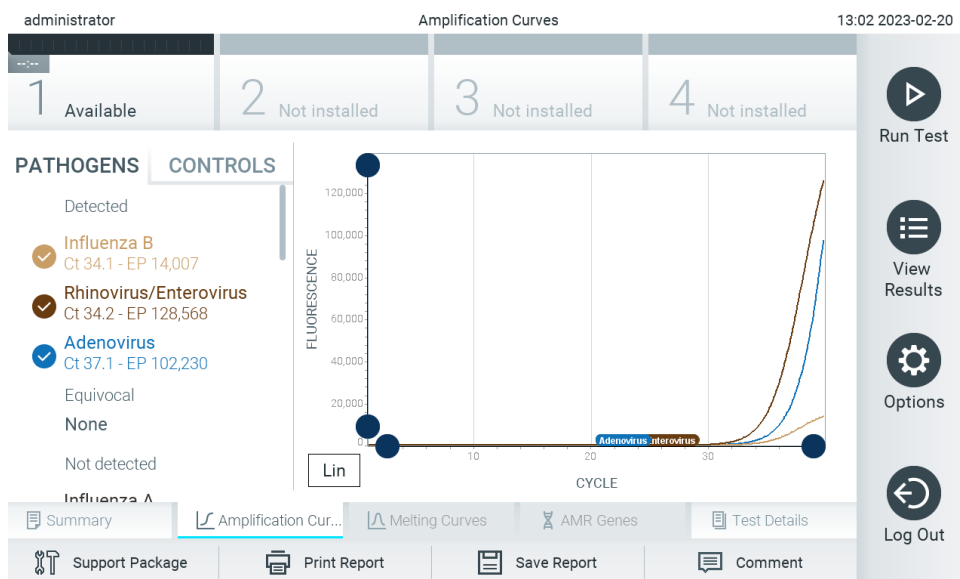
Zprávu lze odeslat do tiskárny stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) na spodní liště obrazovky.

Podpůrný balíček vybraného cyklu nebo všech neúspěšných cyklů lze vytvořit stisknutím tlačítka **Support Package** (Podpůrný balíček) na spodní liště obrazovky (obrázek 34). Pokud je vyžadována podpora, zašlete podpůrný balíček oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

### 5.5.1. Prohlížení amplifikačních křivek

Amplifikační křivky testu naleznete v záložce **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) (obrázek 34). Tato funkce nemusí být dostupná u všech analýz.

**Poznámka:** Mějte prosím na paměti, že amplifikační křivky nejsou určeny k interpretaci výsledků testu.



Obrázek 34. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka PATHOGENS (Patogeny)).

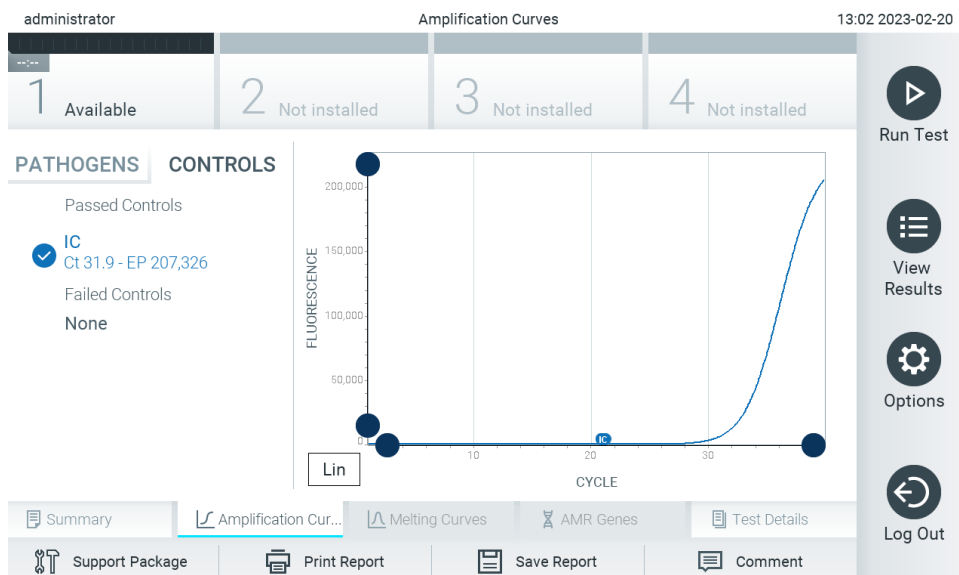
Podrobnosti o testovaných patogenech a interních kontrolách jsou uvedeny nalevo, amplifikační křivky uprostřed.

**Poznámka:** Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.

Stisknutím záložky **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Stisknutím pathogen name (názvu patogenu) zvolíte patogeny zobrazené v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s daným patogenem. Nevybrané patogeny budou uvedené šedou barvou.

Odpovídající hodnoty  $C_T$  a hodnoty koncové fluorescence jsou uvedené pod názvy jednotlivých patogenů.

Stisknutím záložky **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně zobrazíte interní kontroly a zvolíte, které interní kontroly jsou zobrazené v amplifikačním grafu. Stisknutím kroužku vedle názvu interní kontroly ji můžete zvolit anebo zrušit její výběr (obrázek 35).



**Obrázek 35. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka CONTROLS (Kontroly)) zobrazující interní kontroly.**

Amplifikační graf zobrazuje křivku údajů pro zvolené patogeny nebo interní kontroly. Mezi logaritmickou a lineární stupnicí osy Y můžete přepínat tlačítka **Lin** (Lineární) nebo **Log** (Logaritmická) ve spodním levém rohu grafu.

Rozsah osy X a osy Y lze upravit modrými ohraničovacími prvky na obou osách. Stiskněte a podržte modrý ohraničovací prvek a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím modrého ohraničovacího prvku do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

### 5.5.2. Zobrazení křivek tání

Křivky tání testu naleznete v záložce **Melting Curves** (Křivky tání).

Podrobnosti o testovaných patogenech a interních kontrolách jsou uvedeny nalevo, křivky tání uprostřed.

**Poznámka:** Záložka **Melting Curves** (Křivky tání) je k dispozici pouze pro testy s implementovanou analýzou tání.

**Poznámka:** Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), obrazovka **Melting Curves** (Křivky tání) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.

Záložkou **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně zobrazíte testované patogeny. Stisknutím kroužku vedle názvu patogenu zvolíte zobrazované křivky tání patogenů. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající křivce tání spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny budou uvedené šedou barvou. Teplota tání je uvedená pod názvem každého patogenu.



Stisknutím záložky **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně zobrazíte interní kontroly a zvolíte, které interní kontroly jsou zobrazené v grafu tání. Stisknutím kroužku vedle názvu kontroly ji můžete zvolit nebo zrušit její výběr.

Interní kontroly, které prošly analýzou, jsou znázorněné zelenou barvou a označené jako „Passed Controls“ (Úspěšné kontroly). Neúspěšné kontroly jsou znázorněné červenou barvou a jsou označené jako „Failed Controls“ (Neúspěšné kontroly).

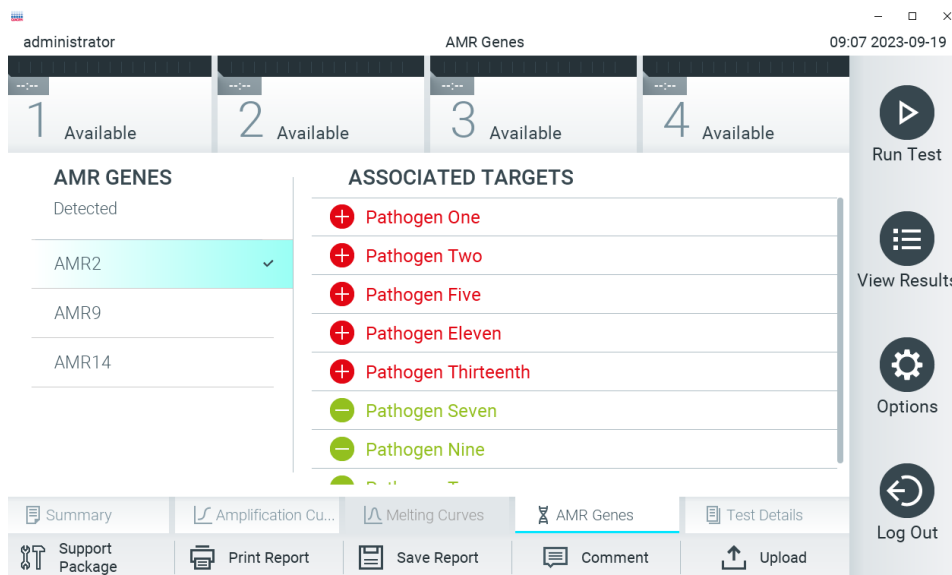
Rozsah osy X a osy Y lze upravit modrými ohraničovacími prvky ● na obou osách. Stiskněte a podržte modrý ohraničovací prvek a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím modrého ohraničovacího prvku do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

### 5.5.3. Zobrazení genů AMR

Chcete-li zobrazit geny AMR, stiskněte záložku AMR Genes (Geny AMR).

Poznámka: Záložka AMR Genes (Geny AMR) je k dispozici pouze pro analýzy obsahující geny AMR.

Na levé straně je uveden seznam všech detekovaných genů AMR. Po výběru jednoho z detekovaných AMR genů se uprostřed zobrazí seznam všech souvisejících patogenů. Před patogeny detekovanými a identifikovanými v alikvotu je uveden znak + a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které byly testovány, ale nebyly detekovány, je uveden znak – a jsou zbarvené zeleně (obrázek 36).



Obrázek 36. Obrazovka AMR Genes (Geny AMR).

Poznámka: Data znázorněná na obrázku 36 jsou modelové údaje a nezobrazují skutečné patogeny.

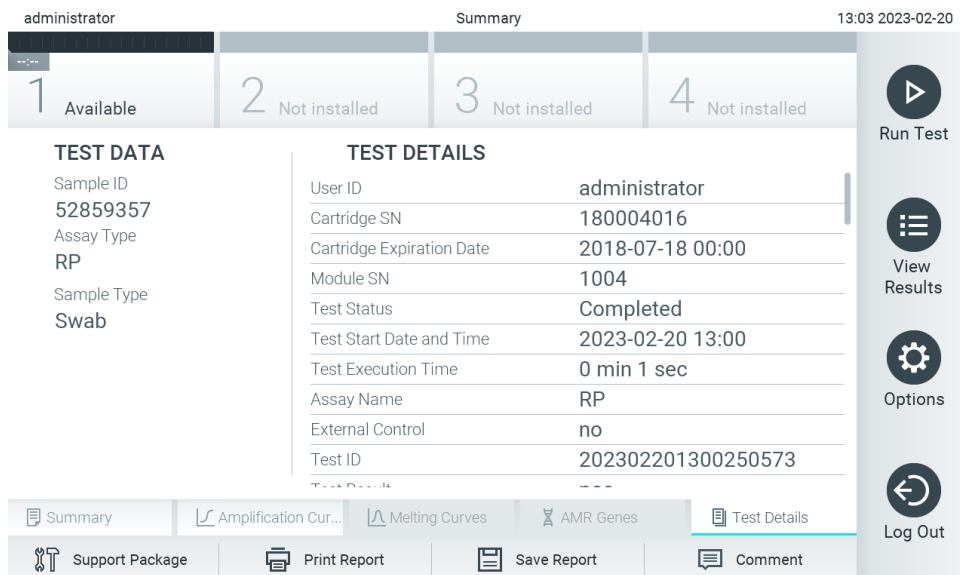
Další informace o genech AMR a úplný přehled všech asociací mezi geny AMR a dalšími cíli naleznete v návodu k použití příslušné analýzy.

#### 5.5.4. Zobrazení podrobností testu

Tlačítkem  **Test Details** (Podrobnosti testu) zobrazíte podrobnější výsledky. Přejděte dolů a prohlédněte si celou zprávu.

Následující údaje Test Details (Podrobnosti testu) budou uvedené uprostřed obrazovky (obrázek 37):

- User ID (ID uživatele)
- Cartridge SN (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum spotřeby kazety)
- Module SN (Sériové číslo modulu)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Stav testu (dokončený, neúspěšný, zrušený obsluhou))
- Error Code (Kód chyby) (je-li relevantní)
- Error Message (Chybová zpráva) (je-li relevantní)
- Test Start Date and Time (Datum a čas zahájení testu)
- Test Execution Time (Čas provedení testu)
- Assay Name (Název analýzy)
- External Control Test (Test externí kontroly) (viz část 8)
- Test ID (ID testu)
- Book Order ID (Rezervovat ID objednávky) (Viditelné pouze v případě, že při spuštění testu byla zapnuta kontrola objednávek. Viz část 7.)
- Order Time (Čas objednávky) (Viditelné pouze v případě, že při spuštění testu byla zapnuta kontrola objednávek. Viz část 7.)
- HIS/LIS Confirmation (Potvrzení v systému HIS/LIS) (Viditelné pouze v případě, že při spuštění testu byla zapnuta kontrola objednávek. Viz část 7.)
- Test Result (Výsledek testu) (celkový výsledek testu pro každý analyt: Positive (Pozitivní) [pos], Positive with Warning (Pozitivní s varováním) [pos\*], Negative (Negativní) [neg], Invalid (Neplatný) [inv], Failed (Neúspěšný) [fail] nebo successful (Úspěšný) [suc]. Podrobnosti o možných výsledcích a jejich interpretaci naleznete v návodu k použití příslušné analýzy)
- Seznam analytů zpracovaných v analýze (ve skupinách: Detected Pathogen (Detekovaný patogen), Equivocal (Nejednoznačné), Not Detected Pathogens (Nedetekované patogeny), Invalid (Neplatné), Not Applicable (Není relevantní), Out of Range (Mimo rozsah), Passed Controls (Úspěšné kontroly) a Failed Controls (Neúspěšné kontroly)), s hodnotou  $C_T$ , koncovou fluorescencí a semikvantifikační hodnotou v kopiích/ml (je-li pro danou analýzu k dispozici)
- Seznam interních kontrol, s hodnotou  $C_T$  a koncovou fluorescencí (je-li pro danou analýzu k dispozici)



The screenshot displays the QIAstat-Dx Analyzer interface. At the top, the user is logged in as 'administrator' and the date is '13:03 2023-02-20'. Below this is a 'Summary' section with four status indicators: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. The main area is divided into two panels. The left panel, titled 'TEST DATA', shows 'Sample ID: 52859357', 'Assay Type: RP', and 'Sample Type: Swab'. The right panel, titled 'TEST DETAILS', shows a list of test parameters and their values: User ID (administrator), Cartridge SN (180004016), Cartridge Expiration Date (2018-07-18 00:00), Module SN (1004), Test Status (Completed), Test Start Date and Time (2023-02-20 13:00), Test Execution Time (0 min 1 sec), Assay Name (RP), External Control (no), and Test ID (202302201300250573). On the right side of the interface, there are four circular buttons: 'Run Test' (play icon), 'View Results' (list icon), 'Options' (gear icon), and 'Log Out' (logout icon). At the bottom, there is a navigation bar with tabs for 'Summary', 'Amplification Cur...', 'Melting Curves', 'AMR Genes', and 'Test Details' (which is currently selected). Below the tabs are five icons: 'Support Package', 'Print Report', 'Save Report', and 'Comment'.

Obrázek 37. Příklad obrazovky s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavním panelu.

### 5.5.5. Přidávání poznámek k výsledkům testů

Z jakékoli záložky obrazovky **Results** (Výsledky) vyberte položku **Comment** (Poznámka), kde budete moci přidat poznámku k výsledku testu. Při přidání poznámky se navíc uloží uživatel, který poznámku k výsledku přidal, a datum a čas přidání poznámky. Ukládá se pouze poslední komentář, editor a datum a čas, tj. při úpravě stávající poznámky se předchozí poznámka nezachová.

Poznámku lze zobrazit na kartě s podrobnostmi o testu u výsledku.

Poznámky lze ve zprávách ve formátu PDF volitelně skrýt. Postup skrytí poznámek ve zprávách ve formátu PDF je popsán v části 6.7.4.

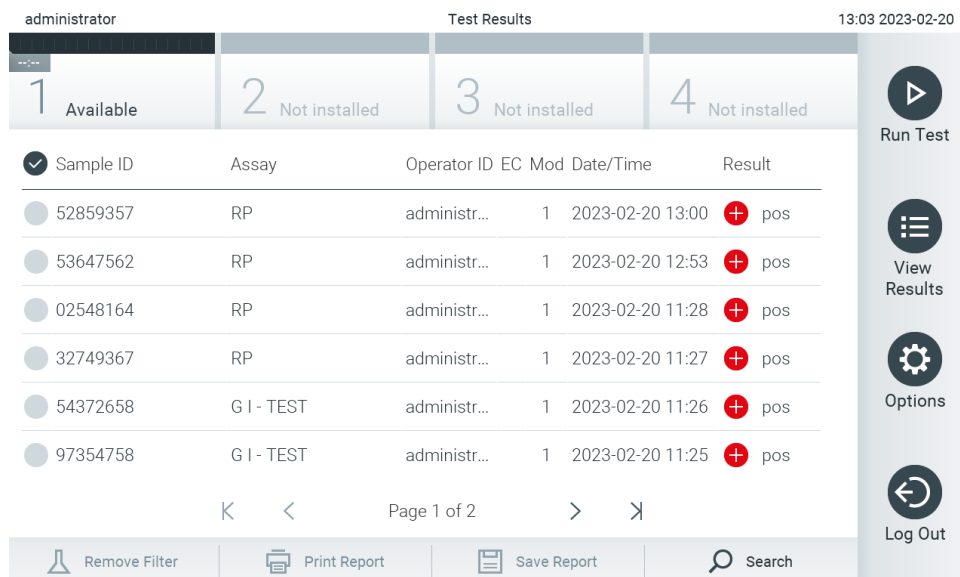
**Poznámka:** Přidávání, úprava nebo odstraňování poznámek nemá na výsledek biologického testu žádný vliv.

**Poznámka:** Funkce přidávání poznámek není k dispozici, když se používá aplikace QIAstat-Dx Remote Results Application (viz část 6.7.3)

**Poznámka:** Poznámka by neměla obsahovat informace umožňující identifikaci osoby (personal identifiable information, PII) či chráněné zdravotní informace (protected health information, PHI).

### 5.5.6. Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu testů zobrazíte tlačítkem  **View Results** (Zobrazit výsledky) na liště hlavní nabídky (obrázek 38).



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

Obrázek 38. Příklad obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky).

Ke každému provedenému testu jsou k dispozici následující informace (obrázek 38):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay (Analýza) (název analýzy)
- Operator ID (ID obsluhy)
- EC (pokud byl proveden test EC)

- Mod (Analytický modul, na kterém byl test proveden)
- Stav nahrávání (viditelný, pouze pokud je aktivován prostřednictvím nastavení HIS/LIS)
- Date/Time (Datum/Čas) (datum a čas dokončení testu)
- Result (Výsledek) (výsledek testu: positive (pozitivní) [pos], pos with warning (poz. s varováním) [pos\*], negative (negativní) [neg], invalid (neplatný) [inv], failed (neúspěšný) [fail] nebo successful (úspěšný) [suc], EC passed (EC úspěšná) [ecpass] nebo EC failed (EC neúspěšná) [ecfail])

**Poznámka:** Možné výsledky jsou specifické pro danou analýzu (tj. některé výsledky nemusejí být pro každou analýzu relevantní). Přečtěte si návod k použití příslušné analýzy.

**Poznámka:** Když je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), údaje, ke kterým uživatel nemá přístup, budou skryté hvězdičkami.

**Poznámka:** Zobrazení předchozích testů, které byly buď ručně, nebo automaticky archivovány, je popsáno v části 6.12.2.

Zvolte jeden nebo více výsledků testů stisknutím **šedého kroužku** nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí **znak zaškrtnutí**. Chcete-li zrušit výběr výsledků testu, stiskněte **znak zaškrtnutí**. Celý seznam výsledků lze vybrat stisknutím  kroužku se znakem zaškrtnutí v horním řádku (obrázek 39).

administrator

Test Results

13:03 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

| <input checked="" type="checkbox"/> | Sample ID | Assay      | Operator ID  | EC | Mod        | Date/Time | Result                     |
|-------------------------------------|-----------|------------|--------------|----|------------|-----------|----------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 52859357  | RP         | administr... | 1  | 2023-02-20 | 13:00     | <div><div>+</div>pos</div> |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 53647562  | RP         | administr... | 1  | 2023-02-20 | 12:53     | <div><div>+</div>pos</div> |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 02548164  | RP         | administr... | 1  | 2023-02-20 | 11:28     | <div><div>+</div>pos</div> |
| <input type="checkbox"/>            | 32749367  | RP         | administr... | 1  | 2023-02-20 | 11:27     | <div><div>+</div>pos</div> |
| <input type="checkbox"/>            | 54372658  | G I - TEST | administr... | 1  | 2023-02-20 | 11:26     | <div><div>+</div>pos</div> |
| <input type="checkbox"/>            | 97354758  | G I - TEST | administr... | 1  | 2023-02-20 | 11:25     | <div><div>+</div>pos</div> |

K

<

Page 1 of 2

>

X

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

▶

Run Test

☰

View Results

⚙

Options

↶

Log Out

**Obrázek 39.** Příklad výběru údajů Test Results (Výsledky testu) na obrazovce View Results (Zobrazit výsledky).

Stisknutím kdekoli v řádku testu zobrazíte výsledek daného testu. Stisknutím hlavičky sloupce (např. **Sample ID** (ID vzorku)) seřadíte seznam vzestupně nebo sestupně dle daného parametru. Seznam lze vždy seřadit pouze dle jednoho sloupce. Sloupec **Result** (Výsledek) uvádí výsledek jednotlivých testů (tabulka 1).

**Poznámka:** Možné výsledky jsou specifické pro danou analýzu (tj. některé výsledky nemusejí být pro každou analýzu relevantní). Přečtěte si návod k použití příslušné analýzy.

**Tabulka 1. Popis výsledků testu**

| Výsledek testu                                   | Výsledek                                                                                 | Popis                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Positive with warning<br>(Pozitivní s varováním) |  pos*   | Minimálně jeden analyt je pozitivní, ale interní kontrola analýzy selhala                                                                                    |
| Negative (Negativní)                             |  neg    | Nebyly detekovány žádné analyty.                                                                                                                             |
| Failed (Neúspěšné)                               |  fail   | Test se nezdařil, protože došlo k chybě, test byl zrušen uživatelem nebo se nezdařil test EC, ale uživatel nemá přístupová práva k zobrazení výsledků testu. |
| Invalid (Neplatné)                               |  inv    | Test je neplatný                                                                                                                                             |
| Successful (Úspěšný)                             |  suc    | Test je pozitivní, pozitivní s varováním, negativní nebo s úspěšnou EC, ale uživatel nemá přístupová práva k zobrazení výsledků testů                        |
| EC Passed (EC úspěšná)                           |  ecpass | Test EC proběhl úspěšně, takže všechny analyty splnily očekávaný výsledek.                                                                                   |
| EC Failed (EC neúspěšná)                         |  ecfail | Test EC se nezdařil, což znamená, že alespoň jeden analyt nesplnil očekávaný výsledek.                                                                       |

**Poznámka:** Podrobný popis výsledků prováděného testu si přečtěte v návodu k použití dané analýzy.

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač (příloha 12.1). Tlačítkem **Print Report** (Vytisknout zprávu) vytisknete zprávu (zprávy) pro vybraný výsledek (vybrané výsledky).

Tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) uložíte zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (zvolené výsledky) ve formátu PDF na externí úložné zařízení USB. Zvolte typ zprávy: List of Tests (Seznam testů) nebo Test Reports (Zprávy testů).

**Poznámka:** Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

Stisknutím tlačítka **Search** (Hledat) vyhledejte výsledky testů dle parametrů Sample ID (ID vzorku), Assay (Analýza) a Operator ID (ID obsluhy). Zadejte hledaný řetězec pomocí virtuální klávesnice a stisknutím klávesy **Enter** (Enter) spusťte hledání. Výsledky hledání budou obsahovat pouze záznamy obsahující hledaný text. Pokud byl seznam výsledků odfiltrován, hledání se bude vztahovat pouze k filtrovanému seznamu.

Filtrování výsledků: stisknutím a podržením hlavičky sloupce použijete filtr založený na daném parametru. U některých parametrů, např. Sample ID (ID vzorku), se zobrazí virtuální klávesnice, aby bylo možné zadat hledaný řetězec pro filtr. U jiných parametrů, např. Assay (Analýza), se otevře dialogové okno se seznamem analýz uložených v archivu. Výběrem jedné nebo více analýz vyfiltrujete pouze testy provedené se zvolenými analýzami.

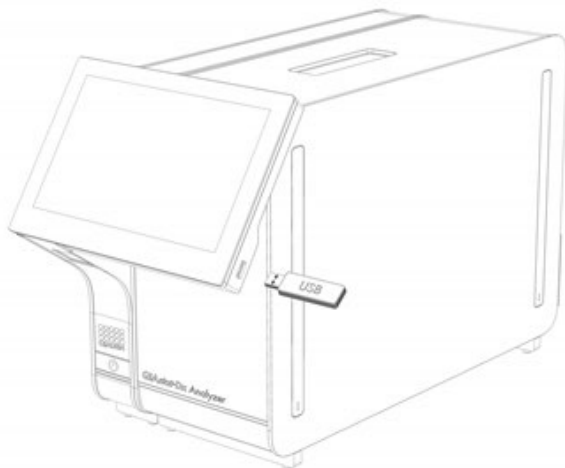
Symbol  nalevo od hlavičky sloupce označuje, že je filtr sloupce aktivní. Filtr lze odstranit stisknutím možnosti **Remove Filter** (Odstranit filtr) na liště dílčí nabídky.

### 5.5.7. Export výsledků na jednotku USB

Z jakékoli záložky obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky) zvolte položku **Save Report** (Uložit zprávu), kde budete moci exportovat nebo uložit kopii výsledků testu ve formátu PDF na jednotku USB. Port USB se nachází v přední části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 40).

Zprávy lze nakonfigurovat tak, aby bylo možné při exportu vyloučit amplifikační křivky a poznámky. Postup této konfigurace naleznete v části 6.7.4.

**Poznámka:** Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.



**Obrázek 40.** Umístění portu USB.

#### 5.5.8. Tisk výsledků

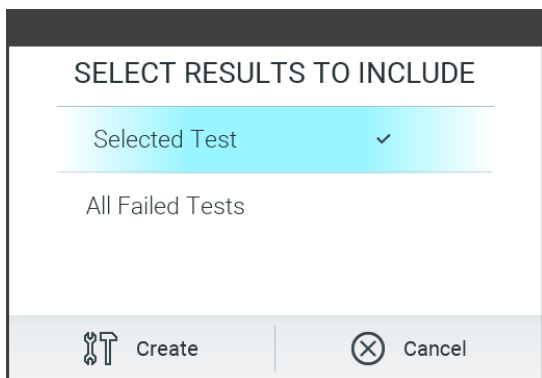
Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač (další informace o instalaci ovladače jsou uvedeny v příloze 12.1). Stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) odešlete kopii výsledků testu do tiskárny.

Zprávy lze nakonfigurovat tak, aby bylo možné při tisku vyloučit amplifikační křivky a poznámky. Postup této konfigurace naleznete v části 6.7.4.

**Poznámka:** U některých tiskáren se může stát, že analyty vytištěné *kurzívou* budou mírně rozmazané. Doporučuje se exportovat zprávu o testu ve formátu PDF na jednotku USB, jak je popsáno v části 5.5.7 a vytisknout PDF dokument.

### 5.5.9. Vytvoření podpůrného balíčku

Je-li vyžadována podpora, lze vytvořit podpůrný balíček, obsahující všechny požadované informace o cyklu, systémové a technické protokolové soubory, a poskytnout jej oddělení technických služeb společnosti QIAGEN. Chcete-li vytvořit podpůrný balíček, stiskněte možnost **Support Package** (Podpůrný balíček). Zobrazí se dialogové okno a lze vytvořit podpůrný balíček pro vybraný test nebo všechny neúspěšné testy (obrázek 41). Podpůrný balíček uložte na paměťové zařízení USB. Port USB se nachází v přední části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 40).



Obrázek 41. Vytvoření podpůrného balíčku.

**Poznámka:** Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

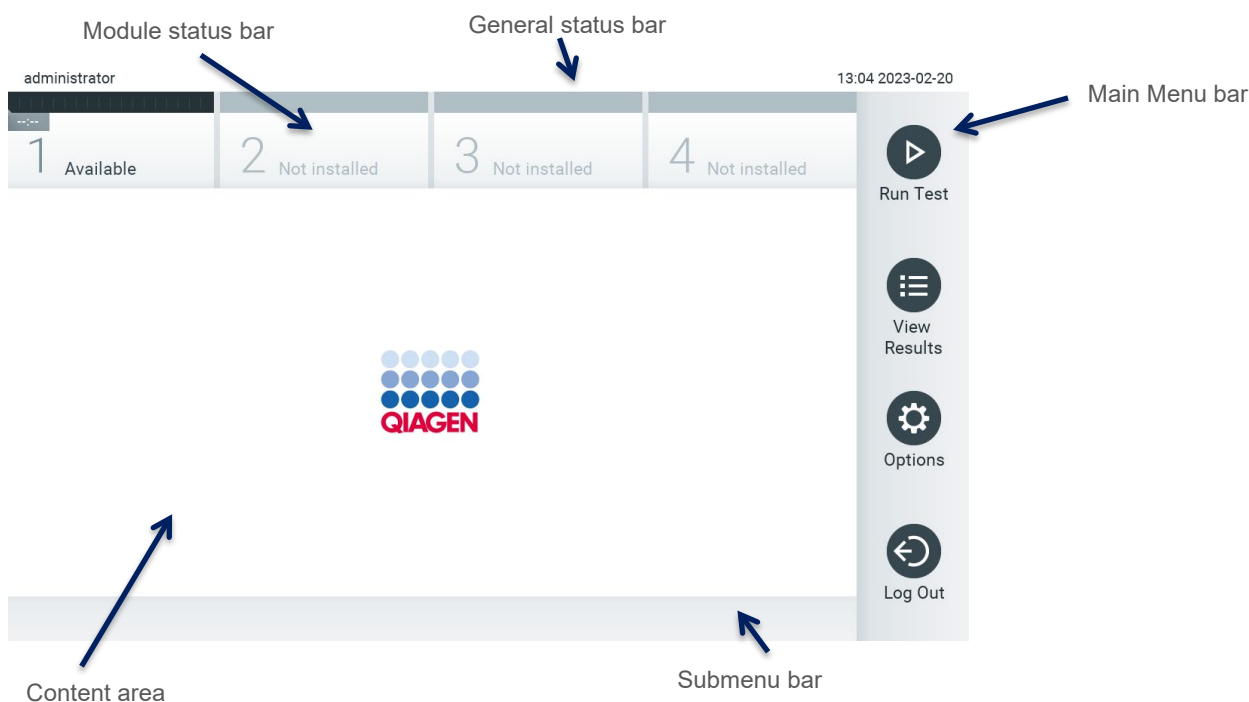
**Poznámka:** Pokud je vyžadována podpora, ujistěte se, že je podpůrný balíček vytvořen krátce po výskytu problému. Kvůli omezené paměťové kapacitě a konfiguraci systému mohou být systémové a technické protokolové soubory příslušného časového intervalu při dalším používání systému automaticky smazány.

## 6. Funkce a možnosti systému

Tato část obsahuje popis všech dostupných funkcí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a možností, které umožňují přizpůsobit si jeho nastavení.

### 6.1. Hlavní obrazovka

Na **hlavní** obrazovce si můžete zobrazit stav analytických modulů a přecházet do různých částí (**Login** (Přihlášení), **Run Test** (Spustit test), **View Results** (Zobrazit výsledky), **Options** (Možnosti) a **Log Out** (Odhlášení)) uživatelského rozhraní (obrázek 42).



Obrázek 42. Hlavní obrazovka dotykové obrazovky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Hlavní obrazovka sestává z následujících prvků:

- Obecná stavová lišta
- Stavová lišta modulu
- Lišta hlavní nabídky
- Oblast s obsahem
- Lišta nabídky záložek (zobrazovaná volitelně, v závislosti na obrazovce)
- Lišta dílčí nabídky a lišta pokynů (zobrazovaná volitelně, v závislosti na obrazovce)

#### 6.1.1. Obecná stavová lišta

Obecná stavová lišta poskytuje informace o stavu systému (obrázek 43). Na levé straně je zobrazeno ID přihlášeného uživatele. Název obrazovky je uveden uprostřed, vpravo se nachází systémové datum a čas.

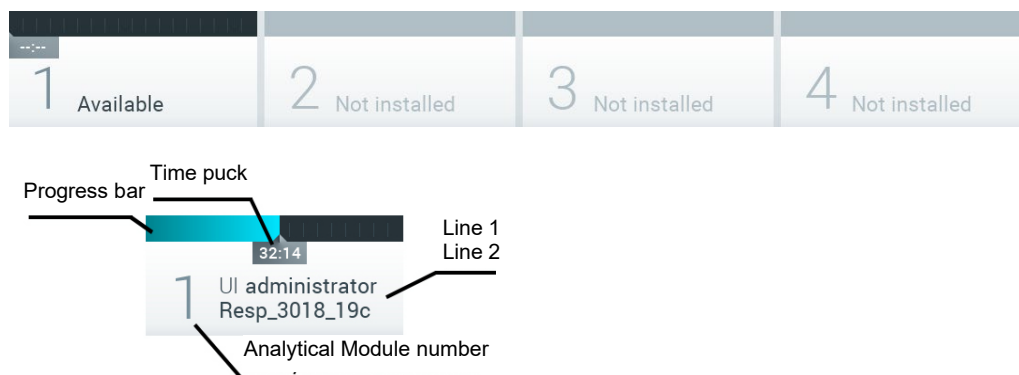


Obrázek 43. Obecná stavová lišta.



### 6.1.2. Stavová lišta modulu

Stavová lišta modulu zobrazuje stav jednotlivých analytických modulů (1–4) dostupných v systému v odpovídajících stavových polích (obrázek 44). Pokud není v dané poloze žádný analytický modul, políčka budou zobrazovat „Not Installed“ (Není nainstalován).



Obrázek 44. Stavová lišta modulu.

Kliknutím na políčko odpovídající příslušnému analytickému modulu otevřete podrobnější informace (viz Stránka se stavem modulu). Stavby modulů, které se mohou zobrazit ve stavovém poli stavové lišty modulu, jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2. Stavby modulu, které se mohou zobrazit ve stavových polích

| Stav                              | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Not installed (Není nainstalován) | V dané poloze není nainstalován žádný analytický modul.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Excluded (Vyřazeno)               | Uživatel vyřadil analytický modul v uživatelských nastaveních.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Error (Chyba)                     | Analytický modul nahlásil závažnou chybu.<br>Analytický modul je mimo provoz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Initializing (Inicializování)     | Analytický modul se spouští a provádí automatický test.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Available (Dostupný)              | Analytický modul je dostupný pro nový test. Na tomto analytickém modulu neběží žádný test, není vložena žádná analytická kazeta QIAstat-Dx a víčko vstupního portu pro kazety je uzavřeno.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Test running (Probíhající test)   | „Administrator“ (Správce) uživatelů aktuálně zpracovává test Resp_3018_19c na analytickém modulu 1. Test bude dokončen za 32 minut a 14 sekund.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Test completed (Test dokončen)    | „Administrator“ (Správce) uživatelů zpracoval na analytickém modulu 1 test respiračního panelu. Lišta průběhu v okně bude uvádět stav testu:<br>TEST COMPLETED (Test dokončen): test byl úspěšně dokončen.<br>TEST FAILED (Test selhal): test byl dokončen, ale došlo k chybě.<br>TEST CANCELED (Test zrušen): uživatel zrušil test.<br>Po vytažení analytické kazety QIAstat-Dx a uzavření víčka vstupního portu pro kazety bude analytický modul opět k dispozici. |
| Eject cartridge (Vysunout kazetu) | Analytický modul obsahuje analytickou kazetu QIAstat-Dx a víčko vstupního portu pro kazety je uzavřeno. V současnosti však neběží žádný test. K tomu může dojít v následujících situacích:<br>Kazeta nebyla po vysunutí vytažena, jelikož byl test zrušen nebo dokončen.<br>Systém se vypnul s kazetou v analytickém modulu.                                                                                                                                         |

### 6.1.3. Stránka se stavem modulu

Stránka se stavem modulu zobrazuje informace, jako je poloha, sériové číslo, revize HW a aktuální verze softwaru. Dále jsou zobrazeny chyby týkající se vybraného analytického modulu a také informace o softwarových a hardwarových součástech (obrázek 45).

Lišta pokynů zobrazuje tlačítko pro restart, které lze použít k restartování vybraného modulu, aniž byste museli restartovat celé zařízení. Tlačítko je aktivní pouze v případě, že je vybraný modul v chybovém stavu nebo ve stavu „out of order“ (mimo provoz).

**Poznámka:** Tlačítko **Restart** (Restartovat) může být po dokončení testu modulu také zakázáno, pokud stále probíhá následné zpracování.

administrator Status Analytical Module 1 13:05 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**MODULE DATA**

Position 1  
Serial No 1004  
HW Revision 0.0.0  
Software Version 0.6.21

**MODULE ERROR**

Error Code None

**COMPONENTS**

qPCR Sensor  
Serial No 2  
HW Revision 0.0.1  
Software Version 0.6.5

Run Test  
View Results  
Options  
Log Out

Restart Analytical Module 1

Obrázek 45. Stránka modulu.

Stránku se stavem modulu lze otevřít kdykoli, kromě případů, kdy je AM ve stavu „Not installed“ (Není nainstalován), „Not present“ (Není k dispozici) nebo „Initializing“ (Inicializuje se). Během cyklu a když je kazeta stále vložena, nebude se stránka se stavem modulu zobrazovat, místo toho se zobrazí stavový řádek modulu (představený v předchozím pododdíle).

### 6.1.4. Lišta hlavní nabídky

V tabulce 3 jsou uvedeny možnosti, které má uživatel k dispozici na liště hlavní nabídky.

Tabulka 3. Možnosti na liště hlavní nabídky

| Název                            | Tlačítko | Popis                                                                                                                                             |
|----------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Run Test (Spustit test)          |          | Spustí sekvenci zpracování testu (viz část 0). Software QIAstat-Dx automaticky vybere dostupný analytický modul a zahájí sekvenci přípravy testu. |
| View Results (Zobrazit výsledky) |          | Otevře obrazovku <b>View Results</b> (Zobrazit výsledky) (viz část 5.5).                                                                          |
| Options (Možnosti)               |          | Zobrazí dílčí nabídku <b>Options</b> (Možnosti) (viz část 6.4).                                                                                   |
| Log Out (Odhlásit)               |          | Odhlásí uživatele (viz část 6.2.1). Aktivní, pouze když je povolena funkce <b>User Access Control</b> (Řízení uživatelského přístupu).            |

### 6.1.5. Oblast s obsahem

Informace zobrazené v hlavní oblasti s obsahem se liší v závislosti na stavu uživatelského rozhraní. V této oblasti se po vstupu do různých režimů a výběru položek v nabídce dle popisu níže zobrazí výsledky, souhrny, konfigurace a nastavení.

V závislosti na obsahu mohou být v liště nabídky záložek a v nabídce **Options** (Možnosti) k dispozici další možnosti. Dílčí nabídku **Options** (Možnosti) otevřete stisknutím tlačítka **Options** (Možnosti) (obrázek 46).



Obrázek 46. Přístup k dílčí nabídce Options (Možnosti).

## 6.2. Přihlašovací obrazovka

Když je povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), uživatelé se musejí identifikovat přihlášením. Až poté získají přístup k funkcím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

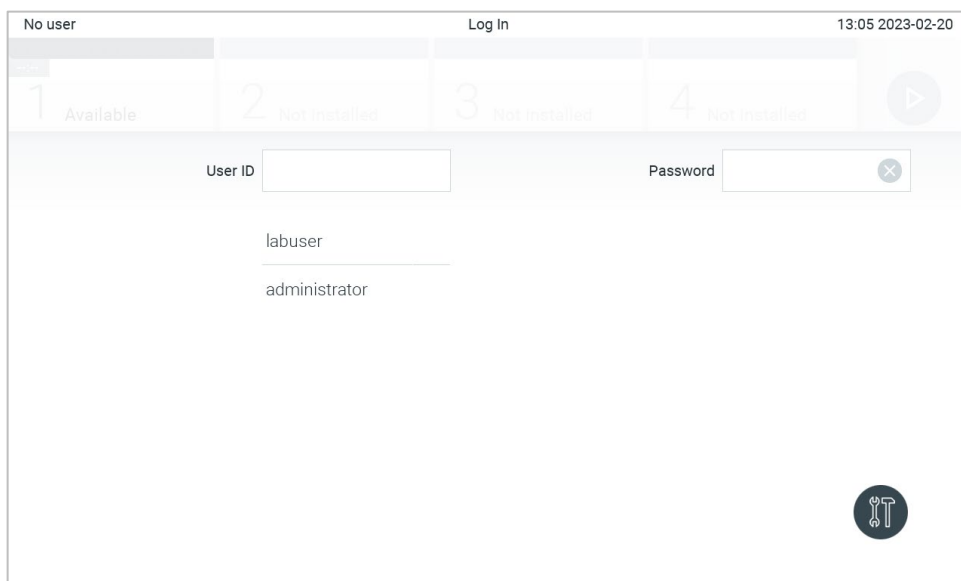
**Důležité:** ID uživatele je při prvním přihlášení „administrator“ a výchozí heslo je „administrator“. Heslo je nutné po prvním přihlášení změnit.

**Poznámka:** Po úspěšné počáteční instalaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu) aktivuje automaticky.

**Poznámka:** Důrazně doporučujeme vytvořit při prvním přihlášení alespoň jeden uživatelský účet bez role „administrator“ (Správce).

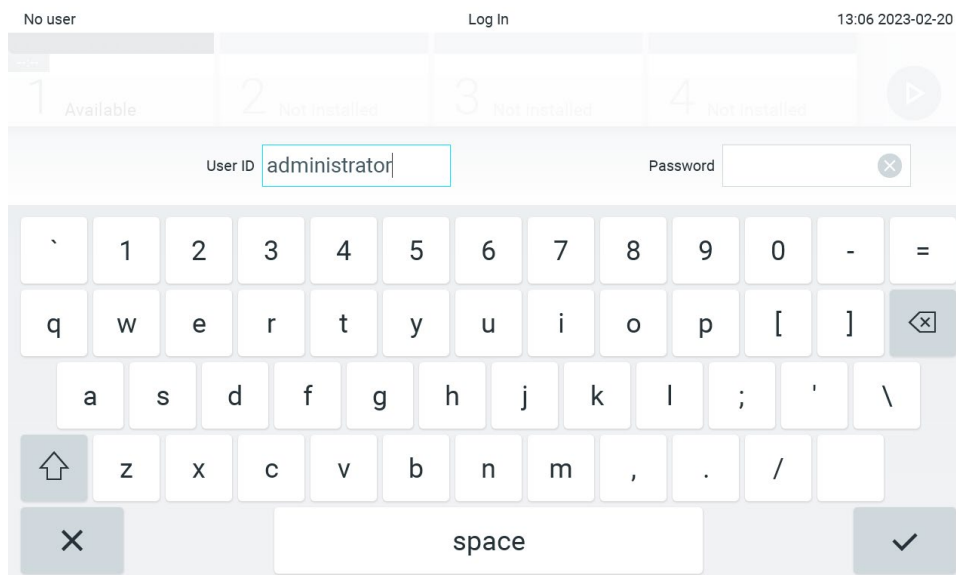
Oblast obsahu přihlašovací obrazovky obsahuje textové pole pro zadávání **User ID** (ID uživatele) (obrázek 47). Pokud je zvolena možnost **Show previous user logins** (Zobrazit přihlašovací údaje předchozích uživatelů), zobrazí se také seznam předchozích pěti uživatelů, kteří se úspěšně přihlásili.

**Poznámka:** Ikona pro přihlášení servisního technika v pravém dolním rohu obrazovky smí používat jen pracovníci oprávnění společností QIAGEN.



**Obrázek 47. Přihlašovací obrazovka.**

Zadejte uživatelské jméno kliknutím na jedno ze jmen dostupných v seznamu nebo na textové pole **User ID** (ID uživatele) a zadáním jména pomocí virtuální klávesnice. Zadání uživatelského jména potvrďte stisknutím symbolu **zaškrtnutí** na virtuální klávesnici (obrázek 48).



**Obrázek 48. Virtuální klávesnice na dotykové obrazovce.**

Pokud je vybrána možnost **Require password** (Vyžadovat heslo) (viz část 6.5), zobrazí se textové pole na heslo a virtuální klávesnice k zadání hesla. Pokud není nutné heslo, textové pole na heslo bude šedé.

Pokud uživatel zapomene své heslo, správce systému jej může resetovat.

**Poznámka:** Jestliže správce své heslo zapomene, resetovat je mohou jen pracovníci oddělení technických služeb společnosti QIAGEN a je k tomu nutná osobní návštěva servisního technika společnosti QIAGEN. Proto doporučujeme vytvořit další účet správce.

Tři nesprávná zadání hesla povedou z bezpečnostních důvodů k uzamčení systému na jednu minutu, než se bude uživatel moci znovu přihlásit.

**Poznámka:** Dodržujte protokoly kybernetické bezpečnosti vaší organizace, aby byla zajištěna bezpečnost osobních údajů.

**Poznámka:** Důrazně doporučujeme používat silné heslo podle zásad stanovených vaší organizací pro hesla.

### 6.2.1. Odhlášení

Když je povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), uživatelé se mohou kdykoli odhlásit pomocí možnosti **Log Out** (Odhlásit) na liště hlavní nabídky. Další informace naleznete v části 6.1.4.

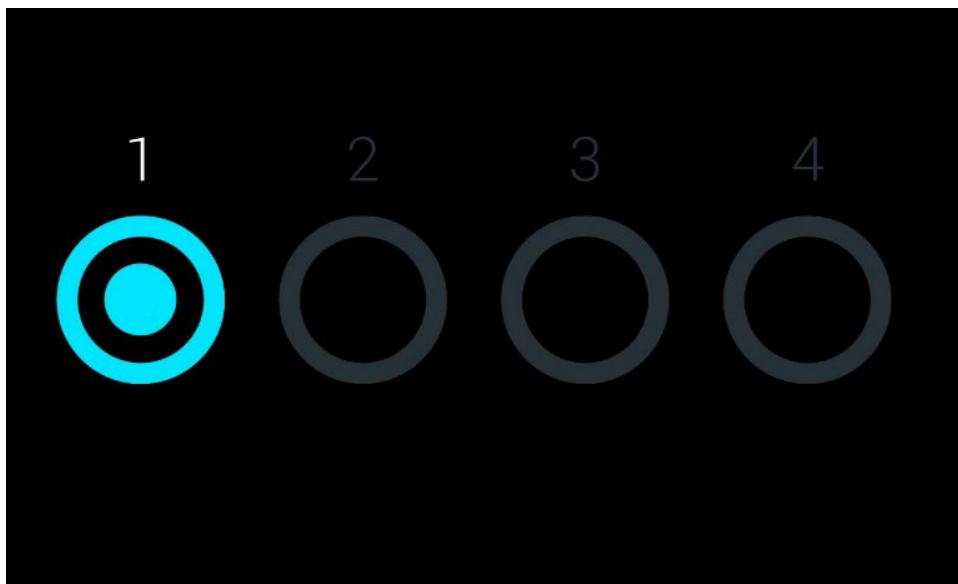
Po uplynutí časového limitu pro automatické odhlášení systém uživatele automaticky odhlásí. Tento čas lze nakonfigurovat v nastaveních **General** (Obecné) v nabídce **Options** (Možnosti) (viz část 6.7.4).

## 6.3. Spořič obrazovky

Spořič obrazovky na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se aktivuje po uplynutí předdefinovaného období bez interakce uživatele. Tento čas lze nakonfigurovat v nabídce **Options** (Možnosti) (viz část 6.7.4).

Spořič obrazovky zobrazuje dostupnost analytických modulů a zbývající čas do dokončení testu (obrázek 49).

**Poznámka:** Během operací, jako je aktualizace softwaru, zálohování, obnovení, vytváření archivu a otevření archivu, může být deaktivován spořič obrazovky i automatické odhlášení. S ohledem na kybernetickou bezpečnost se během této doby nedoporučuje nechat systém bez dozoru.



Obrázek 49. Spořič obrazovky zobrazující jeden dostupný analytický modul.

## 6.4. Nabídka možností

Nabídku Options (Možnosti) si můžete otevřít z lišty hlavní nabídky. V tabulce 4 jsou uvedeny možnosti, které má uživatel k dispozici. Nedostupné možnosti budou šedé.

Tabulka 4. Nabídka možností

| Název                                      | Tlačítko                                                                          | Popis                                                                                               | Referenční část |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| User Management (Správa uživatelů)         |  | Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke správě uživatelů a uživatelských profilů.                   | 6.5             |
| Assay Management (Správa analýz)           |  | Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke správě analýz.                                              | 6.6             |
| System Configuration (Konfigurace systému) |  | Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke konfiguraci systému.                                        | 6.7             |
| Change Password (Změna hesla)              |  | Dostupné, pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu).             | 6.8             |
| Notifications (Oznámení)                   |  | K dispozici pro všechny uživatele, kteří mohou zobrazovat a potvrzovat oznámení a stahovat soubory. | 6.9             |
| Print Queue (Tisková fronta)               |  | K dispozici pro všechny uživatele.                                                                  | 6.10.2          |
| External Control (Externí kontrola)        |  | Dostupné pro uživatele s právy k řízení nastavení externí kontroly.                                 | 8               |

## 6.5. User Management (Správa uživatelů)

Aplikační software QIAstat-Dx je flexibilní a podporuje různé uživatelské scénáře. K dispozici jsou následující režimy správy uživatelů a práv:

- Režim „Single User“ (Jeden uživatel): **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) je zakázáno a přihlášení do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepodléhá žádné kontrole. Všechny funkce a prvky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jsou dostupné bez jakéhokoli omezení všem uživatelům.
- Režim „Multi-User“ (Více uživatelů): Funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) je povolena a před jakýmkoli postupy v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se uživatelé musejí přihlásit. Povolené úkony jsou omezené a definované dle uživatelských profilů.

**Poznámka:** Možnost **User Management** (Správa uživatelů) je k dispozici jen uživatelům s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře).

**Poznámka:** Možnost **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) lze povolit a zakázat v části **General settings** (Obecná nastavení) pod položkou **System Configuration** (Systémová konfigurace) v nabídce **Options** (Možnosti).

Možnost **User Management** (Správa uživatelů) umožňuje uživatelům s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře) přidávat do systému nové uživatele, definovat jejich pravomoci a uživatelské profily a aktivovat a deaktivovat uživatele.

Funkci User Management (Správa uživatelů) lze ovládat vzdáleně prostřednictvím aplikace QIASphere, pokud je aktivována v konfiguracích systému. Další informace naleznete v části 6.7.3.

**Poznámka:** Důrazně doporučujeme funkci **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) aktivovat. V režimu jednoho uživatele má uživatel všechna práva pro správu bez kontroly nad uživateli, kteří se k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 přihlásí. Všechny funkce a prvky jsou dostupné bez jakéhokoli omezení. Důrazně doporučujeme také vytvořit při prvním přihlášení alespoň jeden další uživatelský účet bez role „Administrator“ (Správce). Má-li jediný uživatel přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sloučený různé uživatelské role, včetně role „Administrator“ (Správce), hrozí vysoké riziko, že se kompletně zablokuje přístup k softwaru, pokud tento uživatel zapomene své heslo.

V tabulce 5 jsou zobrazeny uživatelské profily, které jsou k dispozici v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Tabulka 5. Uživatelské profily dostupné v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0**

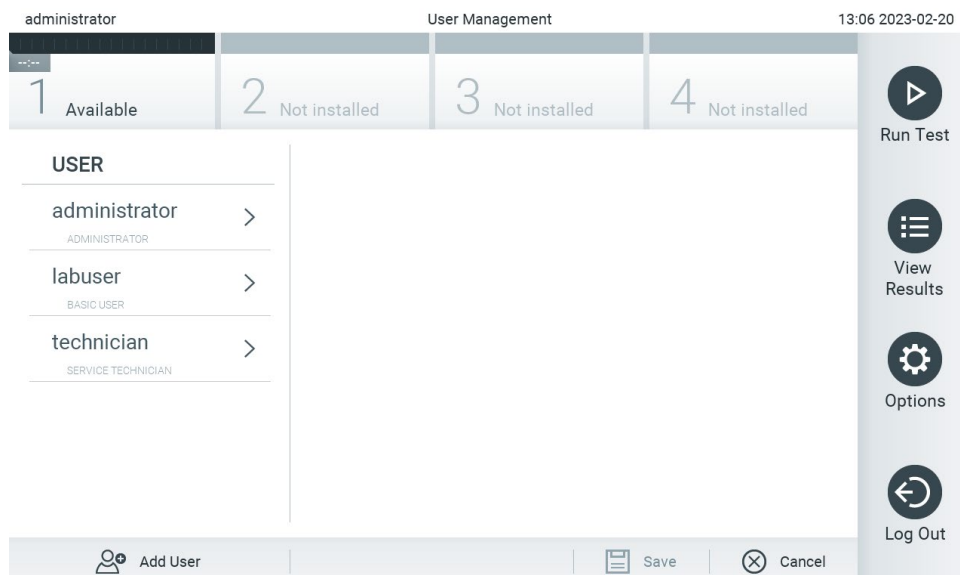
| Uživatelský profil                         | Pravomoci                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Příklad                                                                 |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Administrator (Správce)                    | Plné                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Zodpovědnost za přístrojovou techniku / IT                              |
| Laboratory Supervisor (Vedoucí laboratoře) | Přidání nových uživatelů, zavádění nových analýz do sbírky analýz, spouštění analýz a prohlížení výsledků od všech uživatelů včetně ukládání a tisku zpráv, generování podpůrných balíčků, vytváření a otevírání archivů, konfigurace nastavení externích kontrol, spouštění testů externích kontrol, odstraňování tiskových úloh, prohlížení a potvrzování oznámení, stahování souborů z aplikace QIASphere a přidávání poznámek k výsledkům. | Vedoucí laboratoře                                                      |
| Advanced User (Pokročilý uživatel)         | Spouštění analýz, prohlížení podrobných výsledků vlastních uživatelských testů (např. amplifikačních grafů atd.) včetně ukládání a tisku zpráv, generování podpůrných balíčků, spouštění testů externích kontrol, odstraňování tiskových úloh, prohlížení a potvrzování oznámení, stahování souborů z aplikace QIASphere a přidávání poznámek k výsledkům.                                                                                     | Mikrobiolog, laboratorní technik                                        |
| Basic User (Základní uživatel)             | Spouštění analýz, prohlížení výsledků vlastních uživatelských testů bez podrobností (např. pozitivní/negativní výsledky), včetně ukládání a tisku zpráv, generování podpůrných balíčků, prohlížení a potvrzování oznámení a stahování souborů z aplikace QIASphere.                                                                                                                                                                            | Poskytovatel zdravotní péče (např. sestra, lékař, praktický lékař atd.) |

### 6.5.1. Přístup k seznamu uživatelů a jeho správa

Následující kroky poskytují přístup k uživatelům systému a jejich správě:

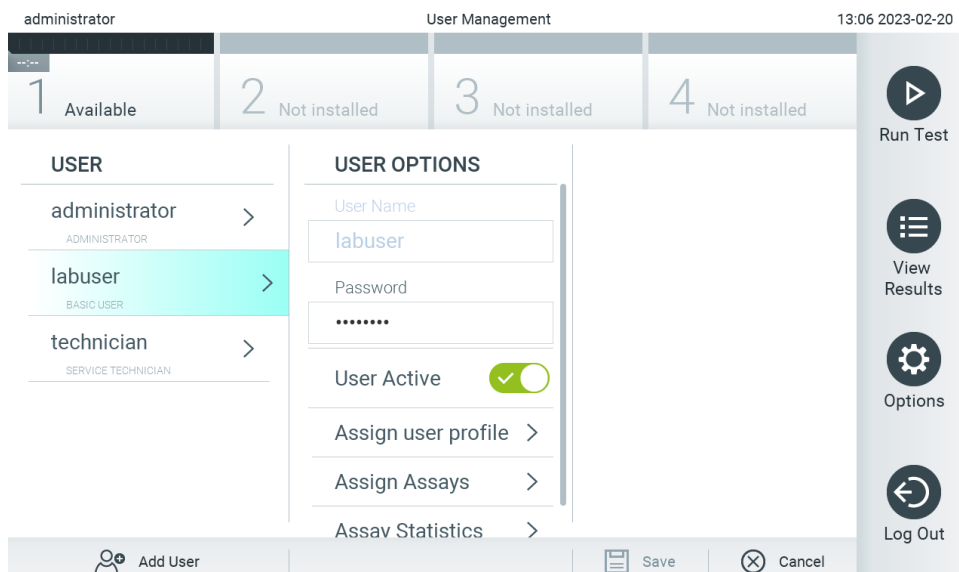
1. Stiskem nabídky **Options > User Management** (Možnosti > Správa uživatelů) můžete nakonfigurovat uživatele.

V oblasti displeje s obsahem se otevře obrazovka **User Management** (Správa uživatelů) (obrázek 50).



**Obrázek 50. Obrazovka User Management (Správa uživatelů).**

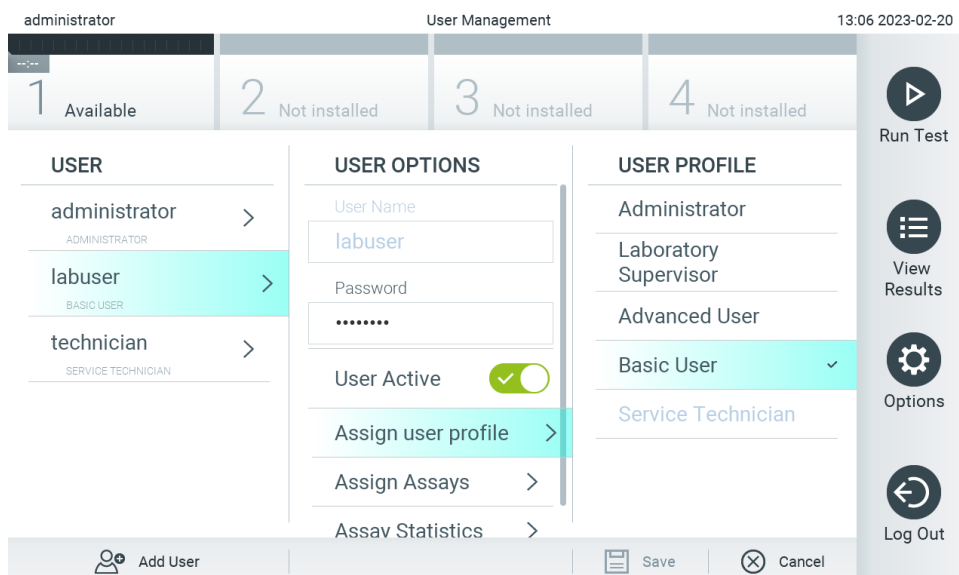
2. Ze seznamu v levém sloupci oblasti s obsahem vyberte uživatele, kterého chcete spravovat (obrázek 51).



Obrázek 51. Výběr a správa uživatelů.

3. Dle potřeb vyberte a upravte následující postupy:

- **User Name** (Uživatelské jméno): Umožňuje zobrazení uživatelského jména.
- **Password** (Heslo): Umožňuje změnit heslo pro daného uživatele  
Heslo se musí skládat z 6–15 znaků obsahujících 0–9, a–z, A–Z a následující speciální znak: \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <mezera>.
- **User Active** (Uživatel aktivní) (ano/ne): Umožňuje změnit, zda je uživatel aktivní, nebo ne. Neaktivní uživatelé se nemohou přihlásit ani provádět v systému jakékoli postupy.
- **Assign User Profile** (Přiřadit uživatelské profily): Umožňuje přiřadit danému uživateli odlišný uživatelský profil (např. Administrator (Správce), Laboratory Supervisor (Vedoucí laboratoře), Advanced User (Pokročilý uživatel), Basic User (Základní uživatel)). Ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem vyberte odpovídající uživatelský profil (obrázek 52).



Obrázek 52. Přiřazení uživatelských profilů uživatelům.



- **Assign Assays** (Přiřadit analýzy): Umožňuje nadefinovat analýzy z databáze analýz, které může uživatel zpracovat.

Ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem vyberte analýzy (obrázek 53)

administrator User Management 11:09 2023-09-13

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

**USER**

- administrator > ADMINISTRATOR
- labuser > BASIC USER
- technician > SERVICE TECHNICIAN

**USER OPTIONS**

User Name  
labuser

Password  
.....

User Active ☒

Assign user profile >

Assign Assays >

Assay Statistics >

**ASSAYS**

- GI2 ☒
- RP SARS-CoV-2 ☒

Run Test
View Results
Options
Log Out

Add User Save Cancel

Obrázek 53. Přiřazení analýz uživatelům.

**Assay Statistics** (Statistika analýzy): Zobrazuje, kolikrát byla analýza zpracována vybraným uživatelem (obrázek 54).

administrator User Management 11:12 2023-09-13

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

**USER**

- administrator > ADMINISTRATOR
- labuser > BASIC USER
- technician > SERVICE TECHNICIAN

**USER OPTIONS**

User Name  
labuser

Password  
.....

User Active ☒

Assign user profile >

Assign Assays >

Assay Statistics >

**ASSAY STATISTICS**

- GI2  
Executed tests  
0
- RP SARS-CoV-2  
Executed tests  
0

Run Test
View Results
Options
Log Out

Add User Save Cancel

Obrázek 54. Zobrazení statistiky analýzy.

4. Stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) a **Confirm** (Potvrdit) uložte změny. Také můžete stisknout tlačítko **Cancel** (Zrušit) a **Confirm** (Potvrdit) a změny zrušit.

### 6.5.2. Přidávání uživatelů

Dle následujících kroků můžete přidat do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nové uživatele:

1. Stiskem nabídky **Options > User Management** (Možnosti > Správa uživatelů) můžete nakonfigurovat uživatele.

V oblasti displeje s obsahem se otevře obrazovka **User Management** (Správa uživatelů) (obrázek 55).

The screenshot shows the 'User Management' interface. At the top, there's a status bar with 'administrator', 'User Management', and '13:07 2023-02-20'. Below this, a progress bar shows four steps: 1. Available, 2. Not installed, 3. Not installed, and 4. Not installed. The main area is divided into three columns. The first column, 'USER', lists 'administrator' (ADMINISTRATOR), 'labuser' (BASIC USER), and 'technician' (SERVICE TECHNICIAN). The second column, 'USER OPTIONS', contains input fields for 'User Name' and 'Password', a 'User Active' toggle (checked), and buttons for 'Assign user profile', 'Assign Assays', and 'Assay Statistics'. The third column, 'USER PROFILE', is currently empty. At the bottom, there's a bar with 'Add User', 'Save', and 'Cancel' buttons. On the right, a vertical sidebar contains 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out' buttons.

Obrázek 55. Přidání nového uživatele.

2. Stisknutím tlačítka **Add User** (Přidat uživatele) umístěného ve spodní levé části obrazovky přidejte do systému nového uživatele.
3. Pomocí virtuální klávesnice zadejte hodnoty v polích **User Name** (Uživatelské jméno) a **Password** (Heslo) pro nového uživatele.  
Uživatelské jméno se musí skládat z 1–20 znaků, které obsahují pouze znaky 0–9, a–z, A–Z a následující speciální znaky: `_`, `<mezera>`.  
Heslo musí obsahovat 6–15 znaků, které zahrnují 0–9, a–z, A–Z a následující speciální znaky: `_` `[` `]` `;` `'` `\` `,` `.` `/` `-` `=` `~` `!` `@` `#` `$` `%` `^` `&` `*` `(` `)` `+` `{` `}` `:` `"` `<` `>` `?`, `<mezera>`.  
4. Stiskněte tlačítko **Assign User Profile** (Přiřadit uživatelský profil) a přiřadte příslušný uživatelský profil (ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem) novému uživateli (obrázek 56).

This screenshot shows the 'User Management' interface after selecting a user profile. The 'USER' and 'USER OPTIONS' sections are identical to the previous screenshot. The 'USER PROFILE' section now displays a list of available profiles: 'Administrator', 'Laboratory Supervisor', 'Advanced User' (which is highlighted with a blue bar and a checkmark), 'Basic User', and 'Service Technician'. The bottom bar and the right sidebar remain the same.

Obrázek 56. Přiřazení uživatelského profilu novému uživateli.

5. Stiskněte **Assign Assays** (Přiřadit analýzy) a vyberte analýzy (ze zobrazeného seznamu analýz), které je uživatel oprávněn zpracovat.
6. Stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) a **Confirm** (Potvrdit) uložte změny a nové informace. Nový uživatel je nastaven a ihned se může přihlásit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## 6.6. Assay Management (Správa analýz)

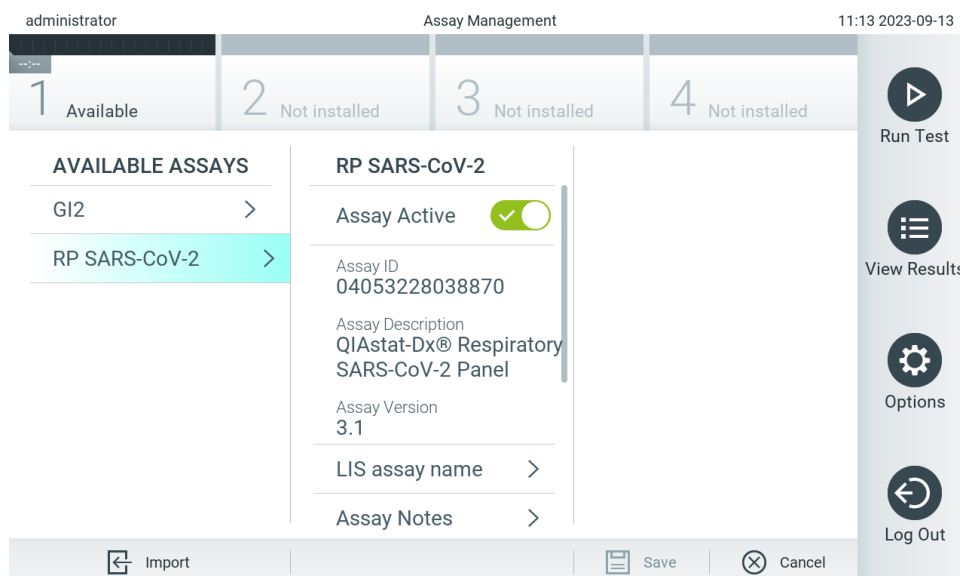
V nabídce **Assay Management** (Správa analýz) můžete spravovat analýzy a pracovat s informacemi a statistikou spojenou s analýzami.

**Poznámka:** Možnost **Assay Management** (Správa analýz) je dostupná pouze uživatelům s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře).

### 6.6.1. Správa dostupných analýz

Dle následujících kroků můžete v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 spravovat analýzy:

1. Stiskem nabídky **Options > Assay Management** (Možnosti > Správa analýz) otevřete obrazovku **Assay Management** (Správa analýz). Dostupné analýzy jsou uvedené v prvním sloupci oblasti s obsahem (obrázek 57).



Obrázek 57. Správa dostupných analýz.

2. Stisknutím názvu analýzy otevřete správu v levém sloupci oblasti s obsahem.
3. V tabulce 6 vyberte jednu z uvedených možností.

**Tabulka 6. Možnosti pro správu analýz**

| Možnost                                      | Popis                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Assay Active (Analýza aktivní)               | Toto tlačítko umožňuje nastavit, jestli je analýza aktivní, nebo neaktivní.<br><b>Poznámka:</b> Analytické kazety QIAstat-Dx příslušné analýzy lze analyzovat pouze tehdy, je-li analýza aktivní. |
| Assay ID (ID analýzy)                        | Uvádí identifikační číslo analýzy.                                                                                                                                                                |
| Assay Description (Popis analýzy)            | Uvádí název analýzy.                                                                                                                                                                              |
| Assay Version (Verze analýzy)                | Uvádí verzi analýzy.                                                                                                                                                                              |
| LIS assay name (Název analýzy LIS)           | Uvádí informace o analýze LIS.                                                                                                                                                                    |
| Assay Notes (Poznámky k analýze)             | Obsahuje doplňkové informace o analýze.                                                                                                                                                           |
| Typ of Samples (Typy vzorků)                 | Uvádí seznam různých typů vzorků podporovaných analýzou.                                                                                                                                          |
| List of Analytes (Seznam analytů)            | Uvádí seznam analytů detekovaných a identifikovaných analýzou.                                                                                                                                    |
| List of Controls (Seznam kontrol)            | Obsahuje seznam interních kontrolních analytů implementovaných v analýze.                                                                                                                         |
| Assay Statistics (Statistika analýzy)        | Uvádí počet testů zpracovaných na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pro vybranou analýzu a počet pozitivních, negativních, neúspěšných a zrušených testů.                                         |
| Epidemiology report (Epidemiologická zpráva) | Poskytuje možnost vytvořit epidemiologickou zprávu pro vybrané časové období.                                                                                                                     |

## 6.6.2. Vytvoření epidemiologické zprávy

Epidemiologická zpráva je zpráva, v níž se pro vybranou analýzu a časový interval spočítají výsledky testů pro jednotlivé patogeny dané analýzy.

V záhlaví epidemiologické zprávy jsou uvedeny následující informace:

- Verze analýzy
- Vybrané datum
- Sériové číslo každého provozního modulu v datovém souboru
- Sériové číslo každého analytického modulu v datovém souboru
- Velikost kohorty: celkový počet různých ID pacientů v testech ve vybraném datovém souboru. Pokud u některého výsledku ve vybraném datovém souboru chybí ID pacienta, zobrazí se velikost kohorty „n/a“.
- Celkový počet výsledků ve vybraném datovém souboru
- Počet neúspěšných nebo neplatných výsledků ve vybraném datovém souboru

V hlavní části epidemiologické zprávy jsou uvedeny následující informace:

- Název analýzy
- Detekované výsledky: počet detekovaných výsledků ve vybraném datovém souboru pro daný analyt
- Nedetekované výsledky: počet nedetekovaných výsledků ve vybraném datovém souboru pro daný analyt
- Nejednoznačné výsledky (v příslušných případech): počet nejednoznačných výsledků ve vybraném datovém souboru pro daný analyt
- Ostatní výsledky (v příslušných případech): počet ostatních výsledků ve vybraném datovém souboru pro daný analyt
- Hodnota mediánu  $C_T$ : medián všech hodnot  $C_T$  daného analytu

Poznámka: Výsledky, které byly dříve archivovány a odstraněny, se do epidemiologické zprávy nezapočítávají. Další informace o archivech naleznete v části 6.12.

Epidemiologickou zprávu vytvoříte podle níže popsaného postupu:

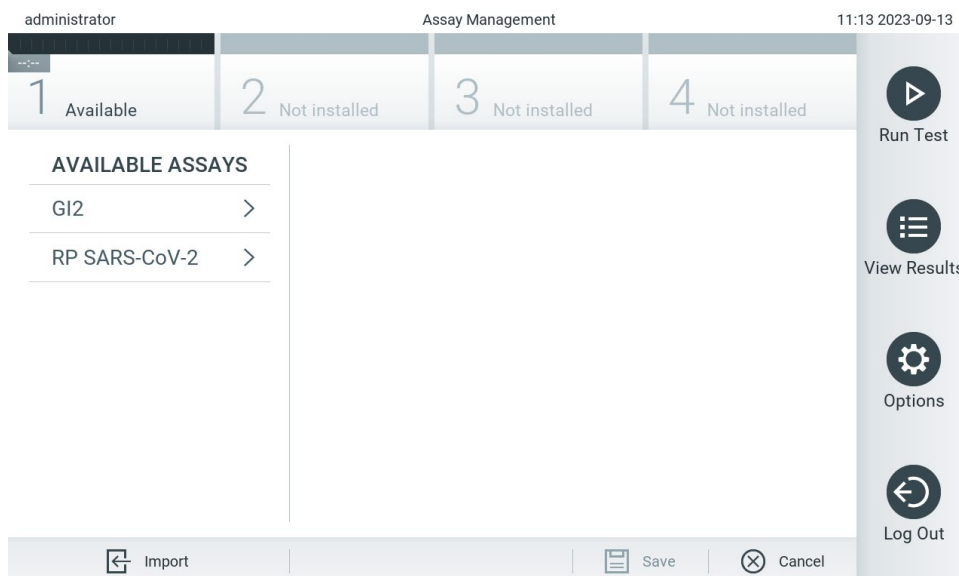
1. Postupujte podle kroků 1 až 3 z části Správa dostupných analýz.
2. Přejděte k dolní části možností uvedených v tabulce 6 a klikněte na možnost **Epidemiology Report** (Epidemiologická zpráva).
3. Vyberte v poli **From Date** (Datum od) počáteční datum, od kterého se mají výsledky počítat, a v poli **Until Date** (Datum do) vyberte konečné datum, k němuž se mají výsledky počítat.  
**Poznámka:** Data od a do jsou do počtu zahrnuty.
4. Klikněte na tlačítko **Save Report** (Uložit zprávu).
5. Vyberte umístění, kam se má zpráva uložit.

### 6.6.3. Import nových analýz

Dle následujících kroků můžete do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 importovat nové analýzy:

Chcete-li do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 importovat nové analýzy, můžete je buď stáhnout prostřednictvím aplikace QIASphere přímo do přístroje (viz část 6.9), nebo je vložit do kořenové složky paměťového zařízení USB.

1. Při importu analýz prostřednictvím paměťového zařízení USB vložte paměťové zařízení USB, které obsahuje definiční soubor (soubory) analýzy, které chcete importovat, do portu USB přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.  
**Poznámka:** Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.
2. Pokud chcete naimportovat novou analýzu (nové analýzy) do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **Assay Management** (Správa analýz). V části displeje s obsahem se otevře obrazovka **Assay Management** (Správa analýz) (obrázek 58).



Obrázek 58. Obrazovka Assay Management (Správa analýz).

3. Stiskněte ikonu **Import** (Importovat) umístěnou v levé dolní části obrazovky.

4. V aplikaci QIASphere anebo na paměťovém zařízení USB vyberte definiční soubor analýzy odpovídající importované analýze.

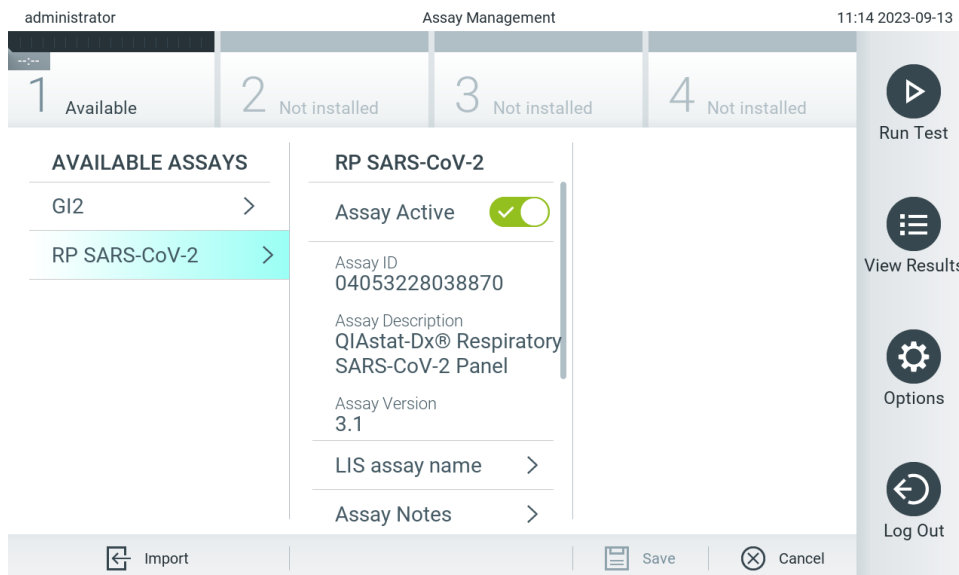
Poznámka: Výběr z aplikace QIASphere je v současné době možný pouze tehdy, pokud bylo po posledním spuštění přístroje připojeno nějaké paměťové zařízení USB.

5. Otevře se dialogové okno s žádostí o potvrzení importu souboru.

6. Může se otevřít dialogové okno s žádostí o přepsání aktuální verze novou. Potvrďte tlačítkem Yes (Ano).

**Poznámka:** Pokud jsou vzorky externí kontroly (External Control, EC) propojeny s analýzou, která je přepsána novou verzí, dojde k resetování vzorku EC a je třeba jej znovu nakonfigurovat. Další informace naleznete v části 6.11.

7. Analýza se aktivuje výběrem možnosti Assay Active (Analýza aktivní) (obrázek 59).



Obrázek 59. Aktivace analýzy.

## 6.7. Konfigurace přístroje QIAstat-Analyzer 2.0

V nabídce **System Configuration** (Konfigurace systému) můžete spravovat systém přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a definovat parametry specifické pro oblast.

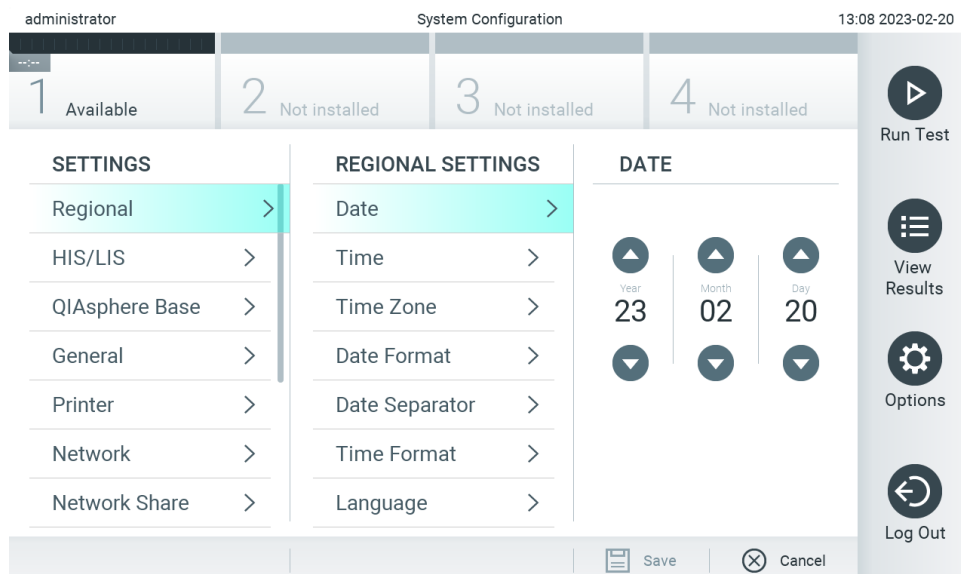
### 6.7.1. Oblastní nastavení

Dle následujících kroků můžete konfigurovat oblastní nastavení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Stiskněte nabídku **Options** > **System Configuration** (Možnosti > Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Regional** (Oblastní) v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Vyberte a podle potřeby definujte nastavení uvedená v tabulce 7.

Tabulka 7. Dostupná oblastní nastavení

| Nastavení                       | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Date (Datum)                    | Definuje systémové datum (rok, měsíc, den) (obrázek 60). Toto nastavení se synchronizuje automaticky, když je zařízení připojeno k základně QIASphere Base.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Time (Čas)                      | Definuje systémový čas (hodiny, minuty) Toto nastavení se synchronizuje automaticky, když je zařízení připojeno k základně QIASphere Base.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Time Zone (Časové pásmo)        | Definuje systémové časové pásmo. Po navázání připojení k základně QIASphere Base bude možná nutné toto nastavení upravit ručně, protože v současné chvíli není synchronizováno automaticky.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Date format (Formát data)       | Definuje formát data. K dispozici jsou následující možnosti (obrázek 61):<br>DD-MM-YYYY (DD-MM-RRRR), DD-MM-YY (DD-MM-RR), MM-DD-YYYY (MM-DD-RRRR) YYYY-MM-DD (RRRR-MM-DD) (výchozí) nebo YY-MM-DD (RR-MM-DD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Date separator (Separátor data) | Definuje separátor data. K dispozici jsou následující možnosti (obrázek 63):<br>" "<br>"-" (výchozí)<br>"/"<br>"_"<br>"."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Time format (Formát času)       | Definuje formát času. K dispozici jsou následující možnosti (obrázek 63):<br>24 hours (hh:mm:ss) (24 hodin) (výchozí) nebo 12 hours (hh:mm:ss AM/PM) (12 hodin; dop/odp)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Language (Jazyk)                | Definuje systémový jazyk (rok, měsíc, den) (obrázek 64).<br>Angličtina (výchozí)<br>Španělština (zobrazeno jako Español)<br>Mexická španělština (zobrazeno jako Español de México)<br>Fínština (zobrazeno jako Suomi)<br>Francouzština (zobrazeno jako Français)<br>Italština (zobrazeno jako Italiano)<br>Norština (zobrazuje se jako Norsk)<br>Portugalština (zobrazeno jako Português)<br>Brazilská portugalština (zobrazeno jako Português brasileiro)<br>Švédština (zobrazeno jako Svenska)<br>Zjednodušená čínština (zobrazeno jako 简体中文)<br>Tradiční čínština (zobrazeno jako 繁體中文) |



Obrázek 60. Nastavení systémového data.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

| SETTINGS         | REGIONAL SETTINGS | DATE FORMAT  |
|------------------|-------------------|--------------|
| Regional >       | Date >            | DD-MM-YYYY   |
| HIS/LIS >        | Time >            | DD-MM-YY     |
| QIASphere Base > | Time Zone >       | MM-DD-YYYY   |
| General >        | Date Format >     | YYYY-MM-DD ✓ |
| Printer >        | Date Separator >  | YY-MM-DD     |
| Network >        | Time Format >     |              |
| Network Share >  | Language >        |              |

Run Test View Results Options Log Out

Save Cancel

Obrázek 61. Nastavení formátu systémového data.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

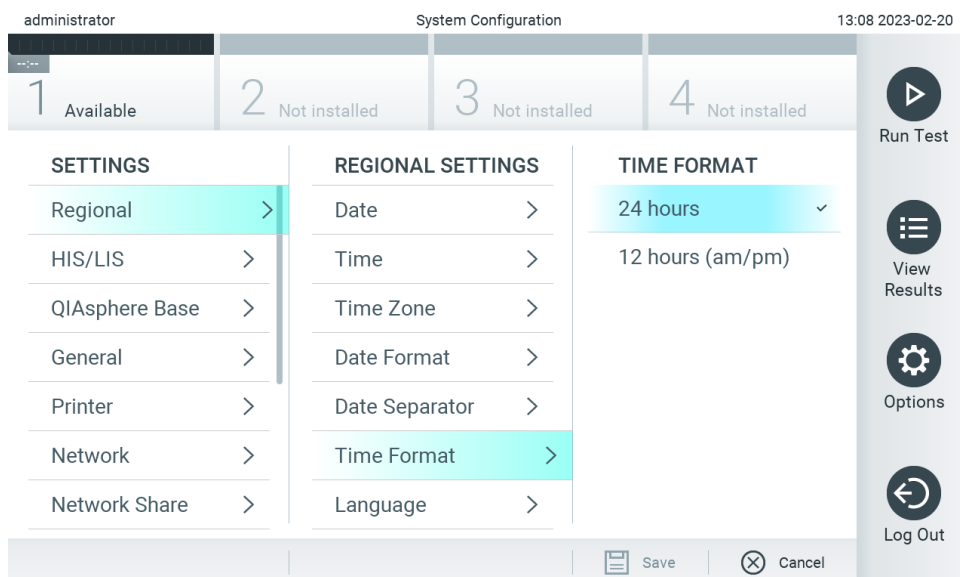
| SETTINGS         | REGIONAL SETTINGS | DATE SEPARATOR |
|------------------|-------------------|----------------|
| Regional >       | Date >            | 2023.02.20     |
| HIS/LIS >        | Time >            | 2023-02-20 ✓   |
| QIASphere Base > | Time Zone >       | 2023_02_20     |
| General >        | Date Format >     | 2023/02/20     |
| Printer >        | Date Separator >  | 2023:02:20     |
| Network >        | Time Format >     |                |
| Network Share >  | Language >        |                |

Run Test View Results Options Log Out

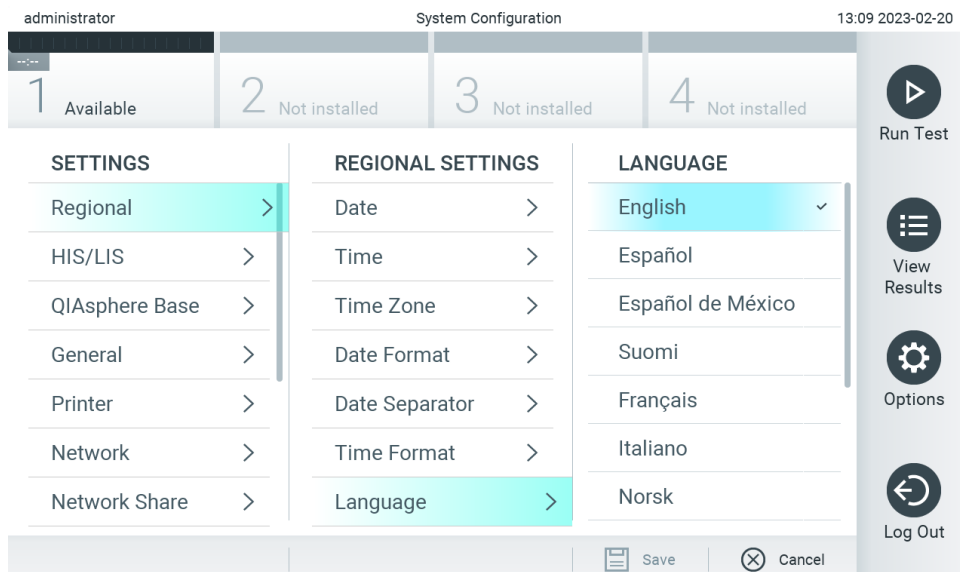
Save Cancel

Obrázek 62. Nastavení separátoru systémového data.





Obrázek 63. Nastavení formátu systémového času.



Obrázek 64. Nastavení jazyka systému.

## 6.7.2. Nastavení systému HIS/LIS

Viz část 7.

## 6.7.3. Nastavení základny QIASphere Base

Základna QIASphere spojuje zákazníky s komplexním digitálním ekosystémem QIAGEN, aby jim přinesla jedinečnou uživatelskou zkušenost a prostřednictvím cloudové konektivity podpořila laboratorní účinnost a zvýšila bezpečnost. Systém QIASphere se skládá z následujících komponent:

- Přístroje připravené pro QIASphere od společnosti QIAGEN, které lze připojit k řešení QIASphere
- Aplikace QIASphere pro monitorování přístrojů, dostupná pro mobilní zařízení a webový prohlížeč pro použití na počítači
- Základna QIASphere Base, což je zařízení brány IoT (Internet of Things, internet věcí) pro zabezpečenou síťovou komunikaci

Další informace najdete na webových stránkách [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Při připojování základny QIASphere Base ke stejné místní síti, ke které je připojen přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce QIASphere. Během tohoto postupu získá základna QIASphere Base IP adresu, která je vyžadována v následující konfiguraci.

Při připojování přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k základně QIASphere Base poté postupujte podle níže uvedených kroků. Chcete-li se připojit k základně QIASphere Base, ujistěte se, že jsou obě zařízení připojena ke stejné síti.

1. Stiskněte nabídku **Options** > **System Configuration** (Možnosti > Konfigurace systému).
2. V seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci vyberte položku **QIASphere Base** (Základna QIASphere Base) (obrázek 65).

The screenshot displays the 'System Configuration' window for QIASphere Base. The interface is organized into several sections. At the top, there's a header with the user 'administrator', the title 'System Configuration', and a timestamp '13:10 2023-02-20'. Below this, a progress bar shows four steps: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main configuration area is split into three columns. The left column, 'SETTINGS', lists various system settings with expandable arrows. The middle column, 'QIASphere Base', contains four items: 'Host Communication' (checked), 'Host Settings' (highlighted with a blue bar and an arrow), 'Remote Settings' (unchecked), and 'QIAstat-Dx Remote Results Application'. The right column, 'Host Settings', includes input fields for 'IP address / Host name', 'Host port' (set to 443), 'Password', and 'Timeout (seconds)' (set to 5). A vertical sidebar on the far right provides quick access to 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom of the window, there are 'Save' and 'Cancel' buttons.

Obrázek 65. Konfigurace připojení základny QIASphere Base.

3. Vyberte a definujte možnosti uvedené v tabulce 8 dle pokynů od správce sítě.

Tabulka 8. Nastavení základny QIASphere Base

| Možnost                                                                     | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enable Host Communicator (Povolit komunikátor hostitele)                    | Umožňuje připojení k základně QIASphere Base. Dílčí nabídka Host Settings (Nastavení hostitele) je aktivní, pouze pokud je povolena možnost „Host Communicator“ (Komunikátor hostitele).<br><b>Poznámka:</b> Komunikaci s hostitelem povolte až po konfiguraci zbývajících nastavení hostitele.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| IP address/Host name (Adresa IP / Název hostitele)                          | Definuje adresu IP, pod kterou lze kontaktovat základnu QIASphere Base.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Host port (Port hostitele)                                                  | Definuje port hostitele, pod kterým lze kontaktovat základnu QIASphere Base.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Password (Heslo)                                                            | Definované heslo, které je vyžadováno pro připojení k základně QIASphere Base.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Timeout (seconds) [Časový limit (sekundy)]                                  | Definuje časový limit v sekundách, po kterém je, když nelze základnu QIASphere Base kontaktovat, kontrola připojení přerušena.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Check connectivity (Kontrola připojení)                                     | Stisknutím tlačítka se zkontroluje, zda lze navázat spojení se základnou QIASphere Base.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Remote settings (Vzdálené nastavení)                                        | Umožňuje vzdáleně měnit konfiguraci přístroje (nastavení systému HIS/LIS, obecná nastavení a nastavení systémového protokolu) a správu uživatelů. Nástroj pro vzdálenou konfiguraci je přístupný prostřednictvím aplikace QIASphere.<br>Abyste mohli vzdáleně upravovat nastavení, musí na přístroji existovat uživatelský účet. Stejná uživatelská práva, která platí přímo v přístroji, platí i na vzdálené lokalitě.<br>Vzdáleně změněná nastavení nemají vliv na probíhající cykly testování a změny jsou zaznamenány v systémovém protokolu.<br><b>Poznámka:</b> Může se stát, že vzdáleně provedené změny budou přepsány místními změnami v přístroji a naopak. |
| Application Communication (Komunikace s aplikací) QIAstat-Dx Remote Results | Umožňuje připojení aplikace QIAstat-Dx Remote Results. Samotnou aplikaci QIAstat-Dx Remote Results je možné aktivovat prostřednictvím služby QIAGEN.<br>Další informace naleznete v uživatelské příručce k aplikaci QIAstat-Dx Remote Results.<br><b>Poznámka:</b> Povoláním této funkce deaktivujete funkci přidávání poznámek (viz oddíl v části 5.5.5).                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Poznámka:** Aktuální stav přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se nemusí v aplikaci QIASphere zobrazit okamžitě.

**Poznámka:** Jakmile je navázáno připojení k základně QIASphere Base, čas a datum zařízení se automaticky synchronizují. Časové pásmo je však třeba nastavit ručně.

## 6.7.4. Obecná nastavení

Dle následujících kroků můžete změnit obecná nastavení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Stiskněte nabídku **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **General** (Obecné) v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Vyberte a podle potřeby definujte možnosti uvedené v tabulce 9.

**Tabulka 9. Dostupná obecná nastavení**

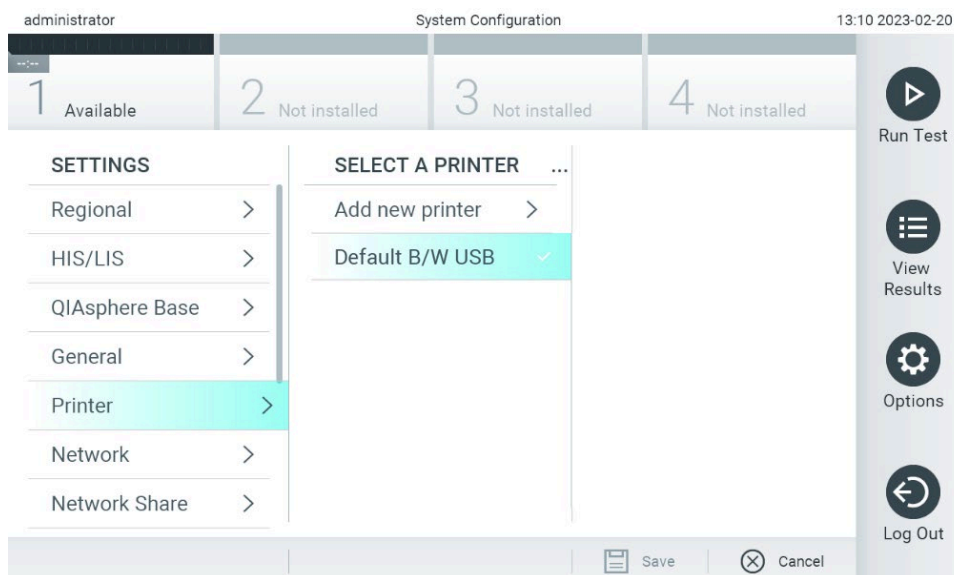
| Nastavení                                                                          | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| User Access Control (Řízení uživatelského přístupu)                                | Povolí funkci <b>User Access Control</b> (Řízení uživatelského přístupu), která od všech uživatelů vyžaduje přihlášení do systému a omezuje pravomoci uživatelů na postupy, které jejich uživatelský profil povoluje. Když možnost povolená není, nelze mezi uživateli rozlišovat. Budou k dispozici všechny funkce jako z profilu „Administrator“ (Správce). Tato možnost je ve výchozím nastavení povolena.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Automatic log-off time (Čas automatického odhlášení)                               | Aktivní, pouze pokud je povolena funkce <b>User Access Control</b> (Řízení uživatelského přístupu). Toto nastavení definuje časový interval, po kterém bude uživatel automaticky ze systému odhlášen, pokud přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nedostane uživatelský vstup. Povolené rozmezí je 5 minut až 99:59 hodin. Výchozí: 30 minut. Uživatelský vstup, například pohyb kurzoru, kliknutí kurzoru, stisknutí klávesy na externí klávesnici nebo dotykové obrazovce, resetuje dobu automatického odhlášení. Pokud uživatel zadal údaje (např. na obrazovce <b>Run Test</b> (Spustit test)) a dojde k automatickému odhlášení, tyto údaje se ztratí. |
| Require password before executing assay (Vyžadovat heslo před provedením analýzy)  | Aktivní, pouze pokud je povolena funkce <b>User Access Control</b> (Řízení uživatelského přístupu). Když je toto nastavení aktivní, všichni uživatelé budou po stisknutí tlačítka <b>Confirm</b> (Potvrdit) před provedením analýzy povinni zadat heslo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Use Patient ID (Použít ID pacienta)                                                | S aktivovanou funkcí <b>Use Patient ID</b> (Použít ID pacienta) bude software QIAstat-Dx uživatelům při přípravě ke zpracování testu umožňovat zadání ID pacienta nebo naskenování ID pacienta (viz část 0).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Prefer Patient ID Bar Code (Preferovat čárový kód ID pacienta)                     | Určuje, zda systém nejdříve uživatele požádá o naskenování Patient ID (ID pacienta) pomocí čtečky čárových kódů. Výchozí: Disabled (Zakázáno).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Patient ID Mandatory (ID pacienta povinné)                                         | Aktivní, pouze pokud je povolena funkce <b>Use Patient ID</b> (Použít ID pacienta). Když je možnost aktivní, uživatelé budou muset před provedením analýzy zadat ID pacienta. Když možnost není aktivní, uživatelé mohou ponechat údajové pole ID pacienta prázdné. Výchozí: Disabled (Zakázáno).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Sample ID Mandatory (ID vzorku povinné)                                            | Když je možnost aktivovaná, uživatelé budou muset před provedením analýzy zadat ID vzorku. Když možnost není aktivní, uživatelé mohou ponechat pole Sample ID data (Údaje ID vzorku) prázdné a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky vygeneruje unikátní ID vzorku. Výchozí: Disabled (Zakázáno).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prefer Sample ID Bar Code (Preferovat čárový kód ID vzorku)                        | Určuje, zda systém nejdříve uživatele požádá o naskenování ID vzorku pomocí čtečky čárových kódů. Výchozí: Disabled (Zakázáno).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Exclude Modules (Vyřadit moduly)                                                   | Umožňuje vyřadit specifické analytické moduly ze zpracování testů. Funkce může být užitečná v případě podezření na poruchu modulu. Výchozí: Disabled (Zakázáno).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Number of Results Per Page (Počet testů na stránce)                                | Toto nastavení definuje počet výsledků na stranu na obrazovce <b>View Results</b> (Zobrazit výsledky).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Show Previously Logged-in User IDs (Zobrazit předtím přihlášená ID uživatelů)      | Aktivní, pouze pokud je povolena funkce <b>User Access Control</b> (Řízení uživatelského přístupu). Když je nastavení povoleno, na přihlašovací obrazovce se objeví seznam předtím přihlášených uživatelů. Výchozí: Enabled (Povoleno).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Require Password to Log In (Vyžadovat heslo k přihlášení)                          | Aktivní, pouze pokud je povolena funkce <b>User Access Control</b> (Řízení uživatelského přístupu). Když je toto nastavení povoleno, všichni uživatelé musejí při přihlášení zadat své heslo. Pokud je nastavení zakázáno, k přihlášení bude postačovat pouze ID uživatele. Výchozí: Enabled (Povoleno).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Max. Number of Technical Log files (Maximální počet souborů technického protokolu) | Počet souborů technického protokolu může uživatel změnit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Hide curves in PDF reports (Skrýt křivky ve zprávách ve formátu PDF)               | Skrýje amplifikační křivky z uložených a vytisknutých zpráv ve formátu PDF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Hide comments in PDF reports (Skrýt poznámky ve zprávách ve formátu PDF)           | Skrýje poznámky z uložených a vytisknutých zpráv ve formátu PDF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Restore Factory Default (Obnovit výchozí nastavení z výroby)                       | Povolí resetování systému zpět na všechny výchozí nastavení z výroby.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

### 6.7.5. Nastavení tiskárny

Nastavení **Printer** (Tiskárna) umožňuje zvolit systémovou tiskárnu. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umožňuje používat síťové tiskárny nebo tiskárny připojené k provoznímu modulu přes porty USB na zadní straně přístroje.

Dle následujících kroků můžete změnit nastavení tiskárny u přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Stiskněte nabídku **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Printer** (Tiskárna) v seznamu Settings (Nastavení) v levém sloupci.
3. Zvolte tiskárnu v seznamu dostupných tiskáren (obrázek 66).



Obrázek 66. Výběr systémové tiskárny.

Informace o instalaci a mazání tiskáren připojených přes USB, respektive síťových tiskáren naleznete v příloze 12.1.

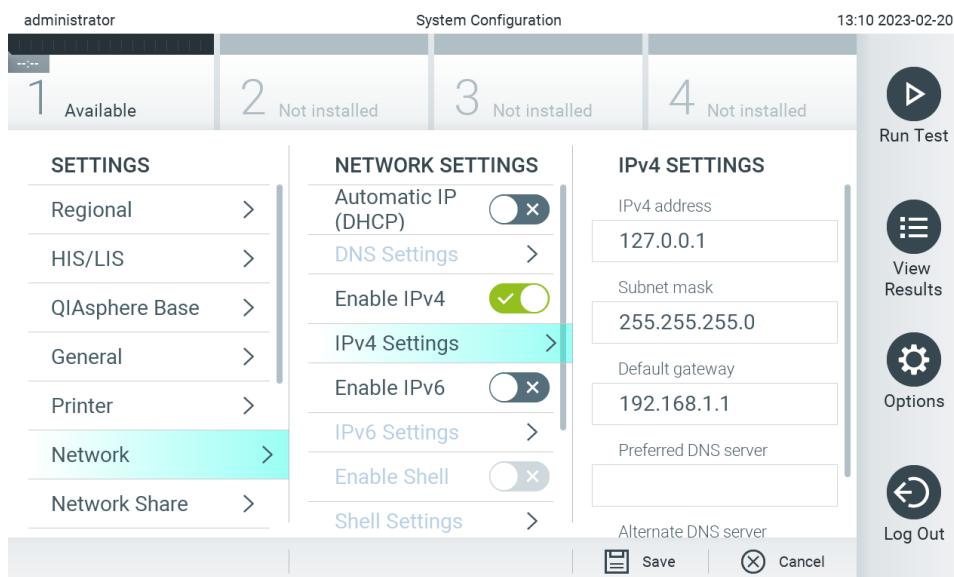
## 6.7.6. Nastavení sítě

Možnost **Network** (Síť) umožňuje připojení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k síti, přístup k síťovým tiskárnám a umožňuje připojení k systému HIS/LIS a základně QIAsphere Base. Podrobnosti o konfiguraci nastavení sítě vám sdělí správce sítě.

Poznámka: Během probíhajícího testování nastavení sítě neměňte.

Dle následujících kroků nadefinujte nastavení sítě:

1. Stiskněte nabídku **Options** > **System Configuration** (Možnosti > Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Network** (Síť) v seznamu Settings (Nastavení) v levém sloupci (obrázek 67).



Obrázek 67. Konfigurace nastavení sítě.

3. Vyberte a definujte možnosti uvedené v tabulce 10 dle pokynů od správce sítě.

**Tabulka 10. Nastavení sítě**

| Možnost                                                                    | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Automatic IP (DHCP) (Automatická IP (DHCP))                                | Umožňuje jednotce získat adresu IP ze sítě pomocí protokolu DHCP. Dílčí nabídka <b>DNS Settings</b> (Nastavení DNS) je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena funkce „Automatic IP (DHCP)“ (Automatická IP (DHCP)).                                                         |
| Obtain IPv4 DNS address automatically (Automaticky získat adresu IPv4 DNS) | Umožňuje jednotce získat konfiguraci IPv4 DNS ze sítě pomocí protokolu DHCP. Tato možnost je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena funkce „Automatic IP (DHCP)“ (Automatická IP (DHCP)).                                                                                   |
| Preferred IPv4 DNS Server (Preferovaný server IPv4 DNS)                    | Definuje primární server IPv4 DNS. Tuto možnost naleznete v nastavení DNS nebo v nastavení IPv4.                                                                                                                                                                            |
| Alternate IPv4 DNS Server (Alternativní server IPv4 DNS)                   | Definuje sekundární server IPv4 DNS. Tuto možnost naleznete v nastavení DNS nebo v nastavení IPv4.                                                                                                                                                                          |
| Obtain IPv6 DNS address automatically (Automaticky získat adresu IPv6 DNS) | Umožňuje jednotce získat konfiguraci IPv6 DNS ze sítě pomocí protokolu DHCP. Tato možnost je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena funkce „Automatic IP (DHCP)“ (Automatická IP (DHCP)). Upozorňujeme, že je možné, aby síť přidělila více adres IPv6 najednou.            |
| Preferred IPv6 DNS Server (Preferovaný server IPv6 DNS)                    | Definuje primární server IPv6 DNS. Tuto možnost naleznete v nastavení DNS nebo v nastavení IPv6.                                                                                                                                                                            |
| Alternate IPv6 DNS Server (Alternativní server IPv6 DNS)                   | Definuje sekundární server IPv6 DNS. Tuto možnost naleznete v nastavení DNS nebo v nastavení IPv6.                                                                                                                                                                          |
| Use IPv4 (Použít IPv4)                                                     | Povolí použití protokolu IPv4. Tato možnost je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena funkce „Automatic IP (DHCP)“ (Automatická IP (DHCP)). Dílčí nabídka <b>IPv4 Settings</b> (Nastavení IPv4) je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena položka „Use IPv4 (Použít IPv4)“. |
| IPv4 address (Adresa IPv4)                                                 | Definuje manuálně nakonfigurovanou adresu IPv4 provozního modulu.                                                                                                                                                                                                           |
| Subnet mask (Maska podsítě)                                                | Definuje masku podsítě IPv4.                                                                                                                                                                                                                                                |
| Default Gateway (Výchozí maska)                                            | Definuje výchozí bránu IPv4 nebo IPv6.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Use IPv6 (Použít IPv6)                                                     | Povolí použití protokolu IPv6. Tato možnost je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena funkce „Automatic IP (DHCP)“ (Automatická IP (DHCP)). Dílčí nabídka <b>IPv6 Settings</b> (Nastavení IPv6) je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena položka „Use IPv6 (Použít IPv6)“. |
| IPv6 address (Adresa IPv6)                                                 | Definuje manuálně nakonfigurovanou adresu IPv6 provozního modulu.                                                                                                                                                                                                           |
| Subnet Prefix Length (Délka předpony podsítě)                              | Definuje délku předpony podsítě IPv6.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Enable Shell (Povolit Shell)                                               | Umožňuje dočasné připojení k přístroji prostřednictvím rozhraní Shell. Tato možnost je vyhrazena pouze pro servisní techniky společnosti QIAGEN.                                                                                                                            |
| Enable CUPS (Povolit CUPS)                                                 | Povoluje dočasný přístup k webovému rozhraní systému CUPS přístroje.                                                                                                                                                                                                        |

### 6.7.7. Síťové sdílení

Možnost **Network Share** (Síťové sdílení) umožňuje výběr síťových sdílení. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umožňuje použití síťových sdílení, která jsou poskytována protokolem SMB verze 2 a 3. Poradte se s místním týmem IT, zda místní infrastruktura IT tento protokol podporuje. Jako místa úložiště pro zálohování a automatické archivy lze zvolit síťová sdílení.

Podle níže uvedených kroků můžete přidat síťové sdílení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Stiskněte nabídku **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurace systému).
2. V seznamu Settings (Nastavení) v levém sloupci zvolte položku **Network Share** (Síťové sdílení).
3. Stiskněte tlačítko **Add new share** (Přidat nové síťové sdílení) (obrázek 68).

administrator

System Configuration

13:11 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Run Test

View Results

Options

Log Out

SETTINGS

Regional >

HIS/LIS >

QIASphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

NETWORK SHARE

Add new share >

SHARE SETTINGS

Local alias

New Share

IP address / Server name

Share name

Folder

Save

Cancel

Obrázek 68. Přidání síťového sdílení.

4. Vyberte a definujte možnosti uvedené v tabulce 11 dle pokynů od správce sítě.

Tabulka 11. Nastavení síťového sdílení

| Možnost                                                | Popis                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Local Alias (Místní alias)                             | Definuje název položky, pod kterou lze sdílení vybrat v jiných nabídkách aplikace (např. při ukládání zálohy).                                                       |
| IP address/ Server name<br>(Adresa IP / Název serveru) | Definuje server nebo jeho adresu IP, jenž je hostitelem sdílené síťové položky.                                                                                      |
| Share name (Název sdílení)                             | Definuje název sdílené síťové složky.                                                                                                                                |
| Folder (Složka)                                        | Definuje cestu ke konkrétní složce v síťovém sdílení. Cesta používá k oddělení názvů složek „/“ (bez uvozovek) (např. „složka/podsložka“).                           |
| Domain name (Název domény)                             | Definuje doménu, ke které je přiřazen server hostující síťové sdílení.                                                                                               |
| User name (Uživatelské jméno)                          | Definuje uživatelské jméno, které se používá pro připojení k síťové sdílené položce. Upozorňujeme, že uživatel musí mít oprávnění k zápisu do sdílené síťové složky. |
| Password (Heslo)                                       | Definuje heslo, které se používá k ověření uživatelského jména.                                                                                                      |
| Check connectivity (Kontrola připojení)                | Zkontroluje, zda lze navázat připojení k síťové sdílené položce. Zobrazí se vyskakovací okno s výsledky pokusu o připojení.                                          |
| Remove Share (Odebrat sdílení)                         | Odebere nakonfigurované síťové sdílení.<br><b>Poznámka:</b> Toto tlačítko je viditelné pouze při úpravách stávajícího síťového sdílení.                              |

Poznámka: Pokud v aktuálním rozložení klávesnice chybí některé speciální znaky (např. \), přepněte rozložení klávesnice pomocí tlačítka ID v dolní části na anglickou klávesnici a vyhledejte tam všechny speciální znak.

Příklad konfigurace sdílené síťové složky naleznete v tabulce 12.

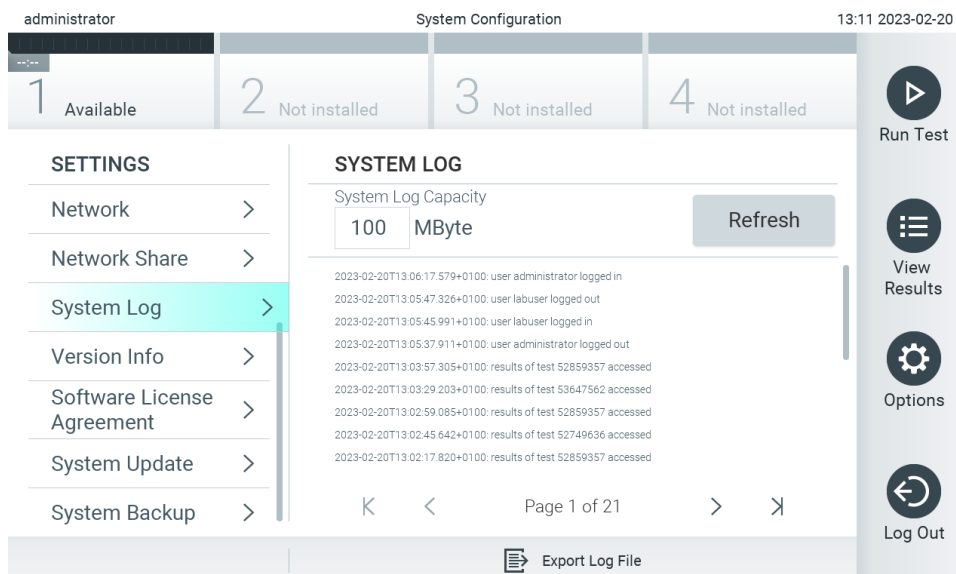
Cesta k ukázkové síťové sdílené složce je následující: \\Server123.qiagen.com\\ExampleShare\\FolderA\\SubfolderB

**Tabulka 12 Příklad nastavení síťového sdílení**

| Možnost                                                | Příklad            |
|--------------------------------------------------------|--------------------|
| Local Alias (Místní alias)                             | NetworkShare1      |
| IP address/ Server name<br>(Adresa IP / Název serveru) | Server123          |
| Share name (Název sdílení)                             | ExampleShare       |
| Folder (Složka)                                        | FolderA\SubfolderB |
| Domain name (Název domény)                             | qiajen.com         |
| User name (Uživatelské jméno)                          | uživatel           |
| Password (Heslo)                                       | strongPassword     |

## 6.7.8. Systémový protokol

Systémový protokol zaznamenává obecné informace o používání provozních a analytických modulů, jako je přidávání nebo odebrání uživatelů a přidávání nebo odebrání analýz, přihlášení, odhlášení, spuštění testů, problémy s připojením základy QIAsphere Base atd. Informace systémového protokolu otevřete stisknutím možnosti **Options > System Configuration > System Log** (Možnosti > Konfigurace systému > Systémový protokol). Uprostřed obrazovky se zobrazí „System Log Capacity“ (Kapacita systémového protokolu). Dále následuje obsah protokolu. Obsah vyexportujete tlačítkem Export Log File (Exportovat soubor protokolu) (obrázek 69).



**Obrázek 69. Přístup k systémovému protokolu.**

**Poznámka:** Pokud jde o podpůrné informace o testu nebo všech neúspěšných testech, doporučujeme místo toho použít funkci podpůrného balíčku (viz část 5.5.9).

## 6.7.9. Informace o verzi

Stiskněte možnost **Options > System Configuration > Version Info** (Možnosti > Konfigurace systému > Informace o verzi). Zobrazí se verze softwaru QIAstat-Dx Software, sériová čísla a verze firmwaru nainstalovaných analytických modulů.



## 6.7.10. Licenční smlouva k softwaru

Stiskněte možnost **Options** > System Configuration > **Software License Agreement** (Možnosti > Konfigurace systému > Licenční smlouva k softwaru). Zobrazí se licenční smlouva k softwaru u aplikace spuštěné v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0, včetně licencí na součásti třetích stran.

## 6.7.11. Aktualizace systému

**DŮLEŽITÉ:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je dodáván s verzí softwaru 1.6.

K zajištění nejlepších výkonů potvrďte, že používáte nejaktuálnější verzi softwaru. S žádostí o pomoc při upgradování softwaru se obraťte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN na internetové adrese [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com).

Chcete-li do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nainstalovat novou verzi softwaru, můžete softwarové balíčky buď stáhnout prostřednictvím aplikace QIASphere přímo do přístroje, nebo je vložit do kořenové složky paměťového zařízení USB.

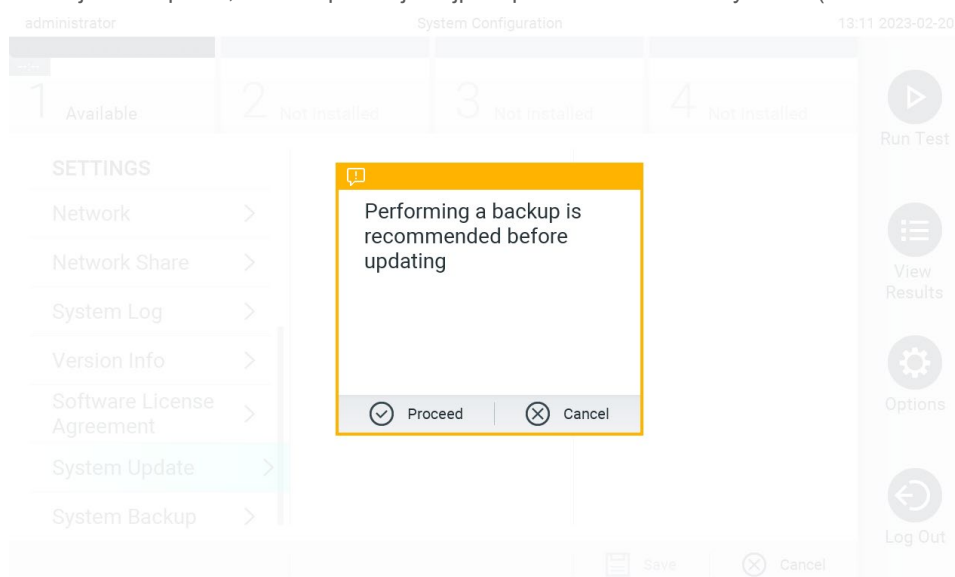
1. Při aktualizaci verze softwaru prostřednictvím paměťového zařízení USB vložte paměťové zařízení USB, které obsahuje definiční soubor .dup, který chcete importovat, do portu USB přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Poznámka:** Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezení (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), které je třeba před použitím zohlednit.

2. Pokud chcete aktualizovat systém přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, stiskněte nabídku **Options** > **System Configuration** > **System Update** (Možnosti > Konfigurace systému > Aktualizace systému).

Pokud možnost System Update (Aktualizace systému) není k dispozici, přístroj se momentálně nachází ve stavu, kdy aktualizace není možná. Zkuste to prosím později znovu.

Objeví se zpráva, která doporučuje nejprve provést zálohování systému (viz část 6.7.12) (obrázek 70).



Obrázek 70. Provedení aktualizace systému.

3. V aplikaci QIASphere anebo na paměťovém zařízení USB vyberte příslušný soubor .dup odpovídající nové verzi softwaru.

Poznámka: Výběr z aplikace QIASphere je v současné době možný pouze tehdy, pokud bylo po posledním spuštění přístroje připojeno nějaké paměťové zařízení USB.

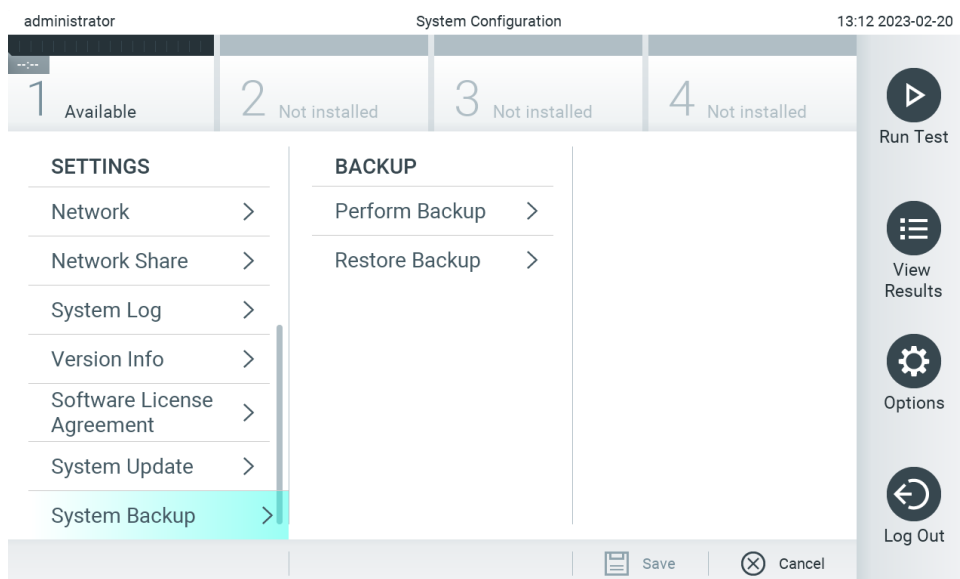
4. Po aktualizaci může být uživatel vyzván k vypnutí a restartování přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Poznámka:** Během aktualizace systému je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen režim přístupu uživatele, není vynuceno opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během aktualizace systému se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez dozoru. Po aktualizaci se funkce spořiče obrazovky opět aktivuje, takže se může stát, že informace o úspěšné nebo neúspěšné aktualizaci bude chybět. V případě pochybností zkontrolujte informace o verzi (viz 6.7.9).

**Poznámka:** Po aktualizaci systému se doporučuje přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 restartovat. Chcete-li přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypnout, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypnete vypínačem na jeho zadní straně. Přístroj poté znovu zapnete stejným spínačem.

## 6.7.12. Záloha systému

Pokud chcete zálohovat systém přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, stiskněte nabídku **Options > System Configuration > System Backup** (Možnosti > Konfigurace systému > Záloha systému) (obrázek 71). Vložte úložné zařízení USB do předního portu USB nebo nakonfigurujte síťové sdílení (viz část 6.7.7).



Obrázek 71. Provedení systémové zálohy.

Stiskněte tlačítko **Perform Backup** (Provést zálohu). Systém vytvoří soubor s příponou **.dbk** a výchozím názvem souboru. Soubor lze uložit na jednotku USB nebo do sdílené síťové složky.

Zálohu obnovíte stiskem tlačítka **Restore Backup** (Obnovit zálohu) a výběrem odpovídajícího souboru zálohy s příponou **.dbk** z připojeného úložného zařízení USB. Objeví se zpráva s doporučením vytvořit zálohu před obnovou.

**Poznámka:** Důrazně doporučujeme provádět zálohy systému pravidelně, v souladu se zásadami vaší organizace podle požadavků na dostupnost dat a jejich ochranu před ztrátou.

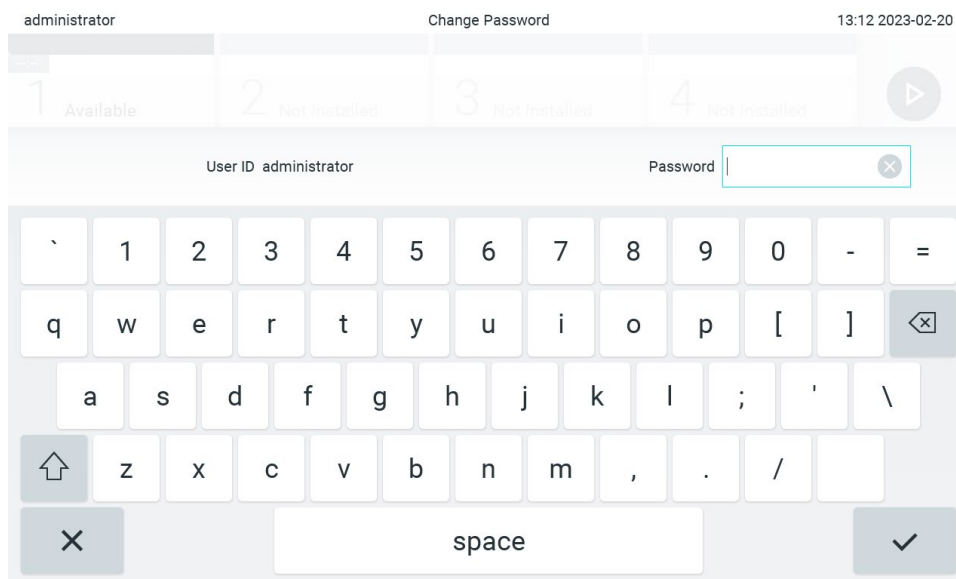
**Poznámka:** Během vytváření zálohy systému je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen režim přístupu uživatele, není vynuceno opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během vytváření zálohy se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez dozoru.

**Poznámka:** Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

## 6.8. Změna hesel

Chcete-li změnit heslo uživatele, stiskněte možnost **Options > Change Password** (Možnosti > Změnit heslo). Zadejte aktuální heslo v textovém poli (obrázek 72) a poté nové heslo v poli New Password (Nové heslo). Zadejte znovu nové heslo v poli **Confirm Password** (Potvrdit heslo) (obrázek 73).

Heslo musí obsahovat 6–15 znaků, které zahrnují 0–9, a–z, A–Z a následující speciální znaky: \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <mezera>.



Obrázek 72. Zadání aktuálního hesla.

administrator Change Password 13:12 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

New password  Confirm password

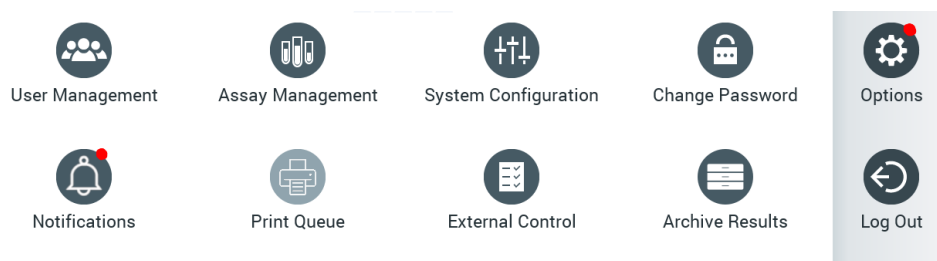
Obrázek 73. Zadání a potvrzení nového hesla.

Po třech neúspěšných pokusech o zadání hesla se pole k zadávání hesla na jednu minutu deaktivuje a objeví se dialogové okno se zprávou „Password failed, please wait for 1 minute to try it again“ (Chyba hesla, zopakujte po 1 minutě).

**Poznámka:** Důrazně doporučujeme používat silné heslo podle zásad stanovených vaší organizací pro hesla.

## 6.9. Oznámení

Centrum oznámení zobrazuje důležité informace. Pro přístup k oznámením stiskněte možnost **Options** > Notifications (Možnosti > Oznámení). Pokud je k dispozici nepřečtené oznámení, tlačítko Options (Možnosti) a tlačítko Notifications (Oznámení) to indikují tak, jak je znázorněno na **obrázek 74**.



Obrázek 74. Nabídka Options (Možnosti) a Notifications (Oznámení) indikující nepřečtené oznámení.

Existují různé typy oznámení. Přehled je uveden v tabulce 13. Jakmile je oznámení vyřešeno (např. odstraněním oznámení), není již přístupné.

**Tabulka 13 Typy oznámení a příklady.**

| Typ oznámení                  | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Informace                     | Tento typ oznámení je informační povahy.<br>Pokud se například nepodařilo vytvořit automatický archiv.                                                                                                                                                                                                              |
| Informace k potvrzení.        | Tento typ oznámení vyžaduje potvrzení uživatele, že bylo přečteno.<br>Tento typ oznámení je k dispozici pouze tehdy, když je přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojen k základně QIASphere (viz část 6.7.3)                                                                                                        |
| Soubor ke stažení k dispozici | Tento typ oznámení informuje o dostupných souborech ke stažení přímo v přístroji.<br>To platí pro nové analýzy nebo verze softwaru ke stažení přímo z aplikace QIASphere.<br>Tento typ oznámení je k dispozici pouze tehdy, když je přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojen k základně QIASphere (viz část 6.7.3) |

## 6.10. Funkce tiskárny

### 6.10.1. Instalace a smazání tiskárny

Instalace tiskárny a její smazání jsou popsány v příloze 12.1.

### 6.10.2. Zobrazení tiskových úloh

Tisková fronta zobrazuje aktivní tiskové úlohy v přístroji. Zde se zobrazují zprávy, které byly zařazeny do fronty pro tisk. Tisková fronta je přístupná z nabídky Options (Možnosti).

V tiskové frontě se zobrazí tabulka s názvem tiskárny, číslem úlohy a datem a časem vytvoření tiskové úlohy (obrázek 74).

administrator

Print Queue

13:12 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

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

Refresh

Delete All

Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

**Obrázek 75. Tisková fronta.**

### 6.10.3. Mazání tiskových úloh

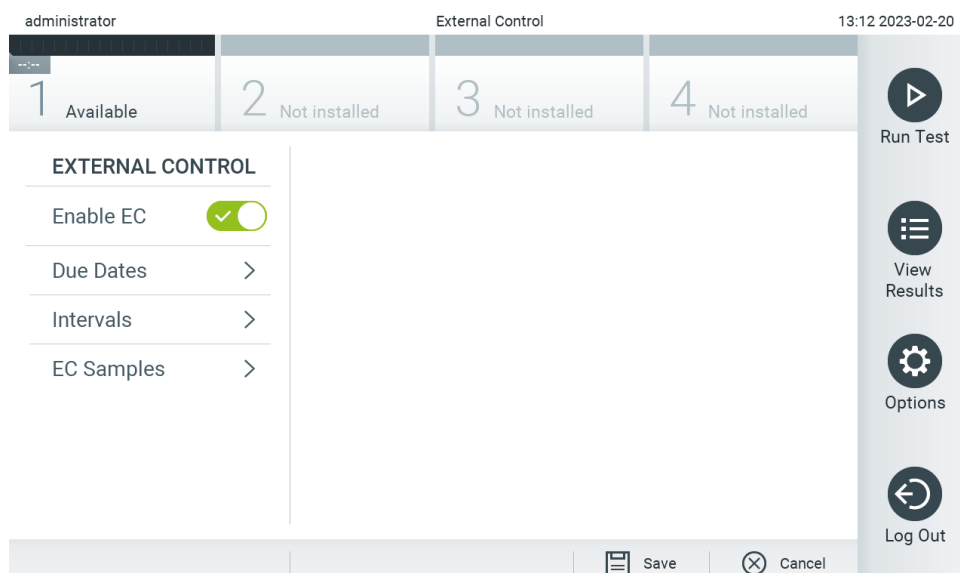
Uživatelé s právem mazat tiskové úlohy mohou smazat všechny tiskové úlohy a frontu vyčistit. Tím se zabrání tisku všech zpráv ve frontě. To provedete stisknutím tlačítka **Delete All** (Smazat vše) v dolní části stránky (obrázek 75).

## 6.11. Nastavení externí kontroly (External Control, EC)

V nabídce External Control (Externí kontrola) lze povolit funkci External Control (Externí kontrola) a nakonfigurovat její možnosti. Další informace o Externí kontrola (External Control, EC) naleznete v části 8.

Funkci povolíte a intervaly a vzorky pro jednotlivé analýzy nastavíte podle níže uvedených kroků:

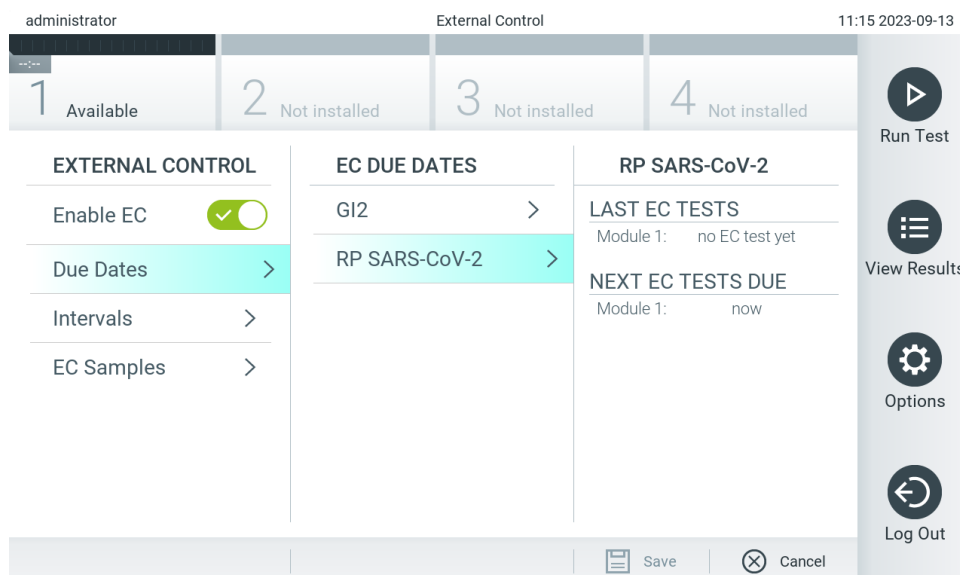
1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) na **liště hlavní nabídky** a tlačítko External Control (Externí kontrola).
2. Funkci aktivujete stisknutím přepínacího tlačítka **Enable EC** (Aktivovat EC) (obrázek 75).



Obrázek 76. Obrazovka External Control (Externí kontrola).

3. Chcete-li zjistit, kdy byl proveden poslední test externí kontroly podle jednotlivých analýz a analytických modulů a kdy má být proveden další test externí kontroly, vyberte možnost **Due Dates** (Data provedení) a poté zvolte ze seznamu příslušnou analýzu (obrázek 76).

**Poznámka:** Pokud nejsou nainstalovány žádné analýzy, nelze žádná data provedení zobrazit.



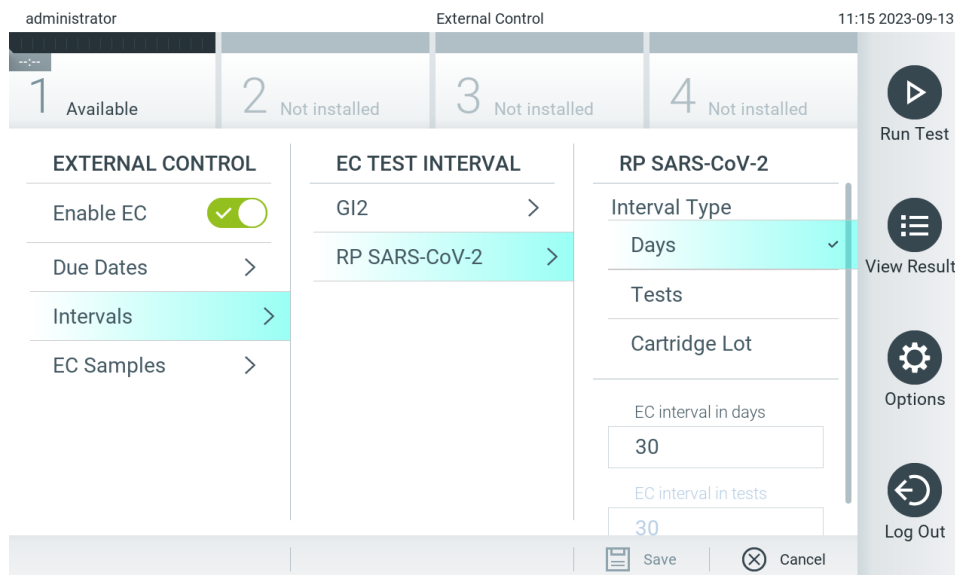
Obrázek 77. Obrazovka dat provedení externí kontroly.

Tabulka 14. Data provedení externí kontroly

| Nastavení                                      | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Last EC runs (Poslední cykly EC)               | Pro vybranou analýzu a každý modul se zobrazí datum, kdy byl proveden poslední test EC.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Next EC runs due (Provedení příštích cyklů EC) | Pro vybranou analýzu a každý modul se zobrazí datum nebo počet testů, po kterých je třeba provést test externí kontroly. Provedení příštích cyklů EC se zobrazí pouze tehdy, je-li volba <b>Enable EC</b> (Povolit EC) zapnuta. Pokud je typ intervalu pro analýzu nastaven na hodnotu Cartridge lot (Šarže kazet), další cykly EC se nezobrazují. |

4. Vyberte možnost **Intervals** (Intervaly) a poté ze seznamu analýzu, po níž chcete interval nastavit. Zobrazí se připomínka, která uživatele upozorní, že je třeba provést test externí kontroly pro vybranou analýzu, pokud již interval uplynul (obrázek 77).

**Poznámka:** Pokud nejsou nainstalovány žádné analýzy, nelze intervaly nakonfigurovat.



Obrázek 78. Obrazovka intervalů externích kontrol.

Tabulka 15. Nastavení intervalů externích kontrol

| Nastavení                                  | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Interval type (Typ intervalu)              | Typ intervalu určuje, zda je třeba provést test externí kontroly po určitém počtu dní (možnost <b>Days</b> (Dny)), zda je třeba provést test po určitém počtu testů (možnost <b>Tests</b> (Testy)), nebo zda je třeba provést test s každou novou použitou šarží kazety (možnost <b>Cartridge Lot</b> (Šarže kazety)). |
| EC interval in days (Interval EC ve dnech) | Definuje počet dní, po kterých je třeba provést test externí kontroly. Aktivní pouze v případě, že je typ intervalu nastaven na „Days“ (Dny).                                                                                                                                                                          |
| EC interval in test (Interval EC v testu)  | Definuje počet testů, po kterých je třeba provést test externí kontroly. Aktivní pouze v případě, že je typ intervalu nastaven na „Tests“ (Testy).                                                                                                                                                                     |

5. Chcete-li přidat nebo upravit alikvoty, které se používají v testu externí kontroly, vyberte možnost **EC Samples** (Alikvoty EC). Chcete-li přidat nový alikvot EC, stiskněte tlačítko **Add new Sample** (Přidat nový alikvot) a poté pokračujte v konfiguraci v pravém sloupci (obrázek 78). Chcete-li upravit vzorek EC, vyberte existující vzorek z prostředního sloupce a pokračujte v konfiguraci v pravém sloupci.

**Poznámka:** Doporučuje se zadat vhodný název vzorku EC, který obsahuje informace o verzi vzorku EC nebo podobné informace, které jsou vytištěny na příslušné zkumavce.

administrator

External Control

13:13 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

EXTERNAL CONTROL

Enable EC ☒

Due Dates >

Intervals >

EC Samples >

EC SAMPLES

Add New Sample >

RP\_EC\_Sample\_Pc>

RP\_EC\_Sample\_Nc>

SAMPLE DETAILS

Sample Active ☒

Sample Name

GI\_EC\_Sample\_Pos1

Assay

GI - TEST

Configure

Expected Result

Not considered

Not considered

Save

Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Obrázek 79. Obrazovka vzorků EC pro externí kontroly.

Tabulka 16. Nastavení vzorků EC pro externí kontroly

| Nastavení                      | Popis                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sample Active (Vzorek aktivní) | Povolí vzorek, aby jej bylo možné vybrat v nastavení testu externí kontroly.                                                                                                                                   |
| Sample Name (Název vzorku)     | Definuje název vzorku, který vzorek identifikuje.                                                                                                                                                              |
| Assay (Analýza)                | Vzorek EC je spojen s analýzou. Analýzu lze vybrat ze seznamu všech nainstalovaných analýz.                                                                                                                    |
| Configure (Konfigurovat)       | Po výběru analýzy se načtou všechny analyty spojené s tímto testem. Pro každý analyt lze nakonfigurovat, zda má být při zpracování externí kontroly zohledněn, či nikoli, a zda se očekává, že bude detekován. |

6. Klepnutím na tlačítko **Configure** (Konfigurovat) upravte analyty v testu externí kontroly (obrázek 79). V konfiguraci vzorku EC coby externí kontroly lze určit, zda je analyt považován za cyklus EC externí kontroly a zda se očekává detekce (obrázek 80).

**Poznámka:** Pro uložení nastavení konfigurace je třeba vzít v úvahu alespoň jeden analyt.

administrator

External Control

13:13 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

EXTERNAL CONTROL

Enable EC ☒

Due Dates >

Intervals >

EC Samples >

EC SAMPLES

Add New Sample >

RP\_EC\_Sample\_Pc>

RP\_EC\_Sample\_Nc>

SAMPLE DETAILS

Sample Active ☒

Sample Name

GI\_EC\_Sample\_Pos1

Assay

GI - TEST

Configure

Expected Result

Not considered

Not considered

Save

Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

✓ Analyte

Detection expected?

✓ Norovirus GII

☐

✓ Rotavirus A

☐

✓ Astrovirus

☐

✓ Norovirus GI

☒

Confirm

Cancel

Obrázek 80. Obrazovka s konfigurací vzorků EC pro externí kontroly.



**Tabulka 17. Konfigurace EC vzorku coby externí kontroly**

| Nastavení          | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zohlednění analytu | Pro každý analyt lze nakonfigurovat, zda má být analyt brán v úvahu pro cyklus externí kontroly, nebo ne. Pokud se o analytu uvažuje, je třeba zaškrtnout políčko.<br><b>Pouze pokud je analyt uvažován v alikvotu externí kontroly, bude zahrnut do výpočtu výsledku externí kontroly a porovnán se skutečným výsledkem příslušného analytu.</b> |
| Analyt             | Načtou se všechny analyty spojené s touto analýzou.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Očekávané detekce  | Pro každý uvažovaný analyt lze nakonfigurovat, zda se detekce v cyklu externí kontroly očekává, nebo ne. Pokud se detekce analytu očekává, je třeba zapnout přepínací tlačítko.                                                                                                                                                                   |

## 6.12. Archivace výsledků

Vybrané výsledky lze archivovat s možností následného odstranění, abyste uvolnili místo v paměti přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo podpořili zásady vaší organizace týkající se uchovávání dat. Archivované soubory obsahují všechna důležitá data ze zpracování testů (např. data křivek, výsledky analytů, data celkových výsledků atd.) a lze je na jednotlivých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kdykoli zobrazit, uložit a vytisknout (viz část 6.12.2).

**Poznámka:** Za dodržování zásad uchovávání dat ve vaší organizaci je výhradně zodpovědný kupující přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Uchovávání dat pouze pomocí funkcí archivace popsaných v této části může být pro dodržení zásad vaší organizace nedostatečné.

Funkce archivu je přístupná z nabídky **Options** (Možnosti). Je možné vytvářet archivy s možností odstranění anebo bez ní, případně archiv načíst (viz část 6.12.1). U automaticky vytvořených archivů jsou výsledky vždy odstraněny.

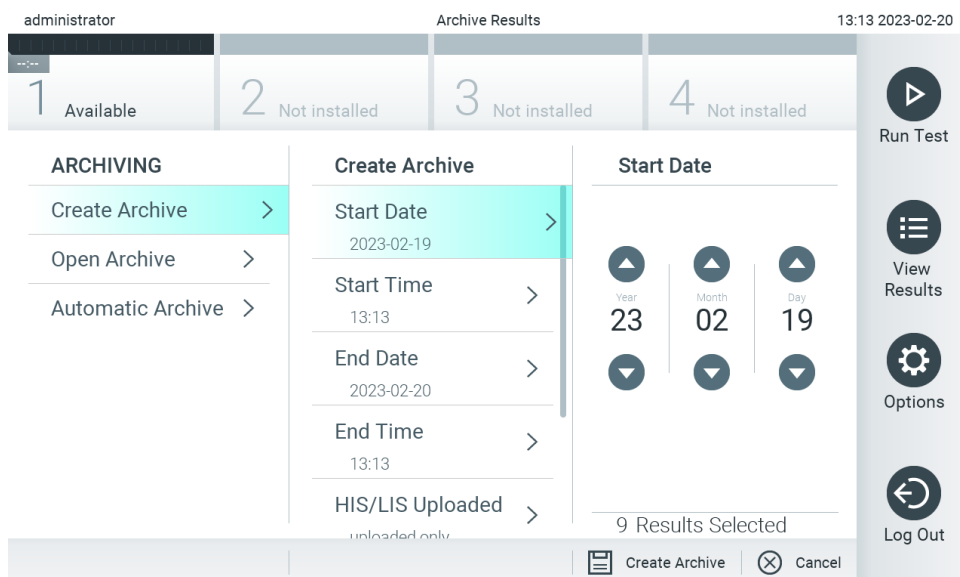
**Poznámka:** Při prohlížení výsledků testů archivu je k dispozici pouze omezená funkčnost (více informací naleznete v části 6.12.2).

### 6.12.1. Vytvoření archivu

#### Vytvoření souboru archivu bez funkce odebrání

K vytvoření souboru archivu vyfiltrujte výsledky, které mají být archivovány. Stiskněte tlačítko **Create Archive** (Vytvořit archiv) a vyfiltrujte požadované počáteční a koncové datum. Na obrazovce se zobrazí počet vybraných výsledků. V jednom souboru archivu lze archivovat až 250 výsledků.

Pro vytvoření souboru archivu je možné vybrat pouze výsledky již nahrané do systému HIS/LIS a exspirované výsledky. Stejně tak je možné vybrat pouze již nahráný výsledek aplikace QIAstat-Dx Remote Results pro vytvoření souboru archivu. Stisknutím tlačítka **HIS/LIS Uploaded** (Nahrané do HIS/LIS) tuto možnost aktivujete a stiskněte tlačítko **Create Archive** (Vytvořit archiv) (obrázek 81).



Obrázek 81. Možnosti vytvoření archivu.

**Poznámka:** Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

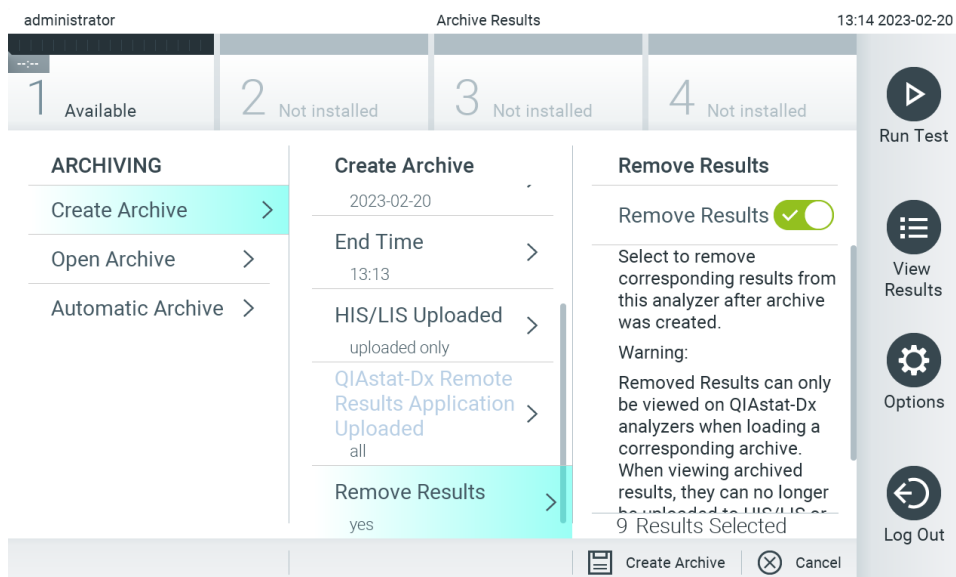
**Poznámka:** Během vytváření archivu je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen režim přístupu uživatele, není vynuceno opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během vytváření archivu se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez dozoru.

### Vytvoření souboru archivu s funkcí odebrání

**DŮLEŽITÉ:** Archivované a odstraněné výsledky již nejsou v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k dispozici a nebudou v souboru zálohy systému obsaženy. Důrazně doporučujeme nejprve provést zálohu systému a až poté přistoupit k vytváření souboru archivu s funkcí odstranění. Vytvoření zálohy systému je popsáno v části 6.7.12. Odstraněné výsledky se rovněž nezapočítávají do epidemiologických zpráv. Další informace naleznete v části 6.6.2.

Pokud budou vybrané výsledky archivovány a odstraněny z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pokračujte vytvořením souboru archivu tak, jak je popsáno níže, a aktivujte funkci odebrání.

Stiskněte tlačítko **Remove Results** (Odstranit výsledky) a aktivujte odebrání. Pokud bylo vytvoření souboru archivu úspěšné, vybrané výsledky budou z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 odebrány automaticky (obrázek 81).



Obrázek 82. Obrazovka s možností odstranění výsledků.

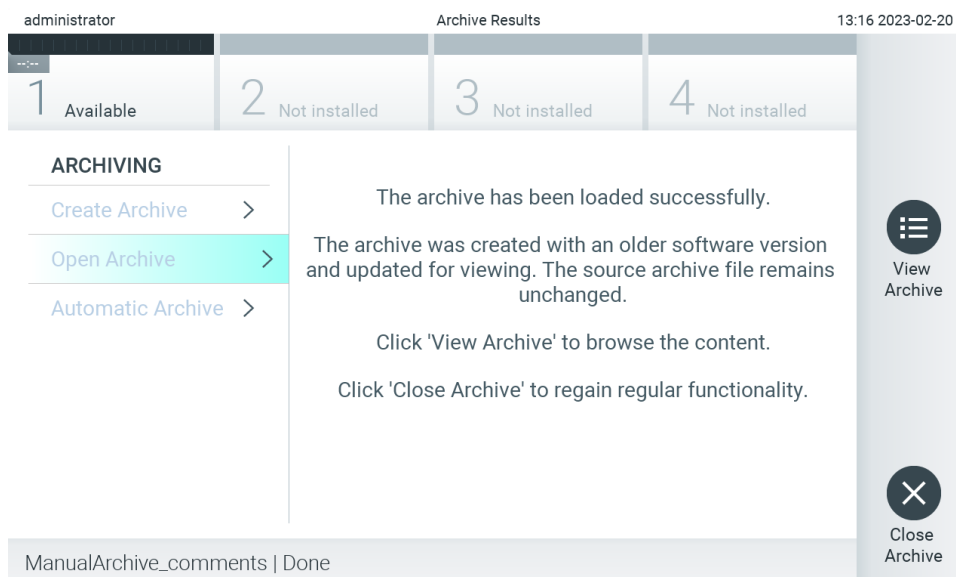
**Poznámka:** Odstraněné výsledky již nejsou v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k dispozici. Po úspěšném odstranění není možné nahrávat do systému HIS/LIS ani nahrávat do aplikace QIAstat-Dx Remote Results.

**Poznámka:** Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

**Poznámka:** Během vytváření archivu je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen režim přístupu uživatele, není vynuceno opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během vytváření archivu se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez dozoru.

### 6.12.2. Otevření archivu

Archivní soubory vytvořené pomocí aplikačního softwaru QIAstat-Dx lze otevřít pouze pro prohlížení, ukládání a tisk výsledků. Archivy lze otvírat z paměťových zařízení USB i z předem nakonfigurovaných síťových sdílených složek. Stiskněte tlačítko **Open Archive** (Otevřít archiv) a načtete požadovaný soubor archivu. Po úspěšném načtení archivu stiskněte tlačítko **View Archive** (Zobrazit archiv). Během prohlížení archivovaných výsledků nelze spustit žádné nové cykly. Soubor archivu zavřete pomocí tlačítka **Close Archive** (Zavřít archiv), abyste získali zpět normální funkčnost (obrázek 83).



**Obrázek 83. Obrazovka otevření archivu.**

**Poznámka:** Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

### 6.12.3. Automatický archiv

**Důležité:** Automaticky archivované výsledky jsou odstraněny a nejsou již v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k dispozici a nebudou v souboru zálohy systému obsaženy. Vytvoření zálohy systému je popsáno v části 6.7.12. Odstraněné výsledky se rovněž nezapočítávají do epidemiologických zpráv. Další informace naleznete v části 6.6.2.

**Poznámka:** Před zapnutím automatického vytváření souborů archivu se doporučuje ověřit celkový počet výsledků uložených v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pokud je uložen vysoký počet výsledků testů, doporučujeme nejprve postupovat podle pokynů uvedených v části 6.12.1 a snížit počet výsledků testů.

Při automatickém vytváření souborů archivu se archivují nejstarší výsledky uložené v přístroji. Při konfiguraci procesu automatického archivu postupujte podle následujících kroků.

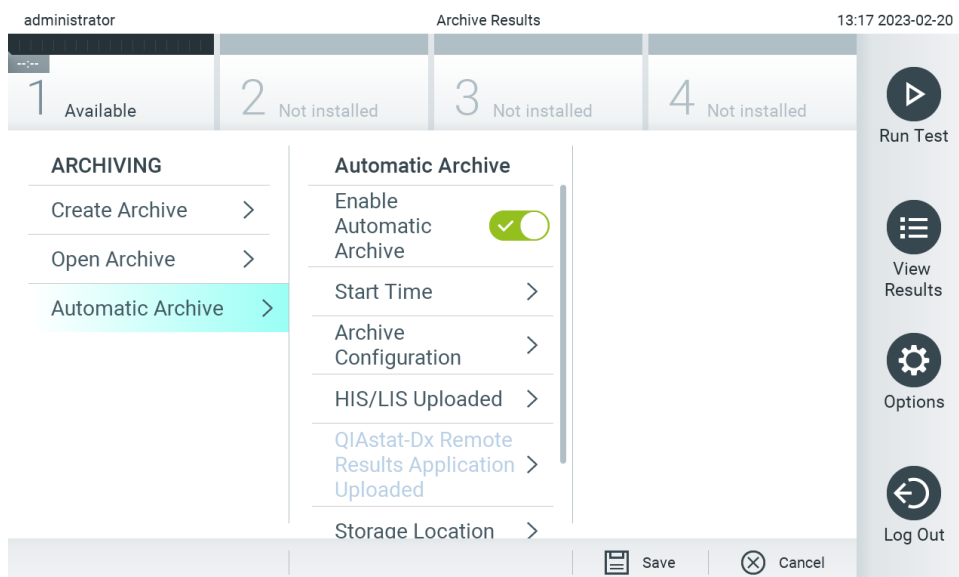
1. Stiskněte tlačítko **> Archive Results** (Archivace výsledků).
2. Funkci aktivujete stiskem tlačítka **Automatic Archive** (Automatický archiv) (obrázek 84).
3. Vyberte možnost **Start Time** (Čas spuštění). V tento čas probíhá každý den automatická archivace, pokud je splněno nastavení **Archive Configuration** (Konfigurace archivace) (krok 4).

**Důležité:** Důrazně doporučujeme nastavit čas spuštění mimo běžnou provozní dobu přístroje. Automatické vytváření archivu probíhá na pozadí a může software zpomalit.

4. Vyberte možnost **Archive Configuration** (Konfigurace archivu). Počet výsledků pro spuštění archivace se vztahuje k celkovému počtu výsledků uložených v přístroji. Počet výsledků v archivu označuje počet archivovaných výsledků, přičemž nejstarší výsledky jsou archivovány jako první. V jednom souboru archivu lze archivovat až 250 výsledků.

**Poznámka:** Pro konfiguraci archivu se doporučuje použít výchozí nastavení. Zvětšení velikosti archivu má vliv na dobu, po kterou automatické vytvoření archivu trvá.

- Pro vytvoření souboru archivu je možné vybrat pouze výsledky již nahrané do systému HIS/LIS a expirované výsledky. Tuto funkci aktivujete stisknutím tlačítka **HIS/LIS Uploaded** (Nahrané do HIS/LIS).
- Je možné vybrat pouze výsledky již nahrané do aplikace QIAstat-Dx Remote Results pro vytvoření souboru archivu. Tuto funkci aktivujete stiskem tlačítka **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Nahráno do aplikace QIAstat-Dx Remote Results).
- Vyberte možnost **Storage Location** (Umístění úložiště). Pro automatický archiv je nutné vybrat předem nakonfigurovanou síťovou sdílenou složku. Další informace o konfiguraci síťové sdílené složky naleznete v části 6.7.7.  
**Poznámka:** Jako místo úložiště pro automatický archiv není možné vybrat paměťové zařízení USB.
- Stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) a **Confirm** (Potvrdit) konfiguraci uložíte.
- Výběrem možnosti **Last archive creation** (Poslední vytvoření archivu) zobrazíte, kdy byl vytvořen poslední automatický archiv a zda předchází vytvoření selhalo.



Obrázek 84. Možnosti automatického archivu.

## 6.13. Stav systému u přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O stavu provozního a analytického modulu informuje barva stavových kontrolky (LED) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Provozní modul může zobrazovat jakékoli z následujících stavových barev:

V tabulce 18 jsou vysvětleny stavové kontrolky, které se mohou zobrazovat na provozních a analytických modulech.

Tabulka 18. Popis stavových kontrolky

| Modul      | Stavová kontrolka  | Popis                                                      |
|------------|--------------------|------------------------------------------------------------|
| Provozní   | Vypnuto            | Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je vypnutý                |
|            | Modrá              | Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je v pohotovostním režimu |
|            | Zelená             | Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 běží                      |
| Analytický | Vypnuto            | Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je vypnutý                |
|            | Modrá              | Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je v pohotovostním režimu |
|            | Zelená (blikající) | Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se inicializuje           |
|            | Zelená             | Analytický modul je v chodu                                |
|            | Červená            | Závada analytického modulu                                 |

## 6.14. Vypínání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je navržen k nepřetržitému provozu. Pokud jednotku nebudete používat kratší dobu (méně než den), doporučujeme přepnout přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do pohotovostního režimu stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/vypnout) na přední straně přístroje. Chcete-li přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypnout na delší dobu, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypněte vypínačem na jeho zadní straně.

Pokud se uživatel pokusí o přepnutí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do pohotovostního režimu, když bude analytický modul zpracovávat test, otevře se dialogové okno s informací, že přístroj v současnosti nelze vypnout. Ponechte přístroj dokončit probíhající test (testy) a zkuste jej vypnout po jejich provedení.

## 7. Připojení k systému HIS/LIS

Tato část popisuje připojení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k systému HIS/LIS.

Konfigurace systému HIS/LIS umožňuje připojení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k systému HIS/LIS, aby byly k dispozici například tyto funkce:

- Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS
- Konfigurace analýzy pro odesílání výsledků a vyžádání objednávek
- Provedení testu na základě objednávky
- Odeslání výsledku testu

**Poznámka:** Doporučujeme dodržovat bezpečnostní opatření a zásady vaší organizace pro váš místní intranet, protože komunikace se systémem HIS/LIS není šifrována.

### 7.1. Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS

1. Stiskněte nabídku **Options** > **System Configuration** (Možnosti > Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Vyberte a podle potřeby definujte nastavení uvedená v tabulce 19.

Tabulka 19. Nastavení systému HIS/LIS

| Nastavení                                             | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Host Communication (Komunikace s hostitelem)          | Umožňuje připojení k systému HIS/LIS.<br>Tato možnost je ve výchozím nastavení zakázána.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Host Settings (Nastavení hostitele)                   | Aktivní, pouze pokud je povolena možnost <b>Host Communication</b> (Komunikace s hostitelem). Toto nastavení definuje adresu hostitele a port hostitele. Adresa hostitele umožňuje IP i hodnotu názvu hostitele. Hodnota IP musí být obsahovat 4 čísla (N.N.N.N) a N musí být v rozmezí 0 až 255.<br>Přenosový protokol je v současnosti kompatibilní s HL7<br><b>Hospital name</b> (Název nemocnice) je exkluzivním názvem pro definování systému DMS nebo LIS.<br>Výchozí <b>Timeout</b> (Časový limit) je nakonfigurován na 5 sekund a lze zadat až 60 sekund. Jedná se o maximální dobu, po kterou bude přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 čekat na zprávu od hostitele.<br><b>Položka Messages queued</b> (Zprávy ve frontě) je indikátorem počtu zpráv čekajících ve frontě.<br>Tlačítko <b>Check connectivity</b> (Zkontrolovat konektivitu) validuje připojení mezi přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a hostitelem s vyplněným IP a portem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Result Upload (Odeslání výsledků)                     | Aktivuje funkci odeslání výsledků z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do hostitele.<br>Tato možnost je ve výchozím nastavení zakázána.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Results Upload Settings (Nastavení odeslání výsledků) | Aktivní pouze tehdy, je-li povolena možnost <b>Result Upload</b> (Odeslání výsledků).<br>Odeslání výsledků lze provádět ve dvou režimech: automatickém a manuálním. Když je povolen automatický režim, výsledky se hostiteli odešlou okamžitě po dokončení testu. Pokud je automatický režim zakázán, výsledky lze odeslat manuálně tlačítkem <b>Upload</b> (Odeslat) na obrazovkách <b>Result Summary</b> (Souhrn výsledků) a <b>View Results</b> (Zobrazit výsledky). Automatický režim je ve výchozím nastavení zakázán.<br><b>Funkce PDF report upload</b> (Nahrávání PDF zpráv) umožňuje nahrávat zprávy spolu s výsledkem.<br><b>Expire Time</b> (Doba expirace) je počet dní, po které lze test odeslat hostiteli. Když je tato možnost nastavena na nulu, bude funkce zakázána a výsledky nikdy neexpirují.<br><b>Reset Uploading</b> (Resetovat odesílání) vymaže frontu zpráv čekajících na odeslání. Tato možnost může být užitečná, když bylo odesláno hodně výsledků, ale z různých důvodů je nutné přenos zrušit.<br><b>Retry</b> (Opakovat) znovu odešle výsledky, které mají stav odeslání „Error“ (Chyba).<br><b>Nastavením možnosti Authorization</b> (Autorizace) lze určit roli povolit odeslání výsledků. Toto oprávnění je ve výchozím nastavení povoleno pro roli Administrator (Správce). |
| Test Orders (Objednávky testu)                        | Umožňuje zpracování testu na základě objednávky vytvořené v HIS/LIS.<br>Tato možnost je ve výchozím nastavení zakázána.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Order Settings (Nastavení objednávky)                 | Aktivní, pouze pokud je povolena možnost <b>Test Orders</b> (Objednávky testu).<br>Deaktivace možnosti <b>Force Order</b> (Vynutit objednávku) umožňuje zpracování testu i v případě, že není k dispozici komunikace s hostitelem, nebo když se zadaným ID vzorku není spojena žádná objednávka. Možnost <b>Force Order</b> (Vynutit objednávku) je ve výchozím nastavení zakázána.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Debug Logging (Protokol ladění)                       | Funkci Debug Logging (Protokol ladění) může aktivovat/deaktivovat pouze uživatel s právy správce nebo uživatel v roli servisního technika. Umožňuje protokolování konkrétních ladicích zpráv HL7 pro odeslání do systému HIS/LIS.<br><b>Poznámka:</b> Důrazně doporučujeme zapnout protokolování pouze pro analýzu během instalace a poté jej vypnout.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## 7.2. Konfigurace názvu analýzy

Zobrazený název analýzy v systému HIS/LIS se může lišit od názvu analýzy zobrazeného v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Před použitím funkcí systému HIS/LIS je nutné provést následující postup potvrzení/opravy názvů analýzy.

1. Stiskem nabídky **Options > Assay Management** (Možnosti > Správa analýz) otevřete obrazovku **Assay Management** (Správa analýz). Dostupné analýzy jsou uvedené v prvním sloupci oblasti s obsahem.
2. Zvolte analýzu v nabídce **Available Assays** (Dostupné analýzy).
3. Zvolte možnost **LIS assay name** (Název analýzy LIS). Název analýzy by měl být ve výchozím nastavení stejný jak v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tak v systému HIS/LIS. Pokud se název analýzy v systému HIS/LIS liší, je nutné jej opravit tak, aby odpovídal názvu analýzy v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Název analýzy opravte pomocí textového pole **LIS assay name input (Zadání názvu analýzy v systému LIS)** a pak stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).

## 7.3. Vytvoření objednávky testu pomocí připojení k hostiteli

Když jsou povoleny možnosti **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a **Test Orders** (Objednávky testu), objednávky testu lze stáhnout z hostitele před zpracováním testu. Při skenování nebo zadání ID vzorku se automaticky načte objednávka testu z hostitele.

### 7.3.1. Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s připojením k hostiteli

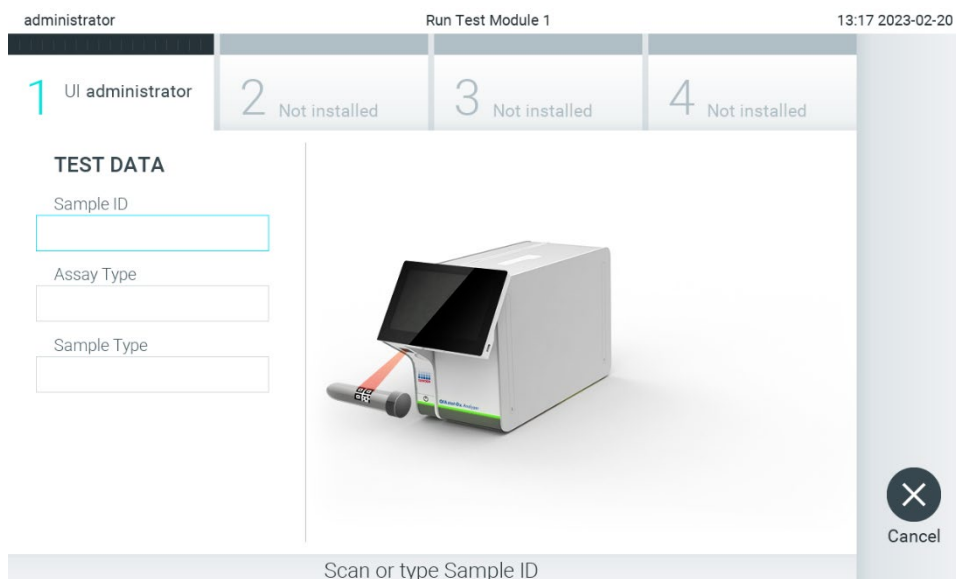
1. Stiskněte nabídku **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.
3. Povolte možnost **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a nakonfigurujte položku **Host Settings** (Nastavení hostitele) s podrobnostmi o hostiteli. Stisknutím tlačítka **Check connectivity** (Zkontrolovat konektivitu) potvrďte připojení.
4. Povolte možnost **Test Orders** (Objednávky testu) a nakonfigurujte **Order Settings** (Nastavení objednávky). Pro práci s objednávkami testu jsou k dispozici dva režimy, s možností **Force Order** (Vynutit objednávku) povolenou nebo zakázanou. Když je položka **Force Order** (Vynutit objednávku) povolena a pokud objednávka testu není úspěšně stažena z hostitele, uživatel nemůže dále pracovat s testem. Když je možnost **Force Order** (Vynutit objednávku) zakázána, i když test nebyl načten nebo neexistuje v hostiteli, uživatel může s testem pokračovat. Objeví se pouze dialogové okno s varováním.

### 7.3.2. Zpracování testu na základě objednávky testu

1. Stiskněte tlačítko  **Run Test** (Spustit test) umístěné v pravém horním rohu **hlavní** obrazovky.
2. Po výzvě naskenujte čárový kód ID vzorku za použití čtečky čárových kódů, která je integrovaná do provozního modulu (obrázek 85).

**Poznámka:** V závislosti na konfiguraci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 můžete také zadat ID vzorku za použití virtuální klávesnice na dotykové obrazovce. Další podrobnosti naleznete v části 6.7.4.

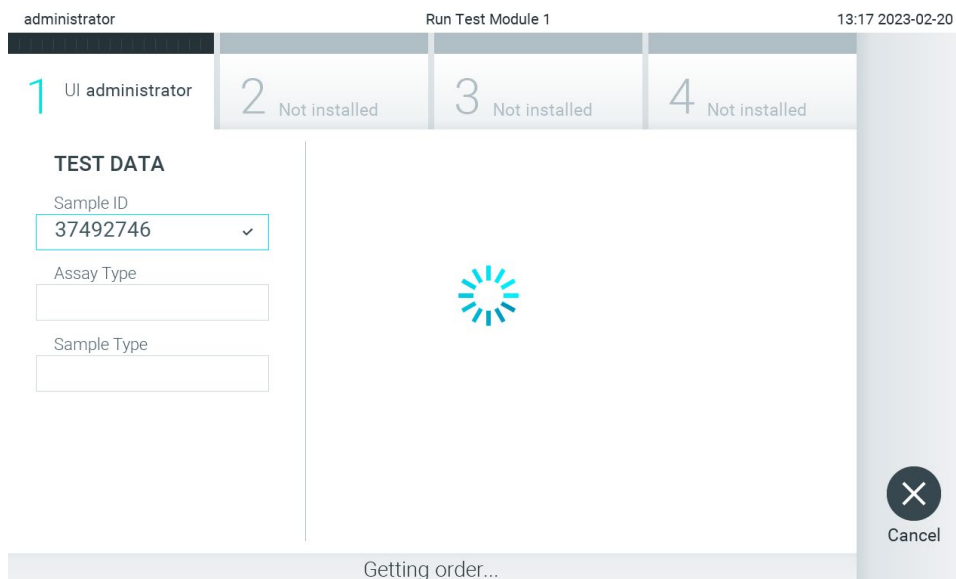




Obrázek 85. Skenování čárového kódu s ID vzorku

- ID vzorku bude odesláno hostiteli a zatímco přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 čeká na objednávku testu, zobrazí se zpráva „Getting order...“ (Načítám objednávku...) (obrázek 86).

**Poznámka:** Pokud objednávka testu nebude úspěšně načtena z hostitele a je povolena možnost **Force Order** (Vynutit objednávku), uživatel nebude moci pokračovat ve zpracování testu. Když je možnost **Force Order** (Vynutit objednávku) zakázána, i když test není načten, uživatel může pokračovat v provádění testu (otevře se vyskakovací dialogové okno s varovnou zprávou). Další informace o varováních a chybách naleznete v části 10.2.



Obrázek 86. Zobrazení během načítání objednávky testu.

- Když byl test úspěšně načten z hostitele, zobrazí se zpráva „Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number>“ (Naskenujte kazetu pro analýzu <název\_analýzy> a vytvořte objednávku <číslo\_objednávky>). Naskenujte čárový kód dané analytické kazety QIAstat-Dx (obrázek 87).

**Poznámka:** Pokud hostitel vrátí více než jednu objednávku testu pro ID vzorku, zobrazí se zpráva „Scan cartridge for book order <order\_number>“ (Naskenujte kazetu pro objednávku <číslo\_objednávky>). Jestliže naskenovaná analytická kazeta QIAstat-Dx neodpovídá objednávce, zpracování testu nemůže pokračovat a zobrazí se chyba. Další informace o varováních a chybách naleznete v části 10.2.

administrator

Run Test Module 1

13:18 2023-02-20

1 UI administrator RP

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID

37492746

Assay Type

Sample Type



Cancel

Scan Cartridge Barcode

**Obrázek 87. Skenování čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx.**

5. Automaticky se vyplní pole **Assay Type** (Typ analýzy) a podle potřeby je nutné ze seznamu ručně vybrat vhodný **Sample Type** (Typ alikvotu) (obrázek 88).

administrator

Run Test Module 1

13:18 2023-02-20

1 UI administrator RP

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID

37492746

Assay Type

RP

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

**Obrázek 88. Výběr typu vzorku.**

6. Přečtete si část 0 a proveďte kroky 5–11.

## 7.4. Odesílání výsledku testu hostiteli

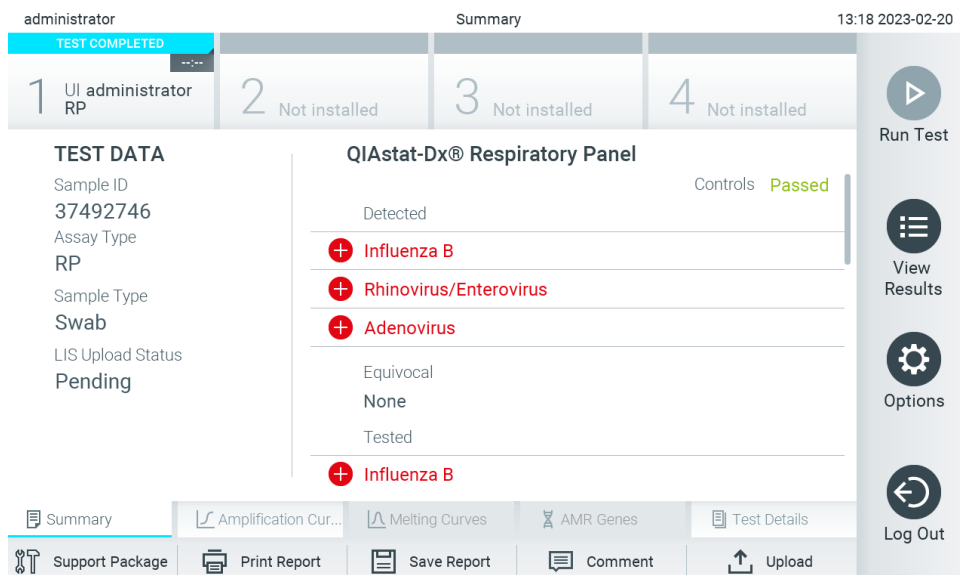
Když je povolena možnost **Result Upload** (Odeslání výsledku) a **Results Upload Settings** (Nastavení odeslání výsledku), výsledky testu lze odeslat buď automaticky, nebo manuálně.

### 7.4.1. Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pro automatické odeslání výsledku testu hostiteli

1. Stiskněte nabídku **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.
3. Povolte možnost **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a nakonfigurujte položku **Host Settings** (Nastavení hostitele) s podrobnostmi o hostiteli. Stisknutím tlačítka **Check connectivity** (Zkontrolovat konektivitu) potvrďte připojení.
4. Povolte funkci **Result Upload** (Odeslání výsledku) a nakonfigurujte **Result Upload Settings** (Nastavení odeslání výsledku). Povolte funkci **Automatic upload** (Automatické odeslání).

### 7.4.2. Automatické odeslání výsledku testu hostiteli

Po dokončení testu se výsledek automaticky odešle. Stav odeslání se zobrazí v části **Test Data** (Údaje o testu) na obrazovce **Summary** (Souhrn) s výsledky a ve sloupci **Upload** (Odeslání) na obrazovce **View Results** (Zobrazit výsledky) (obrázek 89).



Obrázek 89. Obrazovka Summary (Souhrn) s výsledky.

Stav odeslání předchozích testů uložených v archivu testů zobrazíte tlačítkem **View Results** (Zobrazit výsledky) na liště hlavní nabídky. Ve sloupci **Upload** (Odeslání) se zobrazí stav odeslání (obrázek 90).

administrator

Test Results

13:19 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Run Test

View Results

Options

Log Out

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

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

**Obrázek 90. Obrazovka View Results (Zobrazit výsledky).**

Možné stavy odeslání, které se mohou zobrazit, jsou uvedeny v tabulce 20. Stav odeslání zobrazí výsledek odeslání, název se zobrazí na obrazovce **Summary** (Souhrn) s výsledky a na obrazovce **View Results** (Zobrazit výsledky) se zobrazí ikona.

**Tabulka 20. Popis stavů odeslání.**

| Název                                                     | Ikona | Popis                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------|
| Pending (Čekající)                                        |       | Výsledek zatím nebyl odeslán.                                             |
| Uploading (Odesílání)                                     |       | Výsledek je právě odesílán.                                               |
| Uploaded (timestamp) (Odesláno (časová známka))           |       | Výsledek úspěšně odeslán, s datem a časem odeslání.                       |
| Error (Chyba)                                             |       | Chyba při odesílání výsledku (vypršel časový limit...).                   |
| Re-Uploading (Opětovné odesílání)                         |       | Výsledek se znovu odesílá.                                                |
| Expired (previously uploaded) (Expirováno (již odesláno)) |       | Výsledek již nelze znovu odeslat. Byl již nejméně jednou úspěšně odeslán. |
| Expired (never uploaded) (Expirováno (nikdy neodesláno))  |       | Výsledek již nelze znovu odeslat. Nikdy nebyl odeslán.                    |

### 7.4.3. Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pro manuální odeslání výsledku testu hostiteli

1. Stiskněte nabídku **Options** > **System Configuration** (Možnosti > Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.
3. Povolte možnost **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a nakonfigurujte položku **Host Settings** (Nastavení hostitele) s podrobnostmi o hostiteli. Stisknutím tlačítka **Check connectivity** (Zkontrolovat konektivitu) potvrďte připojení.
4. Povolte funkci **Result Upload** (Odeslání výsledku) a nakonfigurujte **Result Upload Settings** (Nastavení odeslání výsledku). Zakažte funkci **Automatic upload** (Automatické odeslání).

#### 7.4.4. Manuální odeslání výsledku testu hostiteli

Po dokončení testu lze výsledek manuálně odeslat z obrazovky **Summary** (Souhrn) s výsledky nebo z obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky).

Chcete-li výsledek odeslat z obrazovky **Summary** (Souhrn) s výsledky, stiskněte tlačítko  Upload **Upload** (Odeslat).

Chcete-li výsledek odeslat z obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky), vyberte jeden nebo několik výsledků testu stisknutím **šedého kroužku** nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí **znak zaškrtnutí**. Chcete-li zrušit výběr výsledků testu, stiskněte **znak zaškrtnutí**. Celý seznam výsledků lze vybrat stisknutím kroužku se znakem zaškrtnutí  v horním řádku. Po výběru výsledků k odeslání stiskněte tlačítko  Upload **Upload** (Odeslat) (obrázek 91).

|                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                 |                                                                                            |                                                                                            |                                                                                     |                                                                                                  |                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| administrator                                                                                     |                                                                                                  | Test Results                                                                                    |                                                                                            |                                                                                            |                                                                                     | 13:19 2023-02-20                                                                                 |                                                                                         |
| 1 Available                                                                                       |                                                                                                  | 2 Not installed                                                                                 |                                                                                            | 3 Not installed                                                                            |                                                                                     | 4 Not installed                                                                                  |                                                                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                               | Sample ID                                                                                        | Assay                                                                                           | Operator ID                                                                                | EC                                                                                         | Mod                                                                                 | Date/Time                                                                                        | Result                                                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                               | 37492746                                                                                         | RP                                                                                              | administr...                                                                               | 1                                                                                          |    | 2023-02-20 13:18                                                                                 |  pos   |
| <input type="checkbox"/>                                                                          | 52859357                                                                                         | RP                                                                                              | administr...                                                                               | 1                                                                                          |    | 2023-02-20 13:00                                                                                 |  pos   |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                               | 53647562                                                                                         | RP                                                                                              | administr...                                                                               | 1                                                                                          |    | 2023-02-20 12:53                                                                                 |  pos   |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                               | 02548164                                                                                         | RP                                                                                              | administr...                                                                               | 1                                                                                          |   | 2023-02-20 11:28                                                                                 |  pos  |
| <input type="checkbox"/>                                                                          | 32749367                                                                                         | RP                                                                                              | administr...                                                                               | 1                                                                                          |  | 2023-02-20 11:27                                                                                 |  pos |
| <input type="checkbox"/>                                                                          | 54372658                                                                                         | G I - TEST                                                                                      | administr...                                                                               | 1                                                                                          |  | 2023-02-20 11:26                                                                                 |  pos |
| K <                                                                                               |                                                                                                  | Page 1 of 2                                                                                     |                                                                                            | > X                                                                                        |                                                                                     |                                                                                                  |                                                                                         |
|  Remove Filter |  Print Report |  Save Report |  Search |  Upload |                                                                                     |                                                                                                  |                                                                                         |
|                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                 |                                                                                            |                                                                                            |                                                                                     |  Run Test     |                                                                                         |
|                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                 |                                                                                            |                                                                                            |                                                                                     |  View Results |                                                                                         |
|                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                 |                                                                                            |                                                                                            |                                                                                     |  Options     |                                                                                         |
|                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                 |                                                                                            |                                                                                            |                                                                                     |  Log Out    |                                                                                         |

Obrázek 91. Obrazovka View Results (Zobrazit výsledky).

#### 7.5. Řešení potíží s připojením hostitele

Informace o řešení potíží s připojením hostitele naleznete v části 10.1.

## 8. Externí kontrola (External Control, EC)

Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lze nakonfigurovat tak, aby podporoval laboratoře se zavedenými postupy kontroly kvality založenými na externích kontrolách. Účelem těchto postupů je ověřit, že zpracování známého vzorku vede k očekávaným výsledkům na úrovni patogenů. Dodržujte zásady své organizace, abyste zajistili zavedení příslušných postupů nezávisle na použití funkcí popsanych v této části.

Pokud je tato funkce povolena, umožňuje nakonfigurovat intervaly, po kterých je třeba provést test EC pro každou analýzu a modul. Před nastavením testu budou uživatelé upozorněni, že je třeba provést test EC.

Při provádění testu EC se při nastavování cyklu vybere vzorek EC. Vzorek EC určuje, jaké jsou očekávané výsledky pro každý analyt testované analýzy. Pokud se očekávané výsledky nakonfigurované ve vzorku EC shodují se skutečnými výsledky testu, je test EC úspěšný. Pokud minimálně jeden analyt očekávaný výsledek nesplňuje, je test EC neúspěšný. Uživatel je před nastavením testu varován, pokud je použit modul, u kterého předchází test EC selhal.

### 8.1. Konfigurace externí kontroly

Postup aktivace a nakonfigurování funkce EC je uveden v části 6.11.

### 8.2. Postup při zpracování testu EC

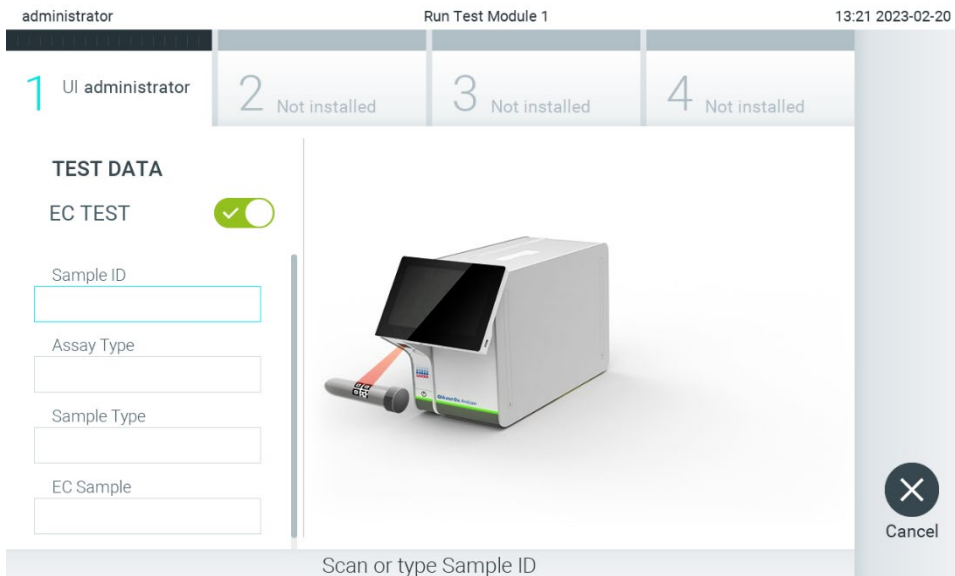
Všichni uživatelé musejí při práci s dotykovou obrazovkou přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používat odpovídající osobní ochranné pomůcky, jako např. rukavice.

1. Stiskněte tlačítko  **Run Test** (Spustit test) umístěné v pravém horním rohu **hlavní** obrazovky.

**Poznámka:** Pokud je povolena externí kontrola (External Control, EC) a má být proveden test EC, zobrazí se upozornění na provedení testu se vzorkem EC. Uživatelé se mohou rozhodnout, zda chtějí provést test EC, anebo připomenutí zrušit.

**Poznámka:** Pokud je EC povolena a poslední test EC provedený s vybraným modulem se nezdařil, zobrazí se varování. Uživatelé musejí výslovně zvolit, zda přesto chtějí provést test s vybraným modulem.

2. Přepínací tlačítko EC Test (Test EC) dejte do polohy zapnuto (obrázek 92).



Obrázek 92. Zapnutím přepínacího tlačítka EC Test (Test EC) povolíte test EC.

3. Po výzvě naskenujte čárový kód ID vzorku za použití čtečky čárových kódů, která je integrovaná do provozního modulu (obrázek 92).

**Poznámka:** V závislosti na konfiguraci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 můžete také zadat ID vzorku za použití virtuální klávesnice na dotykové obrazovce. Další podrobnosti naleznete v části 6.7.4.

4. Po výzvě naskenujte čárový kód na analytické kazetě QIAstat-Dx, kterou chcete použít. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 podle čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx automaticky rozezná analýzu, která se má zpracovat (obrázek 93).

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme analytické kazety QIAstat-Dx po datu spotřeby, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva. Další podrobnosti naleznete v části 10.2.

**Poznámka:** Pokyny pro import a přidávání analýz do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 naleznete v části 6.6.3.

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

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

**TEST DATA**

EC TEST ☒

Sample ID  
47283759 ✓

Assay Type

Sample Type

EC Sample

Scan Cartridge Barcode

Cancel

**Obrázek 93.** Skenování čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx.

5. V případě potřeby vyberte ze seznamu odpovídající typ alikvotu (obrázek 94).

**Poznámka:** V některých vzácných případech může být seznam typů vzorků prázdný. V takovém případě je třeba kazetu znovu naskenovat.

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

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

**TEST DATA**

EC TEST ☒

Sample ID 47283759 ✓

Assay Type RP ✓

Sample Type

EC Sample

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

Obrázek 94. Volba typu alikvotu.

6. Vyberte ze seznamu odpovídající vzorek EC. Zobrazeny jsou pouze alikvoty EC pro vybraný typ analýzy (obrázek 95). Pokud nejsou pro vybranou analýzu nakonfigurovány žádné vzorky EC, bude seznam vzorků EC prázdný a test EC nebude možné spustit.

**Poznámka:** Pokyny ke konfiguraci alikvotů EC uvádí část 6.11.

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

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

**TEST DATA**

EC TEST ☒

Sample ID 47283759 ✓

Assay Type RP ✓

Sample Type Swab ✓

EC Sample

**EC SAMPLE**

RP\_EC\_Sample\_Pos1

RP\_EC\_Sample\_Neg

Cancel

Select EC Sample

Obrázek 95. Výběr alikvotu EC.



7. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a stisknutím relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny (obrázek 96).

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

1 UI administrator RP

2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

EC TEST ☒

Sample ID 47283759 ✓

Assay Type RP ✓

Sample Type Swab ✓

EC Sample RP\_EC\_Sample\_F ✓

Confirm

Cancel

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

Obrázek 96. Obrazovka Confirm (Potvrdit).

8. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby stiskněte odpovídající pole a upravte jeho obsah anebo test tlačítkem **Cancel** (Zrušit) přerušte.
9. Ujistěte se, že jsou víčka alikvotů na portu pro stěry i na hlavním portu analytické kazety QIAstat-Dx pevně uzavřené. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte analytickou kazetu QIAstat-Dx s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směřujícími dolů (obrázek 97).

**Poznámka:** Když je k provoznímu modulu připojeno několik analytických modulů, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zvolí analytický modul, ve kterém má být test zpracován.

**Poznámka:** Analytickou kazetu QIAstat-Dx není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačít. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kazetu automaticky přesune do analytického modulu.

administrator Run Test Module 1 13:22 2023-02-20

1 UI administrator RP

2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

EC TEST ☒

Sample ID 47283759

Assay Type RP

Sample Type Swab

EC Sample RP\_EC\_Sample\_Pos1

Cancel

Module 1 | Insert Cartridge with S/N 180004016

Obrázek 97. Vložení analytické kazety QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

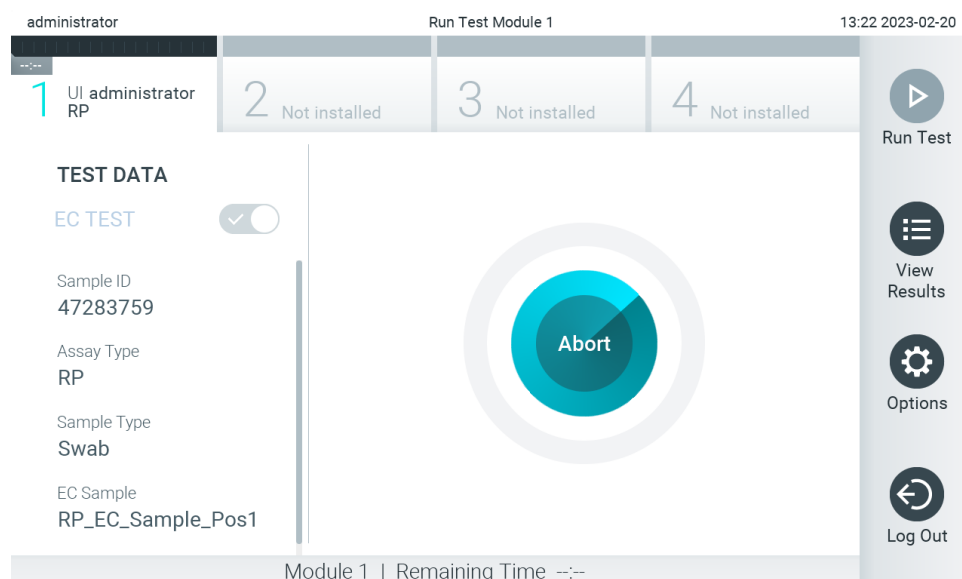
10. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 detekuje analytickou kazetu QIAstat-Dx, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již nejsou nutné žádné další kroky. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování (obrázek 98).

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme jinou analytickou kazetu QIAstat-Dx než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

**Poznámka:** Až do tohoto bodu lze zpracování testu zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) ve spodním pravém rohu dotykové obrazovky.

**Poznámka:** V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.

**Poznámka:** Pokud do portu nevložíte žádnou analytickou kazetu QIAstat-Dx, víčko vstupního portu pro kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě zopakujte krok počínaje krokem 7.

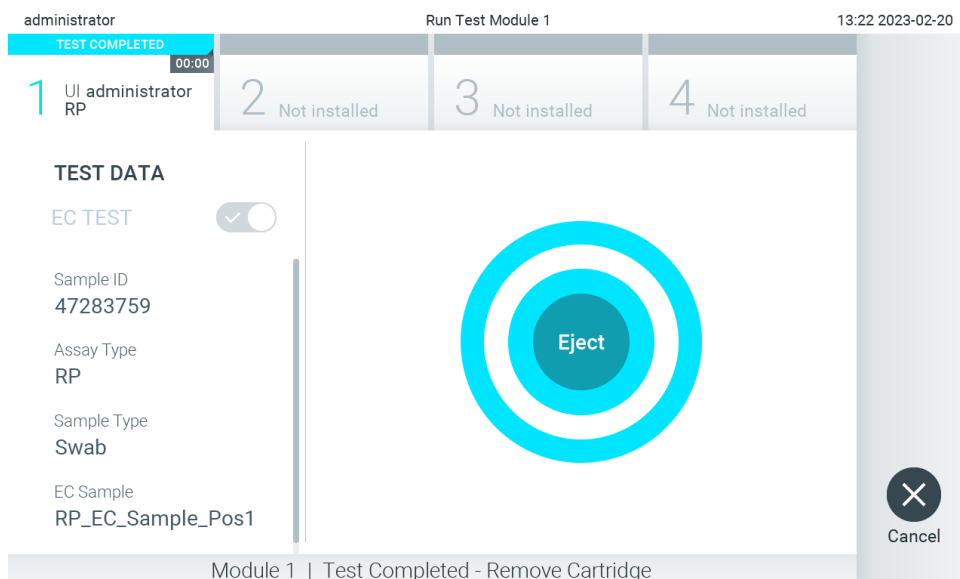


Obrázek 98. Provádění testu a zobrazení zbývající doby zpracování.

11. Po dokončení zpracování testu se objeví obrazovka **Eject** (Vysunout) (obrázek 99). Stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte analytickou kazetu QIAstat-Dx a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony.

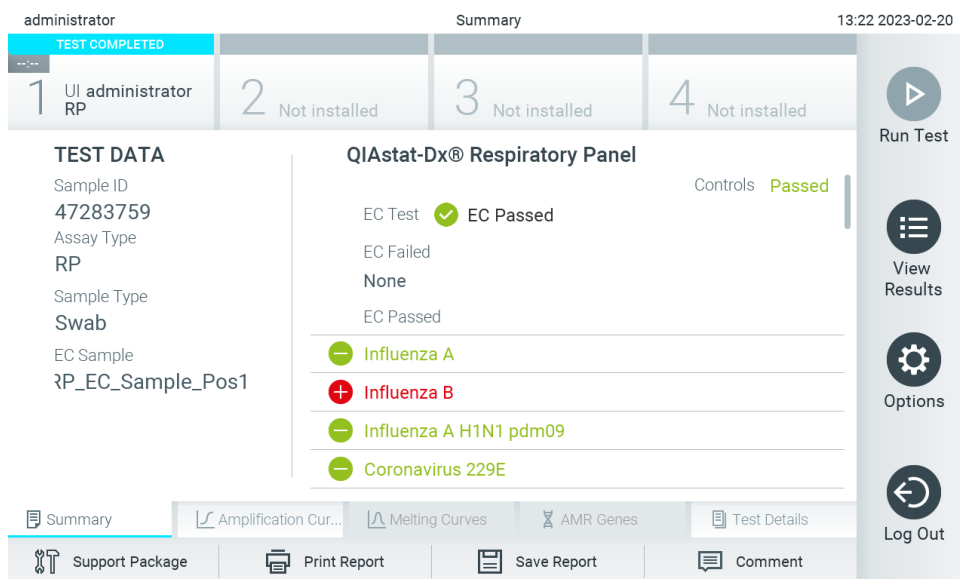
**Poznámka:** Když se vstupní port pro kazety QIAstat-Dx otevře a analytická kazeta se vysune, je nutné ji vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu pro kazety a kazetu vytáhnout.

**Poznámka:** Použité analytické kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.



Obrázek 99. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).

12. Po vysunutí analytické kazety QIAstat-Dx se zobrazí obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 100). Další podrobnosti naleznete v části 8.3.



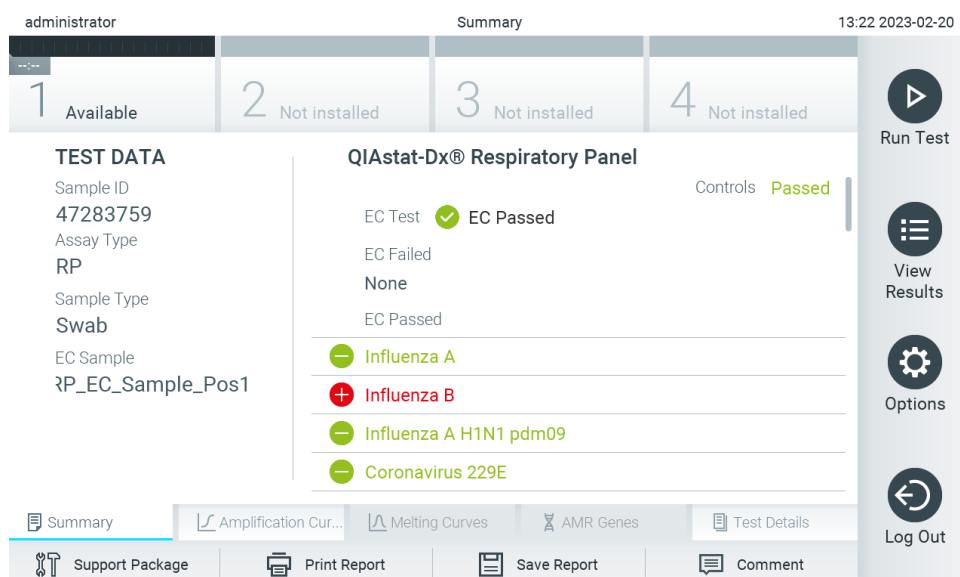
Obrázek 100. Obrazovka se souhrnem výsledků EC.

Poznámka: Pokud během zpracování došlo k chybě v analytickém modulu, může chvíli trvat, než se zobrazí výsledky zpracování a zpracování se zviditelní v přehledu **View Results** (Zobrazit výsledky).

### 8.3. Zobrazení výsledků testu EC

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí analytické kazety QIAstat-Dx se automaticky otevře obrazovka Summary (Souhrn) s výsledky (obrázek 101).

**Poznámka:** Pokyny pro možné výsledky a pro interpretaci výsledků analýz naleznete v návodu k použití příslušné analýzy.



Obrázek 101. Obrazovka se souhrnem výsledků EC.

V hlavní části obrazovky je uveden celkový výsledek EC (tj. EC Passed (EC úspěšná) nebo EC Failed (EC neúspěšná)) a následující tři seznamy:

- První seznam zahrnuje všechny patogeny testované v alikvotu, u nichž očekávaný výsledek nakonfigurovaný v alikvotu EC neodpovídá skutečnému výsledku testu, tj. EC failed (EC neúspěšná). Zahrnuty jsou pouze analyty uvažované v alikvotu ES.  
Před patogeny detekovanými a identifikovanými v alikvotu je uveden znak a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak a jsou zbarvené zeleně. Nejednoznačné patogeny jsou uvozené otazníkem a jsou zbarvené žlutě.
- Druhý seznam zahrnuje všechny patogeny testované v alikvotu, u nichž se očekávaný výsledek nakonfigurovaný v alikvotu EC shoduje se skutečným výsledkem testu, tzn. **EC passed** (EC je v pořádku). Zahrnuty jsou pouze analyty uvažované v alikvotu ES.  
Před patogeny detekovanými a identifikovanými v alikvotu je uveden znak a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak a jsou zbarvené zeleně.
- Třetí seznam obsahuje všechny patogeny testované ve vzorku. Před patogeny detekovanými a identifikovanými v alikvotu je uveden znak a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak a jsou zbarvené zeleně. Nejednoznačné patogeny jsou uvozené otazníkem a jsou zbarvené žlutě.
- Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva „Failed“ (Neúspěšný) následovaná specifickým kódem chyby.

Na levé straně obrazovky se nacházejí následující údaje Test Data (Údaje o testu):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Sample Type (Typ vzorku)

- EC sample (Vzorek EC)
- LIS Upload Status (Stav nahrání do systému LIS) (v příslušných případech)

K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí záložek ve spodní části obrazovky (např. amplifikační grafy, křivky tání a podrobnosti o testu).

Údaje o analýze lze exportovat tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) na spodní liště obrazovky.

Zprávu lze odeslat do tiskárny stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) na spodní liště obrazovky.

Podpůrný balíček vybraného cyklu nebo všech neúspěšných cyklů lze vytvořit stisknutím tlačítka **Support Package** (Podpůrný balíček) na spodní liště obrazovky. Pokud je vyžadována podpora, zašlete podpůrný balíček oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

### 8.3.1. Zobrazení amplifikačních křivek EC

Interpretace amplifikačních křivek se neliší od testů jiných než EC. Další informace naleznete v části 5.5.1.

### 8.3.2. Zobrazení křivek tání EC

Interpretace křivek tání se neliší od testů jiných než EC. Další informace naleznete v části 5.5.2.

### 8.3.3. Zobrazení genů AMR

Zobrazení genů AMR se neliší od testů jiných než EC. Další informace naleznete v části 5.5.3.

### 8.3.4. Zobrazení podrobností testu EC

Při prohlížení výsledku testu EC stisknete tlačítko  **Test Details** (Podrobnosti testu) a prohlédnete si výsledky testu EC podrobněji. Přejděte dolů a prohlédnete si celou zprávu.

Na obrazovce jsou uvedeny následující podrobnosti testu:

- User ID (ID uživatele)
- Cartridge SN (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum spotřeby kazety)
- Module SN (Sériové číslo modulu)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Stav testu (dokončený, neúspěšný, zrušený obsluhou))
- Test Start Date and Time (Datum a čas zahájení testu)
- Test Execution Time (Čas provedení testu)
- Assay Name (Název analýzy)
- External Control Test (Test s externí kontrolou)
- Test ID (ID testu)
- Book Order ID (Rezervovat ID objednávky) (Viditelné pouze v případě, že při spuštění testu byla zapnuta kontrola objednávek. Viz část 6.13.)
- Order Time (Čas objednávky) (Viditelné pouze v případě, že při spuštění testu byla zapnuta kontrola objednávek. Viz část 6.13.)

- HIS/LIS Confirmation (Potvrzení v systému HIS/LIS) (Viditelné pouze v případě, že při spuštění testu byla zapnuta kontrola objednávky. Viz část 6.13.)
  - EC Sample (Vzorek EC)
  - Test Result (Výsledek testu) (celkový výsledek testu pro každý analyt: EC Passed (EC úspěšná) [ecpass] a EC Failed (EC neúspěšná) [ecfail]).
  - Error Code (Kód chyby) (je-li relevantní)
  - Error Message (Chybová zpráva) (je-li relevantní)
  - Last Comment Editor (Editor poslední poznámky) (v příslušných případech, viz část 5.5.5)
  - Comment Date and Time (Datum a čas poznámky) (v příslušných případech, viz část 5.5.5)
  - Comment (Poznámka) (v příslušných případech, viz část 5.5.5)
  - Pokud byl test EC úspěšný, očekávané výsledky pro každý patogen odpovídají zjištěným výsledkům.
  - Seznam analytů zpracovaných v analýze (ve skupinách: Detected Pathogen (Detekovaný patogen), Equivocal (Nejednoznačné), Not Detected Pathogens (Nedetekované patogeny), Invalid (Neplatné), Not Applicable (Není relevantní), Out of Range (Mimo rozsah), Passed Controls (Úspěšné kontroly) a Failed Controls (Neúspěšné kontroly)), s hodnotou CT a koncovou fluorescencí (je-li pro danou analýzu k dispozici)
  - Vedle každého analytu je v samostatných sloupcích uveden očekávaný výsledek a výsledek ES. Pokud se analyt v cyklu EC nezohlední, nezobrazí se žádný očekávaný výsledek ani výsledek EC.
  - Sloupec s očekávaným výsledkem je určen konfigurací vybraného vzorku EC během nastavení testu.
  - Sloupec s výsledkem EC je porovnáním skutečného výsledku analytu s očekávaným výsledkem uvažovaných analytů. Výsledek EC je úspěšný, pokud se skutečný a očekávaný výsledek shodují. Výsledek EC je neúspěšný, pokud se skutečný a očekávaný výsledek neshodují (viz část 8.3). Analyty, které se v cyklu EC neuvažují, se neporovnávají se skutečným výsledkem.
- Poznámka:** Očekávané výsledky jsou založeny na konfiguraci vzorku EC v době zahájení testu.
- Seznam interních kontrol, s hodnotou CT a koncovou fluorescencí (je-li pro danou analýzu k dispozici)

administrator

Summary

13:24 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID  
47283759

Assay Type  
RP

Sample Type  
Swab

EC Sample  
RP\_EC\_Sample\_Pos1

TEST DETAILS

|                        |                 |           |
|------------------------|-----------------|-----------|
| Test Result            | ecpass          |           |
| Error Code             | None            |           |
| Detected               | Expected Result | EC Result |
| Influenza B            |                 |           |
| Ct 34.1 - EP 14,007    | +               | Passed    |
| Rhinovirus/Enterovirus |                 |           |
| Ct 34.2 - EP 128,568   | +               | Passed    |
| Adenovirus             |                 |           |
| Ct 37.1 - EP 102,230   | +               | Passed    |
| Equivocal              |                 |           |
| None                   |                 |           |

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary

Amplification Cur...

Melting Curves

AMR Genes

Test Details

Support Package

Print Report

Save Report

Comment

Obrázek 102. Obrazovka s podrobnostmi o testu EC.

## 9. Údržba

Tato část popisuje úkony údržby, které přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vyžaduje.

### 9.1. Úkony údržby

Tabulka 21 obsahuje seznam úkonů údržby prováděných v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabulka 21. Popis úkonů údržby

| Úkon                                                                 | Četnost                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Čištění nebo dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 | Provádí se v případě rozlití tekutin, chemikálií nebo biologických vzorků (potenciálně infekčních) na povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. |
| Výměna vzduchového filtru                                            | Provádí se každý rok                                                                                                                            |

### 9.2. Čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ/<br/>UPOZORNĚNÍ</b><br>   | <b>Riziko zranění osob a škody na zařízení</b><br>K čištění přístroje používejte ochranné brýle, laboratorní plášť a rukavice, abyste předešli biologickým a chemickým rizikům.                                                                                   |
| <b>VAROVÁNÍ/<br/>UPOZORNĚNÍ</b><br> | <b>Riziko zranění osob a škody na zařízení</b><br>Před čištěním odpojte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z elektrické zásuvky.                                                                                                                                    |
| <b>UPOZORNĚNÍ</b><br>               | <b>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b><br>Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo z něj. Poškození v důsledku úniku kapaliny povede ke ztrátě záruky.                |
| <b>UPOZORNĚNÍ</b><br>               | <b>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b><br>Dávejte pozor, abyste na dotykovou obrazovku nevylili nějaké kapaliny nebo ji nenamočili. K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. |

K čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používejte následující materiály:

- Jemný detergent
- Papírové ručníky
- Destilovanou vodu

Při čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte následovně:

1. Používejte laboratorní rukavice, plášť a ochranné brýle.
2. Navlhčete papírový ručník v jemném detergentu a otřete povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a okolní oblast na pracovním stole. Dávejte pozor, abyste nenavlhčili dotykovou obrazovku. K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Zopakujte krok 2 třikrát, vždy s novým papírovým ručníkem.
4. Navlhčete papírový ručník v destilované vodě a otřením odstraňte z povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zbytky detergentu. Zopakujte dvakrát.
5. Osušte povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 novým papírovým ručníkem.

### 9.3. Dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ/<br/>UPOZORNĚNÍ</b><br> | <b>Riziko zranění osob a škody na zařízení</b><br><p>K čištění přístroje používejte ochranné brýle, laboratorní plášť a rukavice, abyste předešli biologickým a chemickým rizikům.</p> <p>Chlornan sodný dráždí oči a kůže a může uvolňovat nebezpečné plyny (chlor). Používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky.</p> |
| <b>VAROVÁNÍ/<br/>UPOZORNĚNÍ</b><br> | <b>Riziko zranění osob a škody na zařízení</b><br><p>Před čištěním odpojte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z elektrické zásuvky.</p>                                                                                                                                                                                      |
| <b>UPOZORNĚNÍ</b><br>               | <b>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b><br><p>Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo z něj. Poškození v důsledku úniku kapaliny povede ke ztrátě záruky.</p>                                                                  |
| <b>UPOZORNĚNÍ</b><br>               | <b>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b><br><p>Dávejte pozor, abyste na dotykovou obrazovku nevylili nějaké kapaliny nebo ji nenamočili.</p> <p>K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p>                                            |

K dekontaminaci povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používejte následující materiály:

- 10% roztok chlornanu sodného
- Papírové ručníky
- Destilovanou vodu



Při dekontaminaci povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte následovně:

1. Používejte laboratorní rukavice, plášť a ochranné brýle.
2. Navlhčete papírový ručník v 10% roztoku chlornanu sodného a otřete povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a okolní oblast na pracovním stole. Dávejte pozor, abyste nenavlhčili dotykovou obrazovku. Počkejte minimálně tři minuty, aby roztok chlornanu sodného zreagoval s kontaminujícími látkami.
3. Vyměňte si rukavice za nové.
4. Dvakrát zopakujte kroky 2 a 3, vždy s novým papírovým ručníkem.
5. Navlhčete papírový ručník v destilované vodě a otřením odstraňte z povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zbytky roztoku chlornanu sodného. Zopakujte dvakrát.
6. Osušte povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 novým papírovým ručníkem.

## 9.4. Výměna vzduchového filtru

Vzduchový filtr je nutné měnit každý rok, aby byl zajištěn odpovídající tok vzduchu uvnitř jednotky.

Vzduchový filtr se nachází pod přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a uživatel se k němu může dostat z přední strany přístroje.

Filtry je nutné vyměňovat za vzduchové filtry od společnosti QIAGEN. Katalogové číslo tohoto materiálu je: 9026189 zásobník vzduchových filtrů

Při výměně vzduchového filtru postupujte dle následujících kroků:

1. Přepněte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do pohotovostního režimu stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/vypnout) na přední straně přístroje.
2. Vložte ruku pod zásuvku vzduchového filtru na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a prsty jej lehce vytlačte.
3. Potažením vzduchového filtru dozadu zcela vytáhněte zásuvku filtru. Starý vzduchový filtr zlikvidujte.
4. Vytáhněte novou zásuvku vzduchového filtru z ochranného obalu.
5. Vložte novou zásuvku vzduchového filtru do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Jednotka je nyní připravena k použití.

### UPOZORNĚNÍ



#### Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Používejte jen originální díly od společnosti QIAGEN. Použití neautorizovaných částí může mít za následek poškození jednotky a ztrátu záruky.

## 9.5. Oprava přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Opravy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 směřují provádět jen zástupci oprávnění společností QIAGEN. Pokud přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nefunguje dle očekávání, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN s využitím kontaktních údajů uvedených v části 10.

### VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ



#### Riziko zranění osob a škody na zařízení

Neotevírejte kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nepokoušejte se přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 opravovat ani upravovat.

Otevření krytu nebo nevhodná úprava přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mohou vést k poranění uživatele a poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s propadnutím záruky.

## 10. Řešení potíží

Tato část obsahuje informace o některých problémech, na které můžete při práci s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 narazit, spolu s možnými příčinami a řešeními. Informace se vztahují k přístroji. Řešení potíží spojených s analytickou kazetou QIAstat-Dx naleznete v návodu k použití příslušné kazety.

Pokud potřebujete další pomoc, obraťte se na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití níže uvedených kontaktních údajů:

Webové stránky: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Až budete oddělení technických služeb společnosti QIAGEN informovat o chybě přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, запиšte si kroky vedoucí k chybě a případné informace zobrazené v dialogových oknech. Tyto informace pomohou pracovníkům oddělení technických služeb společnosti QIAGEN problém vyřešit.

Než se obrátíte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN s dotazem na chyby, připravte si prosím následující informace:

- Sériové číslo přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, typ, verze softwaru a nainstalované **definiční soubory analýzy**
- Kód chyby (je-li relevantní)
- Časový bod, kdy se chyba poprvé objevila
- Četnost chyby (tzn. občasná nebo trvalá chyba)
- Fotografie chyby, pokud možno.
- Podpůrný balíček

## 10.1. Hardwarové a softwarové chyby

| Chyba                                                                                                                                                      | Možná příčina                                                                                                                                                                                                                                                                  | Komentáře a návrhy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se nespouští.)                                                               | Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 není zapojen do elektrické zásuvky.<br>Vypínač napájení na zadní straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 není zapnutý.<br>Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je v pohotovostním režimu.<br>Došlo ke krátkému výpadku proudu.                   | Zkontrolujte, že je přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojen k síťovému napájení.<br>Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zapněte vypínačem na jeho zadní straně.<br><br>Stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/vypnout) přepněte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z pohotovostního režimu.<br>Vyčkejte několik sekund, než znovu zapnete přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pokud přístroj nenecháte před zapnutím několik sekund v klidu, může se stát, že se systém nespustí.                                                                       |
| Analytical Module not detected. (Analytický modul nebyl detekován.)                                                                                        | Místek analytického/provozního modulu není správně připojen.                                                                                                                                                                                                                   | Zkontrolujte, že je místek mezi provozním a analytickým modulem správně připojen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| The Analytical Module status indicator is red. (Stavová kontrolka analytického modulu je červená.)                                                         | Hardwarová porucha.                                                                                                                                                                                                                                                            | Pokuste se restartovat analytický modul na stránce se stavem modulu (viz část 6.1.3).<br>Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| The touchscreen does not respond. (Dotyková obrazovka nereaguje.)                                                                                          | Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je v pohotovostním režimu (stavová kontrolka je modrá).<br>Hardwarová porucha.                                                                                                                                                                | Stiskněte tlačítko ON/OFF (Zapnout/vypnout) na provozním modulem.<br>Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Bar code reader does not scan. (Čtečka čárových kódů neskenuje.)                                                                                           | Čtečka čárových kódů ID vzorků není povolena.<br><br>Došlo k hardwarovým nebo softwarovým problémům u čtečky čárových kódů.                                                                                                                                                    | Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje s žádostí o konfiguraci funkce čárových kódů v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.<br>Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (Analytická kazeta QIAstat-Dx se zasekla v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.) | Mechanické selhání modulu.                                                                                                                                                                                                                                                     | Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Lid of the cartridge entrance port does not open. (Víčko vstupního portu pro kazety se neotevřívá.)                                                        | Mechanické selhání modulu.                                                                                                                                                                                                                                                     | Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| The <b>Run Test</b> button is not active. (Tlačítko Run Test (Spustit test) není aktivní.)                                                                 | Analytická kazeta QIAstat-Dx je pořád uvnitř přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a je ji nutné vysunout. Až poté přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umožní provedení nového testu.<br>Modul není dostupný.                                                                         | Stavové políčko modulu v stavové liště modulu by mělo uvádět text „Eject cartridge“ (Vysunout kazetu). Stiskněte stavové políčko modulu a následně tlačítko <b>Eject</b> (Vysunout).<br><br>Zkontrolujte, že je místek mezi provozním a analytickým modulem správně připojen.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Assay does not run. (Analýza se nespouští.)                                                                                                                | Uživatel nemá práva ke spuštění testu.<br>Analýza není v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nainstalována.                                                                                                                                                                      | Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje.<br>Analýzu je nutné nainstalovat. Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Result upload status is „Error“. (Stav odeslání výsledku je „Chyba“).                                                                                      | Došlo ke ztrátě připojení k hostiteli.<br><br>Vypršel časový limit pro komunikaci s hostitelem.<br><br>Zpráva odmítnuta hostitelem.                                                                                                                                            | Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly podrobností připojení a testu konektivity.<br>Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly hodnoty nastavení parametru <b>Timeout</b> (Časový limit), který lze zvýšit maximálně na 60 sekund. Pokud je již nastaven na maximální hodnotu, je vhodné zkontrolovat funkčnost sítě.<br>Hostitel z nějakého důvodu odmítl zprávu (analýza nerozeznána, sémantické problémy atd.). Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN. |
| A result cannot be uploaded. (Nelze odeslat výsledek.)                                                                                                     | Platnost stavu výsledku vypršela.                                                                                                                                                                                                                                              | Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly parametru <b>Expire Time</b> (Doba expirace) v nastavení systému HIS/LIS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Cannot run a test because there is no test order. (Nelze spustit test, protože neexistuje objednávka testu.)                                               | Pro dané ID vzorku neexistuje objednávka testu a v nastavení systému HIS/LIS je povolena možnost <b>Force Order</b> (Vynutit objednávku).<br>Problém s připojením k systému LIS, když je v nastavení systému HIS/LIS povolena možnost <b>Force Order</b> (Vynutit objednávku). | Kontaktujte správce LIS a zkontrolujte, jestli je v LIS pro uvedené ID vzorku zadána objednávka.<br><br>Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly připojení k hostiteli.<br>Chcete-li analýzu zpracovat bez objednávky testu, v nastavení systému HIS/LIS zakažte možnost <b>Force Order</b> (Vynutit objednávku).                                                                                                                                                                                               |
| Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Tiskárna není správně nastavena nebo nelze tisknout zprávy testů.)                     | Existují různé příčiny poruchy tiskárny.                                                                                                                                                                                                                                       | Na internetové adrese <a href="https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup">QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup</a> najdete často kladené dotazy týkající se řešení potíží s nastavením tiskárny a pokyny, jak se běžným problémům s tiskárnou vyhnout.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Time zone change is not applied. (Změna časového pásma se neuplatní.)                                                                                      | Vybrané časové pásmo zařízení nerozpozná.                                                                                                                                                                                                                                      | Vyberte jiné časové pásmo se stejným posunem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 10.2. Kódy chyb a varovné zprávy

| Kód(y) chyb | Chybová zpráva                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0x00000001  | Analytical Module <Number> Problem with lid. (Analytický modul <číslo> Problém s víčkem.)                                                                                                                                                                                           |
| 0x00000002  | Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Analytický modul <číslo> Chyba při zavírání víčka.)                                                                                                                                                                               |
| 0x00000003  | Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Analytický modul <číslo> Čtení čárového kódu se nezdařilo.)                                                                                                                                                                     |
| 0x00000004  | Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Analytický modul <číslo> Stažení testu se nezdařilo (Crc))                                                                                                                                                                |
| 0x00000005  | Analytical Module <Number> AAF parse error (Analytický modul <číslo> Chyba při rozboru AAF)                                                                                                                                                                                         |
| 0x00000006  | Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Analytický modul <číslo> Stažení AAF se nezdařilo.)                                                                                                                                                                             |
| 0x00000013  | Analytical Module <Number> AAF too long (Analytický modul <číslo> AAF je příliš dlouhý)                                                                                                                                                                                             |
| 0x0000010A  | Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. (Nelze vytvořit archiv kvůli existujícím archivům uloženým na zařízení USB.) Remove archives from USB device or use different USB device. (Odstraňte archivy ze zařízení USB nebo použijte jiné zařízení USB.) |
| 0x0000010D  | The selected file: <File Name> , is not supported. (Vybraný soubor: <název souboru> není podporován.) Please select a file of type: <File type> (Vyberte prosím typ souboru: <typ souboru>)                                                                                         |
| 0x00000303  | Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Analýza <název analýzy> vyžaduje verzi <požadovaná verze>, aktuální je <aktuální verze>.)                                                                                                         |
| 0x00000304  | Assay <assay name> already imported. (Analýza <název analýzy> již byla importována.)                                                                                                                                                                                                |
| 0x00000305  | Importing <assay name> failed. (Importování <název analýzy> se nezdařilo.)                                                                                                                                                                                                          |
| 0x00000306  | Invalid sample type definition found. (Nalezena neplatná definice typu vzorku.)                                                                                                                                                                                                     |
| 0x00000307  | Invalid error code detected in file <file name>. (V souboru <název souboru> byl zjištěn neplatný kód chyby.)                                                                                                                                                                        |
| 0x00000308  | Error loading the assay <assay name>. (Chyba při načítání analýzy <název analýzy>.) Please eject the cartridge and insert it again. (Vysuňte kazetu a znovu ji zasuněte.)                                                                                                           |
| 0x00000309  | Invalid flex data detected in the file <file name>. (V souboru <název souboru> byla zjištěna neplatná flex data.)                                                                                                                                                                   |
| 0x00000310  | Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (V souboru <název souboru> je neplatná definice genu AMR.)                                                                                                                                                                     |
| 0x00000311  | Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Neplatný příznak pro zobrazení grafů a hodnot CT/EP pro geny AMR <názvy analytů>.)                                                                                                                  |
| 0x00000312  | Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (V souboru <název souboru> byly zjištěny neplatné semikvantifikační údaje.)                                                                                                                                      |
| 0x00000401  | Assay <assay name> not available. (Analýza <název analýzy> není k dispozici.)                                                                                                                                                                                                       |
| 0x00000402  | Assay <assay name> not active. (Analýza <název analýzy> není aktivní.)                                                                                                                                                                                                              |
| 0x00000403  | This user does not have permission to execute this assay. (Uživatel nemá oprávnění k provádění této analýzy.)                                                                                                                                                                       |
| 0x00000404  | Assay <assay name> requires version <version number>. (Analýza <název analýzy> vyžaduje verzi <číslo verze>.)                                                                                                                                                                       |
| 0x00000405  | Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Assay <assay name> requires version <version number>. (Analýza <název analýzy> vyžaduje verzi <číslo verze>.)                                                                                                               |
| 0x00000406  | A newer version of the assay is required. (Je vyžadována novější verze analýzy.)                                                                                                                                                                                                    |
| 0x00000424  | Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Eject not possible, cartridge is too hot. (Vysunutí není možné, kazeta je příliš horká.)                                                                                                                                    |
| 0x00000431  | Failed to scan barcode. (Skenování čárového kódu se nezdařilo.)                                                                                                                                                                                                                     |
| 0x00000433  | Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Different cartridge inserted. (Vložená jiná kazeta.)                                                                                                                                                                        |
| 0x00000490  | The processing module is not valid. (Modul zpracování není platný.)                                                                                                                                                                                                                 |
| 0x000004F0  | Cartridge already used. (Kazeta již byla použita.)                                                                                                                                                                                                                                  |
| 0x000004F1  | Cartridge expired. (Uplynulo datum spotřeby kazety.)                                                                                                                                                                                                                                |
| 0x00000510  | Transmitting barcode failed (Crc) (Přenos čárového kódu se nezdařil (Crc))                                                                                                                                                                                                          |
| 0x00000511  | Transmitting barcode failed (Length) (Přenos čárového kódu se nezdařil (délka))                                                                                                                                                                                                     |
| 0x00000516  | Invalid identification data (Crc) (Neplatné identifikační údaje (Crc))                                                                                                                                                                                                              |
| 0x00000517  | Invalid identification data (Length) (Neplatné identifikační údaje (délka))                                                                                                                                                                                                         |
| 0x0000051A  | Invalid calibration data (Crc) (Neplatná kalibrační data (Crc))                                                                                                                                                                                                                     |
| 0x0000051B  | Invalid calibration data (Length) (Neplatná kalibrační data (délka))                                                                                                                                                                                                                |

## Kód(y) chyb

0x0000051C  
0x0000051D  
0x0000051E  
0x0000051F  
0x00000520  
0x00000521  
0x00000522  
0x00000601  
0x00000607  
0x00000608  
0x00000609  
0x00000602  
0x00000603  
0x00000604  
0x00000605  
0x00000606  
0x0000060A  
0x0000060B  
0x00000805  
0x00000902  
  
0x00001001  
0x00001002  
0x00001003  
0x00001020  
0x00001021  
0x00001022  
0x00001023  
0x00001024  
0x00001030  
0x00001031  
0x00001032  
0x00001033  
0x00001034  
0x00001035  
0x00001036  
0x00001037  
0x00001064  
0x00001065  
0x00001066  
0x00001067  
0x00001068  
0x000010C8  
0x000010C9  
0x000010CA  
0x000010CB  
0x000010CC  
0x000010CD  
0x000010CE

## Chybová zpráva

Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Calibration Parameters Crc Error (Parametry kalibrace, chyba Crc)  
Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Calibration Parameters Length Error (Parametry kalibrace, chyba délky)  
Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Kalibrace analytického modulu <číslo> je požadována za <počet> dní.)  
Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Údržba analytického modulu <číslo> je požadována za <počet> dní.)  
Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Záznam z testu byl zamítnut – čas zahájení testu je starší než 90 minut.)  
Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Test result data lost. (Ztráta dat s výsledky testů.)  
No free module available. (Není k dispozici žádný volný modul.)  
Assay invalid CRC (Neplatná analýza, CRC)  
  
User data invalid CRC (Neplatná uživatelská data, CRC)  
Neplatné CRC dat uživatelského profilu  
Test record invalid CRC (Neplatný záznam z testu, CRC)  
Database not found. (Databáze nenalezena.)  
Database is not compatible. (Databáze není kompatibilní.)  
An unexpected data base exception happened. (Došlo k neočekávané výjimce z databáze.) Device will restart. (Zařízení se restartuje.)  
Failed to rename Database (Přejmenování databáze se nezdařilo)  
An error occurred during the deletion of <printer name>. (Při mazání <název tiskárny> došlo k chybě.)  
Error downloading the file <file name> from network share. (Chyba při stahování souboru <název souboru> ze síťové sdílené složky.)  
No connection to HIS/LIS. (Bez připojení k HIS/LIS.)  
  
Message type mismatch. (Neshoda typu zprávy.)  
Processing ID mismatch. (Neshoda ID zpracování.)  
Protocol version mismatch. (Neshoda verze protokolu.)  
Message control id mismatch. (Neshoda ID kontroly zprávy.)  
Parse error. (Chyba při rozboru.)  
Wrong query tag. (Chybná značka dotazu.)  
Order not found. (Objednávka nenalezena.)  
  
Sample ID mismatch. (Neshoda ID vzorku.)  
Ordered assay not installed. (Objednaná analýza není nainstalována.)  
Unknown sample type. (Neznámý typ alikvotu.)  
Assay not in order list (Analýza není v seznamu objednávek)  
Sample type mismatch (Neshoda typu alikvotu)  
Message segments not in proper order. (Segmenty zpráv nejsou ve správném pořadí.)  
Required field is missing. (Chybí povinné pole.)  
Wrong data type. (Nesprávný typ dat.)  
Field data identifier mismatch. (Neshoda identifikátoru dat pole.)  
HIS/LIS internal error. (Interní chyba HIS/LIS.)  
Unsupported message type. (Nepodporovaný typ zprávy.)  
Unsupported event code. (Nepodporovaný kód události.)  
Unsupported processing ID. (Nepodporované ID zpracování.)  
Unsupported version ID. (Nepodporované ID verze.)  
ID not found. (ID nenalezeno.)  
Order already in process. (Objednávka se již vyřizuje.)  
Server not available. (Server není k dispozici.)

## Kód(y) chyb

0x000010CF

0x00002101

0x0000F001

0x0000F002

0x0000F004

0x0067

0x0068

0x0069

0x00EF

0x00F1

0x00F2

0x00F3

0x00F4

0x00F5

0x00F6

0x00F7

0x00F8

0x00F9

0x00FD

0x00FE

0x00FF

0x01008000

0x01008001

0x01008002

0x01008003

0x01008004

0x01008005

0x01008006

0x0100800B

0x0100800D

0x0100800E

0x01008010

0x01008011

0x01008012

0x01008013

0x01008014

0x01008015

0x01008016

0x01008017

0x01008021

0x01008022

0x01008023

0x01008007

0x01008008

0x01008009

0x0100800A

0x0100800C

0x0100800F

0x0100801A

0x0100801B

0x0100801C

0x0100801D

0x0100801E

0x0100801F

0x01008020

0x01008025

0x01008026

0x01008027

0x01008028

0x01008029

0x0100802A

0x0100802B

0x0100802C

## Chybová zpráva

HIS/LIS internal error. (Interní chyba HIS/LIS.)

The system was not shut down properly last time. (Poslední vypnutí systému neproběhlo správně.)

Unexpected AM found (Nalezen neočekávaný Am)

Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Neočekávané chování analytického modulu <číslo>.)

A Process Module error occurred. (Došlo k chybě modulu zpracování.) Další informace naleznete v systémovém protokolu.

Failure on cartridge clamping. (Porucha při upínání kazety.) Zkuste to prosím znovu. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. (Atmosférický tlak je mimo pracovní rozsah analyzátoru.) Obratťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Failure on PCR readings. (Porucha při odečítání PCR.) Zopakujte to prosím s jinou kazetou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Switch off the analyzer and restart it again. (Vypněte analyzátor a znovu jej zapněte.) Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Analyzer internal temperature below working temperature range. (Vnitřní teplota analyzátoru je nižší než pracovní rozsah teplot.) Počkejte, až se analyzátor zahřeje, a poté jednotku znovu spusťte. Pokud chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Analyzer internal temperature above working temperature range. (Vnitřní teplota analyzátoru je vyšší než pracovní rozsah teplot.) Ověřte umístění analyzátoru. Projděte si část „Požadavky na místo“ v uživatelské příručce.

Temperature during assay execution too high. (Příliš vysoká teplota během provádění analýzy.) Ověřte umístění analyzátoru. Projděte si část „Požadavky na místo“ v uživatelské příručce.

Analyzer tilted. (Nakloněný analyzátor.) Ověřte umístění. Projděte si část „Požadavky na místo“ v uživatelské příručce.

Firmware update needed. (Nutná aktualizace firmwaru.) Vyhledejte na webových stránkách společnosti QIAGEN nejnovější verzi softwaru.

Analyzer failure. (Selhání analyzátoru) Obratťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

**Kód(y) chyb****Chybová zpráva**

0x0100802E  
0x0100807F  
0x01008080  
0x010080FF  
0x01008100  
0x01008101  
0x01008102  
0x01008103  
0x01008104  
0x01008105  
0x01008106  
0x01008107  
0x0100813F  
0x01008140  
0x01008141  
0x0100817F  
0x01008180  
0x01008181  
0x010081FF  
0x01008200  
0x01008201  
0x01008202  
0x01008203  
0x01008204  
0x01008205  
0x01008206  
0x01008207  
0x01008208  
0x01008209  
0x0100820A  
0x0100820B  
0x0100822F  
0x01008230  
0x01008235  
0x01008250  
0x01008251  
0x01008252  
0x01008253  
0x01008254  
0x01008255  
0x010082A0  
0x010082A1  
0x010082A2  
0x010082A3  
0x010082FF  
0x01008300  
0x010083FF  
0x01008400  
0x01008401  
0x01008402  
0x01008403  
0x01008404  
0x01008405  
0x01008406  
0x01008407  
0x01008408  
0x01008409  
0x0100840A  
0x0100840B  
0x0100840C  
0x0100841F  
0x01008500  
0x01008501  
0x01008502  
0x01008504  
0x01008508  
0x01008510  
0x01008520  
0x01008540  
0x01008580  
0x01008581  
0x0100858F  
0x01008605  
0x01008606  
0x01008607  
0x01008608  
0x01008609  
0x0100860A  
0x0100860B  
0x0100860C  
0x0100860D  
0x0100860E

**Kód(y) chyb****Chybová zpráva**

0x0100860F  
0x01008610  
0x01008611  
0x01008612  
0x01008613  
0x01008614  
0x01008615  
0x01008616  
0x01008617  
0x01008618  
0x01008619  
0x0100861A  
0x0100861B  
0x010086EF  
0x010086F0  
0x010086FF  
0x01008700  
0x01008701  
0x01008783  
0x01008800  
0x01008801  
0x01008802  
0x01008803  
0x01008804  
0x01008805  
0x01008806  
0x01008807  
0x01008808  
0x01008809  
0x0100880A  
0x0100880B  
0x0100880C  
0x0100880D  
0x0100880E  
0x0100881F

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

0x01008019

0x01008024

0x01008081

0x01008231  
0x01008232  
0x01008236  
0x01008233  
0x01008237

0x01008231  
0x01008232  
0x01008236  
0x01008233  
0x01008237

0x01008234  
0x01008238

0x01008301  
0x01008306  
0x0100830B  
0x01008310  
0x01008315  
0x0100831A  
0x0100831F  
0x01008324  
0x01008329  
0x0100832E  
0x01008333  
0x01008338  
0x0100833D  
0x01008342  
0x01008347  
0x0100834C

Retry cartridge insertion. (Zkuste vložit kazetu znovu.) Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Software update failure. (Aktualizace softwaru se nezdařila.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Filter tray not properly closed. (Zásobník filtrů není správně uzavřen.) Zkontrolujte, zda je zásobník filtrů správně uzavřen, a vypněte/zapněte tlačítko napájení provozního modulu.

Assay execution failure. (Selhání provedení analýzy.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

qPCR stage failure. (Selhání fáze qPCR.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Syringe positioning failure. (Selhání při umíst'ování stříkačky.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Failure thermal unit motor positioning. (Selhání při umíst'ování motoru tepelné jednotky.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Motor failure (TC1). (Porucha motoru (TC1).) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.



#### Kód(y) chyb

0x01008351  
0x01008356  
0x0100835B  
0x01008360  
0x01008365  
0x0100836A  
0x0100836F  
0x01008374  
0x01008379  
0x0100837E

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

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

0x01008304  
0x01008309  
0x0100830E  
0x01008313  
0x01008318  
0x0100831D  
0x01008322  
0x01008327  
0x0100832C  
0x01008331  
0x01008336  
0x0100833B  
0x01008340  
0x01008345  
0x0100834A  
0x0100834F  
0x01008354  
0x01008359

#### Chybová zpráva

Motor failure (TC2). (Porucha motoru (TC2).) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Motor failure (CC). (Porucha motoru (CC).) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Motor failure (BB). (Porucha motoru (BB).) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

#### Kód(y) chyb

0x0100835E  
0x01008363  
0x01008368  
0x0100836D  
0x01008372  
0x01008377  
0x0100837C  
0x01008381  
0x01008383  
0x01008384  
0x01008387

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

0x01008420  
0x01008421  
0x01008422  
0x01008423  
0x01008424  
0x01008425  
0x01008426  
0x01008427  
0x01008428  
0x01008429  
0x0100842A  
0x0100842B  
0x0100842C  
0x0100842D  
0x0100842E  
0x0100842F  
0x01008430  
0x01008431  
0x01008432  
0x01008433  
0x01008434  
0x01008435  
0x01008436  
0x01008437  
0x01008438  
0x01008439  
0x0100843A  
0x0100843B  
0x0100843C  
0x0100843D  
0x0100843E  
0x0100843F  
0x01008440  
0x01008441  
0x01008442  
0x01008443  
0x01008444  
0x01008445  
0x01008446  
0x01008447  
0x01008448  
0x01008449  
0x0100844A  
0x0100844B

#### Chybová zpráva

Motor failure (Lid). (Porucha motoru (víčko).) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Failure on thermal unit. (Porucha tepelné jednotky.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

**Kód(y) chyb****Chybová zpráva**

0x0100844C  
0x0100844D  
0x0100844E  
0x0100844F  
0x01008450  
0x01008451  
0x01008452  
0x01008453  
0x01008454  
0x01008455  
0x01008456  
0x01008457  
0x01008458  
0x01008459  
0x0100845A  
0x0100845B  
0x01008460  
0x01008461  
0x01008462  
0x01008463  
0x01008464  
0x01008465  
0x01008466  
0x01008467  
0x01008468  
0x01008469  
0x0100846A  
0x01008470  
0x01008471  
0x01008472  
0x01008473  
0x01008474  
0x01008475  
0x01008476  
0x01008477  
0x01008478  
0x01008479  
0x0100847A  
0x0100847B  
0x0100847C  
0x01008480  
0x01008481  
0x01008482  
0x01008483  
0x01008484  
0x01008485  
0x01008486  
0x01008487  
0x01008488  
0x01008489  
0x0100848A  
0x0100848B  
0x0100848C  
0x01008490  
0x01008491  
0x01008492  
0x01008493  
0x01008494  
0x01008495  
0x01008496  
0x01008497  
0x01008498  
0x01008499  
0x0100849A  
0x0100849B  
0x0100849C  
0x0100849D  
0x0100849E  
0x0100849F  
0x010084A0  
0x010084A1  
0x010084A2  
0x010084A3  
0x010084A4  
0x010084A5  
0x010084A6  
0x010084B0  
0x010084B1  
0x010084B2  
0x010084B3  
0x010084B4  
0x010084B5

**Kód(y) chyb****Chybová zpráva**

0x010084B6  
0x010084B7  
0x010084B8  
0x010084B9  
0x010084BA  
0x010084BB  
0x010084BC  
0x010084BD  
0x010084BE  
0x010084BF  
0x010084C0  
0x010084C1  
0x010084C2  
0x010084C3  
0x010084C4  
0x010084C5  
0x010084C6  
0x010084C7  
0x010084C8  
0x010084D0  
0x010084D1  
0x010084D2  
0x010084D3  
0x010084D4  
0x010084E0  
0x010084E1  
0x010084E2  
0x010084E3  
0x010084E4  
0x010084E5  
0x010084E6  
0x010084E7  
0x010084E8  
0x010084E9  
0x010084EA  
0x010084EB  
0x010084FF

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

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

Failure on TRF module. (Porucha modulu TRF.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Failure on qPCR module. (Porucha modulu qPCR.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

#### Kód(y) chyb

0x0100879F  
0x010087FF

0x012E  
0x0137  
0x0138  
0x0139  
0x0154  
0x016D  
0x016E  
0x016F  
0x0170  
0x0171  
0x019C  
0x01B8  
0x01F6  
0x01FF  
0x0200  
0x021C  
0x025A  
0x0264  
0x0265  
0x0280  
0x028A  
0x028B  
0x028C  
0x0290  
0x0291  
0x0292  
0x02BE  
0x02C7  
0x02C8  
0x0322  
0x032B  
0x032C  
0x0386  
0x038F  
0x0390  
0x0391  
0x03EA  
0x03F3  
0x03F4  
0x044E  
0x0457  
0x0458  
0x04B2  
0x04BB  
0x04BC  
0x04BD  
0x0516  
0x051F  
0x0520  
0x0521  
0x057A  
0x0583  
0x0585  
0x0586  
0x058A  
0x05DE  
0x05EE  
0x0642  
0x064B  
0x064C  
0x064D  
0x06A6  
0x06AF  
0x06B0  
0x06B1  
0x076E  
0x0777  
0x07D2  
0x07DB  
0x07DC  
0x07E1  
0x07F8  
0x0816  
0x0817  
0x0819  
0x081F  
0x0836  
0x083F  
0x087E

#### Chybová zpráva

Cartridge execution failure. (Selhání zpracování kazety.) Zopakujte to prosím s jinou kazetou

**Kód(y) chyb****Chybová zpráva**

0x087F  
0x0880  
0x0881  
0x0882  
0x08A3  
0x08DE  
0x08E8  
0x08E9  
0x0907  
0x0942  
0x096B  
0x096C  
0x0988  
0x09B0  
0x09CF  
0x09EC  
0x0A1E

0x019B

Cartridge execution failure. (Selhání zpracování kazety.) Zopakujte to prosím s jinou kazetou a ověřte, že je víčko pro stěry správně zavřené

0x019D  
0x0201

Cartridge execution failure. (Selhání zpracování kazety.) Zopakujte s jinou kazetou, a pokud je typem alikvotu stěr, postupujte podle návodu k použití pro správné použití a zavedení tamponu se stěrem.

0x0263

Cartridge execution failure. (Selhání zpracování kazety.) Zopakujte to s jinou kazetou a zkontrolujte, zda jsou víčka pro stěry a kuličky správně uzavřena.

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

Cartridge execution failure: (Selhání zpracování kazety.) Příliš vysoká koncentrace alikvotu. Zopakujte to prosím s jinou kazetou

0x0818

Failure during PCR preparation. (Selhání během přípravy PCR.) Zopakujte to prosím s jinou kazetou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

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

Failure during PCR preparation (dosing). (Selhání během přípravy PCR (dávkování).) Zopakujte to prosím s jinou kazetou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

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

Failure during PCR preparation (dispensing). (Selhání během přípravy PCR (vytlačování).) Zopakujte to prosím s jinou kazetou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

0x0AAA  
0x0AAB  
0x0AAC  
0x0AAD  
0x0AAE  
0x0AAF  
0x0AB0  
0x0AB1  
0x0AB2  
0x0B18  
0x0B72  
0x0B73  
0x0B74  
0x0B75  
0x0B76  
0x0B77  
0x0B78  
0x0B79  
0x0B7A  
0x0B7C  
0x0BD6  
0x0BD7  
0x0BD8  
0x0BD9  
0x0BDA  
0x0BDB

Failure while executing PCR. (Selhání při provádění PCR.) Zopakujte to prosím s jinou kazetou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

**Kód(y) chyb****Chybová zpráva**

0x0BDC  
0x0BDD  
0x0BDE  
0x0BE0  
0x0C3A  
0x0C3B  
0x0C3C  
0x0C3D  
0x0C3E  
0x0C3F  
0x0C40  
0x0C41  
0x0C42  
0x0C44  
0x0C9E  
0x0C9F  
0x0CA0  
0x0CA1  
0x0CA2  
0x0CA3  
0x0CA4  
0x0CA5  
0x0CA6  
0x0CA8  
0x0D02  
0x0D03  
0x0D04  
0x0D05  
0x0D06  
0x0D07  
0x0D08  
0x0D09  
0x0D0A  
0x0D0C  
0x0D66  
0x0D67  
0x0D68  
0x0D69  
0x0D6A  
0x0D6B  
0x0D6C  
0x0D6D  
0x0D6E  
0x0D70  
0x0DCA  
0x0DCB  
0x0DCC  
0x0DCD  
0x0DCE  
0x0DCF  
0x0DD0  
0x0DD1  
0x0DD2  
0x0DD4  
0x0E2E  
0x0E2F  
0x0E30  
0x0E31  
0x0E32  
0x0E33  
0x0E34  
0x0E35  
0x0E36  
0x0E38  
0x0E92  
0x0E93  
0x0E94  
0x0E95  
0x0E96  
0x0E97  
0x0E98  
0x0E99  
0x0E9A  
0x0E9C  
0x0EF6  
0x0EF7  
0x0EF8  
0x0EF9  
0x0EFA  
0x0EFB  
0x0EFC  
0x0EFD

**Kód(y) chyb****Chybová zpráva**

0x0EFE  
0x0F00  
0x0F5A  
0x0F5B  
0x0F5C  
0x0F5D  
0x0F5E  
0x0F5F  
0x0F60  
0x0F61  
0x0F62  
0x0F64  
0x0FBE  
0x0FBF  
0x0FC0  
0x0FC1  
0x0FC2  
0x0FC3  
0x0FC4  
0x0FC5  
0x0FC6  
0x0FC8  
0x1022  
0x1023  
0x1024  
0x1025  
0x1026  
0x1027  
0x1028  
0x1029  
0x102A  
0x102C  
0x1086  
0x1087  
0x1088  
0x1089  
0x108A  
0x108B  
0x108C  
0x108D  
0x108E  
0x1090  
0x10EA  
0x10EB  
0x10EC  
0x10ED  
0x10EE  
0x10EF  
0x10F0  
0x10F1  
0x10F2  
0x10F4  
0x114E  
0x114F  
0x1150  
0x1151  
0x1152  
0x1153  
0x1154  
0x1155  
0x1156  
0x1158  
0x11B2  
0x11B3  
0x11B4  
0x11B5  
0x11B6  
0x11B7  
0x11B8  
0x11B9  
0x11BA  
0x11BC  
0x1216  
0x1217  
0x1218  
0x1219  
0x121A  
0x121B  
0x121C  
0x121D  
0x121E  
0x1220



**Kód(y) chyb****Chybová zpráva**

0x127A  
0x127B  
0x127C  
0x127D  
0x127E  
0x127F  
0x1280  
0x1281  
0x1282  
0x1284  
0x12DE  
0x12DF  
0x12E0  
0x12E1  
0x12E2  
0x12E3  
0x12E4  
0x12E5  
0x12E6  
0x12E8  
0x1342  
0x1343  
0x1344  
0x1345  
0x1346  
0x1347  
0x1348  
0x1349  
0x134A  
0x134C  
0x13A6  
0x13A7  
0x13A8  
0x13A9  
0x13AA  
0x13AB  
0x13AC  
0x13AD  
0x13AE  
0x13B0  
0x140A  
0x140B  
0x140C  
0x140D  
0x140E  
0x140F  
0x1410  
0x1411  
0x1412  
0x1414  
0x146E  
0x146F  
0x1470  
0x1471  
0x1472  
0x1473  
0x1474  
0x1475  
0x1476  
0x1478  
0x14D2  
0x14D3  
0x14D4  
0x14D5  
0x14D6  
0x14D7  
0x14D8  
0x14D9  
0x14DA  
0x14DC  
0x1536  
0x1537  
0x1538  
0x1539  
0x153A  
0x153B  
0x153C  
0x153D  
0x153E  
0x1540  
0x159A  
0x159B

**Kód(y) chyb****Chybová zpráva**

0x159C  
0x159D  
0x159E  
0x159F  
0x15A0  
0x15A1  
0x15A2  
0x15A4  
0x15FE  
0x15FF  
0x1600  
0x1601  
0x1602  
0x1603  
0x1604  
0x1605  
0x1606  
0x1608  
0x1662  
0x1663  
0x1664  
0x1665  
0x1666  
0x1667  
0x1668  
0x1669  
0x166A  
0x166C  
0x16C6  
0x16C7  
0x16C8  
0x16C9  
0x16CA  
0x16CB  
0x16CC  
0x16CD  
0x16CE  
0x16D0  
0x172A  
0x172B  
0x172C  
0x172D  
0x172E  
0x172F  
0x1730  
0x1731  
0x1732  
0x1734  
0x178E  
0x178F  
0x1790  
0x1791  
0x1792  
0x1793  
0x1794  
0x1795  
0x1796  
0x1798  
0x17F2  
0x17F3  
0x17F4  
0x17F5  
0x17F6  
0x17F7  
0x17F8  
0x17F9  
0x17FA  
0x17FC  
0x1856  
0x1857  
0x1858  
0x1859  
0x185A  
0x185B  
0x185C  
0x185D  
0x185E  
0x1860  
0x18BA  
0x18BB  
0x18BC  
0x18BD

**Kód(y) chyb****Chybová zpráva**

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

0x0F001001

Backup created with a newer software. (Záloha vytvořená pomocí novějšího softwaru.)

0x0F001009

Opening the archive failed. (Otevření archivu se nezdařilo.)

0x0F00100A

Opening the archive failed. (Otevření archivu se nezdařilo.) The archive is corrupted. (Archiv je porušen.)

0x0F00100B

Opening the archive failed. (Otevření archivu se nezdařilo.) Verze databáze z archivu není kompatibilní se softwarem.

0x0F00100C

Archived results could not be removed. (Archivované výsledky nebylo možné odstranit.) Chcete-li výsledky odstranit, vytvořte archiv znovu a vyberte možnost odstranit výsledky.

0x0F001010

Could not create the epidemiology report. (Nelze vytvořit epidemiologickou zprávu.)

0x10001

Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Porucha v přístroji, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN)

0x10002

0x10003

0x10004

0x10005

0x10006

0x10007

0x10009

0x10010

0x11001

0x11002

0x11003

#### Kód(y) chyb

0x14000  
0x14002

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

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

0x14006  
0x14007

0x14013  
0x14023

#### Chybová zpráva

Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Porucha v analytickém modulu, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN)

Cartridge execution failure. (Selhání zpracování kazety.) Zkuste prosím znovu vložit jinou kazetu, a pokud chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN

Abnormal software failure. (Neobvyklé selhání softwaru.) Zkuste prosím znovu vložit jinou kazetu, a pokud chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN

Cartridge execution failure. (Selhání zpracování kazety.) Zkuste prosím kazetu jiné šarže, a pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN

Possible sample concentration too high. (Koncentrace alikvoty je možná příliš vysoká.) Zopakujte to prosím s jinou kazetou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN

# 11. Technické specifikace

## Provozní podmínky

|                       |                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------|
| Požadavky na napájení | 100–240 V AC<br>50–60 Hz<br>IEC 60320-1 C14 zásuvka |
| Pojistka              | 1x8A s časovou prodlevou                            |
| Teplota               | 15–30 °C (59–86 °F)                                 |
| Vlhkost               | 20–80% relativní, nekondenzující                    |
| Nadmořská výška       | 0 – 3 100 m                                         |
| Osvětlení             | Až 4 000 luxů                                       |

## Podmínky pro přepravu

|         |                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------|
| Teplota | 0–55 °C, maximálně 85% relativní vlhkost, nekondenzující |
|---------|----------------------------------------------------------|

## Elektromagnetická kompatibilita (Electromagnetic compatibility, EMC)

|                  |                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Požadavky na EMC | V souladu s IEC 61326 třída A<br>Toto zařízení bylo navrženo a testováno dle CISPR 11, třída A. V domácím prostředí může způsobovat rádiové rušení. V takovém případě je nutné zajistit kroky za účelem ztlumení tohoto rušení. |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                          |                                         |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Úrovně zkoušek emisí EMC | Zkouška emisí                           | Úroveň zkoušky / úroveň shody   | Elektromagnetické prostředí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                          | Vyzařované emise CISPR 11               | Třída A, skupina 1 úrovně emisí | Díky emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je normálně vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení. |
|                          | Vedené emise CISPR 11                   | Třída A, úroveň emisí skupiny 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                          | Harmonické zkreslení IEC 61000-3-2      | Podle normy IEC 61000-3-2       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                          | Kolísání napětí a blikání IEC 61000-3-3 | Podle normy IEC 61000-3-3       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Úrovně  
zkoušek  
odolnosti  
EMC**

| Zkouška odolnosti                                                     | Úroveň zkoušky / úroveň shody                                                                                                                                                    |                                                                                                                     | Elektromagnetické prostředí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatický výboj<br>IEC 61000-4-2                                | ±8 kV kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch                                                                                                                              |                                                                                                                     | Prostředí zařízení<br>s odbornou zdravotní péčí<br><br>(Prostředí, kde je poskytována odborná zdravotní péče: Jedná se o nemocnice, diagnostické laboratoře, krevní banky, centra pro dárkovství krve, ordinace lékařů, jednotky intenzivní péče, chirurgická centra, pohotovosti, ordinace, kliniky, pokoje pro pacienty, zubní ordinace, zařízení s omezenou péčí, pečovatelské domy, lékárny s vyškolenou obsluhou a místnosti první pomoci) |
| Vyzařovaná RF EM pole<br>IEC 61000-4-3                                | 3 V/m<br>80 MHz – 6 GHz<br>(@ 80 % AM při 1 kHz)                                                                                                                                 |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Blízká pole z bezdrátových RF komunikačních zařízení<br>IEC 61000-4-3 | Viz tabulka dále                                                                                                                                                                 |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Jmenovitá magnetická pole síťového kmitočtu<br>IEC 61000-4-8          | 30 A/m<br>(50 Hz nebo 60 Hz)                                                                                                                                                     |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Blízka magnetické pole<br>IEC 61000-4-39                              | Testovací frekvence 30 kHz, Modulace CW: 8 A/m<br>Zkušební frekvence 134,2 kHz, pulzní modulace 2,1 kHz: 65 A/m<br>Zkušební frekvence 13,56 MHz, pulzní modulace 50 kHz: 7,5 A/m |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Rychlé elektrické přechodové jevy / záblesky<br>IEC 61000-4-4         | Napájení střídavým proudem                                                                                                                                                       | ±2 kV<br>(5/50 ns, 100 kHz)                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Rychlé elektrické přechodové jevy / záblesky<br>IEC 61000-4-4         | Vedení I/O                                                                                                                                                                       | ±1 kV<br>(5/50 ns, 100 kHz)                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Přepětí mezi vedením<br>Přepětí mezi vedením a zemí<br>IEC 61000-4-5  | Napájení střídavým proudem                                                                                                                                                       | ±0,5 kV, ±1 kV<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Přepětí mezi vedením<br>Přepětí mezi vedením a zemí<br>IEC 61000-4-5  | Vedení I/O                                                                                                                                                                       | ±2 kV                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Rušení šířené vedením vyvolané RF poli<br>IEC 61000-4-6               | Napájení střídavým proudem                                                                                                                                                       | 3 V (150 kHz – 80 MHz)<br>6 V v pásmech ISM 150 kHz – 80 MHz<br>(@ 80 % AM při 1 kHz)                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Poklesy napětí                                                        | Napájení střídavým proudem                                                                                                                                                       | 0 % UT; 0,5 cyklu (@ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°)<br>0 % UT; 1 cyklus<br>70 % UT; 25/30 cyklů (@ 0°) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Přerušení napětí<br>IEC 61000-4-11                                    |                                                                                                                                                                                  | 0 % UT; 250/300 cyklů                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Zkušební frekvence (MHz) (MHz)                                                                                                                                                                                     | Pásmo <sup>a)</sup> (MHz) | Servis <sup>a)</sup>                                             | Modulace                                           | Úroveň zkoušky odolnosti (V/m) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------|
| 385                                                                                                                                                                                                                | 380 až 390                | TETRA 400                                                        | Pulzní modulace <sup>b)</sup> 18 Hz                | 27                             |
| 450                                                                                                                                                                                                                | 430 až 470                | GMRS 460, FRS 460                                                | FM <sup>c)</sup><br>Odchylka ±5 kHz<br>Sinus 1 kHz | 28                             |
| 710                                                                                                                                                                                                                | 704 až 787                | LTE pásmo 13, 17                                                 | Pulzní modulace <sup>b)</sup> 217 Hz               | 9                              |
| 745                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                  |                                                    |                                |
| 780                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                  |                                                    |                                |
| 810                                                                                                                                                                                                                | 800 až 960                | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5          | Pulzní modulace <sup>b)</sup> 18 Hz                | 28                             |
| 870                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                  |                                                    |                                |
| 930                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                  |                                                    |                                |
| 1 720                                                                                                                                                                                                              | 1 700 až 1 990            | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulzní modulace <sup>b)</sup> 217 Hz               | 28                             |
| 1 845                                                                                                                                                                                                              |                           |                                                                  |                                                    |                                |
| 1 970                                                                                                                                                                                                              |                           |                                                                  |                                                    |                                |
| 2 450                                                                                                                                                                                                              | 2 400 až 2 570            | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7            | Pulzní modulace <sup>b)</sup> 217 Hz               | 28                             |
| 5 240                                                                                                                                                                                                              | 5 100 až 5 800            | WLAN 802.11 a/n                                                  | Pulzní modulace <sup>b)</sup> 217 Hz               | 9                              |
| 5 500                                                                                                                                                                                                              |                           |                                                                  |                                                    |                                |
| 5 785                                                                                                                                                                                                              |                           |                                                                  |                                                    |                                |
| Pokud je to nutné k dosažení ÚROVNĚ ZKOUŠKY ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a zařízením ME EQUIPMENT nebo ME SYSTEM snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3. |                           |                                                                  |                                                    |                                |
| a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.                                                                                                                                                     |                           |                                                                  |                                                    |                                |
| b) Nosič musí být modulován signálem čtvercové vlny se střídou 50 %.                                                                                                                                               |                           |                                                                  |                                                    |                                |
| c) Alternativou k FM modulaci může být pulzní modulace nosiče pomocí signálu čtvercové vlny se střídou 50 % a frekvencí 18 Hz. Ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejhorší případ.           |                           |                                                                  |                                                    |                                |

### Provozní modul

|          |          |        |
|----------|----------|--------|
| Rozměry  | Šířka:   | 234 mm |
|          | Výška:   | 326 mm |
|          | Hloubka: | 517 mm |
| Hmotnost | 5 kg     |        |

### Analytický modul

|          |          |        |
|----------|----------|--------|
| Rozměry  | Šířka:   | 153 mm |
|          | Výška:   | 307 mm |
|          | Hloubka: | 428 mm |
| Hmotnost | 16 kg    |        |

**Ethernetové rozhraní** 1x 10/100 – Base-T Ethernet

**Porty USB** 1 přední a 3 zadní

## 12. Přílohy

### 12.1. Instalace a konfigurace tiskárny

Tiskárnu lze do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nainstalovat několika způsoby. Po připojení tiskárny k provoznímu modulu lze tiskárny instalovat pomocí výchozího ovladače (příloha 12.1.3), instalací tiskárny pomocí softwaru (příloha 12.1.4) a instalací ovladače pomocí rozhraní CUPS (příloha 12.1.5). Doporučujeme zkoušet tyto postupy v uvedeném pořadí.

#### 12.1.1. Připojení tiskárny přes USB

Dle následujících kroků připojte tiskárnu pomocí připojení USB:

1. Kabel USB z tiskárny zapojte do jednoho z portů USB na provozním modulu. K dispozici jsou 4 porty USB: 1 na pravé straně obrazovky a 3 na zadní straně přístroje.
2. Pokračujte přílohou 12.1.3.

#### 12.1.2. Připojení tiskárny přes Ethernet

**Poznámka:** Pro připojení tiskárny přes Ethernet je nutné mít k dispozici síťovou tiskárnu, místní počítač a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umístěné ve stejné místní síti.

**Poznámka:** Místní počítač je nutný pouze v případě, že postupujete podle pokynů uvedených v příloze 12.1.5.

Dle následujících kroků nainstalujte síťovou tiskárnu pomocí ethernetového připojení:

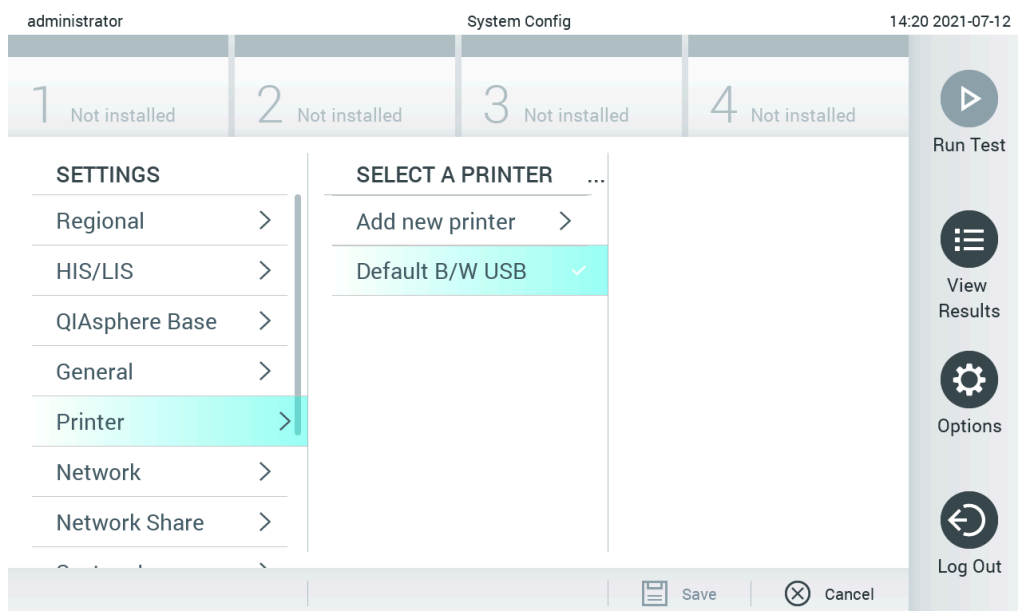
1. Připojte tiskárnu k síti Ethernet a zapněte ji.
2. Povolte síťová nastavení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (viz část 6.7.6).
3. Pokračujte přílohou 12.1.3.

#### 12.1.3. Instalace tiskárny s výchozím ovladačem

V softwaru přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 proveďte následující kroky pro instalaci tiskárny pomocí výchozího ovladače:

1. V aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 přejděte v nabídce **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurace systému) --> **Printer** (Tiskárna) do nastavení tiskárny.
2. Vyberte výchozí tiskárnu s názvem Default B/W USB (Výchozí B/W USB) (obrázek 103)
3. Vytiskněte zprávu.



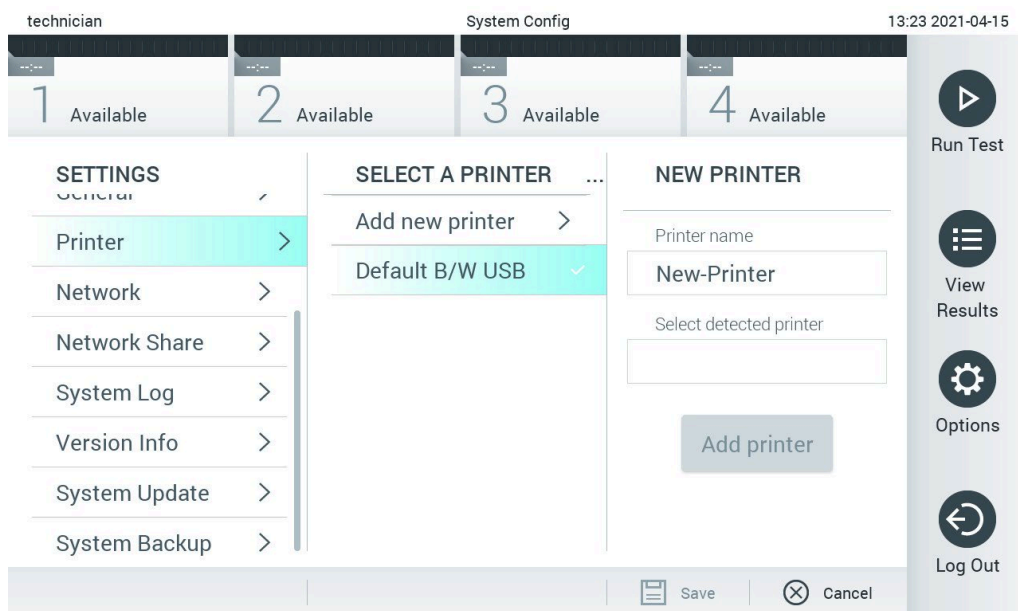


Obrázek 103. Instalace tiskárny s výchozím ovladačem.

#### 12.1.4. Instalace tiskárny s instalací ovladače

V softwaru přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 proveďte následující kroky pro instalaci ovladače tiskárny prostřednictvím softwaru:

1. V aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 přejděte v nabídce **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurace systému) --> **Printer** (Tiskárna) --> **Add new printer** (Přidat novou tiskárnu) do nastavení tiskárny.
2. Zadejte název tiskárny  
Název tiskárny musí obsahovat základní anglické tisknutelné znaky s výjimkou: / # ? \ " ' mezera. Přepněte rozložení klávesnice pomocí tlačítka ID v dolní části, kde najdete všechny základní anglické tisknutelné znaky.
3. Klikněte na možnost **Select detected Printer** (Vybrat zjištěnou tiskárnu). Načte se seznam dostupných tiskáren.  
Upozorňujeme, že se nezobrazují názvy tiskáren, které obsahují následující znaky: < > | { } +. Tiskárny lze stále přidávat ručně podle jejich IP adresy bez ohledu na jejich název; pokračujte s přílohou 12.1.5.
4. Ze seznamu vyberte požadovanou tiskárnu. Pokud se tiskárna v seznamu nezobrazuje, pokračujte alternativním způsobem popsáním v příloze 12.1.5.
5. Klikněte na tlačítko **Add Printer** (Přidat tiskárnu) (obrázek 104).
6. Vyberte nově přidanou tiskárnu jako novou tiskárnu.
7. Uložte nastavení.
8. Vytiskněte zprávu.

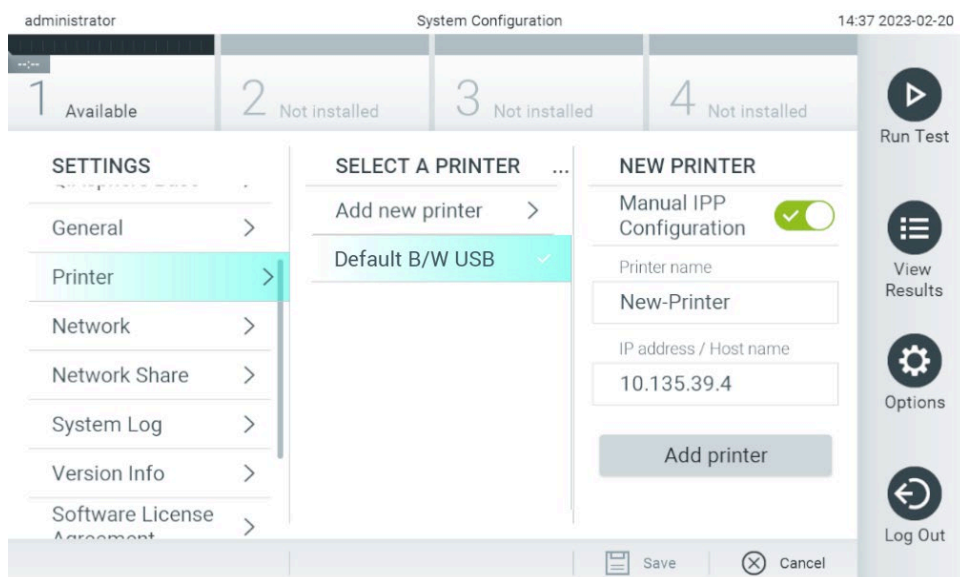


Obrázek 104. Instalace tiskárny s instalací ovladače.

### 12.1.5. Instalace tiskárny s ruční konfigurací IPP

V softwaru přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 proveďte následující kroky pro instalaci ovladače tiskárny prostřednictvím softwaru:

1. V aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 přejděte v nabídce **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurace systému) --> **Printer** (Tiskárna) --> **Add new printer** (Přidat novou tiskárnu) do nastavení tiskárny.
2. Zadejte název tiskárny.
3. Název tiskárny musí obsahovat základní anglické tisknutelné znaky s výjimkou: / # ? \ ' ' mezera. Přepněte rozložení klávesnice pomocí tlačítka ID v dolní části, kde najdete všechny základní anglické tisknutelné znaky.
4. Klikněte na možnost **Manual IPP Configuration** (Ruční konfigurace IPP).
5. Zadejte pro tiskárnu parametr **IP address / Host Name** (Adresa IP / Název hostitele). Pokud se tiskárna v seznamu nezobrazuje, pokračujte alternativním způsobem popsáním v příloze 12.1.
6. Klikněte na tlačítko **Add Printer** (Přidat tiskárnu) (**obrázek 104**).
7. Vyberte nově přidanou tiskárnu jako novou tiskárnu.
8. Uložte nastavení.
9. Vytiskněte zprávu.



Obrázek 105. Instalace tiskárny s ruční konfigurací PP.

### 12.1.6. Seznam testovaných tiskáren

V době vydání uživatelské příručky prošly následující tiskárny testováním společností QIAGEN a jsou kompatibilní s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (připojení přes USB i Ethernet):

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

Ostatní tiskárny, které podporují IPP Everywhere, mohou být kompatibilní s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 provedením postupu uvedeného v příloze 12.1.4 a 12.1.5. Tyto tiskárny jsou uvedeny na webových stránkách <https://www.pwg.org/printers/>.

### 12.1.7. Smazání tiskárny

V softwaru přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 proveďte následující kroky pro smazání tiskárny a jejího ovladače prostřednictvím softwaru:

1. Stiskněte nabídku **Options** > **System Configuration** (Možnosti > Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Printer** (Tiskárna) v seznamu Settings (Nastavení) v levém sloupci.
3. Zvolte tiskárnu v seznamu dostupných tiskáren.
4. Chcete-li odebrat tiskárnu, stiskněte tlačítko **Remove printer** (Odebrat tiskárnu). Tím se také smažou všechny aktivní tiskové úlohy pro danou tiskárnu.

**Poznámka:** Nelze smazat výchozí tiskárnu.

## 12.2. Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)

Tato část uvádí informace o nakládání s použitým elektrickým a elektronickým zařízením ze strany uživatelů.

Přeškrtnutý symbol popelnice na kolečkách (viz níže) znamená, že tento výrobek nesmí být likvidován s jiným odpadem; musí se odevzdat do schváleného zpracovatelského zařízení nebo do určeného sběrného místa k recyklaci podle místních zákonů a předpisů.

Oddělený sběr a recyklace odpadních elektronických zařízení v době likvidace pomáhá chránit přírodní zdroje a zajišťuje, že bude výrobek recyklován způsobem, který chrání lidské zdraví a životní prostředí.



Recyklaci může zajistit společnost QIAGEN na požádání za příplatek. V Evropské unii v souladu se specifickými recyklačními požadavky na OEEZ a v případě, že náhradní výrobek dodává společnost QIAGEN, je zajištěna recyklace elektronického zařízení označeného OEEZ zdarma.

Pro recyklaci elektronického vybavení kontaktujte místní prodejní zastoupení QIAGEN s žádostí o požadovaný formulář pro vrácení výrobku. Po podání formuláře se s vámi spojí zástupce společnosti QIAGEN, který buď požádá o doplňující informace pro naplánování sběru elektronického odpadu, nebo vám poskytne individuální nabídku.

## 12.3. Ustanovení o ručení

Společnost QIAGEN bude zbavena všech povinností podle této záruky v případě, že opravy či úpravy provádí jiné osoby než její vlastní personál s výjimkou případů, kdy společnost QIAGEN udělila písemný souhlas k provedení takových oprav a úprav.

Veškerý materiál vyměněný v rámci záruky má záruční dobu totožnou s původní záruční dobou a tato v žádném případě nepřekračuje původní dobu záruky, pokud není písemnou formou zástupcem společnosti QIAGEN ujednáno jinak. Délka záruční doby odečítacích a přídavných zařízení a přidruženého softwaru se řídí podmínkami, které poskytuje výrobce těchto zařízení. Ujištění a záruky poskytnuté jakoukoliv osobou, včetně zástupců společnosti QIAGEN, které neodpovídají těmto podmínkám této záruky nebo jsou s nimi v rozporu, nebudou pro společnost QIAGEN závazné, pokud je vedoucí pracovník společnosti QIAGEN nevydá v písemné podobě a neschválí.

## 12.4. Licenční smlouva k softwaru

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. Odmítnutí záruk

NESTANOVÍ-LI OBCHODNÍ PODMÍNKY SPOLEČNOSTI QIAGEN PRO PŘÍSTROJ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 JINAK, SPOLEČNOST QIAGEN ODMÍTÁ JAKOUKOLI ODPOVĚDNOST A ODMÍTÁ JAKOUKOLI VÝSLOVNOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU SPOJENOU S POUŽITÍM PŘÍSTROJE QIAstat-Dx Analyzer 2.0, VČETNĚ ODPOVĚDNOSTI ČI ZÁRUK SPOJENÝCH S PRODEJNOSTÍ, VHODNOSTÍ PRO URČITÝ ÚČEL NEBO NENARUŠOVÁNÍM JAKÉHOKOLI PATENTU, AUTORSKÝCH PRÁV NEBO JINÉHO DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ KDEKOLI NA SVĚTĚ.

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je vybaven ethernetovým portem. Kupující přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nese výhradní odpovědnost za prevenci veškerých počítačových virů, červů, trojských koňů, malware, hacků nebo jakéhokoli typu narušení kybernetické bezpečnosti. Společnost QIAGEN odmítá jakoukoli odpovědnost za počítačové viry, červy, trojské koně, malware, hacky nebo jiné typy narušení kybernetické bezpečnosti.

### 12.6. Slovník

**Analytický modul (Analytical Module, AM):** Hlavní hardwarový modul přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 odpovědný za provádění testů na analytických kazetách QIAstat-Dx. Je řízen provozním modulem (OM).

**Definiční soubor analýzy:** Definiční soubor analýzy je soubor potřebný k provedení analýzy na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Obsah souboru popisuje, co lze měřit, jak se měření provádí a jak se hodnotí nezpracované výsledky měření. Soubor je nutné před prvním provedením analýzy naimportovat do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**GUI:** Graphical user interface (grafické uživatelské rozhraní).

**IFU:** Instructions for use (návod k použití).

**Provozní modul (Operational Module, OM):** Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (analytical module, AM).

**Uživatel:** Osoba obsluhující přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zamýšleným způsobem.



## 13. Historie revizí dokumentu

| Datum               | Změny                                                                       |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| HB-3359-001, V1, R1 | První vydání                                                                |
| HB-3359-002, V1, R2 | Aktualizace informací o kybernetické bezpečnosti                            |
| HB-3359-003, V1, R2 | Aktualizováno datum vydání na titulní straně<br>Oprava formátování a odkazů |

Ochranné známky: 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).  
Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za zákonem nechráněné.  
PostScript® je buď registrovaná ochranná známka, nebo ochranná známka společnosti Adobe ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.  
HB-3359-003 září 2024 © 2024 QIAGEN. Všechna práva vyhrazena.

Stránka je úmyslně ponechána prázdná.

