

Hướng dẫn Sử dụng QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0



Lần sửa đổi 2 Để sử dụng với phiên bản phần mềm 1.6.x

IVD

CE

REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hệ thống hoàn chỉnh)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Phiên bản in của hướng dẫn này sẽ có sẵn theo yêu cầu.

Nội dung

1.	Giới thiệu	7
1.1.	Về hướng dẫn sử dụng này	7
1.2.	Thông tin chung	7
1.2.1.	Hỗ trợ kỹ thuật.....	7
1.2.2.	Tuyên bố về chính sách	8
1.3.	Mục đích sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0	8
1.3.1.	Hạn chế sử dụng.....	8
2.	Thông tin An toàn	9
2.1.	Sử dụng đúng cách.....	9
2.2.	Đề phòng vận chuyển QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	10
2.3.	An toàn điện.....	10
2.4.	Thông tin an toàn điện từ (EMC).....	10
2.5.	An toàn hóa chất.....	12
2.6.	An toàn sinh học	13
2.7.	Thải bỏ chất thải	14
2.8.	Các biểu tượng trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	14
2.9.	Bảo mật dữ liệu.....	15
2.10.	An ninh mạng	15
3.	Mô tả Chung	17
3.1.	Mô tả hệ thống	17
3.2.	Mô tả QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	17
3.3.	Mô tả hộp xét nghiệm QIAstat-Dx	18
3.4.	Phần mềm QIAstat-Dx Analyzer	19
4.	Quy trình Lắp đặt.....	20
4.1.	Điều kiện vị trí	20
4.2.	Giao hàng và thành phần của QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	20
4.3.	Mở gói và cài đặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0	22
4.4.	Cài đặt các Mô-đun Phân tích bổ sung	26
4.5.	Đóng gói lại và vận chuyển QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	31
5.	Chạy Xét nghiệm và Xem Kết quả.....	32
5.1.	Khởi động QIAstat-Dx Analyzer 2.0	32
5.2.	Chuẩn bị hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.....	32
5.3.	Quy trình chạy xét nghiệm	33
5.4.	Hủy chạy xét nghiệm	38

5.5.	Xem kết quả.....	39
5.5.1.	Xem đường cong khuếch đại	40
5.5.2.	Xem đường cong nóng chảy	41
5.5.3.	Xem Gen AMRen AMR	42
5.5.4.	Xem chi tiết xét nghiệm	43
5.5.5.	Nhận xét kết quả xét nghiệm.....	45
5.5.6.	Duyệt kết quả từ các xét nghiệm trước.....	46
5.5.7.	Xuất kết quả sang ổ USB	48
5.5.8.	In kết quả	48
5.5.9.	Tạo gói hỗ trợ.....	49
6.	Tùy chọn và Chức năng của Hệ thống	50
6.1.	Màn hình chính	50
6.1.1.	Thanh Trạng thái chung	50
6.1.2.	Thanh trạng thái mô-đun	51
6.1.3.	Trang Trạng thái mô-đun.....	52
6.1.4.	Thanh Menu Chính.....	52
6.1.5.	Khu vực nội dung	53
6.2.	Màn hình đăng nhập	53
6.2.1.	Đăng xuất.....	55
6.3.	Màn hình chờ	55
6.4.	Menu Tùy chọn	56
6.5.	Quản lý người dùng	56
6.5.1.	Truy cập và quản lý danh sách người dùng	57
6.5.2.	Thêm người dùng.....	60
6.6.	Quản lý xét nghiệm	61
6.6.1.	Quản lý các xét nghiệm có sẵn	61
6.6.2.	Tạo báo cáo dịch tễ học	62
6.6.3.	Nhập các xét nghiệm mới	64
6.7.	Định cấu hình QIAstat-Dx Analyzer 2.0:.....	65
6.7.1.	Cài đặt khu vực	65
6.7.2.	Cài đặt HIS/LIS	68
6.7.3.	Cài đặt QIAsphere Base.....	68
6.7.4.	Cài đặt chung	70
6.7.5.	Cài đặt máy in	71
6.7.6.	Cài đặt mạng.....	71

6.7.7.	Chia sẻ Mạng	73
6.7.8.	Nhật ký hệ thống	74
6.7.9.	Thông tin phiên bản.....	74
6.7.10.	Thỏa thuận cấp phép phần mềm	75
6.7.11.	Cập nhật hệ thống.....	75
6.7.12.	Sao lưu hệ thống.....	76
6.8.	Đổi mật khẩu.....	77
6.9.	Thông báo.....	78
6.10.	Chức năng máy in	79
6.10.1.	Cài đặt và xóa máy in.....	79
6.10.2.	Xem các lệnh in.....	79
6.10.3.	Xóa lệnh in	79
6.11.	Cài đặt Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC)	79
6.12.	Lưu trữ kết quả.....	83
6.12.1.	Tạo tệp lưu trữ	84
6.12.2.	Mở tệp lưu trữ	85
6.12.3.	Lưu trữ tự động	86
6.13.	Trạng thái hệ thống QIAstat-Dx Analyzer 2.0	87
6.14.	Tắt QIAstat-Dx Analyzer 2.0	88
7.	Kết nối HIS/LIS	89
7.1.	Kích hoạt và cấu hình thông tin liên lạc với HIS/LIS	89
7.2.	Cấu hình tên xét nghiệm	90
7.3.	Tạo lệnh xét nghiệm với kết nối máy chủ.....	90
7.3.1.	Cấu hình của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 với kết nối máy chủ.....	90
7.3.2.	Chạy xét nghiệm dựa trên lệnh xét nghiệm.....	90
7.4.	Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ	93
7.4.1.	Cấu hình của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để tự động tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ	93
7.4.2.	Tự động tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ	93
7.4.3.	Cấu hình của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ bằng cách thủ công ...	94
7.4.4.	Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ bằng cách thủ công.....	95
7.5.	Xử lý sự cố kết nối máy chủ.....	95
8.	Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC)	96
8.1.	Cấu hình Mẫu chứng Bên ngoài	96
8.2.	Quy trình chạy xét nghiệm EC	96
8.3.	Xem kết quả xét nghiệm EC	101

8.3.1.	Xem đường cong khuếch đại EC	103
8.3.2.	Xem đường cong nóng chảy EC	103
8.3.3.	Xem gen AMR EC	103
8.3.4.	Xem chi tiết xét nghiệm EC	103
9.	Bảo trì	105
9.1.	Nhiệm vụ bảo trì	105
9.2.	Làm sạch bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0	105
9.3.	Khử nhiễm bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0	106
9.4.	Thay bộ lọc không khí	107
9.5.	Sửa chữa QIAstat-Dx Analyzer 2.0	107
10.	Xử lý sự cố	108
10.1.	Lỗi phần cứng và phần mềm	108
10.2.	Mã lỗi và Thông báo	110
11.	Thông số Kỹ thuật	127
12.	Phụ lục	130
12.1.	Cài đặt và cấu hình máy in	130
12.1.1.	Kết nối máy in qua USB	130
12.1.2.	Kết nối máy in qua ethernet	130
12.1.3.	Cài đặt máy in với trình điều khiển mặc định	130
12.1.4.	Cài đặt máy in với cài đặt không cần trình điều khiển	131
12.1.5.	Cài đặt máy in với cấu hình IPP thủ công	132
12.1.6.	Danh sách máy in được thử nghiệm	133
12.1.7.	Xóa Máy in	133
12.2.	Chỉ thị về Chất thải Thiết bị Điện và Điện tử (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	134
12.3.	Điều khoản về trách nhiệm pháp lý	135
12.4.	Thỏa thuận Cấp phép Phần mềm	135
12.5.	Khước từ bảo hành	139
12.6.	Bảng chú giải	140
13.	Lịch sử Chính sửa Tài liệu	141

Phiên bản in của hướng dẫn này sẽ có sẵn theo yêu cầu.

1. Giới thiệu

Cảm ơn bạn đã chọn QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Chúng tôi tin rằng hệ thống này sẽ trở thành một phần không thể thiếu trong phòng thí nghiệm của bạn.

Hướng dẫn này mô tả cách vận hành QIAstat-Dx Analyzer 2.0 với phần mềm phiên bản 1.6. Trước khi sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0, bạn cần đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này và đặc biệt chú ý đến thông tin an toàn. Các hướng dẫn và thông tin an toàn trong hướng dẫn sử dụng phải được tuân theo để đảm bảo vận hành thiết bị an toàn và duy trì dụng cụ ở tình trạng an toàn.

Lưu ý: Các hình trong hướng dẫn sử dụng này chỉ là ví dụ và có thể khác nhau tùy từng xét nghiệm.

1.1. Về hướng dẫn sử dụng này

Hướng dẫn sử dụng này cung cấp thông tin về QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trong các phần sau:

- Giới thiệu
- Thông tin An toàn
- Mô tả Chung
- Quy trình Lắp đặt
- Chạy Xét nghiệm và Xem Kết quả
- Tùy chọn và Chức năng của Hệ thống
- Kết nối HIS/LIS
- Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC)
- Bảo trì
- Xử lý sự cố
- Thông số Kỹ thuật

Các phụ lục có chứa các thông tin sau:

- Cài đặt và cấu hình máy in, bao gồm danh sách các máy in đã được thử nghiệm
- Tuyên bố về Tuân thủ
- Chỉ thị về Chất thải Thiết bị Điện và Điện tử (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Điều khoản về trách nhiệm pháp lý
- Thỏa thuận Cấp phép Phần mềm
- Khước từ bảo hành
- Bảng chú giải

1.2. Thông tin chung

1.2.1. Hỗ trợ kỹ thuật

Tại QIAGEN, chúng tôi tự hào về chất lượng và khả năng sẵn sàng hỗ trợ kỹ thuật của mình. Các Bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của chúng tôi có đội ngũ các nhà khoa học giàu kinh nghiệm với chuyên môn lý thuyết và thực tiễn sâu rộng về sinh học phân tử và sử dụng các sản phẩm QIAGEN. Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi hoặc gặp bất kỳ khó khăn nào liên quan đến QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hoặc các sản phẩm QIAGEN nói chung, đừng ngần ngại liên hệ với chúng tôi.

Khách hàng của QIAGEN là nguồn thông tin chính về việc sử dụng các sản phẩm tiên tiến hoặc chuyên biệt của chúng tôi. Thông tin này hữu ích cho các nhà khoa học khác cũng như các nhà nghiên cứu tại QIAGEN. Do đó, chúng tôi khuyến khích bạn liên hệ với chúng tôi nếu có bất kỳ đề xuất nào về hiệu suất sản phẩm hoặc các ứng dụng và kỹ thuật mới.

Để được hỗ trợ kỹ thuật, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN tại support.qiagen.com.

Khi liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN về lỗi, vui lòng chuẩn bị sẵn các thông tin sau:

- Số sê-ri, kiểu, phiên bản phần mềm và Tập Định nghĩa Xét nghiệm đã cài đặt của QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Mã lỗi (nếu có)
- Thời điểm khi lỗi xảy ra lần đầu tiên
- Tần suất xuất hiện lỗi (nghĩa là, lỗi không liên tục hoặc liên tục)
- Ảnh lỗi, nếu có
- Gói hỗ trợ

1.2.2. Tuyên bố về chính sách

Chính sách của QIAGEN là cải tiến sản phẩm khi có sẵn các kỹ thuật và thành phần mới. QIAGEN có quyền thay đổi thông số kỹ thuật bất cứ lúc nào. Nhằm mang đến tài liệu hữu ích và phù hợp, chúng tôi rất mong nhận được ý kiến của bạn về hướng dẫn sử dụng này. Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.

1.3. Mục đích sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Nền tảng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được thiết kế như một thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm để sử dụng với các xét nghiệm QIAstat-Dx và cung cấp khả năng tự động hóa hoàn toàn từ chuẩn bị mẫu đến phát hiện real-time PCR cho các ứng dụng phân tử.

Chỉ được sử dụng hệ thống cho mục đích chuyên môn. Đây không phải là một thiết bị để tự xét nghiệm hoặc xét nghiệm gần bệnh nhân.

1.3.1. Hạn chế sử dụng

- Chỉ có thể sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 với hộp xét nghiệm QIAstat-Dx theo hướng dẫn có trong hướng dẫn sử dụng này và trong hướng dẫn sử dụng hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 chỉ có thể được sử dụng trong môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp.
- Khi kết nối QIAstat-Dx Analyzer 2.0, chỉ sử dụng các cáp được cung cấp cùng với hệ thống.
- Bất kỳ dịch vụ hoặc sửa chữa nào chỉ nên được thực hiện bởi nhân viên được QIAGEN ủy quyền.
- Chỉ nên vận hành QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trên bề mặt bằng phẳng, nằm ngang không có góc hoặc nghiêng.
- Không chạy lại hộp xét nghiệm QIAstat-Dx nếu nó đã được sử dụng thành công, hoặc nếu nó có liên quan đến một lỗi hoặc một lượt chạy không hoàn chỉnh.
- Cho phép khoảng hở tối thiểu 10 cm ở mỗi bên của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để đảm bảo thông gió đầy đủ.
- Đảm bảo rằng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được đặt cách xa bất kỳ cửa ra điều hòa không khí hoặc bộ trao đổi nhiệt nào.
- Không di chuyển thiết bị trong khi xét nghiệm đang chạy.
- Không thay đổi cấu hình hệ thống trong khi chạy.
- Không sử dụng màn hình cảm ứng để nâng hoặc di chuyển QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Không tắt hoặc khởi động lại thiết bị khi đang thực hiện sao lưu, khôi phục hoặc cập nhật hệ thống hoặc khi đang tạo lưu trữ.

2. Thông tin An toàn

Trước khi sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0, bạn cần đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này và đặc biệt chú ý đến thông tin an toàn. Các hướng dẫn và thông tin an toàn trong hướng dẫn sử dụng phải được tuân theo để đảm bảo vận hành thiết bị an toàn và duy trì dụng cụ ở tình trạng an toàn.

Các mối nguy hiểm có thể có gây hại cho người dùng hoặc dẫn đến hư hỏng cho thiết bị được nêu rõ tại các vị trí thích hợp trong hướng dẫn sử dụng này.

Nếu thiết bị được sử dụng theo cách nhà sản xuất không chỉ định, mức bảo vệ mà thiết bị mang lại có thể bị suy yếu. Các loại thông tin an toàn sau đây xuất hiện trong tài liệu này (Hướng dẫn Sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0).

CẢNH BÁO 	Thuật ngữ CẢNH BÁO được sử dụng để thông báo cho bạn về các tình huống có thể dẫn đến thương tích cá nhân cho bạn hoặc người khác. Chi tiết về những trường hợp này được đưa ra trong một hộp giống thế này.
--	---

THẬN TRỌNG 	Thuật ngữ THẬN TRỌNG được sử dụng để thông báo cho bạn về các tình huống có thể dẫn đến thiệt hại cho thiết bị hoặc thiết bị khác. Chi tiết về những trường hợp này được đưa ra trong một hộp giống thế này.
--	---

QUAN TRỌNG	Thuật ngữ QUAN TRỌNG được sử dụng để làm nổi bật thông tin quan trọng cho việc hoàn thành một nhiệm vụ hoặc hiệu suất tối ưu của hệ thống.
-------------------	---

Lưu ý	Thuật ngữ Lưu ý được sử dụng cho thông tin giải thích hoặc làm rõ một trường hợp hoặc nhiệm vụ cụ thể.
--------------	---

Hướng dẫn được cung cấp trong hướng dẫn sử dụng này nhằm bổ sung, chứ không thay thế, các yêu cầu an toàn thông thường hiện hành ở quốc gia người dùng.

2.1. Sử dụng đúng cách

Sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 theo hướng dẫn sử dụng này. Khuyến khích đọc kỹ và làm quen với các hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

- Tuân theo tất cả các hướng dẫn an toàn được in trên, hoặc đính kèm QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0. không đúng cách, hoặc không tuân thủ việc cài đặt và bảo trì đúng cách có thể gây ra thương tích cá nhân hoặc làm hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0. chỉ được vận hành bởi nhân viên y tế có trình độ và được đào tạo phù hợp.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0. chỉ được bảo hành bởi các đại diện được QIAGEN ủy quyền.
- Không sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0. trong các môi trường nguy hiểm không theo thiết kế.
- Thực hiện theo các chính sách an ninh mạng của tổ chức của bạn về giám hộ thông tin đăng nhập.
- Không di chuyển thiết bị trong khi xét nghiệm đang chạy.

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG 	Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất Không mở vỏ của QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Vỏ của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được thiết kế để bảo vệ người vận hành và đảm bảo vận hành QIAstat-Dx Analyzer 2.0 đúng cách. Sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mà không có vỏ dẫn đến các nguy cơ về điện và lỗi QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
--	---

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG 	Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất Hãy thận trọng khi nắp của cổng vào hộp đóng để tránh thương tích cá nhân, chẳng hạn như ngón tay bị kẹp.
--	--

2.2. Đề phòng vận chuyển QIAstat-Dx Analyzer 2.0

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG 	Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất QIAstat-Dx Analyzer 2.0 là một thiết bị nặng. Để tránh thương tích cá nhân hoặc thiệt hại cho QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hãy cẩn thận khi nâng nó và sử dụng các phương pháp nâng thích hợp.
--	---

2.3. An toàn điện

Tuân thủ tất cả các biện pháp phòng ngừa an toàn chung áp dụng cho các thiết bị điện.

Ngắt kết nối dây nguồn khỏi ổ cắm điện trước khi bảo dưỡng.

CẢNH BÁO 	Mối nguy hiểm về điện Điện áp gây tử vong bên trong QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Không mở vỏ của QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Dây nguồn phải được kết nối với ổ cắm điện có dây dẫn bảo vệ (đất/mặt đất). Không chạm vào bất kỳ công tắc hoặc dây nguồn nào bằng tay ướt. Không sử dụng thiết bị bên ngoài các điều kiện nguồn điện được chỉ định.
--	--

2.4. Thông tin an toàn điện từ (EMC)

CẢNH BÁO 	Nguy cơ mất dữ liệu và tài liệu Nhiều điện từ có thể khiến QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bị lỗi dẫn đến mất dữ liệu và/hoặc mất mẫu.
--	--

CẢNH BÁO 	Nguy cơ mất dữ liệu và tài liệu Cần tránh sử dụng thiết bị này ở cạnh hoặc xếp chồng lên thiết bị khác vì có thể dẫn đến hoạt động không đúng cách. Nếu việc sử dụng đó là cần thiết, phải quan sát thiết bị này và thiết bị khác để xác minh rằng chúng đang hoạt động bình thường.
--	--

CẢNH BÁO 	Nguy cơ mất dữ liệu và tài liệu Không sử dụng bất kỳ cáp nguồn nào khác ngoài cáp đi kèm thiết bị. Trong trường hợp bị hỏng hoặc bị mất, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ của QIAGEN để thay thế. Các loại cáp khác có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu suất EMC của thiết bị.
CẢNH BÁO 	Nguy cơ phát xạ điện từ Đặc tính phát xạ của thiết bị này khiến thiết bị này phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (thường yêu cầu CISPR 11 loại B) thì thiết bị này có thể không có khả năng bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ liên lạc tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như di dời hoặc định hướng lại thiết bị.
CẢNH BÁO 	Nguy cơ phát xạ điện từ Thiết bị này không được thiết kế để sử dụng trong môi trường dân cư và có thể không có khả năng bảo vệ đầy đủ cho việc thu sóng vô tuyến trong những môi trường như vậy.
CẢNH BÁO 	Nguy cơ miễn nhiễm điện từ CẢNH BÁO: Không sử dụng thiết bị này gần các nguồn bức xạ điện từ mạnh (ví dụ: các nguồn Tần số Vô tuyến (Radio Frequency, RF) cố ý không được che chắn) vì các nguồn này có thể cản trở hoạt động thích hợp.
CẢNH BÁO 	Nguy cơ miễn nhiễm điện từ CẢNH BÁO: Môi trường điện từ phải được đánh giá trước khi vận hành thiết bị.
CẢNH BÁO 	Nguy cơ miễn nhiễm điện từ CẢNH BÁO: Không được sử dụng thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài) gần hơn 30 cm (12 inch) với bất kỳ bộ phận nào của [THIẾT BỊ ME hoặc HỆ THỐNG ME] bao gồm cả cáp do nhà sản xuất chỉ định. Nếu không, hiệu suất của thiết bị này có thể bị suy giảm.
CẢNH BÁO 	Nguy cơ miễn nhiễm điện từ Sàn nên là gỗ, bê tông hoặc gạch gốm. Nếu sàn được phủ bởi vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối nên ít nhất là 30%.

CẢNH BÁO 	Nguy cơ miễn nhiễm điện từ Chất lượng nguồn điện chính phải là của một môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
--	--

CẢNH BÁO 	Nguy cơ miễn nhiễm điện từ Các đường tín hiệu (ví dụ: Ethernet) không được dài hơn 30 m để tránh suy yếu do điện áp tăng.
--	---

CẢNH BÁO 	Nguy cơ miễn nhiễm điện từ Nếu người dùng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yêu cầu tiếp tục hoạt động trong thời gian gián đoạn nguồn điện, sản phẩm nên được cấp nguồn từ nguồn điện không bị gián đoạn hoặc pin. UT là điện áp lưới điện dòng điện xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.
--	---

CẢNH BÁO 	Nguy cơ miễn nhiễm điện từ Từ trường tần số lưới điện phải ở các cấp độ đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
--	--

2.5. An toàn hóa chất

Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheet, SDS) cho các vật liệu hộp có sẵn và có thể được yêu cầu từ QIAGEN.

Các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã qua sử dụng phải được thải bỏ theo tất cả các quy định và luật pháp về sức khỏe và an toàn của quốc gia, tiểu bang và địa phương.

CẢNH BÁO 	Hóa chất nguy hiểm Hóa chất có thể bị rò rỉ từ hộp trong trường hợp vỏ hộp bị hỏng. Một số hóa chất được sử dụng trong hộp xét nghiệm QIAstat-Dx có thể nguy hiểm hoặc có thể trở nên nguy hiểm. Luôn đeo kính bảo vệ mắt, găng tay và áo choàng phòng thí nghiệm.
--	--

THẬN TRỌNG 	Nguy cơ hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Tránh làm đổ hóa chất hoặc các chất lỏng khác vào hoặc ra khỏi QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Hư hỏng do tràn chất lỏng sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.
--	---

2.6. An toàn sinh học

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và các hộp không chứa các vật liệu nguy hiểm sinh học. Tuy nhiên, các mẫu và thuốc thử chứa vật liệu từ các nguồn sinh học nói chung nên được xử lý và thải bỏ như là có mối nguy hiểm sinh học. Sử dụng các quy trình phòng thí nghiệm an toàn như được trình bày trong các ấn phẩm *An toàn sinh học trong Phòng thí nghiệm Vi sinh và Y sinh (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories)*, từ Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (Centers for Disease Control and Prevention) và Viện Sức khỏe Quốc gia (National Institutes of Health) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Các mẫu được xét nghiệm trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0 có thể chứa các tác nhân lây nhiễm. Người dùng nên lưu ý về các nguy cơ đối với sức khỏe do các tác nhân đó gây ra và nên sử dụng, bảo quản và thải bỏ các mẫu theo quy định an toàn cần thiết. Đo thiết bị bảo hộ cá nhân và giặt tay không có bột dùng một lần khi xử lý thuốc thử hoặc mẫu, và rửa tay kỹ sau đó.

Luôn tuân thủ các biện pháp phòng ngừa an toàn như được nêu trong các hướng dẫn có liên quan, chẳng hạn như *Bảo vệ Nhân viên Phòng thí nghiệm khỏi Nhiễm trùng Mắc phải từ Nghề nghiệp; Hướng dẫn được Phê chuẩn (Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines)* (M29) của Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) hoặc các tài liệu thích hợp khác được cung cấp bởi:

- OSHA®: Cơ quan quản lý An toàn và Sức khỏe Nghề nghiệp (Occupational Safety and Health Administration) (Hoa Kỳ)
- ACGIH®: Hội nghị Nhân viên vệ sinh Công nghiệp của Chính phủ Mỹ (American Conference of Government Industrial Hygienists) (Hoa Kỳ)
- COSHH: Kiểm soát các Chất Độc hại cho Sức khỏe (Control of Substances Hazardous to Health) (Anh Quốc)

Tránh nhiễm bẩn QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và không gian làm việc bằng cách xử lý các mẫu và hộp xét nghiệm QIAstat-Dx một cách cẩn thận. Trong trường hợp nhiễm bẩn (ví dụ: hộp bị rò rỉ), làm sạch và khử nhiễm bẩn khu vực bị ảnh hưởng và QIAstat-Dx Analyzer (xem Mục 9).

Nguy hiểm sinh học	
CẢNH BÁO 	Thận trọng khi nạp hoặc tháo hộp xét nghiệm QIAstat-Dx có chứa các mẫu lây nhiễm vào hoặc từ QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Hộp bị vỡ có thể làm nhiễm bẩn QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và khu vực xung quanh. Tất cả các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx nên được xử lý như thể chúng có chứa các tác nhân có khả năng lây nhiễm.

Nguy cơ nhiễm bẩn	
THẬN TRỌNG 	Kiểm soát và làm sạch nhiễm bẩn từ một hộp xét nghiệm QIAstat-Dx bị vỡ hoặc hỏng rõ ràng ngay lập tức. Các thành phần, mặc dù không lây nhiễm, có thể lan ra bởi hoạt động bình thường và có thể làm nhiễm bẩn thêm kết quả phân tích, dẫn đến dương tính giả.

Để biết hướng dẫn về cách làm sạch và khử nhiễm QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tham khảo các Mục 9.2 và 9.3, tương ứng.

2.7. Thải bỏ chất thải

Các hộp và dụng cụ xét nghiệm QIAstat-Dx bằng nhựa đã qua sử dụng có thể chứa hóa chất nguy hiểm hoặc tác nhân lây nhiễm. Chất thải như vậy phải được thu gom và xử lý đúng cách theo tất cả các quy định và luật pháp về an toàn và sức khỏe của quốc gia, tiểu bang và địa phương.

Để thải bỏ rác thải thiết bị điện và điện tử (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE), xem Phụ lục 12.2.

2.8. Các biểu tượng trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Các biểu tượng sau đây xuất hiện trên thiết bị QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và/hoặc hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

Biểu tượng	Vị trí	Mô tả
	Bảng thông số ở mặt sau thiết bị	Dấu CE cho Châu Âu
	Bảng thông số ở mặt sau thiết bị	Dấu TÜV của Dịch vụ Sản phẩm TÜV SÜD để xét nghiệm
	Bảng thông số ở mặt sau thiết bị	THẬN TRỌNG Nguy hiểm – rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất
	Bảng thông số ở mặt sau thiết bị	Dấu WEEE cho Châu Âu
	Bảng thông số ở mặt sau thiết bị	Nhà sản xuất hợp pháp
	Bảng thông số ở mặt sau thiết bị	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Bảng thông số ở mặt sau thiết bị	Số danh mục
	Bảng thông số ở mặt sau thiết bị	Số sê-ri
	Bảng thông số ở mặt sau thiết bị	Mã định danh Thiết bị Duy nhất
	Bảng thông số ở mặt sau thiết bị	Ngày Sản xuất
	Hộp bên ngoài	Hướng dẫn sử dụng có tại www.qiagen.com

2.9. Bảo mật dữ liệu

Lưu ý: Nên thực hiện sao lưu hệ thống thường xuyên theo chính sách của tổ chức của bạn để đảm bảo tính khả dụng của dữ liệu và bảo vệ dữ liệu khỏi bị mất.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được cung cấp cùng với thiết bị lưu trữ USB; nên sử dụng thiết bị này để lưu trữ dữ liệu ngắn hạn và truyền dữ liệu nói chung (ví dụ: lưu kết quả, sao lưu hệ thống và tạo lưu trữ, cập nhật hệ thống hoặc nhập Tập Định nghĩa Xét nghiệm). Bạn nên sử dụng vị trí lưu trữ khác để lưu trữ dữ liệu vĩnh viễn.

Lưu ý: Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè, điều này cần được xem xét trước khi sử dụng).

Để bảo mật dữ liệu dài hạn, hãy tuân thủ các chính sách bảo mật và lưu trữ dữ liệu của tổ chức của bạn về lưu giữ thông tin đăng nhập.

2.10. An ninh mạng

Chúng tôi khuyên bạn nên thực hiện theo các khuyến nghị về an ninh mạng được cung cấp dưới đây khi sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Vận hành QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trong môi trường và mạng bảo mật.
- Trong trường hợp cập nhật hệ thống, hãy luôn so sánh tổng kiểm tra của gói cập nhật với tổng kiểm tra được cung cấp trên trang web (www.qiagen.com) trước khi cài đặt.
- Không rời khỏi thiết bị khi đang tiến hành cập nhật hệ thống, sao lưu hệ thống cũng như khôi phục và tạo lưu trữ vì tính năng đăng xuất tự động bị tắt trong quá trình này. Để biết thêm thông tin về đăng xuất tự động, hãy tham khảo Mục 6.7.4.
- Thực hiện sao lưu liên tục và giữ các tệp sao lưu ở nơi lưu trữ an toàn, tốt nhất là lưu trữ ngoại tuyến. Để biết thêm thông tin về sao lưu, hãy tham khảo Mục 6.7.12.
- Luôn đảm bảo sử dụng thiết bị lưu trữ USB không có phần mềm độc hại.
- Sử dụng chế độ Nhiều người dùng của QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Để biết thêm thông tin về Quản lý người dùng, hãy tham khảo Mục 6.5.
- Thực hiện theo nguyên tắc đặc quyền tối thiểu (Chỉ định tài khoản cho người dùng theo hồ sơ công việc của họ). Để biết thêm thông tin về Quản lý người dùng, hãy tham khảo Mục 6.5.
- Tuân thủ chính sách của tổ chức về thiết lập mật khẩu phức tạp và tần suất thay đổi các mật khẩu đó.
- Luôn đăng xuất khi bạn không giám sát QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Để biết thêm thông tin về đăng xuất, hãy tham khảo Mục 6.2.1.
- Không sử dụng các trường có thể chỉnh sửa tự do để nhập thông tin cá nhân có thể nhận dạng (PII) hoặc thông tin sức khỏe được bảo vệ (PHI). Bao gồm các trường như ID mẫu, ID bệnh nhân và nhận xét kết quả.
- Các sự kiện An ninh mạng được phát hiện được ghi lại trong Nhật ký Hệ thống (xem phần 6.7.8)
- Trong trường hợp bạn nghi ngờ rằng tình trạng bảo mật của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 có thể đã bị xâm phạm, vui lòng thông báo ngay cho bộ phận CNTT hoặc An ninh mạng và làm theo hướng dẫn tại địa phương. Hướng dẫn này có thể có nhiều điểm khác biệt tùy thuộc vào mức độ ưu tiên tại địa phương và có thể bao gồm việc ngắt kết nối thiết bị khỏi mạng, tắt thiết bị hoặc để nguyên thiết bị và gọi cho đội ngũ ứng phó tại địa phương đến kiểm tra. Ngoài ra, vui lòng thông báo cho đại diện Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN càng sớm càng tốt để được hướng dẫn và hỗ trợ thêm.

Cập nhật hệ thống định kỳ bao gồm các bản vá cho QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Các bản vá này chứa các bản cập nhật và khắc phục lỗi hỏng cho phần mềm ứng dụng và hệ điều hành nền tảng. Các bản cập nhật này trải qua quá trình xác minh và xác nhận đã được thiết lập theo hệ thống quản lý chất lượng toàn cầu của QIAGEN.

Khách hàng sẽ được thông báo khi có bản cập nhật, bao gồm cả bản vá an ninh mạng. Khách hàng có thể chủ động tải xuống bản cập nhật từ www.qiagen.com hoặc liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN để được hỗ trợ thêm.

Ngoài ra, *Hướng dẫn về Bảo mật và Quyền riêng tư trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0* sẽ giúp bạn cài đặt, cấu hình, vận hành và bảo trì thiết bị một cách an toàn và bảo mật tuân thủ các quy định bảo vệ dữ liệu. *Hướng dẫn về Bảo mật và Quyền riêng tư trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0* có trên qiagen.com/QIAstat-Dx.

3. Mô tả Chung

3.1. Mô tả hệ thống

QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kết hợp với các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx, sử dụng real-time PCR để phát hiện axit nucleic mầm bệnh trong các mẫu sinh học ở người. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và các hộp được thiết kế như một hệ thống khép kín cho phép chuẩn bị mẫu thử tự động, sau đó phát hiện và xác định axit nucleic mầm bệnh. Các mẫu được đưa vào hộp xét nghiệm QIAstat-Dx có chứa tất cả các thuốc thử cần thiết để phân lập và khuếch đại axit nucleic khỏi mẫu. Các tín hiệu khuếch đại thời gian thực được phát hiện được giải thích bởi phần mềm tích hợp và được báo cáo thông qua giao diện người dùng trực quan.

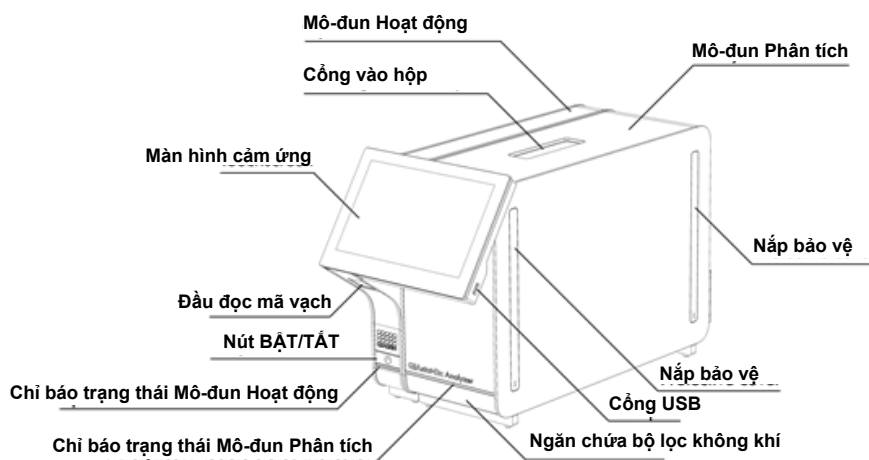
3.2. Mô tả QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bao gồm một Mô-đun Hoạt động và tối thiểu 1 (tối đa 4) Mô-đun Phân tích. Mô-đun Hoạt động bao gồm các yếu tố cung cấp kết nối với Mô-đun Phân tích và cho phép người dùng tương tác với QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Mô-đun Phân tích chứa phần cứng và phần mềm để xét nghiệm và phân tích mẫu.

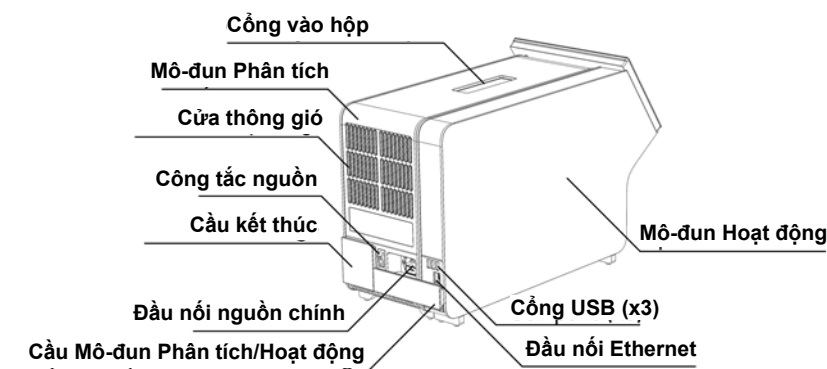
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bao gồm các yếu tố sau:

- Màn hình cảm ứng cho người dùng tương tác với QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Đầu đọc mã vạch để nhận dạng mẫu, bệnh nhân, người dùng và hộp xét nghiệm QIAstat-Dx
- Cổng USB để nâng cấp xét nghiệm và hệ thống, xuất tài liệu và kết nối máy in (một ở phía trước, ba ở phía sau)
- Cổng vào hộp để lắp các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Đầu nối Ethernet để kết nối mạng

Hình 1 và Hình 2 cho thấy vị trí các tính năng khác nhau của QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Hình 1. Mặt trước của QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Mô-đun Hoạt động ở bên trái và Mô-đun Phân tích ở bên phải.



Hình 2. Mặt sau của QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Mô-đun Hoạt động ở bên phải và Mô-đun Phân tích ở bên trái.

3.3. Mô tả hộp xét nghiệm QIAstat-Dx

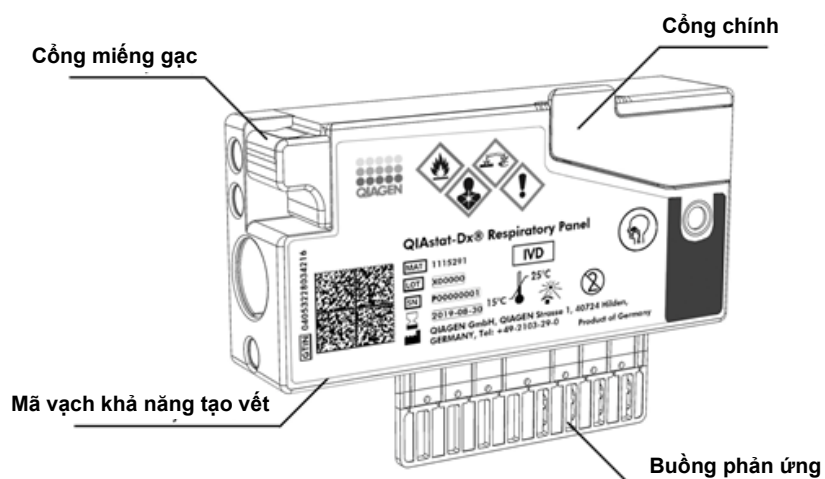
Hộp xét nghiệm QIAstat-Dx là một thiết bị nhựa dùng một lần cho phép thực hiện các xét nghiệm phân tử hoàn toàn tự động. Các tính năng chính của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx bao gồm khả năng tương thích với các loại mẫu khác nhau (ví dụ: chất lỏng, miếng gạc), đựng tất cả các thuốc thử được nạp sẵn cần thiết cho xét nghiệm trong vật đựng kín khí và vận hành thực sự dễ dàng. Tất cả các bước chuẩn bị mẫu và xét nghiệm được thực hiện trong hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

Tất cả các thuốc thử cần thiết để thực hiện hoàn chỉnh quá trình chạy xét nghiệm đều được nạp sẵn và tự chứa trong hộp xét nghiệm QIAstat-Dx. Người dùng không cần phải tiếp xúc và/hoặc thao tác với bất kỳ thuốc thử nào. Trong quá trình xét nghiệm, các thuốc thử được xử lý trong Mô-đun Phân tích bằng các vi lỏng hoạt động bằng khí nén và không tiếp xúc trực tiếp với các bộ truyền động QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 chứa các bộ lọc không khí cho cả không khí vào và ra, bảo vệ môi trường hơn nữa. Sau khi xét nghiệm, hộp xét nghiệm QIAstat-Dx luôn đóng kín, giúp tăng cường khả năng bảo an toàn.

Trong hộp xét nghiệm QIAstat-Dx, nhiều bước được tự động thực hiện theo trình tự bằng cách sử dụng áp suất khí nén để chuyển mẫu và chất lỏng qua buồng chuyển đến đích dự định. Sau khi hộp xét nghiệm QIAstat-Dx được đưa vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0, các bước xét nghiệm sau đây sẽ tự động diễn ra:

- Làm nổi lại mẫu chứng nội
- Ly giải tế bào bằng phương tiện cơ học và/hoặc hóa học
- Lọc axit nucleic dựa trên màng
- Trộn axit nucleic đã tinh lọc với thuốc thử hỗn hợp chính được đông khô
- Chuyển các phần đã xác định của dịch rửa giải/hỗn hợp chính sang các buồng phản ứng khác nhau
- Hiệu suất của xét nghiệm real-time PCR đa kênh trong từng buồng phản ứng. Sự gia tăng huỳnh quang, cho thấy sự hiện diện của chất phân tích đích, được phát hiện trực tiếp trong mỗi buồng phản ứng.

Bố cục chung của hộp và các tính năng của nó được minh họa trong Hình 3.



Hình 3. Các tính năng của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx

3.4. Phần mềm QIAstat-Dx Analyzer

Phần mềm của QIAstat-Dx Analyzer (SW) được cài đặt sẵn trên hệ thống. Nó thực hiện ba nhóm chức năng chính:

- Các chức năng vận hành chung cho phép dễ dàng thiết lập, thực hiện và trực quan hóa xét nghiệm và các kết quả liên quan
- Các chức năng cấu hình cho phép cấu hình hệ thống (quản lý người dùng, quản lý xét nghiệm và quản lý cấu hình phần cứng/phần mềm)
- Kiểm soát thực thi xét nghiệm để tiến hành các bước phân tích tự động cần thiết, bao gồm thực thi xét nghiệm

4. Quy trình Lắp đặt

4.1. Điều kiện vị trí

Chọn một không gian bàn máy bằng phẳng, khô ráo và sạch sẽ cho QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Đảm bảo rằng không gian không có lực kéo, độ ẩm và bụi quá mức, cũng như được bảo vệ khỏi ánh sáng mặt trời trực tiếp, dao động nhiệt độ lớn, nguồn nhiệt, rung và nhiễu điện. Tham khảo Mục 11 để biết trọng lượng và kích thước của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và các điều kiện hoạt động phù hợp (nhiệt độ và độ ẩm). QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cần có đủ khoảng hở ở tất cả các phía để cho phép thông gió thích hợp và cho phép tiếp cận không bị cản trở vào cổng vào hộp, mặt sau của QIAstat-Dx Analyzer 2.0, công tắc nguồn, nút BẬT/TẮT, đầu đọc mã vạch và màn hình cảm ứng.

Lưu ý: Trước khi cài đặt và sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hãy tham khảo Mục 11 để làm quen với các điều kiện hoạt động của QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

THẬN TRỌNG 	Thông gió bị cản trở Để đảm bảo thông gió thích hợp, duy trì khoảng hở tối thiểu 10 cm ở mặt sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và không chặn luồng khí bên dưới thiết bị. Các khe và chỗ mở đảm bảo thông gió thiết bị không được che phủ.
--	---

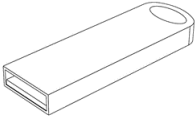
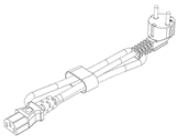
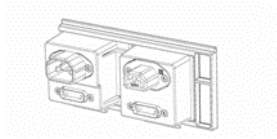
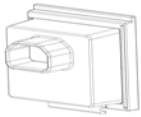
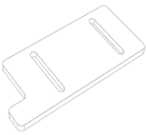
THẬN TRỌNG 	Nhiều cảm ứng điện từ Không đặt hoặc sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gần các nguồn bức xạ điện từ mạnh (ví dụ: các nguồn RF cố ý không được che chắn), vì các nguồn này có thể cản trở hoạt động thích hợp.
--	---

4.2. Giao hàng và thành phần của QIAstat-Dx Analyzer 2.0

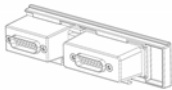
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được giao trong hai hộp riêng biệt và bao gồm tất cả các thành phần cần thiết để thiết lập và vận hành hệ thống. Thành phần của các hộp được mô tả dưới đây:

Thành phần hộp 1:

Thành phần	Mô tả
	1x Mô-đun Phân tích

Thành phần	Mô tả
	1x Thiết bị lưu trữ USB
	1x Dây nguồn
	1x Cầu Phân tích/Mô-đun Phân tích
	1x Cầu Kết thúc
	1x Công cụ Lắp ráp Mô-đun Phân tích-Hoạt động
	1x Miếng da lộn làm sạch màn hình
	1x Công cụ Gỡ bỏ Nắp Bảo vệ

Thành phần hộp 2:

Thành phần	Mô tả
	1x Mô-đun Hoạt động
	1x Cầu Mô-đun Phân tích/Hoạt động

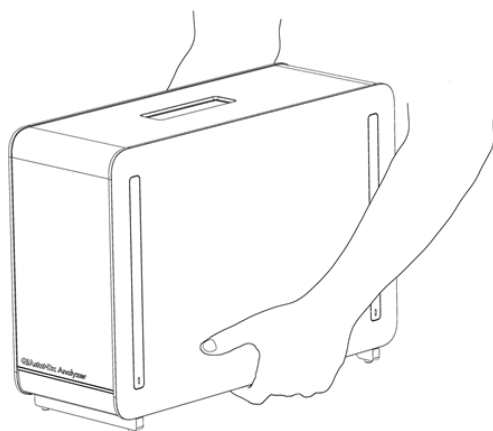
4.3. Mở gói và cài đặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Cần thận mở gói QIAstat-Dx Analyzer 2.0 theo các bước sau:

1. Tháo Mô-đun Phân tích ra khỏi hộp và đặt nó trên một bề mặt bằng phẳng. Tháo các miếng xốp được gắn vào Mô-đun Phân tích.

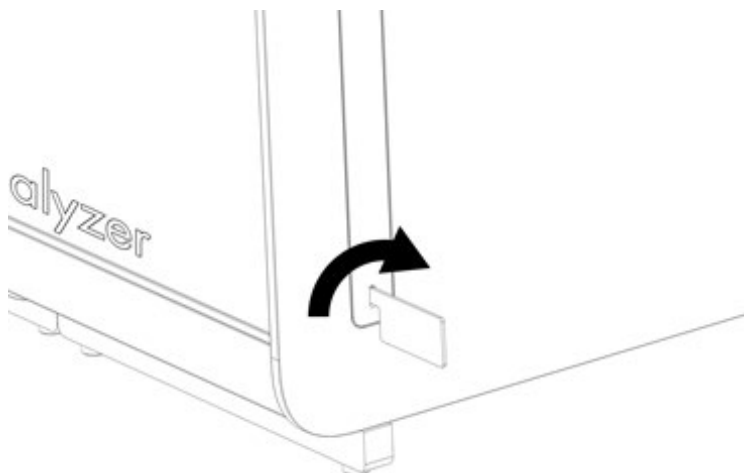
Lưu ý: Mô-đun Phân tích phải được nâng lên và cầm từ phía dưới bằng hai tay, như trong Hình 4.

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG 	Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất QIAstat-Dx Analyzer 2.0 là một thiết bị nặng. Để tránh thương tích cá nhân hoặc thiệt hại cho QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hãy cẩn thận khi nâng nó và sử dụng các phương pháp nâng thích hợp.
--	---



Hình 4. Xử lý Mô-đun Phân tích đúng cách.

2. Tháo nắp bảo vệ khỏi mặt bên của Mô-đun Phân tích bằng cách sử dụng Công cụ Tháo nắp Bảo vệ được giao cùng với QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Hình 5).



Hình 5. Tháo nắp bảo vệ.

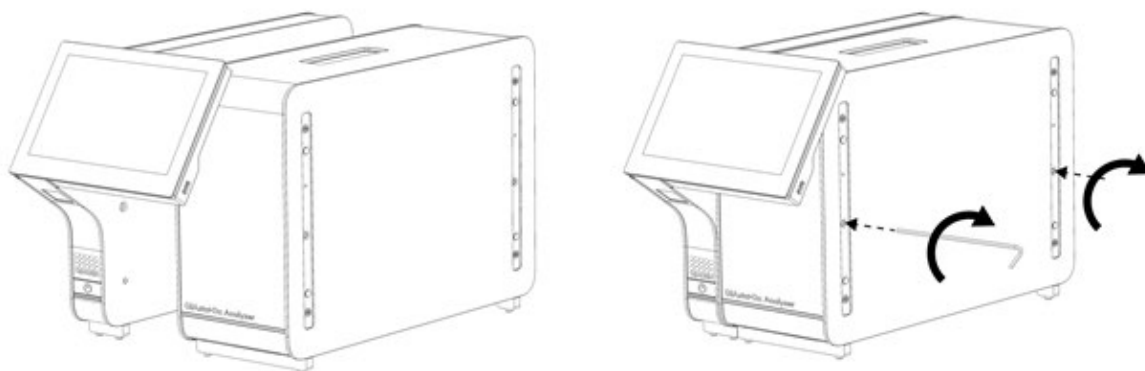
3. Tháo Mô-đun Hoạt động khỏi hộp và gắn nó vào bên trái của Mô-đun Phân tích. Siết chặt các vít bằng Công cụ Lắp ráp Mô-đun Phân tích-Hoạt động được giao cùng với QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Hình 6).

THẬN TRỌNG



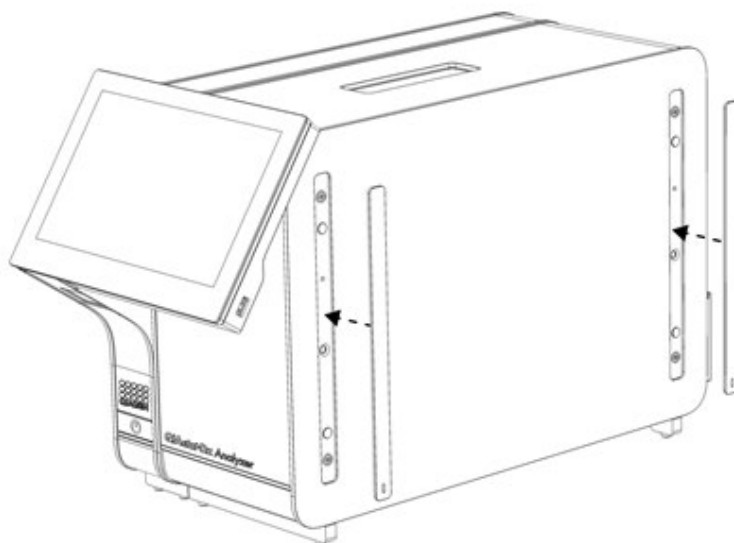
Nguy cơ hư hỏng cơ học

Không đặt Mô-đun Hoạt động mà không có giá đỡ hoặc đặt nằm trên màn hình cảm ứng, vì điều này có thể làm hỏng màn hình cảm ứng.



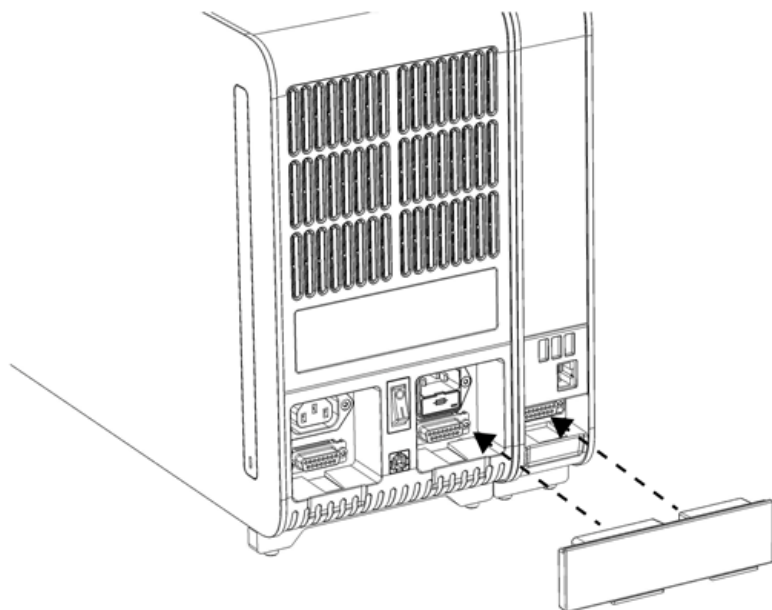
Hình 6. Gắn Mô-đun Hoạt động vào Mô-đun Phân tích.

4. Gắn lại nắp bảo vệ ở một bên Mô-đun Phân tích (Hình 7).



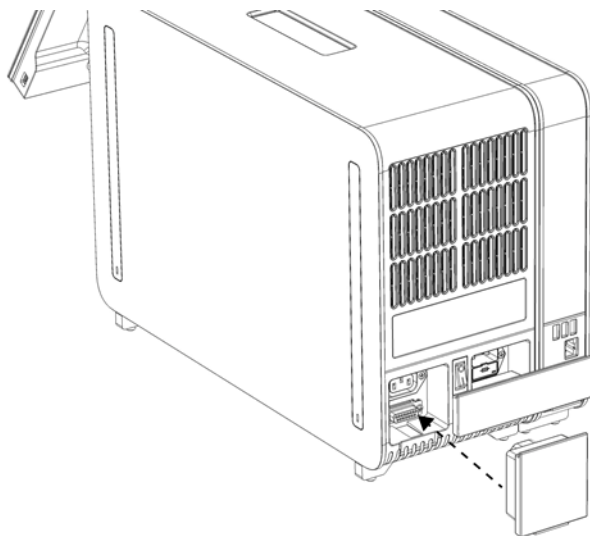
Hình 7. Gắn lại nắp bảo vệ.

5. Kết nối Cầu Mô-đun Phân tích/Hoạt động ở mặt sau của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để liên kết các Mô-đun Hoạt động và Phân tích với nhau (Hình 8).



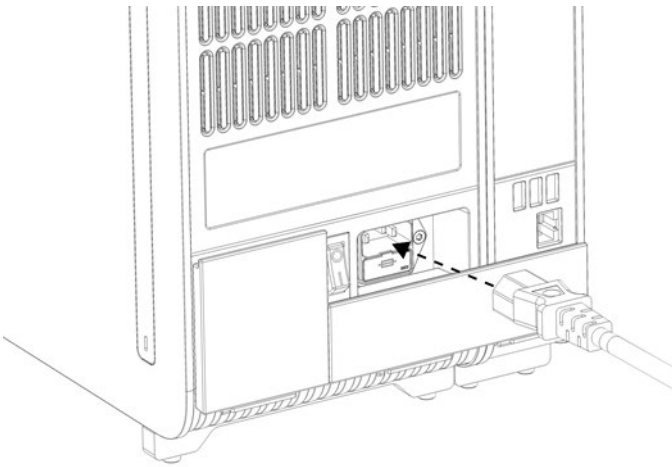
Hình 8. Kết nối Cầu Mô-đun Phân tích/Hoạt động.

6. Kết nối Cầu Kết thúc ở mặt sau của Mô-đun Phân tích (Hình 9).



Hình 9. Kết nối Cầu Kết thúc.

7. Kết nối dây nguồn được giao cùng với QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vào mặt sau của Mô-đun Phân tích (Hình 10).



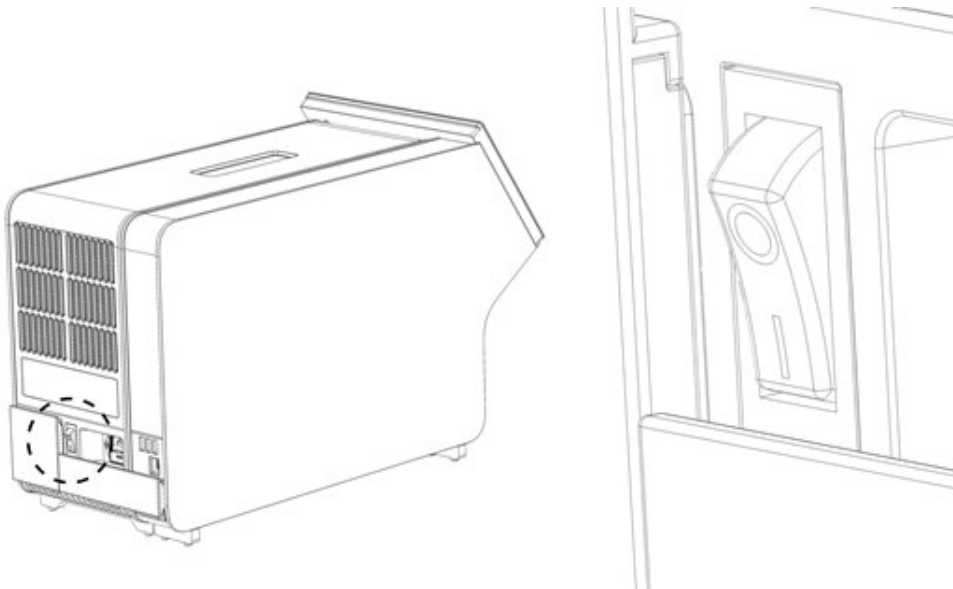
Hình 10. Kết nối dây nguồn.

8. Kết nối dây nguồn với ổ cắm điện.

9. BẬT nguồn thiết bị bằng cách nhấn công tắc nguồn ở mặt sau của Mô-đun Phân tích đến vị trí “I” (Hình 11). Xác nhận rằng các chỉ báo trạng thái của Mô-đun Phân tích và Hoạt động có màu xanh dương.

Lưu ý: Nếu chỉ báo trạng thái có màu đỏ, có lỗi trong Mô-đun Phân tích. Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN sử dụng thông tin liên hệ tại Mục 10 để được hỗ trợ.

Lưu ý: Không được đặt thiết bị ở vị trí gây khó khăn cho việc vận hành công tắc nguồn.



Hình 11. Xác định vị trí công tắc nguồn và đặt nó ở vị trí “I”.

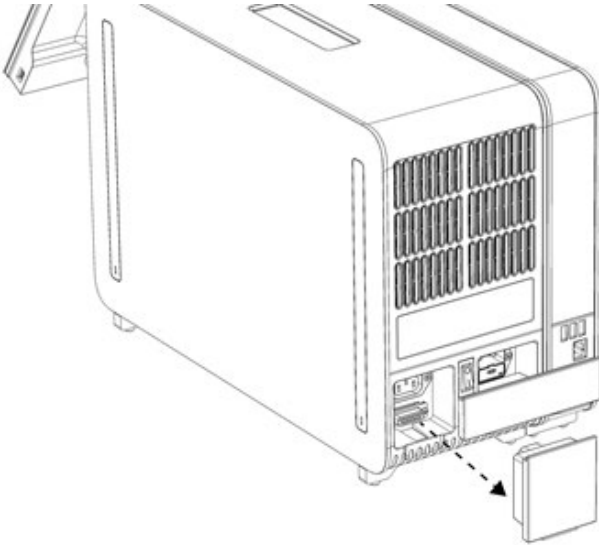
10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hiện đã sẵn sàng để được cấu hình cho mục đích sử dụng. Tham khảo Phần 6.7 để cấu hình các tham số hệ thống, đặt ngày giờ hệ thống và cấu hình kết nối mạng.

4.4. Cài đặt các Mô-đun Phân tích bổ sung

Cẩn thận mở gói Mô-đun Phân tích bổ sung và cài đặt nó theo các bước sau:

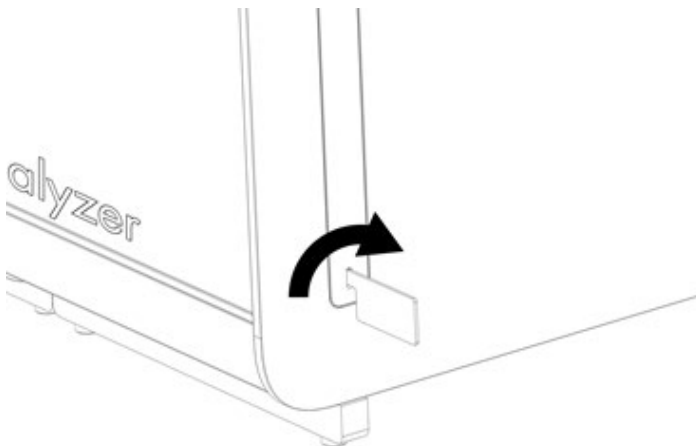
1. Chuẩn bị QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để cài đặt mô-đun mới:

- 1a. TẮT nguồn hệ thống bằng cách nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) ở phía trước của QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- 1b. TẮT nguồn thiết bị bằng cách nhấn công tắc nguồn ở mặt sau của Mô-đun Phân tích đến vị trí "O".
- 1c. Tháo cáp nguồn.
- 1d. Tháo Cầu Kết thúc ra khỏi mặt sau của Mô-đun Phân tích (Hình 12).



Hình 12. Tháo Cầu Kết thúc.

- 1e. Tháo các nắp bảo vệ ra khỏi mặt bên của Mô-đun Phân tích, là nơi sẽ gắn Mô-đun Phân tích bổ sung (Hình 13).



Hình 13. Tháo nắp bảo vệ.

2. Tháo Mô-đun Phân tích bổ sung ra khỏi hộp và đặt nó trên một bề mặt bằng phẳng. Tháo các miếng xốp được gắn vào Mô-đun Phân tích.

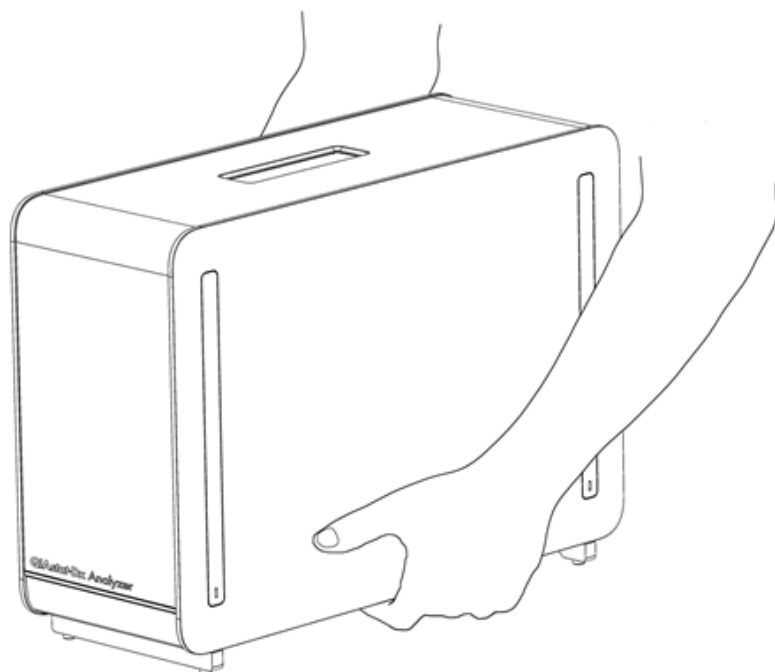
Lưu ý: Mô-đun Phân tích phải được nâng lên và cầm từ phía dưới bằng hai tay, như trong Hình 14.

**CẢNH BÁO/
THẬN TRỌNG**



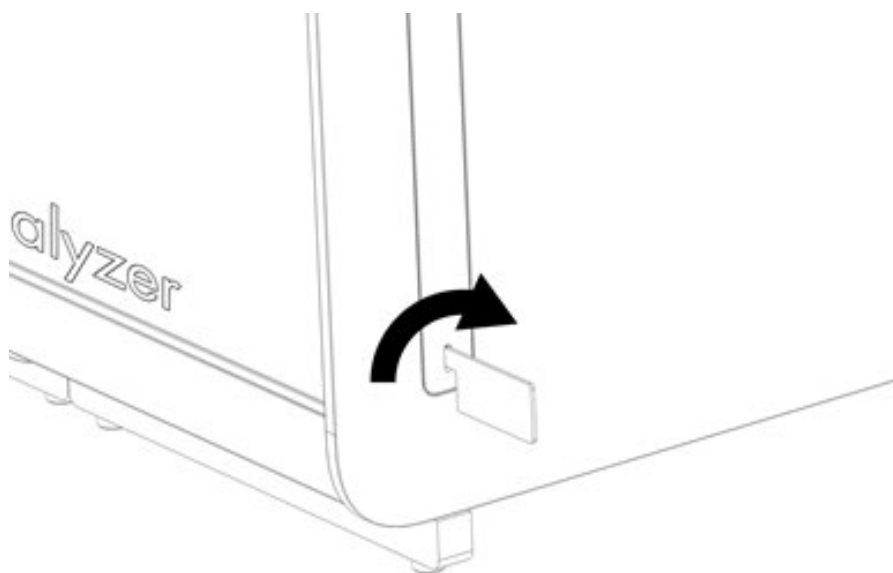
Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 là một thiết bị nặng. Để tránh thương tích cá nhân hoặc thiệt hại cho QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hãy cẩn thận khi nâng nó và sử dụng các phương pháp nâng thích hợp.



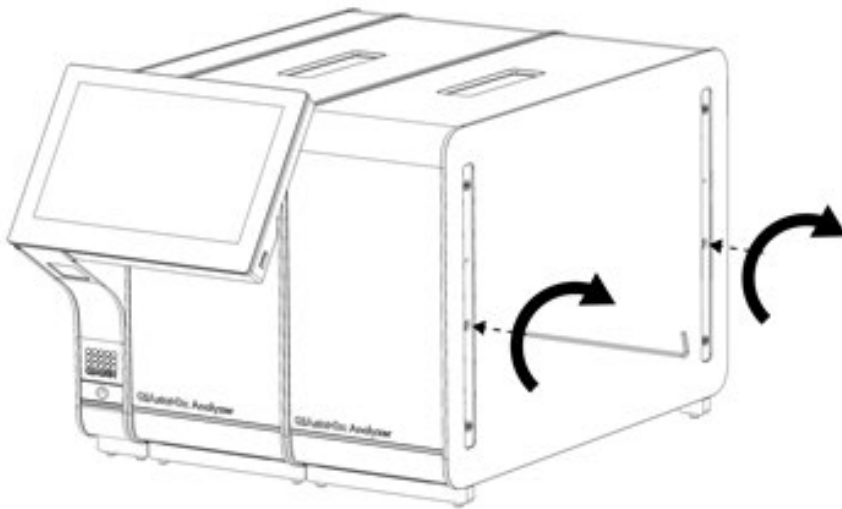
Hình 14. Xử lý Mô-đun Phân tích đúng cách.

3. Tháo nắp bảo vệ khỏi mặt bên của Mô-đun Phân tích bằng cách sử dụng Công cụ Tháo nắp Bảo vệ được giao cùng với QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Hình 15).



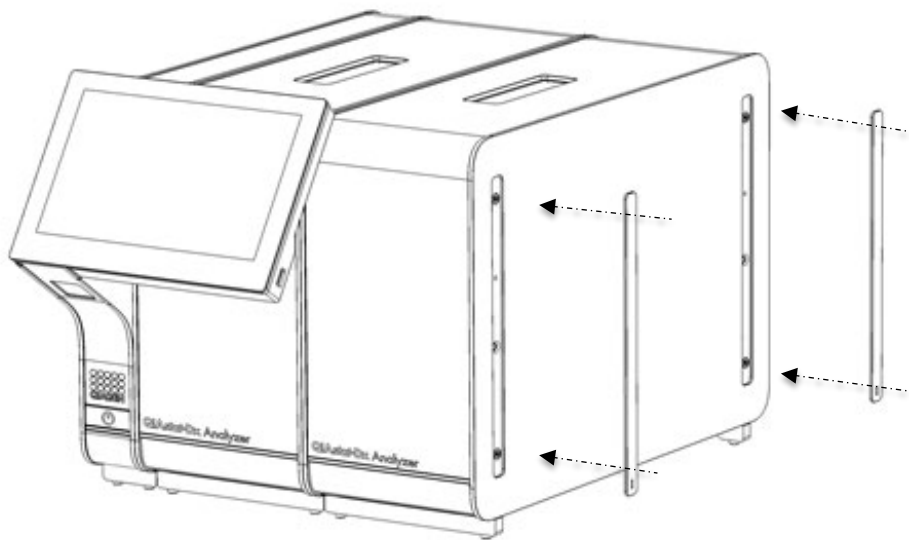
Hình 15. Tháo nắp bảo vệ.

4. Sắp thẳng Mô-đun Phân tích bổ sung với Mô-đun Phân tích hiện có. Siết chặt các vít bằng Công cụ Lắp ráp Mô-đun Phân tích-Hoạt động được giao cùng với QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Hình 16).



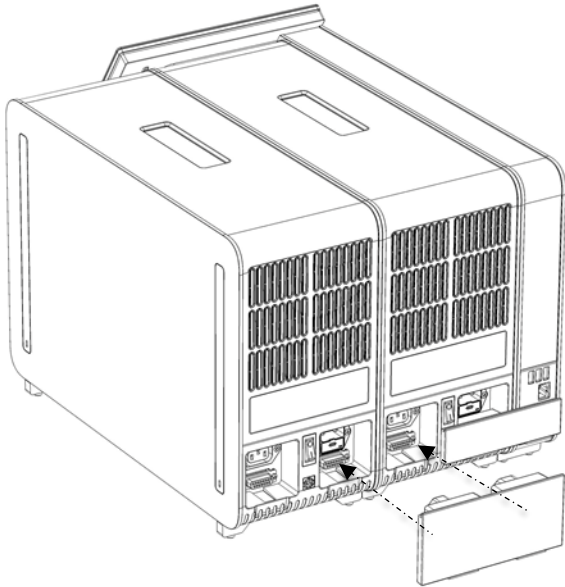
Hình 16. Sắp thẳng và gắn Mô-đun Phân tích bổ sung.

5. Gắn lại nắp bảo vệ ở một bên của Mô-đun Phân tích bổ sung (Hình 17).



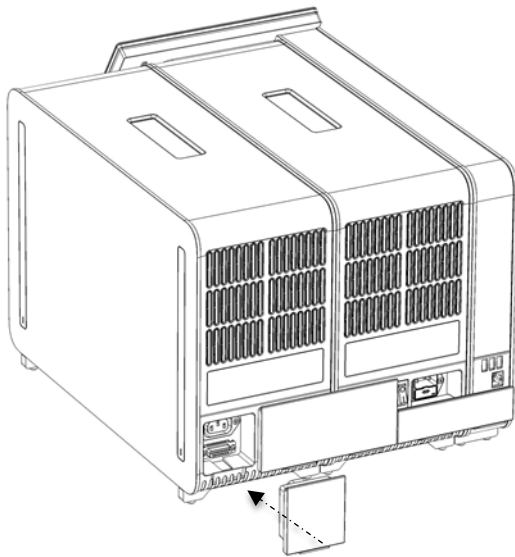
Hình 17. Gắn lại nắp bảo vệ trên Mô-đun Phân tích bổ sung.

6. Kết nối Cầu Phân tích/Mô-đun Phân tích ở mặt sau của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để liên kết hai Mô-đun Hoạt động với nhau (Hình 18).



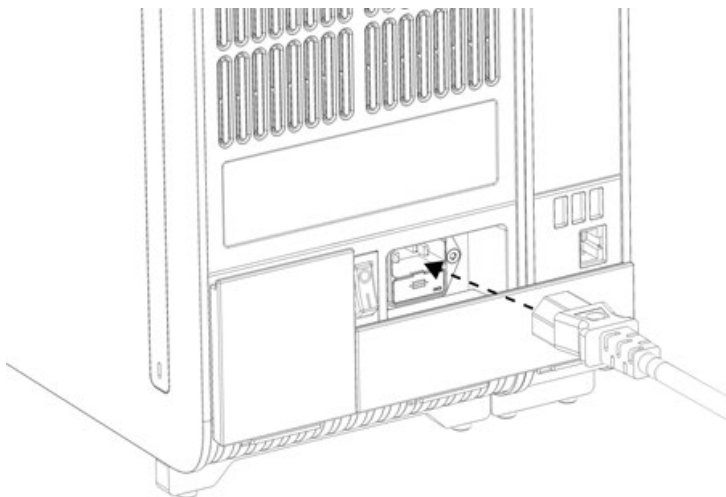
Hình 18. Kết nối Cầu Phân tích/Mô-đun Phân tích.

7. Kết nối Cầu Kết thúc ở mặt sau của Mô-đun Phân tích (Hình 19).



Hình 19. Kết nối Cầu Kết thúc.

8. Kết nối dây nguồn được giao cùng với QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vào mặt sau của Mô-đun Phân tích ban đầu (Hình 20).



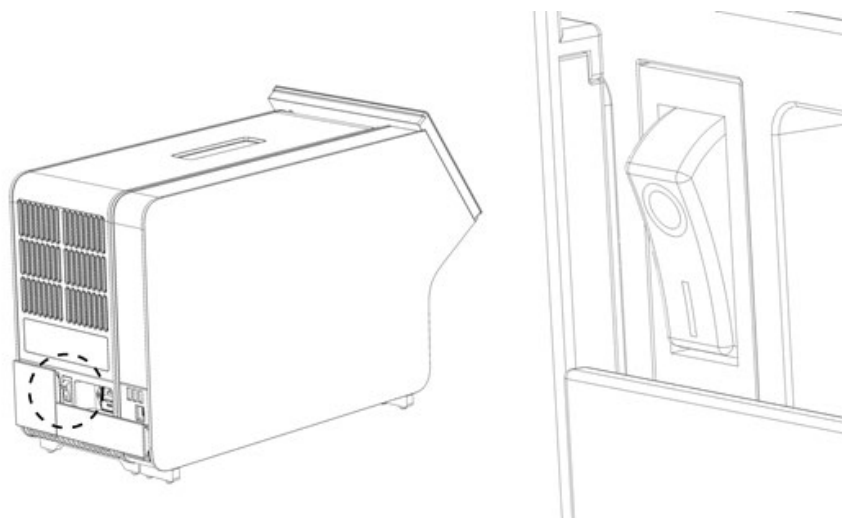
Hình 20. Kết nối dây nguồn.

9. Kết nối dây nguồn với ổ cắm điện.

10. BẬT nguồn thiết bị bằng cách nhấn công tắc nguồn ở mặt sau của Mô-đun Phân tích đến vị trí “I” (Hình 21). Xác nhận rằng các chỉ báo trạng thái của Mô-đun Phân tích và Hoạt động có màu xanh dương.

Lưu ý: Nếu chỉ báo trạng thái có màu đỏ, có lỗi trong Mô-đun Phân tích. Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN sử dụng thông tin liên hệ tại Mục 10 để được hỗ trợ.

Lưu ý: Không được đặt thiết bị ở vị trí gây khó khăn cho việc vận hành công tắc nguồn.



Hình 21. Xác định vị trí công tắc nguồn và đặt nó ở vị trí “I”.

11. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hiện đã sẵn sàng để được cấu hình cho mục đích sử dụng. Tham khảo Phần 6.7 để cấu hình các tham số hệ thống, đặt ngày giờ hệ thống và cấu hình kết nối mạng.

4.5. Đóng gói lại và vận chuyển QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Khi đóng gói lại QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để vận chuyển, các vật liệu đóng gói ban đầu phải được sử dụng. Nếu vật liệu đóng gói ban đầu không có sẵn, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN. Đảm bảo rằng thiết bị đã được chuẩn bị đúng cách (xem Mục 9.2) trước khi đóng gói và nó không gây nguy hiểm sinh học hoặc hóa học.

Để đóng gói lại thiết bị:

1. Đảm bảo rằng thiết bị đã được TẮT nguồn (nhấn công tắc nguồn đến vị trí "O").
2. Ngắt kết nối dây nguồn khỏi ổ cắm điện.
3. Ngắt kết nối dây nguồn khỏi mặt sau của Mô-đun Phân tích.
4. Ngắt kết nối Cầu Kết thúc ở mặt sau của Mô-đun Phân tích.
5. Ngắt kết nối cầu Mô-đun Phân tích/Hoạt động liên kết các Mô-đun Hoạt động và Phân tích ở mặt sau của QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Tháo nắp bảo vệ ở một bên của Mô-đun Phân tích bằng Công cụ Tháo nắp Bảo vệ.
7. Sử dụng Công cụ Lắp ráp Mô-đun Phân tích-Hoạt động để nối lỏng hai ốc vít giữ Mô-đun Hoạt động với Mô-đun Phân tích. Đóng gói Mô-đun Hoạt động trong hộp của nó.
8. Đặt lại nắp bảo vệ ở một bên của Mô-đun Phân tích. Đóng gói Mô-đun Phân tích, với các miếng xốp, trong hộp của nó.

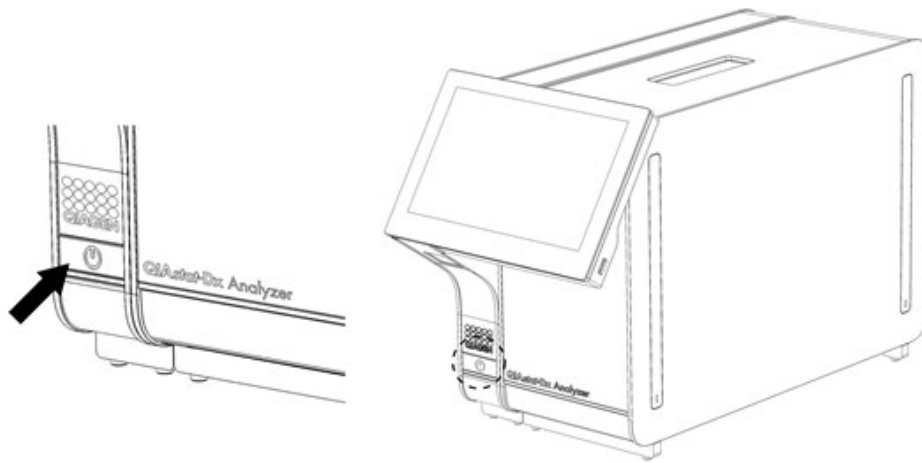
5. Chạy Xét nghiệm và Xem Kết quả

Lưu ý: Các hình trong hướng dẫn sử dụng này chỉ là ví dụ và có thể khác nhau tùy từng xét nghiệm.

5.1. Khởi động QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) ở phía trước QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để khởi động thiết bị (Hình 22).

Lưu ý: Công tắc nguồn ở mặt sau của Mô-đun Phân tích phải được đặt ở vị trí “I”. Các chỉ báo Mô-đun Hoạt động và Phân tích chuyển sang màu xanh dương ở vị trí “I” (tức là, BẬT nguồn).



Hình 22 Nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) để khởi động thiết bị.

2. Đợi cho đến khi màn hình **Chính** xuất hiện và các chỉ báo trạng thái Mô-đun Phân tích và Hoạt động chuyển sang màu xanh lá và dừng nhấp nháy.

Lưu ý: Sau khi cài đặt lần đầu, màn hình **Login** (Đăng nhập) sẽ xuất hiện. Tham khảo Mục 6.2 để biết thêm chi tiết.

Lưu ý: Sau khi cài đặt thành công QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lần đầu, quản trị viên hệ thống cần đăng nhập để cấu hình phần mềm lần đầu tiên. Đối với đăng nhập lần đầu, ID người dùng là “administrator” (quản trị viên) và mật khẩu mặc định là “administrator” (quản trị viên). Mật khẩu phải được thay đổi sau đăng nhập lần đầu. Kiểm soát Truy cập Người dùng được kích hoạt tự động. Bạn nên tạo ít nhất một tài khoản người dùng mà không có vai trò “Administrator” (Quản trị viên).

5.2. Chuẩn bị hộp xét nghiệm QIAstat-Dx

Lấy hộp xét nghiệm QIAstat-Dx ra khỏi bao bì. Để biết chi tiết về cách thêm mẫu vào hộp xét nghiệm QIAstat-Dx và thông tin cụ thể theo xét nghiệm sẽ được chạy (như thời gian ổn định mẫu sau khi được nạp vào hộp), hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng dành cho xét nghiệm cụ thể (ví dụ: QIAstat-Dx Respiratory Panel). Luôn đảm bảo rằng cả hai nắp mẫu đều được đóng chặt sau khi thêm mẫu vào hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

5.3. Quy trình chạy xét nghiệm

Tất cả người vận hành nên đeo thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp, chẳng hạn như găng tay, khi chạm vào màn hình cảm ứng của QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Nhấn nút  **Run Test** (Chạy Xét nghiệm) ở góc trên cùng bên phải của màn hình **Main** (Chính).

Lưu ý: Nếu Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC) được bật và xét nghiệm EC sắp đến hạn thực hiện, lời nhắc sẽ được hiển thị để chạy xét nghiệm với mẫu EC. Tham khảo Mục 8 để biết thêm chi tiết.

Lưu ý: Nếu EC được bật và xét nghiệm EC gần nhất với mô-đun đã chọn thất bại, cảnh báo sẽ xuất hiện. Người dùng phải lựa chọn rõ liệu họ có muốn thực hiện xét nghiệm với mô-đun đã chọn hay không.

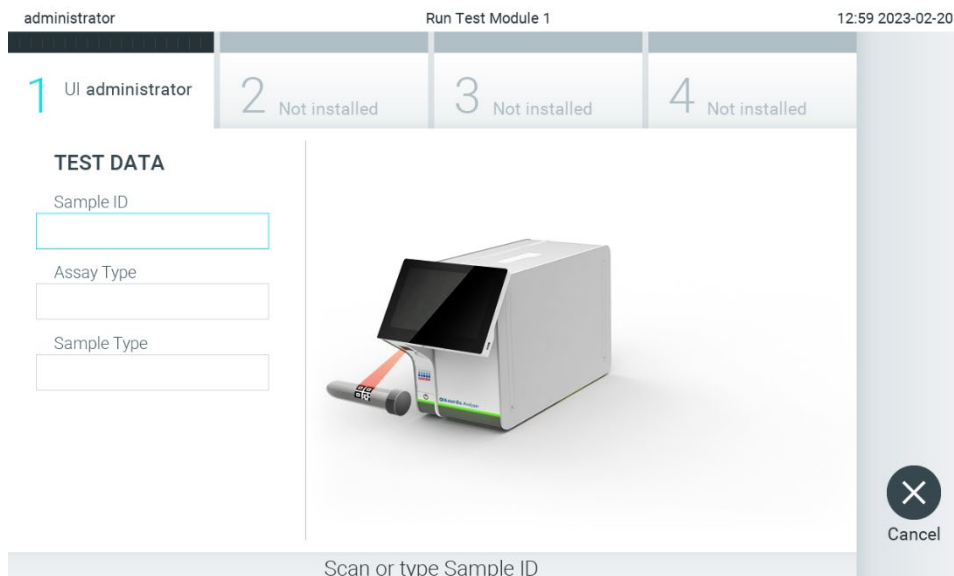
2. Khi được nhắc, hãy quét mã vạch ID mẫu bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch được tích hợp vào Mô-đun Hoạt động (Hình 23).

Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình QIAstat-Dx Analyzer 2.0, cũng có thể nhập ID mẫu bằng bàn phím ảo của màn hình cảm ứng. Tham khảo Mục 6.7.3 để biết thêm chi tiết.

Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình hệ thống được chọn, ID bệnh nhân cũng có thể được yêu cầu nhập tại thời điểm này. Tham khảo Mục 6.7.3 để biết thêm chi tiết.

Lưu ý: ID mẫu và ID bệnh nhân không nên chứa thông tin nhận dạng cá nhân (PII).

Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình EC, nút chuyển đổi được gắn nhãn Xét nghiệm EC được hiển thị. Nút này ở vị trí tắt khi đang chạy xét nghiệm. Để biết thêm thông tin về EC, hãy tham khảo Mục 8.



Hình 23. Quét mã vạch ID mẫu.

3. Khi được nhắc, hãy quét mã vạch của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx sẽ được sử dụng. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tự động nhận dạng xét nghiệm sẽ được chạy, dựa trên mã vạch của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx (Hình 24).

Lưu ý: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sẽ không chấp nhận các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã hết hạn, hộp đã sử dụng trước đó hoặc hộp dành cho các xét nghiệm không được cài đặt trên thiết bị. Một thông báo lỗi sẽ được hiển thị trong những trường hợp này. Tham khảo Mục 10.2 để biết thêm chi tiết.

Lưu ý: Tham khảo Mục 6.6.3 để biết hướng dẫn nhập và thêm các xét nghiệm vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Lưu ý: Sử dụng mã vạch ở phía bên của hộp (như được chỉ ra trong Hình 24) và không phải là mã vạch trên bao bì của hộp.

Lưu ý: Nếu Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC) được kích hoạt và xét nghiệm EC sắp đến hạn thực hiện hoặc xét nghiệm EC trước đó với xét nghiệm đã chọn thất bại, một cảnh báo sẽ xuất hiện. Người dùng cần xác nhận nếu họ muốn tiếp tục và người dùng cơ bản không thể tiếp tục thiết lập xét nghiệm. Tham khảo Mục 8 để biết thêm chi tiết.

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

Hình 24. Quét mã vạch hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

4. Nếu được yêu cầu, chọn loại mẫu thích hợp từ danh sách (Hình 25).

Lưu ý: Trong một số trường hợp hiếm hoi, danh sách loại mẫu có thể trống. Trong trường hợp này, hộp cần được quét lại.

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

Hình 25. Chọn loại mẫu.

5. Màn hình **Confirm** (Xác nhận) sẽ xuất hiện. Xem lại dữ liệu đã nhập và thực hiện bất kỳ thay đổi cần thiết nào bằng cách nhấn vào các trường có liên quan trên màn hình cảm ứng và chỉnh sửa thông tin (Hình 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

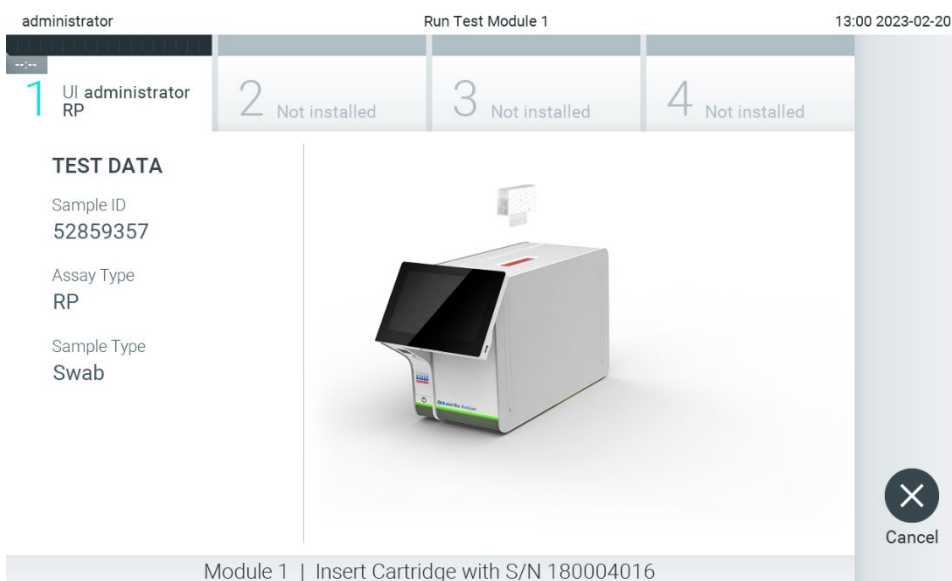
Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

Hình 26. Màn hình **Confirm** (Xác nhận).

6. Nhấn **Confirm** (Xác nhận) khi tất cả dữ liệu được hiển thị là chính xác. Nếu cần, nhấn vào trường thích hợp để chỉnh sửa nội dung của nó, hoặc nhấn **Cancel** (Hủy) để hủy xét nghiệm.
7. Đảm bảo rằng cả hai nắp mẫu của cổng miếng gạt và cổng chính của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đều được đóng chặt. Khi cổng vào hộp phía trên cùng của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tự động mở ra, hãy lắp hộp xét nghiệm QIAstat-Dx với mã vạch hướng về bên trái và các buồng phản ứng hướng xuống dưới (Hình 27).

Lưu ý: Khi nhiều Mô-đun Phân tích được kết nối với một Mô-đun Hoạt động, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tự động chọn Mô-đun Phân tích trong đó xét nghiệm sẽ được chạy.

Lưu ý: Không cần đẩy hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Đặt nó chính xác vào cổng vào hộp và QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sẽ tự động di chuyển hộp vào Mô-đun Phân tích.



Hình 27. Lắp hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0

8. Khi phát hiện hộp xét nghiệm QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sẽ tự động đóng nắp cổng vào hộp và bắt đầu lần chạy xét nghiệm. Người vận hành không cần thực hiện thêm bất kỳ hành động nào để khởi động lần chạy.

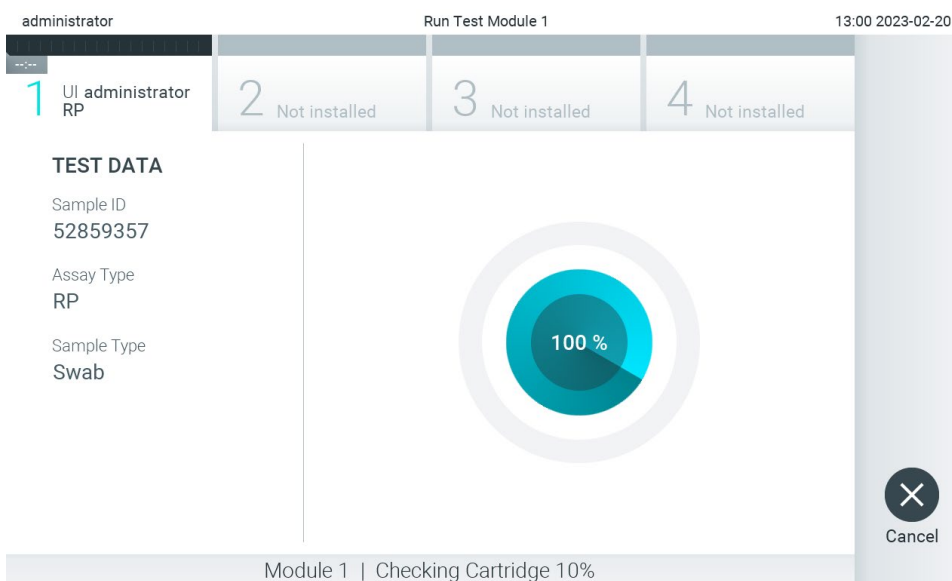
Lưu ý: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sẽ không chấp nhận hộp xét nghiệm QIAstat-Dx khác với hộp được sử dụng và quét trong quá trình thiết lập xét nghiệm. Nếu một hộp không phải là hộp đã quét được lắp vào, sẽ gây ra lỗi và hộp sẽ tự động được đẩy ra.

Lưu ý: Cho đến thời điểm này, có thể hủy xét nghiệm bằng cách nhấn nút **Cancel** (Hủy) ở góc dưới bên phải của màn hình.

Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình hệ thống, người vận hành có thể được yêu cầu nhập lại mật khẩu của họ để bắt đầu chạy xét nghiệm.

Lưu ý: Nắp của cổng vào hộp sẽ tự động đóng sau 30 giây nếu hộp xét nghiệm QIAstat-Dx không được đặt trong cổng. Nếu điều này xảy ra, hãy lặp lại quy trình bắt đầu với bước 5.

9. Trong khi xét nghiệm đang chạy, thời gian chạy còn lại được hiển thị trên màn hình cảm ứng (Hình 28).



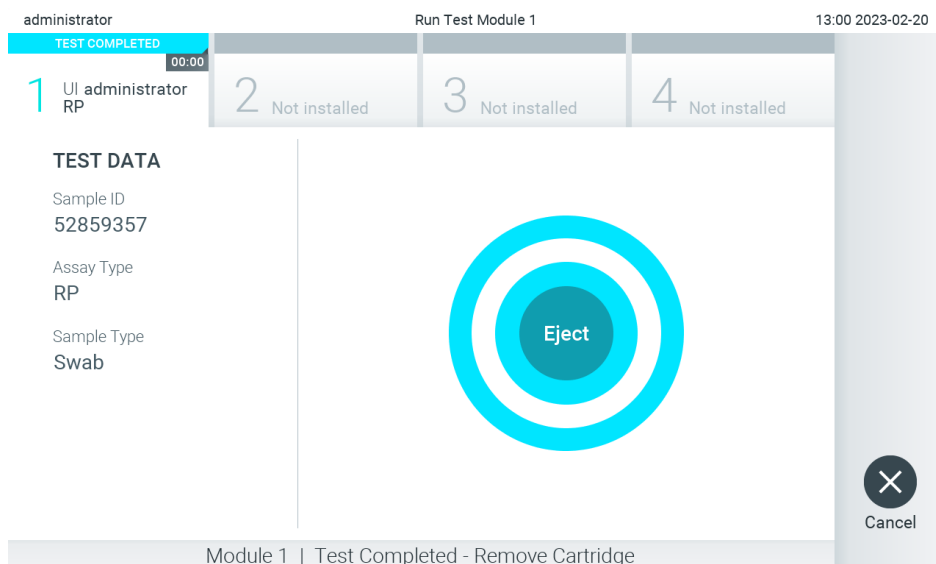
Hình 28. Màn hình hiển thị thực hiện xét nghiệm và thời gian chạy còn lại.

10. Sau khi chạy xét nghiệm xong, màn hình **Eject** (Đẩy ra) sẽ xuất hiện (Hình 29).

Nhấn  Eject (Đẩy ra) trên màn hình cảm ứng để tháo hộp xét nghiệm QIAstat-Dx và thải bỏ nó như rác thải nguy hiểm sinh học theo tất cả các quy định và luật pháp về sức khỏe và an toàn của quốc gia, tiểu bang và địa phương.

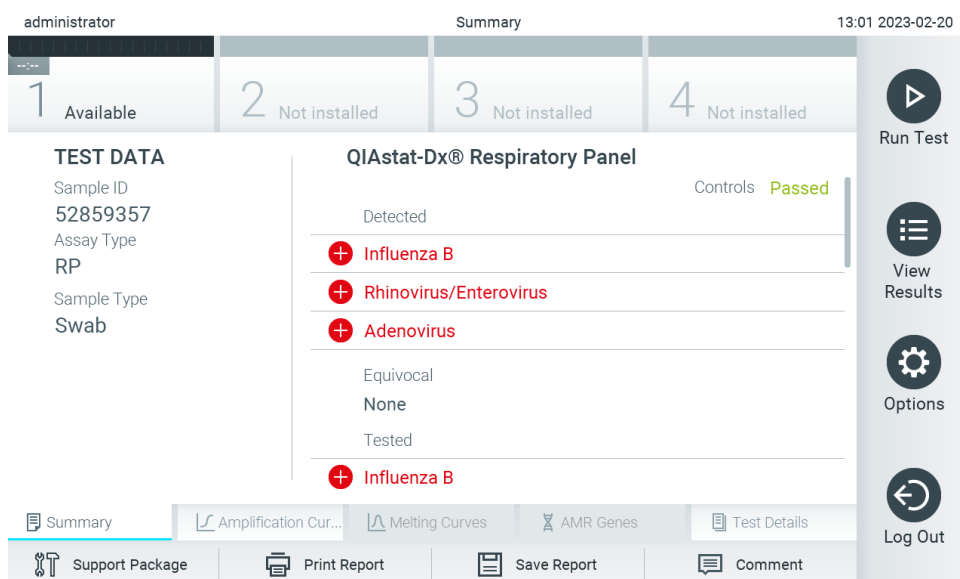
Lưu ý: Nên tháo hộp xét nghiệm QIAstat-Dx khi cổng vào hộp mở và đẩy hộp ra. Nếu hộp không được tháo ra sau 30 giây, nó sẽ tự động di chuyển trở lại vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và nắp cổng vào hộp sẽ đóng lại. Nếu điều này xảy ra, nhấn **Eject** (Đẩy ra) để mở nắp cổng vào hộp một lần nữa và sau đó tháo hộp ra.

Lưu ý: Các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã sử dụng phải được thải bỏ. Không thể sử dụng lại các hộp cho các xét nghiệm đã bắt đầu thực hiện nhưng sau đó bị người vận hành hủy hoặc đã phát hiện ra lỗi.



Hình 29. Hiện thị màn hình Eject (Đẩy ra).

11. Sau khi hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã được đẩy ra, màn hình Results **Summary** (Tóm tắt Kết quả) sẽ xuất hiện (Hình 30). Tham khảo Mục 5.5 để biết thêm chi tiết.



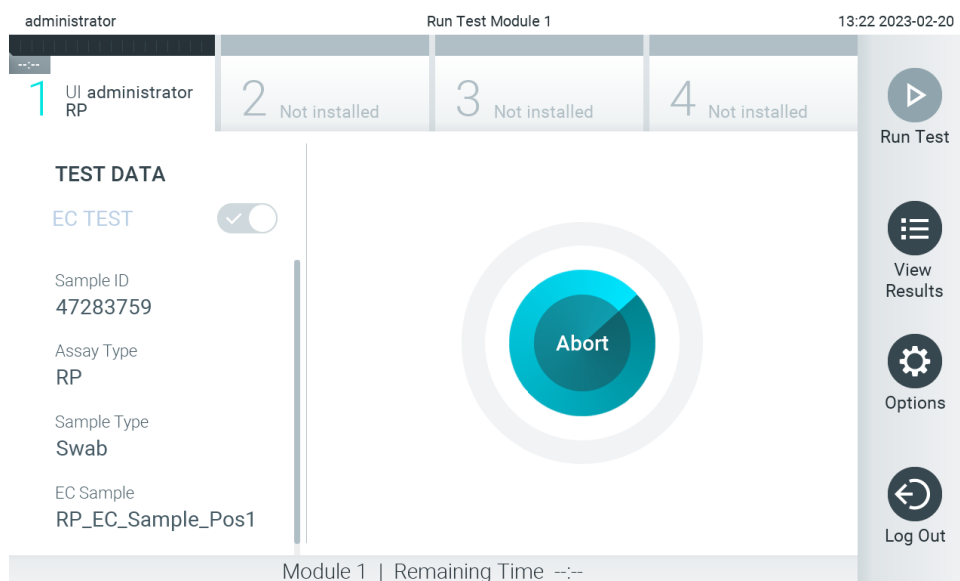
Hình 30. Màn hình Results Summary (Tóm tắt) kết quả.

Lưu ý: Nếu xảy ra lỗi với mô-đun phân tích trong quá trình chạy, có thể mất một khoảng thời gian để hiển thị bản tóm tắt quá trình chạy và có thể xem quá trình chạy trong phần tổng quan **View Results** (Xem kết quả).

5.4. Hủy chạy xét nghiệm

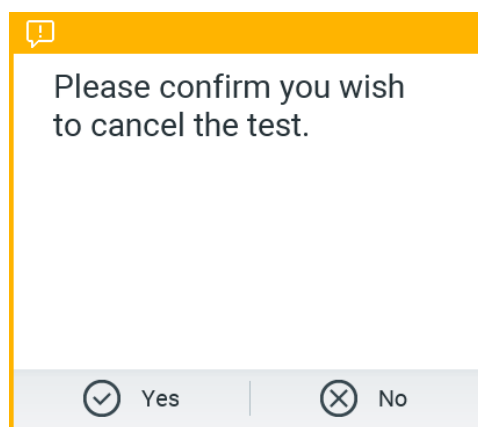
Nếu chạy xét nghiệm đang diễn ra, nhấn **Abort** (Dừng) sẽ dừng thực hiện xét nghiệm (Hình 31).

Lưu ý: Các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã sử dụng phải được thải bỏ. Không thể sử dụng lại các hộp cho các xét nghiệm đã bắt đầu thực hiện nhưng sau đó bị người vận hành hủy hoặc đã phát hiện ra lỗi.



Hình 31. Hủy chạy xét nghiệm.

Sau khi hủy bỏ xét nghiệm, không còn có thể xử lý và tái sử dụng hộp xét nghiệm QIAstat-Dx. Sau khi nhấn **Abort** (Hủy bỏ), hộp thoại sẽ xuất hiện nhắc người vận hành xác nhận rằng xét nghiệm sẽ bị hủy (Hình 32).

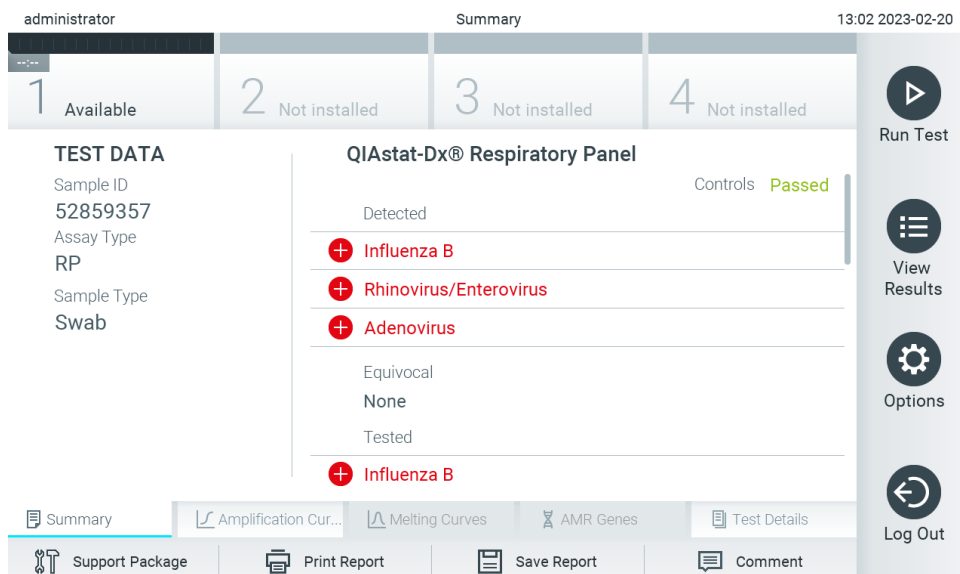


Hình 32. Hộp thoại xác nhận hủy chạy xét nghiệm.

5.5. Xem kết quả

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tự động giải thích và lưu kết quả xét nghiệm. Sau khi đẩy hộp xét nghiệm QIAstat-Dx ra, màn hình Results **Summary** (Tóm tắt Kết quả) được hiển thị (Hình 33).

Lưu ý: Tham khảo hướng dẫn sử dụng cụ thể theo xét nghiệm để biết các kết quả có thể có và hướng dẫn về cách giải thích kết quả xét nghiệm.



Hình 33. Ví dụ về màn hình Results Summary (Tóm tắt Kết quả) hiển thị Dữ liệu Xét nghiệm trong bảng điều khiển bên trái và Tóm tắt xét nghiệm trong bảng điều khiển chính.

Phần chính của màn hình cung cấp ba danh sách sau đây và sử dụng mã màu và các biểu tượng để biểu thị kết quả:

- Danh sách đầu tiên bao gồm tất cả các mầm bệnh kể cả các gen AMR (nếu được hỗ trợ bởi xét nghiệm) được phát hiện và xác định trong mẫu, phía trước có một ký hiệu  và có màu đỏ.
- Danh sách thứ hai bao gồm tất cả các mầm bệnh không rõ ràng, phía trước có một dấu hỏi  và có màu vàng.
- Danh sách thứ ba bao gồm tất cả các mầm bệnh kể cả các gen AMR (nếu được hỗ trợ bởi xét nghiệm) được xét nghiệm trong mẫu. Phía trước các mầm bệnh được phát hiện và xác định trong mẫu có một ký hiệu  và có màu đỏ. Phía trước các mầm bệnh được xét nghiệm nhưng không được phát hiện có một ký hiệu  và có màu xanh lá. Phía trước các mầm bệnh không rõ ràng có một dấu hỏi  và có màu vàng.

Lưu ý 1: Các mầm bệnh được phát hiện và xác định trong mẫu được hiển thị trong tất cả các danh sách.

Lưu ý 2: Bạn có thể tìm thêm thông tin chi tiết trong hướng dẫn sử dụng xét nghiệm cụ thể.

Nếu xét nghiệm không hoàn thành thành công, một thông báo sẽ cho biết “Failed” (Không đạt), sau đó là Mã lỗi cụ thể.

Dữ liệu Xét nghiệm sau đây được hiển thị ở bên trái của màn hình:

- Sample ID (ID Mẫu)
- Patient ID (ID Bệnh nhân) (nếu có)
- Assay Type (Loại Xét nghiệm)
- Sample Type (Loại mẫu)
- LIS Upload Status (Trạng thái Tải lên LIS) (nếu có)

Có sẵn dữ liệu khác về xét nghiệm, tùy thuộc vào quyền truy cập của người vận hành, thông qua các tab ở dưới cùng của màn hình (ví dụ: sơ đồ khuếch đại, đường cong nóng chảy và chi tiết xét nghiệm).

Có thể xuất dữ liệu xét nghiệm bằng cách nhấn **Save Report** (Lưu Báo cáo) ở thanh dưới cùng của màn hình.

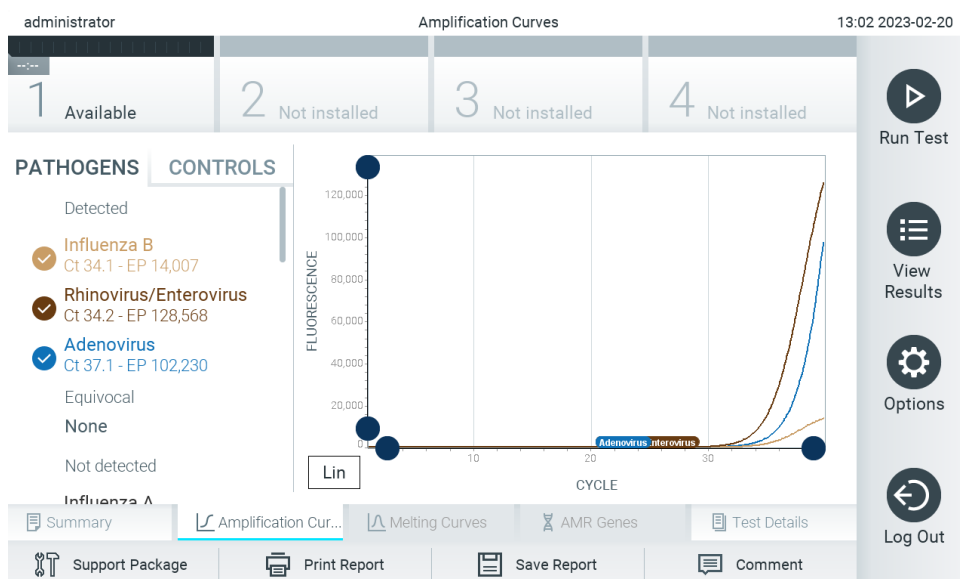
Có thể gửi báo cáo đến máy in bằng cách nhấn **Print Report** (In Báo cáo) ở thanh dưới cùng của màn hình.

Có thể tạo gói hỗ trợ của lần chạy đã chọn hoặc tất cả các lần chạy không thành công bằng cách nhấn **Support Package** (Gói Hỗ trợ) ở thanh dưới cùng của màn hình (Hình 34). Nếu cần hỗ trợ, hãy gửi gói hỗ trợ đến bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.

5.5.1. Xem đường cong khuếch đại

Để xem đường cong khuếch đại xét nghiệm, nhấn tab  **Amplification Curves** (Đường cong Khuếch đại) (Hình 34). Chức năng này có thể không có sẵn cho tất cả các xét nghiệm.

Lưu ý: Xin lưu ý rằng các đường cong khuếch đại không được dùng để giải thích kết quả xét nghiệm.



Hình 34. Màn hình Amplification Curves (Đường cong Khuếch đại) (tab PATHOGENS (MÀM BỆNH)).

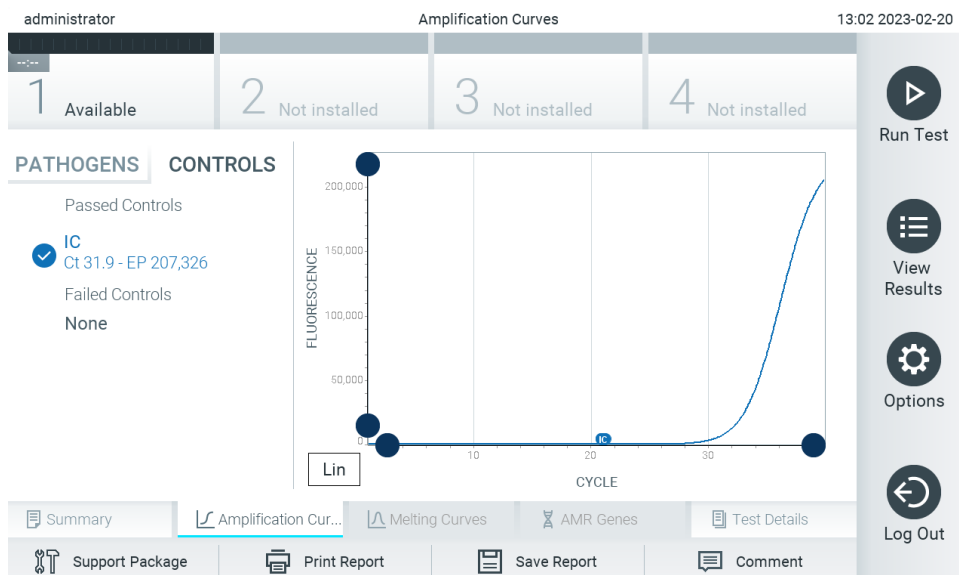
Chi tiết về các mầm bệnh được xét nghiệm và mẫu chứng nội được hiển thị bên trái và các đường cong khuếch đại được hiển thị ở giữa.

Lưu ý: Nếu **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật (tham khảo Mục 6.5) trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0, màn hình **Amplification Curves** (Đường cong Khuếch đại) chỉ có sẵn cho người vận hành có quyền truy cập.

Nhấn tab **PATHOGENS** (MÀM BỆNH) ở phía bên trái để hiển thị các sơ đồ tương ứng với các mầm bệnh được xét nghiệm. Nhấn vào pathogen name (tên mầm bệnh) để chọn mầm bệnh nào được hiển thị trong sơ đồ khuếch đại. Có thể chọn một, nhiều hoặc không mầm bệnh. Mỗi mầm bệnh trong danh sách được chọn sẽ được gán một màu tương ứng với đường cong khuếch đại liên quan đến mầm bệnh. Các mầm bệnh không được chọn sẽ được hiển thị bằng màu xám.

Các giá trị C_T và huỳnh quang điểm cuối tương ứng được hiển thị bên dưới mỗi tên mầm bệnh.

Nhấn tab **CONTROLS** (MẪU CHỨNG) ở phía bên trái để xem các mẫu chứng nội và chọn mẫu chứng nội nào được hiển thị trong sơ đồ khuếch đại. Nhấn vào vòng tròn bên cạnh tên mẫu chứng nội để chọn hoặc bỏ chọn nó (Hình 35).



Hình 35. Tab **CONTROLS** (MẪU CHỨNG) của màn hình **Amplification Curves** (Đường cong Khuếch đại) hiển thị các mẫu chứng nội.

Sơ đồ khuếch đại hiển thị đường cong dữ liệu cho các mầm bệnh hoặc mẫu chứng nội được chọn. Để chuyển đổi giữa thang đo logarit hoặc tuyến tính cho trục Y, nhấn nút **Lin** (Tuyến tính) hoặc **Log** (Logarit) ở góc dưới bên trái của sơ đồ.

Có thể điều chỉnh thang đo trục X và trục Y bằng cách sử dụng bộ chọn màu xanh dương trên mỗi trục. Nhấn và giữ một bộ chọn màu xanh dương và sau đó di chuyển nó đến vị trí mong muốn trên trục. Di chuyển bộ chọn màu xanh dương đến gốc trục để trở về các giá trị mặc định.

5.5.2. Xem đường cong nóng chảy

Để xem các đường cong nóng chảy xét nghiệm, nhấn tab **Melting Curves** (Đường cong Nóng chảy).

Chi tiết về các mầm bệnh được xét nghiệm và mẫu chứng nội được hiển thị bên trái và các đường cong nóng chảy được hiển thị ở giữa.

Lưu ý: Tab **Melting Curves** (Đường cong Nóng chảy) chỉ có sẵn cho các xét nghiệm thực hiện phân tích nóng chảy.

Lưu ý: Nếu **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật (tham khảo Mục 6.5) trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0, màn hình **Melting Curves** (Đường cong Nóng chảy) chỉ có sẵn cho người vận hành có quyền truy cập.

Nhấn tab **PATHOGENS** (MẦM BỆNH) ở phía bên trái để hiển thị các mầm bệnh được xét nghiệm. Nhấn vào vòng tròn bên cạnh tên mầm bệnh để chọn đường cong nóng chảy mầm bệnh nào được hiển thị. Có thể chọn một, nhiều hoặc không mầm bệnh. Mỗi mầm bệnh trong danh sách được chọn sẽ được gán một màu tương ứng với đường cong nóng chảy liên quan đến mầm bệnh. Các mầm bệnh không được chọn sẽ được hiển thị bằng màu xám. Nhiệt độ nóng chảy được hiển thị bên dưới mỗi tên mầm bệnh.

Nhấn tab **CONTROLS** (MẪU CHỨNG) ở phía bên trái để xem các mẫu chứng nội và chọn mẫu chứng nội nào được hiển thị trong sơ đồ nóng chảy. Nhấn vào vòng tròn bên cạnh tên mẫu chứng để chọn hoặc bỏ chọn nó.

Các mẫu chứng nội đã đạt phân tích được hiển thị bằng màu xanh lục và được gắn nhãn “Passed Controls” (Mẫu chứng Đạt), trong khi các mẫu chứng không đạt được hiển thị bằng màu đỏ và được gắn nhãn “Failed Controls” (Mẫu chứng Không đạt).

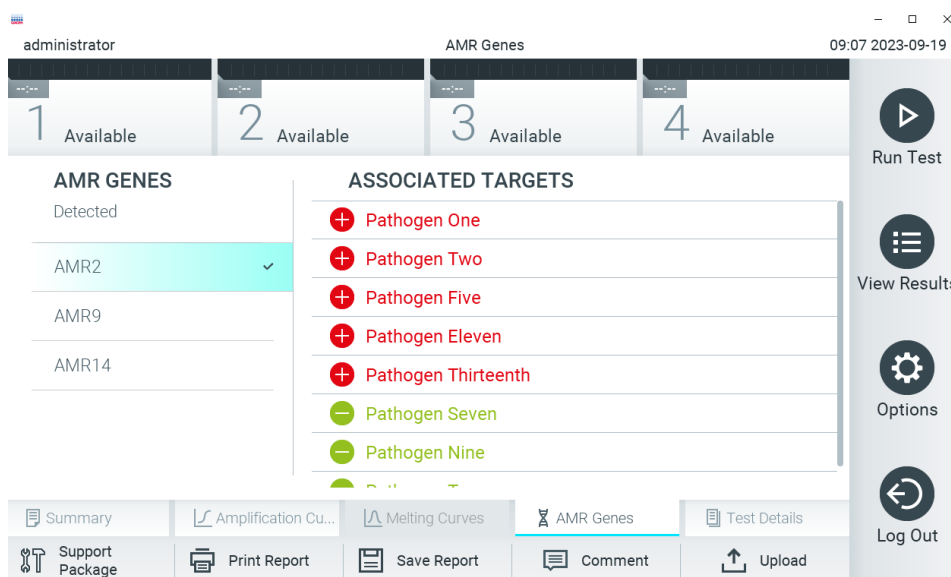
Có thể điều chỉnh thang đo trục X và trục Y bằng cách sử dụng  bộ chọn màu xanh dương trên mỗi trục. Nhấn và giữ một bộ chọn màu xanh dương và sau đó di chuyển nó đến vị trí mong muốn trên trục. Di chuyển bộ chọn màu xanh dương đến gốc trục để trở về các giá trị mặc định.

5.5.3. Xem Gen AMRen AMR

Để xem Gen AMR, nhấn tab AMR genes (Gen AMR).

Lưu ý: Tab **AMR Genes** (Gen AMR) chỉ có sẵn cho các xét nghiệm chứa Gen AMR.

Ở phía bên trái là danh sách tất cả các gen AMR *được phát hiện*. Khi chọn một trong các gen AMR được phát hiện, danh sách tất cả các mầm bệnh liên quan sẽ được hiển thị ở giữa. Phía trước các mầm bệnh được phát hiện và xác định trong mẫu có một ký hiệu  và có màu đỏ. Phía trước các mầm bệnh được xét nghiệm nhưng không được phát hiện có một ký hiệu  và có màu xanh lá (Hình 36).



Hình 36 Màn hình AMR Genes (Gen AMR)

Lưu ý: Dữ liệu hiển thị trong Hình 36 là dữ liệu giả và không hiển thị mầm bệnh thực sự.

Để biết thêm thông tin về gen AMR và tổng quan đầy đủ về tất cả mối liên hệ giữa gen AMR và các đích khác, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của xét nghiệm tương ứng.

5.5.4. Xem chi tiết xét nghiệm

Nhấn  **Test Details** (Chi tiết Xét nghiệm) để xem kết quả chi tiết hơn. Cuộn xuống để xem báo cáo đầy đủ.

Test Details (Chi tiết Xét nghiệm) sau đây được hiển thị ở giữa màn hình (Hình 37):

- User ID (ID Người dùng)
- Cartridge SN (Số sê-ri Hộp) (số sê-ri)
- Cartridge Expiration Date (Ngày hết hạn của Hộp)
- Module SN (Số sê-ri Mô-đun) (số sê-ri)
- Test Status (Trạng thái Xét nghiệm) (Completed (Hoàn thành), Failed (Lỗi) hoặc Canceled by operator (Đã hủy bởi người vận hành))
- Test Start Date and Time (Ngày giờ Bắt đầu Xét nghiệm)
- Test Execution Time (Thời gian Thực hiện Xét nghiệm)
- Assay Name (Tên Xét nghiệm)
- Xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài Tham khảo Mục 8 để biết thêm chi tiết.
- Test ID (ID Xét nghiệm)
- ID Lệnh Đặt trước (Chỉ hiển thị nếu tính năng kiểm tra lệnh được bật khi chạy xét nghiệm. Tham khảo Mục 7)
- Thời gian Đặt lệnh (Chỉ hiển thị nếu tính năng kiểm tra lệnh được bật khi chạy xét nghiệm. Tham khảo Mục 7)
- Xác nhận HIS/LIS (Chỉ hiển thị nếu tính năng kiểm tra lệnh được bật khi chạy xét nghiệm. Tham khảo Mục 7)
- Error Code (Mã lỗi) (nếu có)
- Error Message (Thông báo Lỗi) (nếu có)
- Người chỉnh sửa Nhận xét Cuối cùng (nếu có, tham khảo mục 5.5.5)
- Ngày và Giờ Nhận xét (nếu có, tham khảo mục 5.5.5)
- Nhận xét (nếu có, tham khảo mục 5.5.5)
- Kết quả Xét nghiệm (đối với mỗi chất phân tích, tổng hợp kết quả của xét nghiệm: Positive (Dương tính) [pos], Positive with Warning (Dương tính có Cảnh báo) [pos*], Negative (Âm tính) [neg], Invalid (Không hợp lệ) [inv], Failed (Không đạt) [fail] hoặc successful (thành công) [suc]. Tham khảo hướng dẫn sử dụng cụ thể theo xét nghiệm để biết chi tiết về kết quả có thể có và diễn giải thích chúng)
- Danh sách chất phân tích được xét nghiệm trong xét nghiệm (được nhóm theo Detected Pathogen (Mầm bệnh được Phát hiện), Equivocal (Không rõ ràng), Not Detected Pathogens (Mầm bệnh Không được Phát hiện), Invalid (Không hợp lệ), Not Applicable (Không Áp dụng), Out of Range (Nằm ngoài Phạm vi), Passed Controls (Mẫu chứng Đạt) và Failed Controls (Mẫu chứng Không đạt)), với C_T , huỳnh quang điểm cuối và giá trị bán định lượng tính bằng cp/mL (bản sao mỗi mililit) nếu có sẵn cho xét nghiệm.
- Danh sách mẫu chứng nội, với C_T và huỳnh quang điểm cuối (nếu có sẵn cho xét nghiệm)

administrator

Summary

13:03 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID

52859357

Assay Type

RP

Sample Type

Swab

TEST DETAILS

User ID

administrator

Cartridge SN

180004016

Cartridge Expiration Date

2018-07-18 00:00

Module SN

1004

Test Status

Completed

Test Start Date and Time

2023-02-20 13:00

Test Execution Time

0 min 1 sec

Assay Name

RP

External Control

no

Test ID

202302201300250573

Test Results

Summary

Amplification Cur...

Melting Curves

AMR Genes

Test Details

Support Package

Print Report

Save Report

Comment

Run Test

View Results

Options

Log Out

Hình 37. Màn hình ví dụ hiển thị Test Data (Dữ liệu Xét nghiệm) trong bảng điều khiển bên trái và Test Details (Chi tiết Xét nghiệm) trong bảng điều khiển chính.

5.5.5. Nhận xét kết quả xét nghiệm

Từ bất kỳ tab nào của màn hình **Results** (Kết quả), chọn **Comment** (Nhận xét) để thêm nhận xét vào kết quả xét nghiệm. Khi thêm nhận xét, người dùng đã nhận xét về kết quả cũng như ngày giờ nhận xét cũng được lưu lại. Chỉ nhận xét cuối cùng, người chỉnh sửa và ngày giờ mới được lưu, tức là khi chỉnh sửa nhận xét hiện có, nhận xét trước đó sẽ không được giữ nguyên.

Bạn có thể xem nhận xét trong tab chi tiết xét nghiệm của kết quả.

Nhận xét có thể được ẩn tùy ý khỏi báo cáo PDF. Để ẩn nhận xét khỏi báo cáo PDF, hãy tham khảo mục 6.7.4.

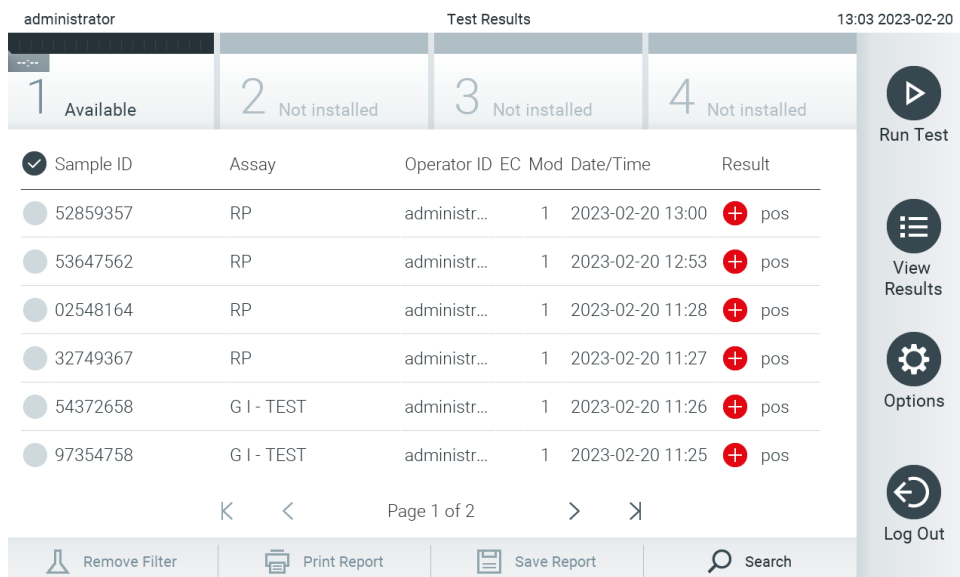
Lưu ý: Việc thêm, chỉnh sửa, xóa nhận xét không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm sinh học.

Lưu ý: Chức năng nhận xét không khả dụng khi sử dụng Ứng dụng Kết quả Từ xa QIAstat-Dx (tham khảo mục 6.7.3)

Lưu ý: Nhận xét không được chứa Thông tin Nhận dạng Cá nhân (PII) hoặc thông tin sức khỏe được bảo vệ (PHI).

5.5.6. Duyệt kết quả từ các xét nghiệm trước

Để xem kết quả từ các xét nghiệm trước được lưu trữ trong kho kết quả, nhấn  **View Results** (Xem Kết quả) trên thanh Main Menu (Menu Chính) (Hình 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

Hình 38. Ví dụ về màn hình View Results (Xem Kết quả).

Thông tin sau đây có sẵn cho mọi xét nghiệm được thực hiện (Hình 38):

- Sample ID (ID Mẫu)
- Assay (Xét nghiệm) (tên xét nghiệm)
- Operator ID (ID Người vận hành)
- EC (nếu đã thực hiện xét nghiệm EC)
- Mod (Mô-đun) (Mô-đun Phân tích trên đó xét nghiệm được thực hiện)
- Upload status (Trạng thái tải lên) (chỉ hiển thị nếu được kích hoạt qua cài đặt HIS/LIS)
- Date/Time (Ngày/Giờ) (ngày và giờ khi xét nghiệm kết thúc)
- Result (Kết quả) (kết quả của xét nghiệm: dương tính [pos], dương tính có cảnh báo [pos*], âm tính [neg], không hợp lệ [inv], không đạt [fail] hoặc đạt [suc], EC đạt [ecpass] hoặc EC không đạt [ecfail])

Lưu ý: Các kết quả có thể có là cụ thể theo xét nghiệm (nghĩa là, một số kết quả có thể không được áp dụng cho mỗi xét nghiệm). Tham khảo hướng dẫn sử dụng cụ thể theo xét nghiệm.

Lưu ý: Nếu **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật (tham khảo Mục 6.5) trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dữ liệu mà người dùng không có quyền truy cập sẽ được ẩn bằng dấu hoa thị.

Lưu ý: Để xem các xét nghiệm trước đó được lưu trữ thủ công hoặc tự động, hãy tham khảo Mục 6.12.2.

Chọn một hoặc nhiều kết quả xét nghiệm bằng cách nhấn vào **vòng tròn màu xám** ở bên trái của ID mẫu. Một **dấu kiểm** sẽ xuất hiện bên cạnh các kết quả được chọn. Để bỏ chọn kết quả xét nghiệm, nhấn vào **dấu kiểm**. Có thể chọn toàn bộ danh sách kết quả bằng cách nhấn vào  vòng tròn dấu kiểm ở hàng trên cùng (Hình 39).

administrator

Test Results

13:03 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

✓

Sample ID

Assay

Operator ID

EC

Mod

Date/Time

Result

✓

52859357

RP

administr...

1

2023-02-20 13:00

+

pos

✓

53647562

RP

administr...

1

2023-02-20 12:53

+

pos

✓

02548164

RP

administr...

1

2023-02-20 11:28

+

pos

●

32749367

RP

administr...

1

2023-02-20 11:27

+

pos

●

54372658

G I - TEST

administr...

1

2023-02-20 11:26

+

pos

●

97354758

G I - TEST

administr...

1

2023-02-20 11:25

+

pos

K

<

Page 1 of 2

>

X

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

▶ Run Test

☰ View Results

⚙ Options

↶ Log Out

Hình 39. Ví dụ về chọn Test Results (Kết quả Xét nghiệm) trong màn hình View Results (Xem Kết quả).

Nhấn bất cứ nơi nào trong hàng xét nghiệm để xem kết quả cho một xét nghiệm cụ thể. Nhấn một tiêu đề cột (ví dụ: **Sample ID** (ID Mẫu)) để sắp xếp danh sách theo thứ tự tăng dần hoặc giảm dần theo tham số đó. Danh sách chỉ có thể được sắp xếp theo một cột tại một thời điểm. Cột **Result** (Kết quả) hiển thị kết quả của từng xét nghiệm (Bảng 1).

Lưu ý: Các kết quả có thể có là cụ thể theo xét nghiệm (nghĩa là, một số kết quả có thể không được áp dụng cho mỗi xét nghiệm). Tham khảo hướng dẫn sử dụng cụ thể theo xét nghiệm.

Bảng 1. Mô tả kết quả xét nghiệm

Kết quả	Kết quả	Mô tả
Positive with warning (Dương tính có cảnh báo)	⊕ [!] pos*	Ít nhất một chất phân tích dương tính, nhưng một mẫu chứng nội của xét nghiệm không đạt
Negative (Âm tính)	⊖ neg	Không có chất phân tích nào được phát hiện
Failed (Lỗi)	⊗ fail	Xét nghiệm không đạt do xảy ra lỗi, xét nghiệm bị người dùng hủy hoặc xét nghiệm EC không đạt nhưng người dùng không có quyền truy cập để xem kết quả xét nghiệm.
Invalid (Không hợp lệ)	⊗ inv	Xét nghiệm không hợp lệ
Successful (Thành công)	✓ suc	Xét nghiệm dương tính, dương tính có cảnh báo, âm tính hoặc EC đạt nhưng người dùng không có quyền truy cập để xem kết quả xét nghiệm
EC Passed (EC Đạt)	✓ ecpass	Xét nghiệm EC đạt, tức là tất cả các chất phân tích đều đạt kết quả mong đợi.
EC Failed (EC Không đạt)	⊗ ecfail	Xét nghiệm EC không đạt, có nghĩa là ít nhất một chất phân tích không đạt kết quả mong đợi.

Lưu ý: Tham khảo IFU xét nghiệm cho xét nghiệm được thực hiện để biết mô tả chi tiết về kết quả.

Đảm bảo máy in được kết nối với QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và trình điều khiển thích hợp được cài đặt (Phụ lục 12.1). Nhấn **Print Report** (In Báo cáo) để in (các) báo cáo cho (các) kết quả đã chọn. (In báo cáo)

Nhấn **Save Report** (Lưu Báo cáo) để lưu (các) báo cáo cho (các) kết quả đã chọn ở định dạng PDF vào thiết bị lưu trữ USB bên ngoài. Chọn loại báo cáo: List of Tests (Danh sách Xét nghiệm) hoặc Test Reports (Báo cáo Xét nghiệm).

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè, điều này cần được xem xét trước khi sử dụng).

Nhấn **Search** (Tìm kiếm) để tìm kiếm kết quả xét nghiệm theo Sample ID (ID Mẫu), Assay (Xét nghiệm) và Operator ID (ID Người vận hành). Nhập chuỗi tìm kiếm bằng bàn phím ảo và nhấn **Enter** để bắt đầu tìm kiếm. Chỉ các bản ghi chứa văn bản tìm kiếm sẽ được hiển thị trong kết quả tìm kiếm. Nếu danh sách kết quả đã được lọc, tìm kiếm sẽ chỉ áp dụng cho danh sách được lọc.

Để **lọc** kết quả, nhấn và giữ một tiêu đề cột để áp dụng bộ lọc dựa trên tham số đó. Đối với một số tham số, chẳng hạn như Sample ID (ID Mẫu), bàn phím ảo sẽ xuất hiện để có thể nhập chuỗi tìm kiếm cho bộ lọc. Đối với các tham số khác, chẳng hạn như Assay (Xét nghiệm), một hộp thoại sẽ mở ra với danh sách các xét nghiệm được lưu trữ trong kho lưu trữ. Chọn một hoặc nhiều xét nghiệm để chỉ lọc các xét nghiệm được thực hiện với các xét nghiệm đã chọn.

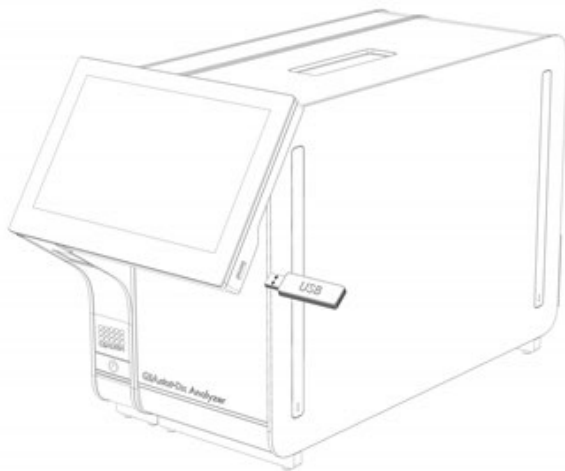
Biểu tượng **T** ở bên trái của tiêu đề cột biểu thị rằng bộ lọc của cột đang hoạt động. Có thể xóa bộ lọc bằng cách nhấn vào **Remove Filter** (Xóa Bộ lọc) trong thanh Submenu (Menu con).

5.5.7. Xuất kết quả sang ổ USB

Từ bất kỳ tab nào trên màn hình **View Results** (Xem Kết quả), chọn **Save Report** (Lưu Báo cáo) để xuất và lưu bản sao kết quả xét nghiệm ở định dạng PDF vào ổ USB. Cổng USB được đặt ở phía trước của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Hình 40).

Các báo cáo có thể được định cấu hình sao cho có thể loại trừ các đường cong khuếch đại và nhận xét tương ứng khi xuất. Để định cấu hình, hãy tham khảo mục 6.7.4.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè, điều này cần được xem xét trước khi sử dụng).



Hình 40. Vị trí của cổng USB.

5.5.8. In kết quả

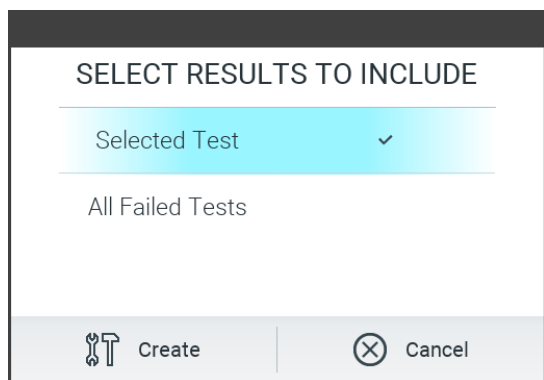
Đảm bảo máy in được kết nối với QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và trình điều khiển thích hợp được cài đặt (xem Phụ lục 12.1 để biết thêm thông tin về cài đặt trình điều khiển). Nhấn **Print Report** (In Báo cáo) để gửi bản sao kết quả xét nghiệm đến máy in.

Các báo cáo có thể được định cấu hình sao cho có thể loại trừ các đường cong khuếch đại và nhận xét tương ứng trên bản in. Để định cấu hình, hãy tham khảo mục 6.7.4.

Lưu ý: Với một số máy in, có thể xảy ra trường hợp chất phân tích được in chữ *nghe* hơi mờ. Nên xuất báo cáo xét nghiệm ở định dạng PDF sang ổ USB như mô tả trong mục 5.5.7 và in tài liệu PDF.

5.5.9. Tạo gói hỗ trợ

Nếu cần hỗ trợ, có thể tạo và cung cấp gói hỗ trợ chứa tất cả các tệp nhật ký kỹ thuật, hệ thống và thông tin lần chạy cần thiết cho bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN. Để tạo gói hỗ trợ, hãy nhấn **Support Package** (Gói Hỗ trợ). Một hộp thoại xuất hiện và gói hỗ trợ cho xét nghiệm đã chọn hoặc tất cả các xét nghiệm thất bại có thể được tạo (Hình 41). Lưu gói hỗ trợ vào thiết bị lưu trữ USB. Cổng USB được đặt ở phía trước của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Hình 40).



Hình 41. Tạo Gói Hỗ trợ.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

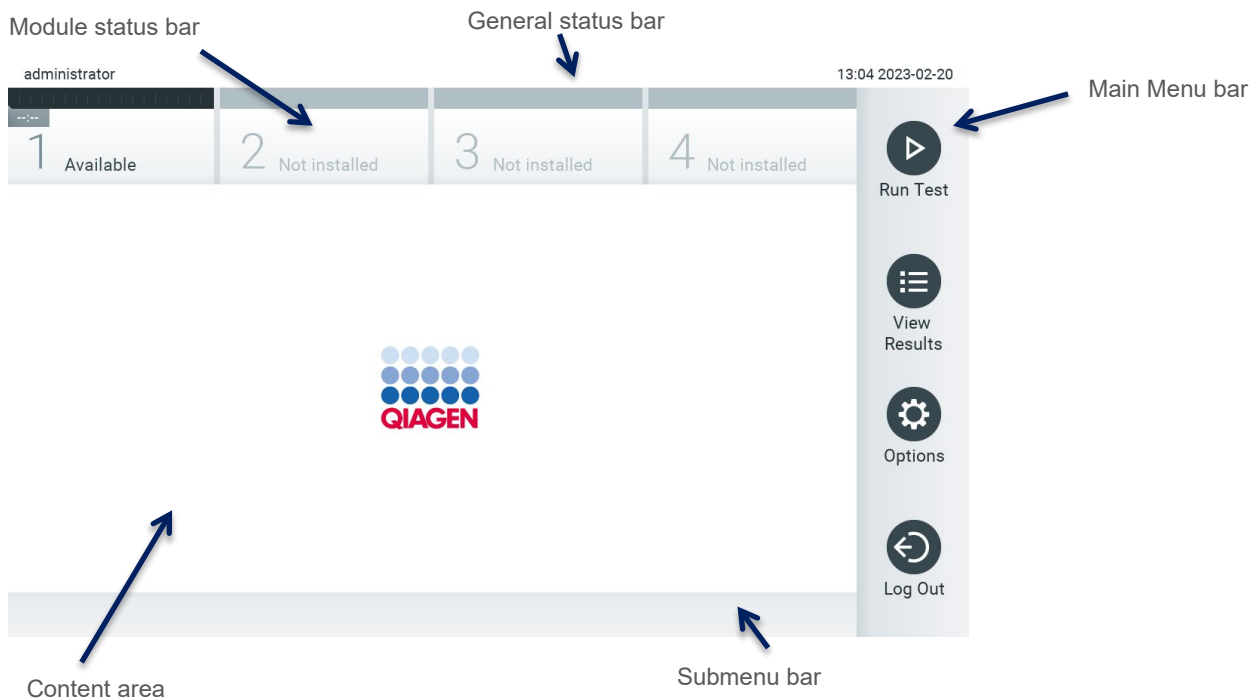
Lưu ý: Nếu cần hỗ trợ, hãy đảm bảo rằng gói hỗ trợ được tạo ngay sau khi sự cố xảy ra. Do dung lượng lưu trữ và cấu hình của hệ thống có hạn, các tệp nhật ký hệ thống và kỹ thuật của khoảng thời gian tương ứng có thể bị xóa tự động khi tiếp tục sử dụng hệ thống.

6. Tùy chọn và Chức năng của Hệ thống

Mục này cung cấp mô tả về tất cả các tính năng và tùy chọn của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 có sẵn cho phép tùy chỉnh cài đặt thiết bị.

6.1. Màn hình chính

Trong màn hình **Main** (Chính), có thể xem trạng thái của Mô-đun Phân tích và điều hướng đến các mục khác nhau (**Login** (Đăng nhập), **Run Test** (Chạy Xét nghiệm), **View Results** (Xem Kết quả), **Options** (Tùy chọn) và **Log Out** (Đăng xuất)) của giao diện người dùng (Hình 42).



Hình 42. Màn hình chính của màn hình cảm ứng của QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Màn hình **Chính** bao gồm các yếu tố sau:

- Thanh Trạng thái chung
- Thanh trạng thái mô-đun
- Thanh Menu Chính
- Khu vực nội dung
- Thanh Menu Tab (tùy chọn hiển thị, tùy thuộc vào màn hình)
- Thanh Menu con và thanh Hướng dẫn (tùy chọn hiển thị, tùy thuộc vào màn hình)

6.1.1. Thanh Trạng thái chung

Thanh Trạng thái chung cung cấp thông tin về trạng thái của hệ thống (Hình 43). User ID (ID Người dùng) của người dùng đã đăng nhập xuất hiện ở phía bên trái. Tiêu đề của màn hình xuất hiện ở giữa và ngày giờ hệ thống xuất hiện ở bên phải.

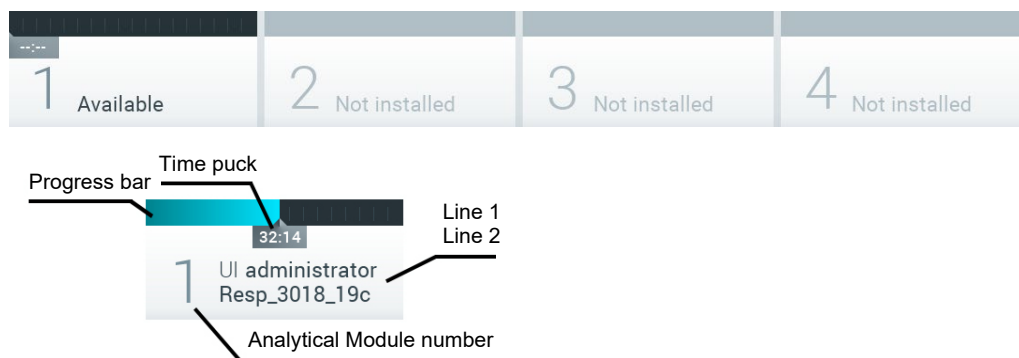
administrator

13:05 2023-02-20

Hình 43. Thanh Trạng thái chung.

6.1.2. Thanh trạng thái mô-đun

Thanh Trạng thái mô-đun hiển thị trạng thái của từng Mô-đun Phân tích (1–4) có sẵn trong hệ thống trong các hộp trạng thái tương ứng (Hình 44). Các hộp sẽ hiển thị “Not Installed” (Không được Cài đặt) nếu không có Mô-đun Phân tích cho vị trí đó.



Hình 44. Thanh Trạng thái mô-đun.

Nhấp vào hộp tương ứng với Mô-đun Phân tích cụ thể để truy cập thông tin chi tiết hơn (xem Trang Trạng thái mô-đun). Các trạng thái mô-đun có thể hiển thị trong hộp trạng thái của thanh Trạng thái mô-đun được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 2. Các trạng thái mô-đun có thể được hiển thị trong các hộp trạng thái

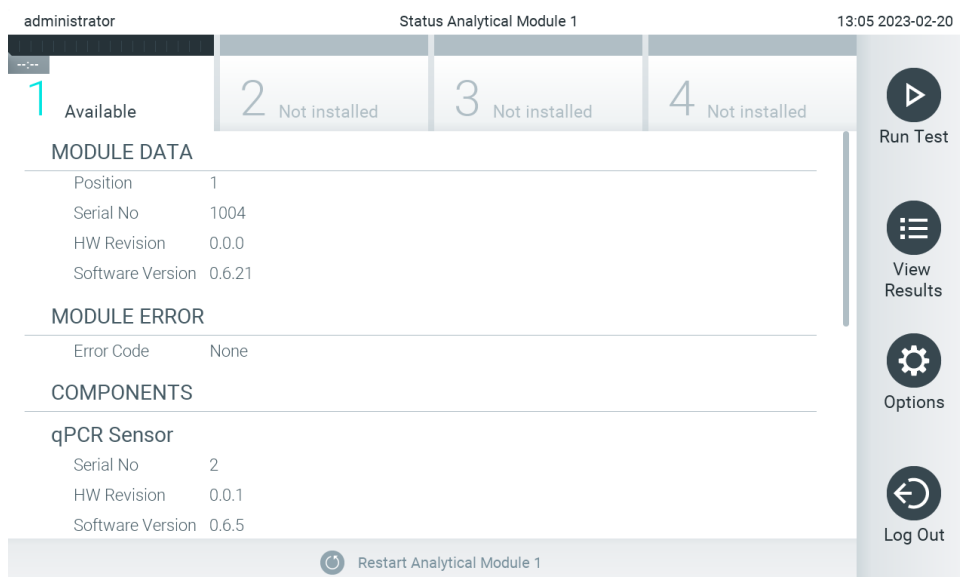
Trạng thái	Mô tả
Not installed (Chưa cài đặt)	Không có Mô-đun Phân tích nào được cài đặt tại vị trí đó.
Excluded (Loại trừ)	Mô-đun Phân tích đã bị người dùng loại trừ thông qua cài đặt người dùng.
Lỗi	Mô-đun Phân tích báo cáo một lỗi nghiêm trọng. Mô-đun phân Tích bị lỗi.
Initializing (Đang khởi tạo)	Mô-đun Phân tích đang khởi động và thực hiện tự xét nghiệm.
Available (Có sẵn)	Có sẵn Mô-đun Phân tích cho xét nghiệm mới. Không có xét nghiệm nào đang chạy trong Mô-đun Phân tích này, không có hộp xét nghiệm QIAstat-Dx nào được lắp vào và nắp của cổng vào hộp đóng.
Test running (Đang chạy xét nghiệm)	Người dùng “administrator” (quản trị viên) hiện đang chạy xét nghiệm Resp_3018_19c trên Mô-đun Phân tích 1. Còn 32 phút 14 giây để hoàn thành xét nghiệm.
Test completed (Xét nghiệm hoàn thành)	Người dùng “administrator” (quản trị viên) đã chạy xét nghiệm Resp Panel trên Mô-đun Phân tích 1. Thanh tiến độ trong hộp sẽ hiển thị trạng thái xét nghiệm: TEST COMPLETED (XÉT NGHIỆM HOÀN THÀNH): xét nghiệm đã hoàn thành thành công. TEST FAILED (XÉT NGHIỆM THẤT BẠI): xét nghiệm đã hoàn thành, nhưng đã xảy ra lỗi. TEST CANCELED (XÉT NGHIỆM ĐÃ HỦY BỎ): người dùng đã hủy xét nghiệm. Khi hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã được tháo ra và nắp của cổng vào hộp đã đóng, Mô-đun Phân tích sẽ lại có sẵn.
Eject cartridge (Đẩy hộp ra)	Mô-đun Phân tích chứa hộp xét nghiệm QIAstat-Dx và nắp của cổng vào hộp đóng, nhưng hiện tại không có xét nghiệm nào đang chạy. Điều này có thể xảy ra trong các tình huống sau: Hộp đã không được tháo ra sau khi bị đẩy ra do xét nghiệm bị hủy hoặc đã hoàn thành. Hệ thống được tắt nguồn với một hộp ở bên trong Mô-đun Phân tích.

6.1.3. Trang Trạng thái mô-đun

Trang Trạng thái mô-đun hiển thị thông tin như vị trí, số sê-ri, bản sửa đổi Phần cứng (Hardware, HW) và phiên bản phần mềm hiện tại. Ngoài ra, các lỗi liên quan đến Mô-đun Phân tích đã chọn được hiển thị cùng với thông tin về các thành phần phần mềm và phần cứng (Hình 45).

Thanh hướng dẫn hiển thị nút khởi động lại có thể được sử dụng để khởi động lại Mô-đun đã chọn mà không cần phải khởi động lại toàn bộ thiết bị. Nút chỉ được bật khi Mô-đun đã chọn bị lỗi hoặc có trạng thái “out of order” (không hoạt động).

Lưu ý: Nút **Restart** (Khởi động lại) cũng có thể bị tắt sau khi xét nghiệm kết thúc trên mô-đun nếu quá trình sau xử lý vẫn đang diễn ra.



Hình 45. Trang Trạng thái mô-đun.

Trang Trạng thái mô-đun có thể được truy cập bất kỳ lúc nào, ngoại trừ khi AM ở trạng thái “Not installed” (Chưa cài đặt), “Not present” (Không có sẵn) hoặc “Initializing” (Đang khởi tạo). Trong quá trình chạy và khi hộp vẫn được lắp vào, trang Trạng thái mô-đun sẽ không được hiển thị, thay vào đó, nó sẽ hiển thị thanh trạng thái mô-đun (đã giới thiệu trong phần phụ trước).

6.1.4. Thanh Menu Chính

Bảng 3 cho biết các tùy chọn có sẵn cho người dùng thông qua thanh Menu Chính.

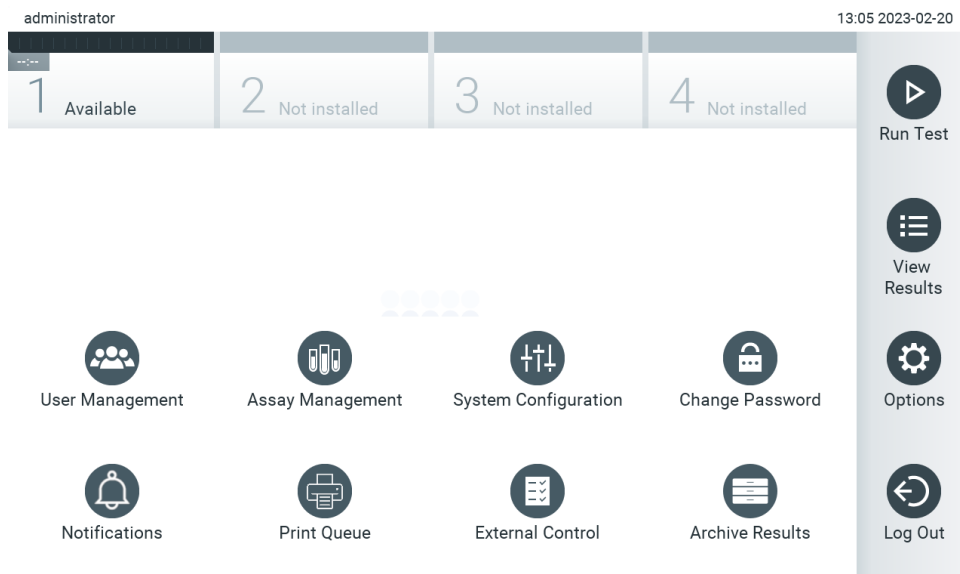
Bảng 3. Các tùy chọn của thanh Menu Chính

Tên	Nút	Mô tả
Run Test (Chạy Xét nghiệm)		Bắt đầu chuỗi xét nghiệm lần chạy (xem Mục 5.3). Phần mềm QIAstat-Dx tự động chọn Mô-đun Phân tích có sẵn và bắt đầu chuỗi chuẩn bị xét nghiệm.
View Results (Xem Kết quả)		Mở màn hình View Results (Xem Kết quả) (xem Mục 5.5).
Options (Tùy chọn)		Hiển thị menu con Options (Tùy chọn) (xem Mục 6.4).
Log Out (Đăng xuất)		Đăng xuất người dùng (Xem mục 6.2.1) Chỉ hoạt động khi User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật.

6.1.5. Khu vực nội dung

Thông tin được hiển thị trong vùng nội dung chính thay đổi theo trạng thái giao diện người dùng. Kết quả, tóm tắt, cấu hình và cài đặt được hiển thị trong vùng này khi vào các chế độ khác nhau và chọn các mục từ menu được mô tả bên dưới.

Tùy thuộc vào nội dung, các tùy chọn khác có thể có sẵn thông qua thanh Tab Menu (Menu Tab) và menu **Options** (Tùy chọn). Menu con **Options** (Tùy chọn) được truy cập bằng cách nhấn nút **Options** (Tùy chọn) (Hình 46).



Hình 46. Truy cập menu con Options (Tùy chọn).

6.2. Màn hình đăng nhập

Khi **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật (tham khảo Mục 6.5), người dùng phải nhận diện bản thân bằng cách đăng nhập để truy cập các chức năng QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Quan trọng: Đối với đăng nhập lần đầu, ID người dùng là “administrator” (quản trị viên) và mật khẩu mặc định là “administrator” (quản trị viên). Mật khẩu phải được thay đổi sau đăng nhập lần đầu.

Lưu ý: Sau khi cài đặt thành công QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lần đầu, User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được kích hoạt tự động.

Lưu ý: Bạn nên tạo ít nhất một tài khoản người dùng không có vai trò “Administrator” (Quản trị viên) khi đăng nhập lần đầu.

Vùng nội dung của màn hình đăng nhập bao gồm một ô văn bản để nhập **User ID** (ID Người dùng) (Hình 47). Nếu tùy chọn **Show previous user logins** (Hiển thị đăng nhập người dùng trước) được chọn, một danh sách năm người dùng trước đã đăng nhập thành công cũng sẽ được hiển thị.

Lưu ý: Biểu tượng đăng nhập kỹ thuật viên dịch vụ ở góc dưới bên phải của màn hình chỉ được sử dụng bởi nhân viên được QIAGEN ủy quyền.

Hình 47. Màn hình đăng nhập.

Nhập tên người dùng bằng cách nhấp vào một trong các tên có sẵn trong danh sách hoặc bằng cách nhấp vào hộp văn bản **User ID** (ID Người dùng) và nhập tên bằng bàn phím ảo. Khi tên người dùng được nhập, xác nhận bằng cách nhấn **dấu kiểm** trên bàn phím ảo (Hình 48).

Hình 48. Bàn phím ảo trên màn hình cảm ứng.

Nếu tùy chọn **Require password** (Yêu cầu mật khẩu) được chọn (tham khảo Mục 6.5), hộp văn bản mật khẩu và bàn phím ảo để nhập mật khẩu sẽ được hiển thị. Nếu không yêu cầu mật khẩu, hộp văn bản mật khẩu sẽ chuyển sang màu xám.

Nếu người dùng quên mật khẩu, Administrator (Quản trị viên) hệ thống có thể đặt lại mật khẩu.

Lưu ý: Nếu quản trị viên quên mật khẩu, nó chỉ có thể được đặt lại bởi bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN, yêu cầu một kỹ sư dịch vụ QIAGEN truy cập tại chỗ. Do đó, nên tạo thêm tài khoản quản trị viên.

Vì lý do bảo mật, nếu mật khẩu được nhập không chính xác ba lần, hệ thống sẽ khóa một phút trước khi người dùng có thể thử đăng nhập lại.

Lưu ý: Thực hiện theo các chính sách an ninh mạng của tổ chức của bạn về giám hộ thông tin đăng nhập.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng mật khẩu mạnh tuân theo các chính sách mật khẩu của tổ chức của bạn.

6.2.1. Đăng xuất

Khi **User Access Control** (Kiểm soát Đăng nhập Người dùng) được bật (tham khảo Mục 6.5), người dùng có thể đăng xuất bất cứ lúc nào bằng tùy chọn **Log Out** (Đăng xuất) trong thanh Menu Chính.

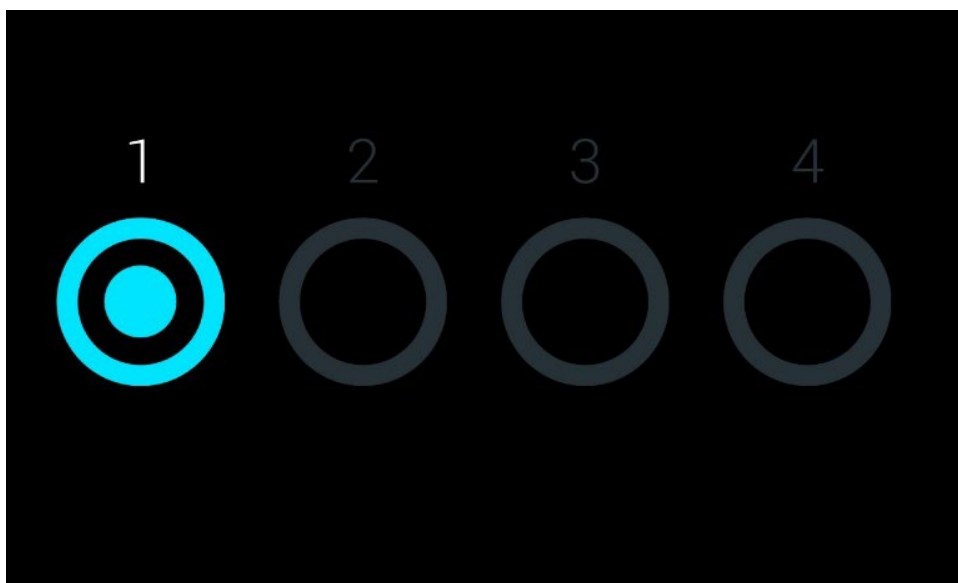
Người dùng sẽ được tự động đăng xuất khi hết thời gian đăng xuất tự động. Thời gian này có thể được cấu hình trong cài đặt **General** (Chung) của menu **Options** (Tùy chọn) (xem Mục 6.7.4).

6.3. Màn hình chờ

Màn hình chờ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được hiển thị sau khi không có tương tác người dùng trong một khoảng thời gian được xác định trước. Thời gian này có thể được cấu hình trong menu **Options** (Tùy chọn) (xem Mục 6.7.4).

Màn hình chờ cho biết tính khả dụng của Mô-đun Phân tích và thời gian còn lại cho đến khi hoàn thành xét nghiệm (Hình 49).

Lưu ý: Trong các hoạt động như cập nhật phần mềm, sao lưu, khôi phục, tạo lưu trữ và mở lưu trữ, màn hình chờ và đăng xuất tự động có thể bị tắt. Vì lý do an ninh mạng, bạn không nên để hệ thống không được giám sát trong thời gian này.



Hình 49. Màn hình chờ hiển thị một Mô-đun Phân tích có sẵn.

6.4. Menu Tùy chọn

Menu Tùy chọn có thể truy cập từ thanh Menu Chính. Bảng 4 hiển thị các tùy chọn có sẵn cho người dùng. Các tùy chọn không có sẵn sẽ có màu xám.

Bảng 4. Menu Tùy chọn

Tên	Nút	Mô tả	Phần Tham khảo
Quản lý Người dùng		Có sẵn cho người dùng có quyền quản lý người dùng và hồ sơ người dùng.	6.5
Assay Management (Quản lý Xét nghiệm)		Có sẵn cho người dùng có quyền quản lý các xét nghiệm.	6.6
System Configuration (Cấu hình Hệ thống)		Có sẵn cho người dùng có quyền cấu hình hệ thống.	6.7
Change Password (Đổi Mật khẩu)		Có sẵn nếu User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật.	6.8
Thông báo		Có sẵn cho tất cả người dùng xem và xác nhận thông báo cũng như tải tệp xuống.	6.9
Print Queue (Hàng đợi In)		Có sẵn cho tất cả người dùng.	6.10.2
Mẫu chứng Bên ngoài		Có sẵn cho người dùng có quyền quản lý các cài đặt External Control (Mẫu chứng Bên ngoài)	8

6.5. Quản lý người dùng

Phần mềm ứng dụng QIAstat-Dx rất linh hoạt trong việc hỗ trợ các tình huống sử dụng khác nhau. Để quản lý người dùng và quyền, có sẵn các chế độ sau đây:

- Chế độ “Single User” (Một người dùng): **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) bị vô hiệu hóa và không có sự kiểm soát nào đối với người dùng đăng nhập vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được thực hiện. Sẽ có sẵn tất cả các chức năng và tính năng của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mà không có bất kỳ hạn chế nào đối với tất cả người dùng.
- Chế độ “Multi-User” (Nhiều người dùng): **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật và người dùng phải đăng nhập trước khi thực hiện bất kỳ hoạt động nào trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Các hoạt động họ được phép thực hiện bị giới hạn và được xác định theo hồ sơ người dùng.

Lưu ý: Chỉ có sẵn tùy chọn **User Management** (Quản lý Người dùng) đối với người dùng có hồ sơ “Administrator” (Quản trị viên) hoặc “Laboratory Supervisor” (Giám sát viên Phòng thí nghiệm).

Lưu ý: **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) có thể được bật và tắt trong cài đặt **General** (Chung) trong **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống) trong menu **Options** (Tùy chọn).

Tùy chọn **User Management** (Quản lý Người dùng) cho phép người dùng có hồ sơ “Quản trị viên” và “Giám sát Phòng thí nghiệm” thêm người dùng mới vào hệ thống, xác định quyền và hồ sơ người dùng của họ cũng như kích hoạt hoặc vô hiệu hóa người dùng.

Quản lý Người dùng có thể được điều khiển từ xa thông qua QIASphere khi được kích hoạt trong cấu hình hệ thống. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo mục 6.7.3.

Lưu ý: Bạn nên bật **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng). Trong chế độ một người dùng, người dùng có tất cả các quyền quản trị mà không có quyền kiểm soát người dùng đăng nhập vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tất cả các chức năng và tính năng sẽ khả dụng mà không có bất kỳ hạn chế nào. Ngoài ra, bạn nên tạo ít nhất một tài khoản người dùng không có vai trò “Administrator” (Quản trị viên) khi đăng nhập lần đầu. Nếu một người dùng duy nhất của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tổng hợp các vai trò người dùng khác nhau, bao gồm cả vai trò “Administrator” (Quản trị viên), sẽ có nguy cơ cao là quyền truy cập vào phần mềm sẽ bị chặn hoàn toàn nếu người dùng này quên mật khẩu.

Bảng 5 hiển thị các hồ sơ người dùng có sẵn trong QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

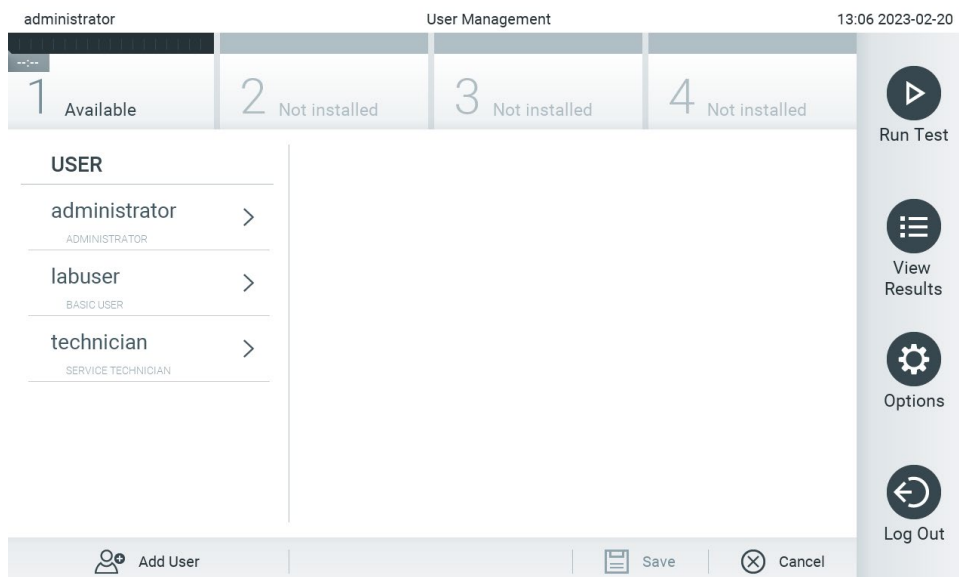
Bảng 5. Có sẵn hồ sơ người dùng trong QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Hồ sơ Người dùng	Quyền	Ví dụ
Quản trị viên	Đầy đủ	Trách nhiệm về thiết bị/CNTT
Laboratory Supervisor (Giám sát viên Phòng thí nghiệm)	Thêm người dùng mới, giới thiệu các xét nghiệm mới trong bộ sưu tập xét nghiệm, Chạy xét nghiệm và xem kết quả từ tất cả người dùng bao gồm lưu và in báo cáo, tạo các gói hỗ trợ, tạo và mở kho lưu trữ, cấu hình cài đặt Mẫu chứng Bền ngoài, chạy xét nghiệm Mẫu chứng Bền ngoài, xóa lệnh in, xem và xác nhận thông báo, tải xuống tệp từ QIASphere và nhận xét về kết quả	Trưởng phòng thí nghiệm
Advanced User (Người dùng Nâng cao)	Chạy xét nghiệm, Xem kết quả chi tiết của các xét nghiệm của riêng người dùng (ví dụ: các sơ đồ khuếch đại, v.v.) bao gồm lưu và in báo cáo, tạo các gói hỗ trợ, chạy xét nghiệm Mẫu chứng Bền ngoài, xóa lệnh in, xem và xác nhận thông báo, tải xuống tệp từ QIASphere và nhận xét về kết quả	Nhà vi sinh, kỹ thuật viên phòng thí nghiệm
Basic User (Người dùng Cơ bản)	Chạy xét nghiệm, Xem kết quả không chi tiết của các xét nghiệm của riêng người dùng (ví dụ: kết quả dương tính/âm tính) bao gồm lưu và in báo cáo, tạo các gói hỗ trợ, xem và xác nhận thông báo và tải xuống tệp từ QIASphere	Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe (ví dụ: y tá, bác sĩ, người hành nghề chung, v.v.)

6.5.1. Truy cập và quản lý danh sách người dùng

Thực hiện theo các bước bên dưới để truy cập và quản lý người dùng hệ thống:

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **User Management** (Quản lý Người dùng) để cấu hình người dùng. Màn hình User Management (Quản lý Người dùng) xuất hiện trong vùng nội dung của màn hình hiển thị (Hình 50).



Hình 50. Màn hình User Management (Quản lý Người dùng).

2. Chọn người dùng để quản lý từ danh sách ở cột bên trái của vùng nội dung (Hình 51).

Hình 51. Chọn và quản lý người dùng.

3. Chọn và chỉnh sửa các tùy chọn sau nếu cần:

- **User Name** (Tên Người dùng): Cho phép xem tên người dùng.
- **Password** (Mật khẩu): Cho phép đổi mật khẩu cho người dùng đó.
Mật khẩu phải bao gồm 6–15 ký tự chứa 0–9, a–z, A–Z và ký tự đặc biệt sau: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , < dấu cách >.
- **User Active (yes/no)** (Người dùng Hoạt động (có/không)): Cho phép thay đổi người dùng hoạt động hay không hoạt động. Người dùng không hoạt động không được phép đăng nhập hoặc thực hiện bất kỳ hành động nào trên hệ thống.
- **Assign User Profile** (Chỉ định Hồ sơ Người dùng): Cho phép chỉ định hồ sơ người dùng khác cho người dùng đó (ví dụ: Administrator (Quản trị viên), Laboratory Supervisor (Giám sát viên Phòng thí nghiệm), Advanced User (Người dùng Nâng cao), Basic User (Người dùng Cơ bản)). Chọn hồ sơ người dùng phù hợp từ danh sách bên phải của vùng nội dung (Hình 52).

Hình 52. Chỉ định hồ sơ người dùng cho người dùng.

- **Assign Assays** (Chỉ định Xét nghiệm): Cho phép xác định các xét nghiệm từ cơ sở dữ liệu xét nghiệm mà người dùng được phép chạy. Chọn các xét nghiệm từ danh sách ở bên phải vùng nội dung (Hình 53).

The screenshot shows the 'User Management' interface with the 'labuser' profile selected. The 'ASSAYS' section on the right lists 'GI2' and 'RP SARS-CoV-2', both with green checkmarks indicating they are assigned. The 'USER OPTIONS' section shows the 'Assign Assays' option is highlighted. The top status bar shows '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The bottom bar includes 'Add User', 'Save', and 'Cancel' buttons.

Hình 53. Chỉ định xét nghiệm cho người dùng.

Assay Statistics (Thống kê Xét nghiệm): Hiển thị số lần xét nghiệm được chạy bởi người dùng đã chọn (Hình 54).

The screenshot shows the 'User Management' interface with the 'labuser' profile selected. The 'ASSAY STATISTICS' section on the right displays 'GI2' and 'RP SARS-CoV-2' with 'Executed tests' counts of 0. The 'USER OPTIONS' section shows the 'Assay Statistics' option is highlighted. The top status bar shows '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The bottom bar includes 'Add User', 'Save', and 'Cancel' buttons.

Hình 54. Xem thống kê xét nghiệm.

4. Nhấn **Save** (Lưu) và **Confirm** (Xác nhận) để lưu các thay đổi. Hoặc, nhấn **Cancel** (Hủy) và **Confirm** (Xác nhận) để loại bỏ các thay đổi.

6.5.2. Thêm người dùng

Thực hiện theo các bước bên dưới để thêm người dùng mới vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **User Management** (Quản lý Người dùng) để cấu hình người dùng. Màn hình User Management (Quản lý Người dùng) xuất hiện trong vùng nội dung của màn hình hiển thị (Hình 55).

Hình 55. Thêm người dùng mới.

2. Nhấn **Add User** (Thêm Người dùng) nằm ở góc dưới cùng bên trái của màn hình để thêm người dùng mới vào hệ thống.
3. Sử dụng bàn phím ảo để chỉ định giá trị trong trường **User Name** (Tên Người dùng) và **Password** (Mật khẩu) cho người dùng mới.
Tên Người dùng phải bao gồm 1–20 ký tự chỉ chứa 0–9, a–z, A–Z và ký tự đặc biệt sau: `_`, `<dấu cách>`.
Mật khẩu phải bao gồm 6–15 ký tự chứa 0–9, a–z, A–Z và ký tự đặc biệt sau: `_` `[` `]` `'` `\` `,` `.` `/` `-` `=` `~` `!` `@` `#` `$` `%` `^` `&` `*` `(` `)` `+` `{` `}` `:` `"` `|` `<` `>` `?`, `<dấu cách>`.
4. Nhấn **Assign User Profile** (Chỉ định Hồ sơ Người dùng) và chỉ định hồ sơ người dùng phù hợp (từ danh sách bên phải vùng nội dung) cho người dùng mới (Hình 56).

The screenshot displays the 'User Management' window. At the top, it shows the user 'administrator' and the date '13:07 2023-02-20'. Below this is a progress bar with four steps: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. The main area is divided into three panels: 'USER' (listing administrator, labuser, and technician), 'USER OPTIONS' (containing fields for User Name, Password, and a toggle for User Active), and 'USER PROFILE' (showing Administrator, Laboratory Supervisor, Advanced User (selected), Basic User, and Service Technician). The 'Assign user profile' option is highlighted in the 'USER OPTIONS' panel. At the bottom, there are buttons for 'Add User', 'Save', and 'Cancel'. The right sidebar contains buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Hình 56. Chỉ định hồ sơ người dùng cho người dùng mới.

5. Nhấn **Assign Assays** (Chỉ định Xét nghiệm) và chọn các xét nghiệm (từ danh sách xét nghiệm được hiển thị) mà người dùng được phép chạy.
6. Nhấn **Save** (Lưu) và **Confirm** (Xác nhận) để lưu và lưu trữ thông tin mới. Người dùng mới đã được thiết lập và ngay lập tức được phép đăng nhập vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Quản lý xét nghiệm

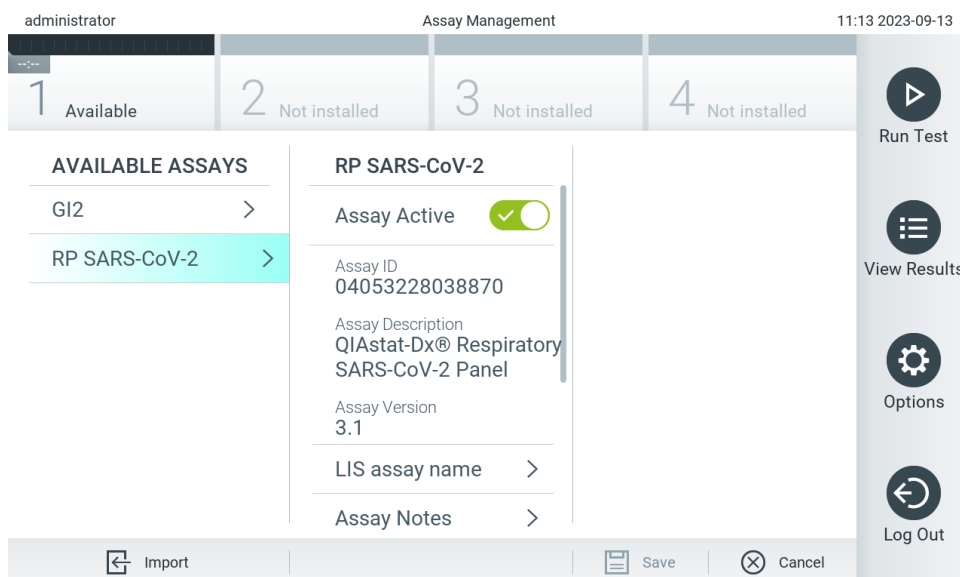
Từ menu **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm), có thể quản lý các xét nghiệm và truy cập thông tin và thống kê liên quan đến xét nghiệm.

Lưu ý: Chỉ có sẵn tùy chọn **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm) đối với người dùng có hồ sơ "Administrator" (Quản trị viên) hoặc "Laboratory Supervisor" (Giám sát viên Phòng thí nghiệm).

6.6.1. Quản lý các xét nghiệm có sẵn

Thực hiện theo các bước bên dưới để quản lý xét nghiệm trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm) để truy cập màn hình Assay Management (Quản lý Xét nghiệm). Các xét nghiệm có sẵn được liệt kê trong cột đầu tiên của vùng nội dung (Hình 57).



Hình 57. Quản lý các xét nghiệm có sẵn.

2. Nhấn vào tên của xét nghiệm cần quản lý ở cột bên trái của vùng nội dung.
3. Chọn một trong các tùy chọn được liệt kê trong [Bảng 6](#).

Bảng 6. Các tùy chọn quản lý xét nghiệm

Tùy chọn	Mô tả
Assay Active (Xét nghiệm Hoạt động)	Nút này cho phép thiết lập xét nghiệm thành hoạt động hoặc không hoạt động. Lưu ý: Chỉ có thể xét nghiệm các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx cho một xét nghiệm cụ thể nếu xét nghiệm hoạt động.
Assay ID (ID Xét nghiệm)	Cung cấp số nhận dạng xét nghiệm.
Assay Description (Mô tả Xét nghiệm)	Cung cấp tên xét nghiệm.
Phiên bản Xét nghiệm	Cung cấp phiên bản xét nghiệm.
LIS assay name (Tên xét nghiệm LIS)	Cung cấp thông tin về xét nghiệm LIS.
Assay Notes (Lưu ý về Xét nghiệm)	Cung cấp thông tin bổ sung về xét nghiệm.
Type of Samples (Loại mẫu)	Cung cấp danh sách các loại mẫu khác nhau được hỗ trợ bởi xét nghiệm.
List of Analytes (Danh sách Chất phân tích)	Cung cấp danh sách các chất phân tích được phát hiện và xác định bằng xét nghiệm.
List of Controls (Danh sách Mẫu chứng)	Cung cấp danh sách các chất phân tích mẫu chứng nội được thực hiện trong xét nghiệm.
Assay Statistics (Thống kê Xét nghiệm)	Cung cấp số lượng xét nghiệm từng chạy trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cho xét nghiệm đã chọn, cũng như số lượng xét nghiệm dương tính, âm tính, thất bại và bị hủy.
Epidemiology report (Báo cáo dịch tễ học)	Cung cấp tùy chọn tạo báo cáo dịch tễ học cho phạm vi ngày đã chọn.

6.6.2. Tạo báo cáo dịch tễ học

Báo cáo dịch tễ học là báo cáo trong đó các kết quả xét nghiệm cho từng mầm bệnh của xét nghiệm được tính đối với một xét nghiệm và khoảng thời gian đã chọn.

Thông tin sau được hiển thị trong tiêu đề của báo cáo dịch tễ học:

- Phiên bản xét nghiệm
- Ngày đã chọn

- Số sê-ri của mỗi OM trong bộ dữ liệu
- Số sê-ri của mỗi AM trong bộ dữ liệu
- Kích thước thuần tập: tổng số ID bệnh nhân riêng biệt trong các xét nghiệm trong bộ dữ liệu đã chọn. Nếu bất kỳ kết quả nào trong bộ dữ liệu đã chọn thiếu ID bệnh nhân thì kích thước thuần tập sẽ hiển thị "không áp dụng"
- Tổng số kết quả trong bộ dữ liệu đã chọn
- Số lượng kết quả không thành công hoặc không hợp lệ trong bộ dữ liệu đã chọn

Thông tin sau đây được trình bày trong phần chính của báo cáo dịch tễ học:

- Tên xét nghiệm
- Kết quả được phát hiện: số lượng kết quả được phát hiện trong bộ dữ liệu đã chọn cho chất phân tích đã cho
- Kết quả không được phát hiện: số lượng kết quả không được phát hiện trong bộ dữ liệu đã chọn cho chất phân tích đã cho
- Kết quả không rõ ràng (nếu có): số lượng kết quả không rõ ràng trong bộ dữ liệu đã chọn cho chất phân tích đã cho
- Các kết quả khác (nếu có): số lượng tất cả các kết quả khác trong bộ dữ liệu đã chọn của chất phân tích đã cho
- Giá trị C_T trung bình: giá trị trung bình của tất cả các giá trị C_T của chất phân tích đã cho

Lưu ý: Các kết quả trước đó đã được lưu trữ và xóa không được tính vào báo cáo dịch tễ học. Để biết thêm thông tin về lưu trữ, hãy tham khảo Mục 6.12.

Thực hiện theo các bước dưới đây để tạo báo cáo dịch tễ học:

1. Thực hiện theo các bước từ 1 đến 3 từ Quản lý các xét nghiệm có sẵn.
2. Cuộn xuống cuối các tùy chọn được liệt kê trong Bảng 6 và nhấp vào **Epidemiology Report** (Báo cáo Dịch tễ học).
3. Chọn ngày bắt đầu tính kết quả trong trường **From Date** (Từ Ngày) và ngày cuối cùng tính kết quả trong trường **Until Date** (Đến Ngày).

Lưu ý: Tính cả ngày bắt đầu và ngày cuối cùng.

4. Nhấp vào **Save Report** (Lưu Báo cáo).
5. Chọn một vị trí nơi báo cáo sẽ được lưu.

6.6.3. Nhập các xét nghiệm mới

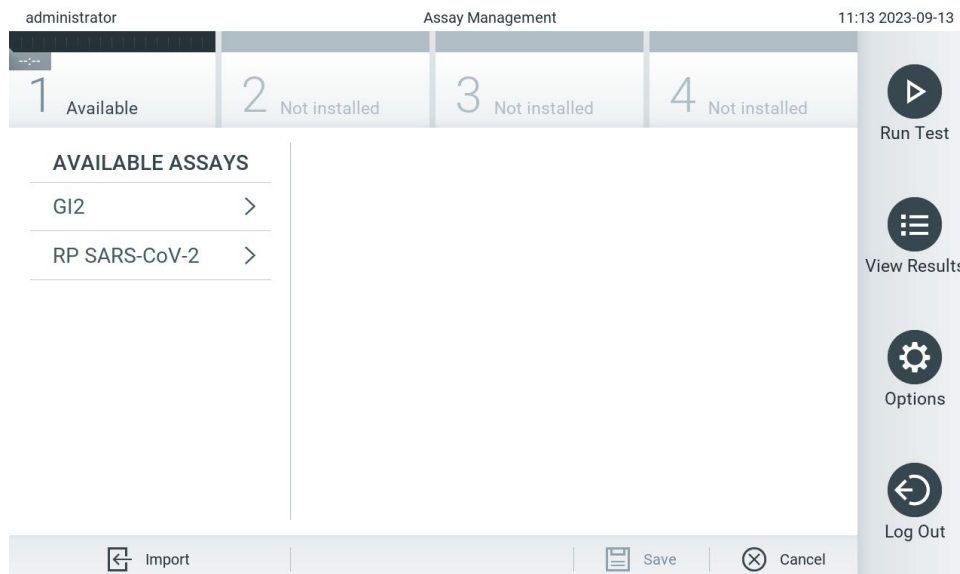
Thực hiện theo các bước bên dưới để nhập các xét nghiệm mới vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

Để nhập (các) xét nghiệm mới vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0, các xét nghiệm có thể được tải xuống trực tiếp qua QIASphere vào thiết bị (tham khảo mục 6.9) hoặc chúng phải được đưa vào thư mục gốc của thiết bị lưu trữ USB.

1. Khi nhập các xét nghiệm qua thiết bị lưu trữ USB, lắp thiết bị lưu trữ USB chứa (các) Tập Định nghĩa Xét nghiệm để nhập vào cổng USB của QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

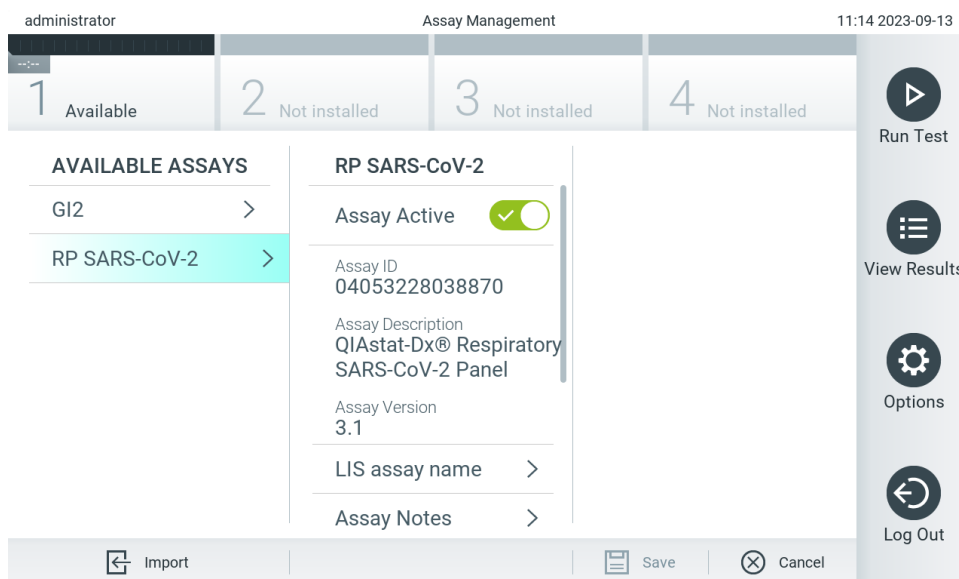
Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

2. Để nhập (các) xét nghiệm mới vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0, nhấn nút **Options** (Tùy chọn) và sau đó là nút **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm). Màn hình **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm) xuất hiện trong vùng nội dung của màn hình hiển thị (Hình 58).



Hình 58. Màn hình quản lý xét nghiệm.

3. Nhấn biểu tượng **Import** (Nhập) nằm ở góc dưới cùng bên trái của màn hình.
4. Chọn Tập Định nghĩa Xét nghiệm từ QIASphere hoặc thiết bị lưu trữ USB tương ứng với xét nghiệm sẽ được nhập.
Lưu ý: Việc lựa chọn từ QIASphere hiện chỉ có thể thực hiện được nếu bất kỳ thiết bị lưu trữ USB nào được kết nối sau lần khởi động thiết bị cuối cùng.
5. Một hộp thoại sẽ xuất hiện để xác nhận nhập tệp.
6. Một hộp thoại có thể xuất hiện để ghi đè phiên bản hiện tại bằng một phiên bản mới. Bấm yes (có) để ghi đè.
Lưu ý: Nếu các mẫu Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC) được liên kết với một xét nghiệm bị ghi đè bằng phiên bản mới thì mẫu EC sẽ được đặt lại và cần được định cấu hình lại. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo Mục 6.11.
7. Xét nghiệm sẽ hoạt động bằng cách chọn Assay Active (Xét nghiệm Hoạt động) (Hình 59).



Hình 59. Kích hoạt xét nghiệm.

6.7. Định cấu hình QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

Trong menu **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống), có thể quản lý hệ thống QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và xác định các tham số theo vùng cụ thể.

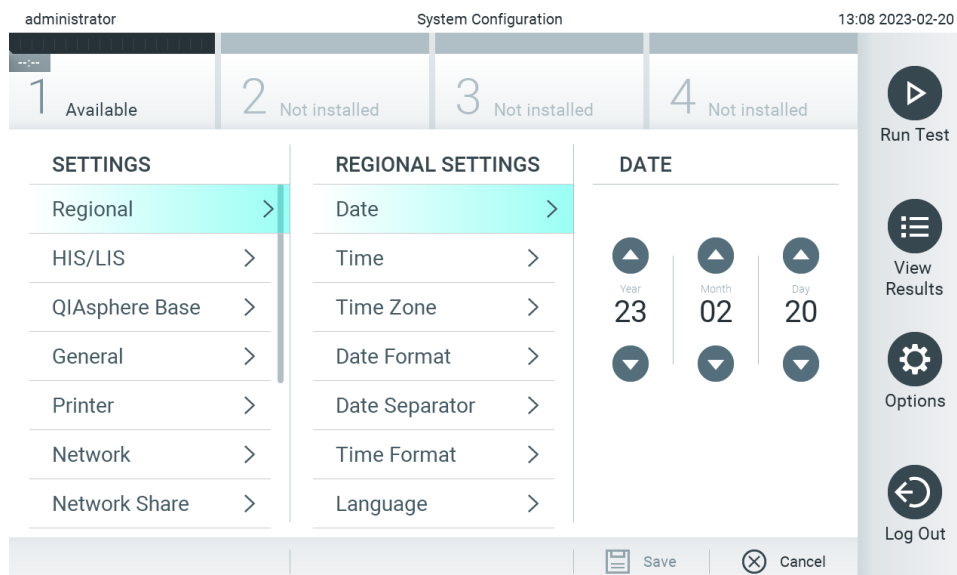
6.7.1. Cài đặt khu vực

Thực hiện theo các bước bên dưới để cấu hình cài đặt vùng của QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **Regional** (Vùng) từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái. Chọn và xác định các cài đặt được liệt kê trong Bảng 7 nếu cần.

Bảng 7. Cài đặt vùng có sẵn

Cài đặt	Mô tả
Date (Ngày)	Xác định ngày của hệ thống (năm, tháng, ngày) (Hình 60). Cài đặt này được đồng bộ hóa tự động khi thiết bị được kết nối với QIASphere Base.
Time (Thời gian)	Xác định thời gian hệ thống (giờ, phút). Cài đặt này được đồng bộ hóa tự động khi thiết bị được kết nối với QIASphere Base.
Time Zone (Múi Giờ)	Xác định múi giờ của hệ thống. Cài đặt này có thể cần được điều chỉnh theo cách thủ công sau khi kết nối với QIASphere Base được thiết lập, vì nó hiện không được đồng bộ hóa tự động.
Date format (Định dạng ngày tháng)	Xác định định dạng ngày tháng. Các tùy chọn sau có sẵn (Hình 61): DD-MM-YYYY, DD-MM-YY, MM-DD-YYYY, YYYY-MM-DD (mặc định) hoặc YY-MM-DD
Date separator (Dấu phân cách ngày tháng)	Xác định dấu phân cách ngày tháng. Các tùy chọn sau có sẵn (Hình 62): “.” “-” (mặc định) “/” “ ” “_” “.”
Time format (Định dạng thời gian)	Xác định định dạng thời gian. Các tùy chọn sau có sẵn (Hình 63): 24 giờ (hh:mm:ss) (mặc định) hoặc 12 giờ (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Ngôn ngữ)	Xác định ngôn ngữ hệ thống (Hình 64). Tiếng Anh (mặc định) Tiếng Tây Ban Nha (hiển thị là Español) Tiếng Tây Ban Nha Mexico (hiển thị là Español de México) Tiếng Phần Lan (hiển thị là Suomi) Tiếng Pháp (hiển thị là Français) Tiếng Ý (hiển thị là Italiano) Tiếng Na Uy (hiển thị là Norsk) Tiếng Bồ Đào Nha (hiển thị là Português) Tiếng Bồ Đào Nha Brazil (hiển thị là Português brasileiro) Tiếng Thụy Điển (hiển thị là Svenska) Tiếng Trung giản thể (hiển thị là 简体中文) Tiếng Trung phồn thể (hiển thị là 繁體中文)



Hình 60. Cài đặt ngày tháng của hệ thống.

administrator

System Configuration

13:08 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

SETTINGS

Regional >

HIS/LIS >

QIAsphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

REGIONAL SETTINGS

Date >

Time >

Time Zone >

Date Format >

Date Separator >

Time Format >

Language >

DATE FORMAT

DD-MM-YYYY

DD-MM-YY

MM-DD-YYYY

YYYY-MM-DD ✓

YY-MM-DD

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Hình 61. Cài đặt định dạng ngày tháng của hệ thống.

administrator

System Configuration

13:08 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

SETTINGS

Regional >

HIS/LIS >

QIAsphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

REGIONAL SETTINGS

Date >

Time >

Time Zone >

Date Format >

Date Separator >

Time Format >

Language >

DATE SEPARATOR

2023.02.20

2023-02-20 ✓

2023_02_20

2023/02/20

2023:02:20

Run Test

View Results

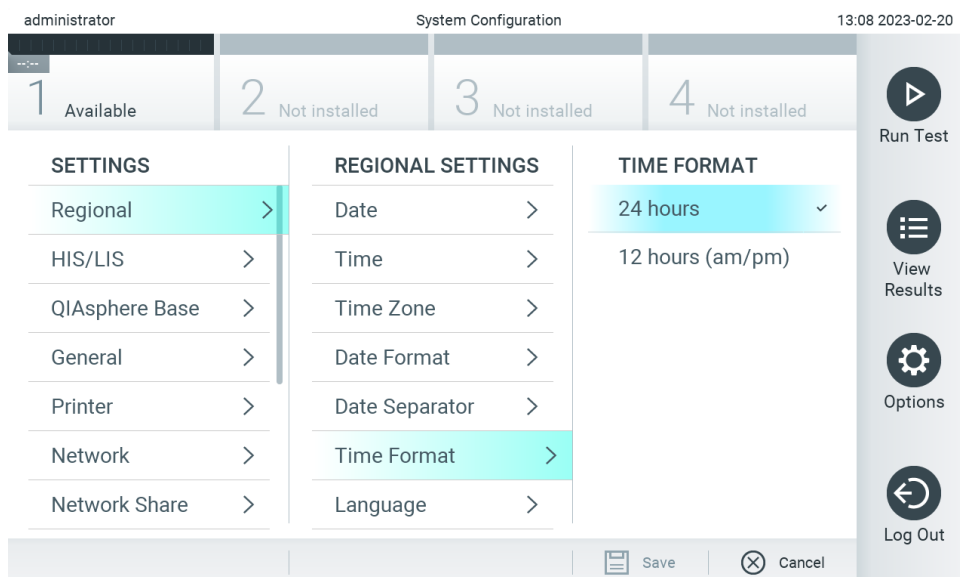
Options

Log Out

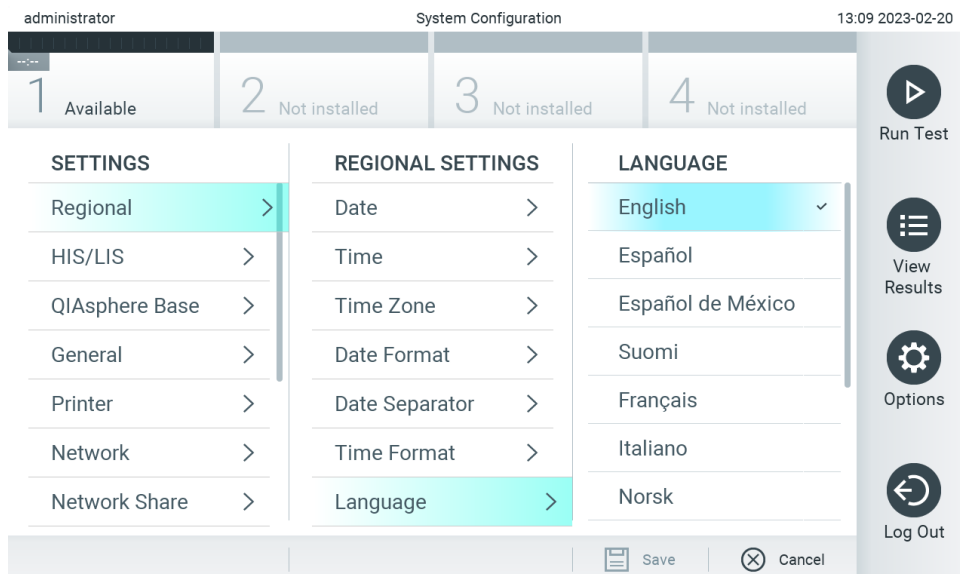
Save

Cancel

Hình 62. Cài đặt dấu phân cách ngày tháng của hệ thống.



Hình 63. Cài đặt định dạng thời gian của hệ thống.



Hình 64. Cài đặt ngôn ngữ hệ thống.

6.7.2. Cài đặt HIS/LIS

Vui lòng tham khảo Mục 7.

6.7.3. Cài đặt QIASphere Base

QIASphere kết nối khách hàng với hệ sinh thái kỹ thuật số toàn diện của QIAGEN để mang lại trải nghiệm người dùng độc đáo, đồng thời cải thiện tính hiệu quả và an toàn của phòng thí nghiệm thông qua kết nối dựa trên đám mây. Hệ thống QIASphere bao gồm các thành phần sau:

- Các Thiết bị sẵn sàng cho QIASphere từ QIAGEN, có thể kết nối với giải pháp QIASphere
- Ứng dụng QIASphere để giám sát thiết bị, có sẵn cho các thiết bị di động và trình duyệt web để sử dụng trên máy tính để bàn
- QIASphere Base là thiết bị cổng kết nối Internet Vạn vật (Internet of Things, IoT) để giao tiếp mạng an toàn.

Để biết thêm thông tin, hãy xem [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Làm theo các hướng dẫn trong Hướng dẫn Sử dụng QIASphere để kết nối QIASphere Base với cùng một mạng cục bộ mà QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được kết nối. Trong quá trình này, QIASphere Base nhận được một địa chỉ IP cần thiết trong cấu hình về sau.

Sau đó, thực hiện các bước dưới đây để kết nối QIAstat-Dx Analyzer 2.0 với QIASphere Base. Để kết nối với QIASphere Base, hãy đảm bảo rằng cả hai thiết bị đều được kết nối với cùng một mạng.

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **QIASphere Base** từ danh sách Cài đặt trong cột bên trái (Hình 65).

Hình 65. Định cấu hình kết nối QIASphere Base.

3. Chọn và xác định các tùy chọn trong Bảng 8 theo hướng dẫn từ quản trị viên mạng.

Bảng 8. Cài đặt QIASphere base

Tùy chọn	Mô tả
Enable Host Communication (Bật Liên lạc Máy chủ)	Bật kết nối với QIASphere Base. Menu con Host Settings (Cài đặt Máy chủ) chỉ hoạt động nếu "Host Communication" (Liên lạc Máy chủ) được bật. Lưu ý: Chỉ bật liên lạc với máy chủ khi đồng thời định cấu hình các cài đặt máy chủ còn lại.
IP address/Host name (Địa chỉ IP/Tên máy chủ)	Xác định địa chỉ IP mà có thể liên lạc với QIASphere Base tại đó.
Host port (Cổng máy chủ)	Xác định cổng máy chủ mà có thể liên lạc với QIASphere Base tại đó.
Mật khẩu	Xác định mật khẩu được yêu cầu để kết nối với QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Thời gian chờ (giây))	Xác định khoảng thời gian chờ tính bằng giây mà sau đó quá trình kiểm tra kết nối sẽ bị hủy bỏ khi không thể liên lạc với QIASphere Base.
Check connectivity (Kiểm tra kết nối)	Nhấn vào nút này để kiểm tra xem kết nối với QIASphere Base có thể được thiết lập hay không.
Cài đặt từ xa	Cho phép chức năng thay đổi từ xa cấu hình thiết bị (cài đặt HIS/LIS, cài đặt Chung và Nhật ký Hệ thống) và quản lý người dùng. Công cụ cấu hình từ xa có thể truy cập được thông qua QIASphere. Để có thể chỉnh sửa cài đặt từ xa, tài khoản người dùng phải tồn tại trên thiết bị. Các quyền người dùng tương tự áp dụng trực tiếp trên thiết bị cũng phản hồi trên trang web từ xa. Các cài đặt được thay đổi từ xa không ảnh hưởng đến các lần chạy xét nghiệm đang diễn ra và các thay đổi sẽ được ghi vào nhật ký hệ thống. Lưu ý: Có thể những thay đổi được áp dụng từ xa sẽ bị ghi đè bởi những thay đổi cục bộ trên thiết bị và ngược lại.
Giao tiếp Ứng dụng Kết quả Từ xa QIAstat-Dx	Cho phép kết nối với ứng dụng Kết quả Từ xa QIAstat-Dx. Bản thân ứng dụng Kết quả Từ xa QIAstat-Dx có thể được kích hoạt thông qua dịch vụ QIAGEN. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng Kết quả Từ xa QIAstat-Dx. Lưu ý: Bật tính năng này sẽ tắt chức năng nhận xét (tham khảo mục 5.5.5).

Lưu ý: Trạng thái hiện tại của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 có thể không được hiển thị ngay lập tức trong ứng dụng QIASphere.

Lưu ý: Ngày và giờ của thiết bị được đồng bộ hóa tự động sau khi kết nối với QIASphere Base được thiết lập. Mặc dù vậy, múi giờ cần được điều chỉnh theo cách thủ công.

6.7.4. Cài đặt chung

Thực hiện theo các bước bên dưới để thay đổi cài đặt chung của QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **General** (Chung) từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái. Chọn và xác định các tùy chọn được liệt kê trong Bảng 9 (trang sau) nếu cần.

Bảng 9. Cài đặt chung có sẵn

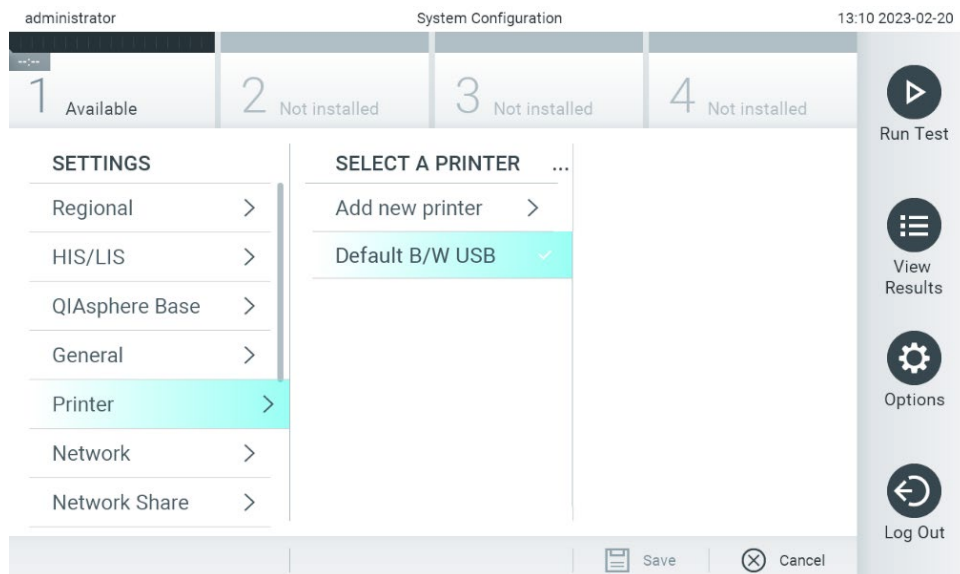
Cài đặt	Mô tả
User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng)	Cho phép User Access Control (Kiểm soát truy cập người dùng), yêu cầu tất cả người dùng đăng nhập vào hệ thống và giới hạn người dùng chỉ thực hiện các hoạt động được cho phép bởi hồ sơ người dùng của họ. Khi tùy chọn này không được bật, không thể phân biệt các người dùng. Tất cả các tính năng sẽ có sẵn như thể chúng được chạy bởi hồ sơ "Administrator" (Quản trị viên). Tùy chọn này được bật theo mặc định.
Automatic log-off time (Thời gian đăng xuất tự động)	Chỉ hoạt động nếu User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật. Cài đặt này xác định khoảng thời gian sau đó người dùng sẽ tự động đăng xuất khỏi hệ thống vì QIAstat-Dx Analyzer 2.0 chưa nhận được đầu vào người dùng. Phạm vi cho phép là 5 phút tới tối đa 99 giờ 59 phút. Mặc định: 30 phút. Đầu vào người dùng, chẳng hạn như di chuyển con trỏ, nhấp chuột, nhấn phím trên bàn phím ngoài hoặc chạm vào màn hình cảm ứng, đặt lại thời gian đăng xuất tự động. Nếu người dùng đã nhập dữ liệu (ví dụ: trong màn hình Run Test (Chạy Xét nghiệm)) khi xảy ra đăng xuất tự động, những dữ liệu này sẽ bị mất.
Require password before executing assay (Yêu cầu mật khẩu trước khi thực hiện xét nghiệm)	Chỉ hoạt động nếu User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật. Khi cài đặt này được kích hoạt, tất cả người dùng sẽ được yêu cầu nhập mật khẩu sau khi nhấn nút Confirm (Xác nhận) trước khi thực hiện xét nghiệm.
Use Patient ID (Sử dụng ID Bệnh nhân)	Khi Use Patient ID (Sử dụng ID Bệnh nhân) được kích hoạt, Phần mềm QIAstat-Dx sẽ cung cấp tùy chọn cho người dùng để nhập ID Bệnh nhân hoặc quét ID Bệnh nhân khi chuẩn bị chạy xét nghiệm (xem Mục 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Ưu tiên mã vạch ID bệnh nhân)	Xác định xem người dùng có được nhắc quét ID Bệnh nhân bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch trước hay không. Mặc định: Disabled (Tắt).
Patient ID Mandatory (Bắt buộc ID Bệnh nhân)	Chỉ hoạt động nếu Use Patient ID (Sử dụng ID Bệnh nhân) được bật. Khi được kích hoạt, người dùng sẽ được yêu cầu nhập ID bệnh nhân trước khi thực hiện xét nghiệm. Khi không được kích hoạt, người dùng có thể để trống trường patient ID data (dữ liệu ID bệnh nhân). Mặc định: Disabled (Tắt).
Sample ID Mandatory (Bắt buộc ID Mẫu)	Khi được kích hoạt, người dùng sẽ được yêu cầu nhập ID Mẫu trước khi thực hiện xét nghiệm. Khi không được kích hoạt, người dùng có thể để trống trường Sample ID data (dữ liệu ID Mẫu) và ID Mẫu duy nhất sẽ được QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tự động tạo. Mặc định: Disabled (Tắt).
Prefer Sample ID Bar Code (Ưu tiên Mã vạch ID Mẫu)	Xác định xem người dùng có được nhắc quét ID Mẫu bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch trước hay không. Mặc định: Disabled (Tắt).
Exclude Modules (Loại trừ Mô-đun)	Cho phép khả năng loại trừ các Mô-đun Phân tích được chỉ định khỏi việc chạy xét nghiệm. Điều này có thể hữu ích trong trường hợp mô-đun bị nghi ngờ có sự cố. Mặc định: Disabled (Tắt).
Number of Results Per Page (Số lượng Kết quả trên Mỗi Trang)	Cài đặt này xác định số lượng kết quả được hiển thị trên mỗi trang trong màn hình View Results (Xem Kết quả).
Show Previously Logged-in User Ids (Hiển thị Id Người dùng đã Đăng nhập Trước đó)	Chỉ hoạt động nếu User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật. Khi cài đặt này được bật, danh sách người dùng đã đăng nhập trước đó sẽ được hiển thị trên màn hình đăng nhập. Mặc định: Enabled (Bật).
Require Password to Log In (Yêu cầu Mật khẩu để Đăng nhập)	Chỉ hoạt động nếu User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật. Khi cài đặt này được bật, tất cả người dùng phải nhập mật khẩu để đăng nhập. Khi tắt, chỉ cần có ID Người dùng để đăng nhập. Mặc định: Enabled (Bật).
Lớn nhất Number of Technical Log files (Số lượng tệp Nhật ký Kỹ thuật)	Số lượng tệp nhật ký kỹ thuật có thể được người dùng thay đổi.
Hide curves in PDF reports (Ẩn các đường cong trong báo cáo PDF)	Ẩn các đường cong khuếch đại khỏi các báo cáo PDF đã lưu và in.
Hide comment in PDF reports (Ẩn các nhận xét trong báo cáo PDF)	Ẩn các nhận xét khỏi các báo cáo PDF đã lưu và in.
Restore Factory Default (Khôi phục Mặc định của Nhà máy)	Cho phép đặt lại hệ thống về tất cả các cài đặt mặc định của nhà máy.

6.7.5. Cài đặt máy in

Tùy chọn cài đặt Printer (Máy in) cho phép lựa chọn máy in hệ thống. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cho phép sử dụng các máy in trong mạng hoặc máy in được kết nối với Mô-đun Hoạt động thông qua các cổng USB ở phía sau thiết bị.

Thực hiện theo các bước bên dưới để sửa đổi cài đặt máy in của QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **Printer** (Máy in) từ danh sách Settings (Cài đặt) ở cột bên trái.
3. Chọn một máy in từ danh sách các máy in có sẵn (Hình 66).



Hình 66. Chọn một máy in của hệ thống.

Để cài đặt và xóa máy in được kết nối mạng hoặc USB, hãy tham khảo Phụ lục 12.1.

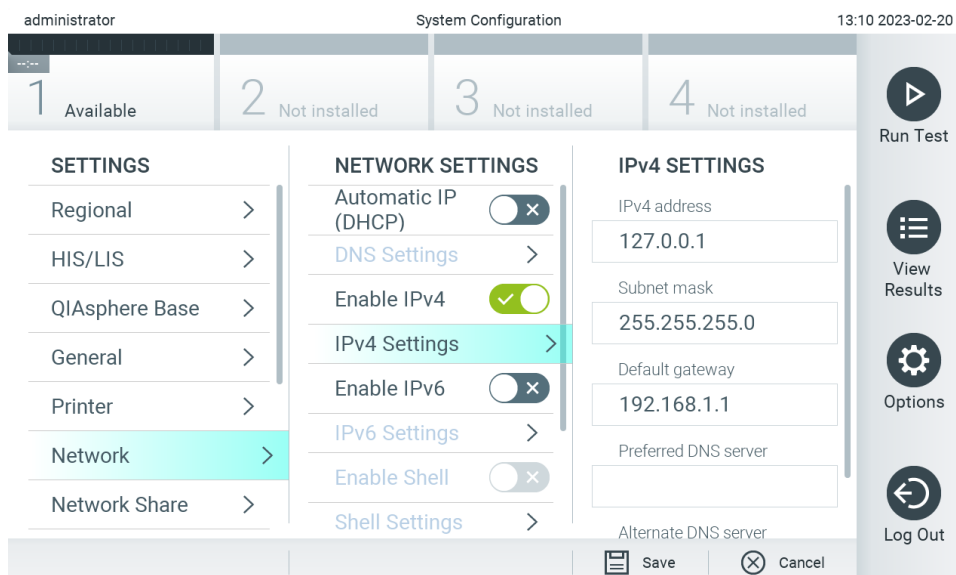
6.7.6. Cài đặt mạng

Tùy chọn Network (Mạng) cho phép kết nối QIAstat-Dx Analyzer 2.0 với mạng, cho phép truy cập vào các máy in được nối mạng và cung cấp kết nối với HIS/LIS và QIASphere Base. Liên hệ với quản trị viên mạng để biết chi tiết về cách cấu hình cài đặt mạng.

Lưu ý: Không thay đổi cài đặt mạng trong khi đang chạy thử.

Thực hiện theo các bước sau để xác định cài đặt mạng:

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **Network** (Mạng) từ danh sách **Settings** (Cài đặt) trong cột bên trái (Hình 67).



Hình 67. Cấu hình cài đặt mạng.

3. Chọn và xác định các tùy chọn trong Bảng 10 theo hướng dẫn từ quản trị viên mạng.

Bảng 10. Cài đặt mạng

Tùy chọn	Mô tả
Automatic IP (DHCP) (IP tự động (DHCP))	Cho phép thiết bị có được địa chỉ IP từ mạng bằng cách sử dụng DHCP. Menu phụ DNS Settings (Cài đặt DNS) chỉ hoạt động nếu "Automatic IP (DHCP)" (IP Tự động (DHCP)) được bật.
Obtain IPv4 DNS address automatically (Tự động lấy địa chỉ IPv4 DNS)	Cho phép thiết bị có được cấu hình IPv4 DNS từ mạng bằng cách sử dụng DHCP. Tùy chọn này chỉ hoạt động nếu "Automatic IP (DHCP)" (IP Tự động (DHCP)) được bật.
Preferred IPv4 DNS Server (Máy chủ IPv4 DNS Ưu tiên)	Xác định máy chủ IPv4 DNS chính. Tùy chọn này có thể được tìm thấy trong Cài đặt DNS hoặc trong Cài đặt IPv4.
Alternate IPv4 DNS Server (Máy chủ IPv4 DNS Thay thế)	Xác định máy chủ IPv4 DNS phụ. Tùy chọn này có thể được tìm thấy trong Cài đặt DNS hoặc trong Cài đặt IPv4.
Obtain IPv6 DNS address automatically (Tự động lấy địa chỉ IPv6 DNS)	Cho phép thiết bị có được cấu hình IPv6 DNS từ mạng bằng cách sử dụng DHCP. Tùy chọn này chỉ hoạt động nếu "Automatic IP (DHCP)" (IP Tự động (DHCP)) được bật. Lưu ý rằng có thể có nhiều địa chỉ IPv6 được mạng chỉ định đồng thời.
Preferred IPv6 DNS Server (Máy chủ IPv6 DNS Ưu tiên)	Xác định máy chủ IPv6 DNS chính. Tùy chọn này có thể được tìm thấy trong Cài đặt DNS hoặc trong Cài đặt IPv6.
Alternate IPv6 DNS Server (Máy chủ IPv6 DNS Thay thế)	Xác định máy chủ IPv6 DNS phụ. Tùy chọn này có thể được tìm thấy trong Cài đặt DNS hoặc trong Cài đặt IPv6.
Use IPv4 (Sử dụng IPv4)	Cho phép sử dụng giao thức IPv4. Tùy chọn này chỉ hoạt động nếu "Automatic IP (DHCP)" (IP tự động (DHCP)) được bật. Menu con IPv4 Settings (Cài đặt IPv4) chỉ hoạt động nếu "Use IPv4" (Sử dụng IPv4) được bật.
IPv4 address (Địa chỉ IPv4)	Xác định địa chỉ IPv4 được cấu hình thủ công của Mô-đun Hoạt động.
Subnet mask (Mặt nạ mạng phụ)	Defines the IPv4 subnet mask (Xác định mặt nạ mạng phụ IPv4).
Default Gateway (Cổng Mặc định)	Xác định cổng mặc định IPv4 hoặc IPv6.
Use IPv6 (Sử dụng IPv6)	Cho phép sử dụng giao thức IPv6. Tùy chọn này chỉ hoạt động nếu "Automatic IP (DHCP)" (IP tự động (DHCP)) được bật. Menu con IPv6 Settings (Cài đặt IPv6) chỉ hoạt động nếu "Use IPv6" (Sử dụng IPv6) được bật.
IPv6 address (Địa chỉ IPv6)	Xác định địa chỉ IPv6 được cấu hình thủ công của Mô-đun Hoạt động.
Subnet prefix length (Độ dài tiền tố mạng phụ)	Xác định độ dài tiền tố mạng phụ IPv6.
Enable Shell (Bật Vô)	Cho phép kết nối tạm thời qua Shell (Vô) với thiết bị. Tùy chọn này chỉ dành riêng cho kỹ thuật viên dịch vụ của QIAGEN.
Enable CUPS (Bật CUPS)	Cho phép truy cập tạm thời vào giao diện web CUPS của thiết bị.

6.7.7. Chia sẻ Mạng

Tùy chọn Network Share (Chia sẻ Mạng) cho phép lựa chọn chia sẻ mạng. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cho phép sử dụng chia sẻ mạng chạy trên giao thức SMB phiên bản 2 và 3. Tham khảo ý kiến của nhóm CNTT tại địa phương để xem liệu giao thức này có được cơ sở hạ tầng CNTT tại địa phương hỗ trợ hay không. Có thể chọn Chia sẻ Mạng làm vị trí lưu trữ cho tệp sao lưu và lưu trữ tự động.

Thực hiện theo các bước bên dưới để thêm chia sẻ mạng của QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **Network Share** (Chia sẻ Mạng) từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái.
3. Nhấn **Add new share** (Thêm chia sẻ mới) (Hình 68).

Hình 68. Thêm chia sẻ mạng.

4. Chọn và xác định các tùy chọn trong Bảng 11 theo hướng dẫn từ quản trị viên mạng.

Bảng 11. Cài đặt chia sẻ mạng

Tùy chọn	Mô tả
Local Alias (Bí danh Cục bộ)	Xác định tên cho mục nhập trong đó có thể chọn chia sẻ trong các menu khác của ứng dụng (ví dụ: khi lưu bản sao lưu).
IP address/Server name (Địa chỉ IP/Tên máy chủ)	Xác định máy chủ hoặc địa chỉ IP đang lưu trữ chia sẻ mạng.
Share name (Tên chia sẻ)	Xác định tên của chia sẻ mạng.
Folder (Thư mục)	Xác định đường dẫn đến một thư mục cụ thể trên chia sẻ mạng. Đường dẫn sử dụng "/" (không có dấu ngoặc kép) để phân tách các tên thư mục (ví dụ: "thư mục/thư mục con").
Domain name (Tên miền)	Xác định miền mà máy chủ lưu trữ chia sẻ mạng được chỉ định.
User name (Tên người dùng)	Xác định tên người dùng được sử dụng để kết nối với chia sẻ mạng. Xin lưu ý rằng người dùng phải có quyền ghi vào chia sẻ mạng.
Password (Mật khẩu)	Xác định mật khẩu được sử dụng để xác thực tên người dùng.
Check connectivity (Kiểm tra kết nối)	Kiểm tra xem có thể thiết lập kết nối với chia sẻ mạng hay không. Một cửa sổ bật lên với kết quả của lần thử kết nối được hiển thị.
Remove Share (Xóa Chia sẻ)	Xóa Chia sẻ Mạng đã cấu hình. Lưu ý: Nút này chỉ hiển thị khi chỉnh sửa Chia sẻ Mạng hiện có.

Lưu ý: Nếu bố cục bàn phím hiện tại thiếu một số ký tự đặc biệt nhất định (ví dụ: \), hãy chuyển bố cục bàn phím qua nút ID ở cuối sang tiếng Anh và tìm tất cả các ký tự đặc biệt ở đó.

Để biết ví dụ về cấu hình chia sẻ mạng, hãy xem Bảng 12.

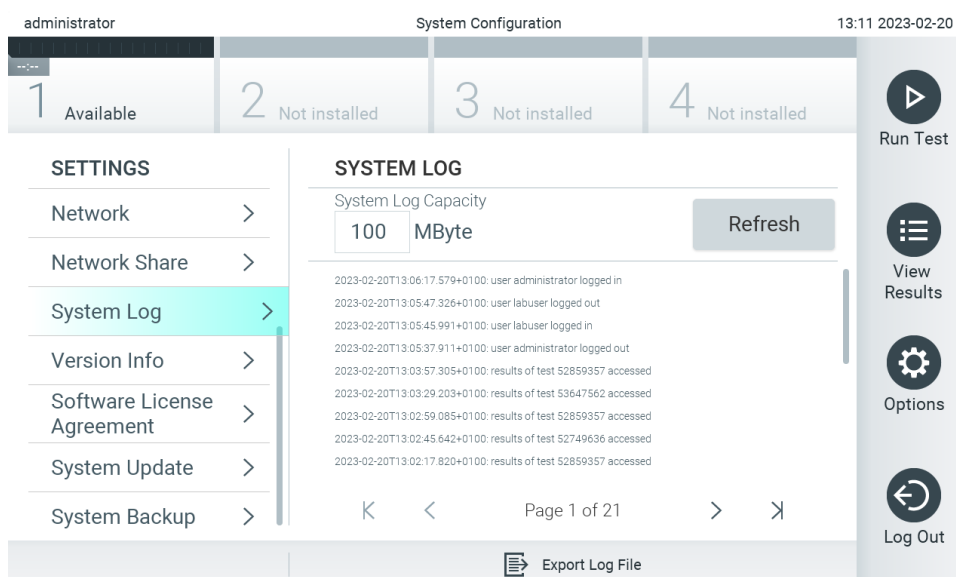
Đường dẫn chia sẻ mạng ví dụ như sau: \\Server123.qiagen.com\\ExampleShare\\FolderA\\SubfolderB

Bảng 12 Cài đặt ví dụ về chia sẻ mạng

Tùy chọn	Ví dụ
Local Alias (Bí danh Cục bộ)	NetworkShare1
IP address/Server name (Địa chỉ IP/Tên máy chủ)	Server123
Share name (Tên chia sẻ)	ExampleShare
Folder (Thư mục)	FolderA\SubfolderB
Domain name (Tên miền)	qiagen.com
User name (Tên người dùng)	user (người dùng)
Password (Mật khẩu)	strongPassword

6.7.8. Nhật ký hệ thống

Nhật ký hệ thống ghi lại thông tin chung về việc sử dụng Mô-đun Hoạt động và Mô-đun Phân tích, chẳng hạn như thêm hoặc xóa người dùng và thêm hoặc xóa xét nghiệm, đăng nhập, đăng xuất, bắt đầu xét nghiệm, sự cố kết nối QIAsphere Base, v.v. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống) > **System Log** (Nhật ký Hệ thống) để truy cập thông tin nhật ký hệ thống. “System Log Capacity” (Dung lượng Nhật ký Hệ thống) được hiển thị ở giữa màn hình, sau đó là nội dung nhật ký. Nhấn **Export Log File** (Xuất Tập Nhật ký) để xuất nội dung (Hình 69).



Hình 69. Truy cập nhật ký hệ thống.

Lưu ý: Để có thông tin hỗ trợ đầy đủ về xét nghiệm hoặc tất cả các xét nghiệm thất bại, bạn nên sử dụng chức năng gói hỗ trợ thay thế (tham khảo Mục 5.5.9).

6.7.9. Thông tin phiên bản

Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống) > **Version Info** (Thông tin Phiên bản) để xem phiên bản Phần mềm QIAstat-Dx, số sê-ri, phiên bản vi chương trình cho Mô-đun Phân tích đã cài đặt.

6.7.10. Thỏa thuận cấp phép phần mềm

Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống) > **Software License Agreement** (Thỏa thuận Cấp phép Phần mềm) để xem thỏa thuận cấp phép phần mềm của ứng dụng đang chạy trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bao gồm các giấy phép thành phần của bên thứ ba.

6.7.11. Cập nhật hệ thống

QUAN TRỌNG: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được cung cấp cùng với phiên bản phần mềm 1.6.

Để đảm bảo hiệu suất tốt nhất, vui lòng xác nhận bạn đang sử dụng phần mềm phiên bản cập nhật nhất. Liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN tại support.qiagen.com để được hỗ trợ nâng cấp phần mềm.

Để cài đặt phiên bản phần mềm mới trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0, các gói phần mềm có thể được tải xuống trực tiếp qua QIASphere vào thiết bị hoặc chúng phải được đưa vào thư mục gốc của thiết bị lưu trữ USB.

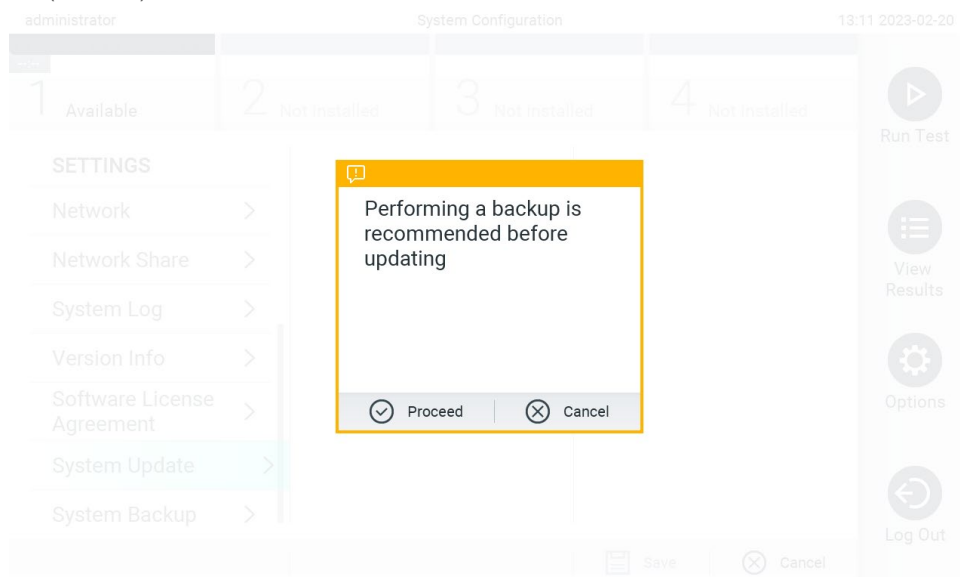
1. Khi cập nhật phiên bản phần mềm qua thiết bị lưu trữ USB, lắp thiết bị lưu trữ USB chứa tệp .dup để nhập vào cổng USB của QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

2. Để cập nhật hệ thống QIAstat-Dx Analyzer 2.0, nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống) > **System Update** (Cập nhật Hệ thống).

Trong trường hợp tùy chọn **System Update** (Cập nhật Hệ thống) không khả dụng, tức là thiết bị hiện đang ở trạng thái không thể cập nhật. Vui lòng thử lại sau.

Một thông báo sẽ xuất hiện khuyến nghị rằng việc sao lưu hệ thống được thực hiện trước tiên (tham khảo Mục 6.7.12) (Hình 70).



Hình 70. Thực hiện cập nhật hệ thống.

3. Chọn tệp **.dup** thích hợp từ QIASphere hoặc thiết bị lưu trữ USB tương ứng với phiên bản phần mềm mới.

Lưu ý: Việc lựa chọn từ QIASphere hiện chỉ có thể thực hiện được nếu bất kỳ thiết bị lưu trữ USB nào được kết nối sau lần khởi động thiết bị cuối cùng.

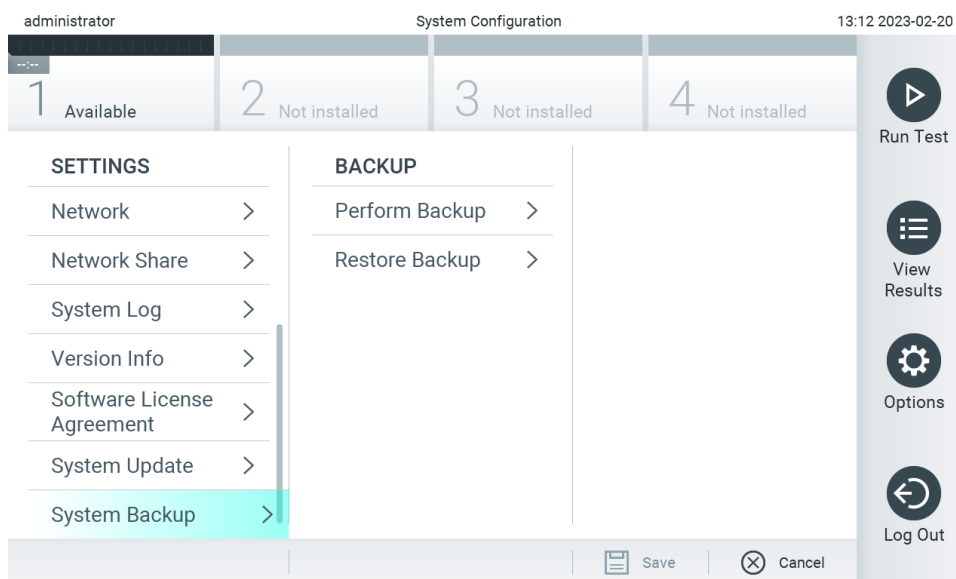
4. Sau khi cập nhật, người dùng có thể được yêu cầu tắt và khởi động lại QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Lưu ý: Chức năng màn hình chờ không hoạt động *trong quá trình* cập nhật hệ thống. Nếu User Access Mode (Chế độ Truy cập Người dùng) được bật, thì không thực thi đăng nhập lại để xác thực người dùng. Cần giám sát QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trong quá trình cập nhật hệ thống. Sau khi cập nhật, chức năng bảo vệ màn hình sẽ hoạt động trở lại, do đó có thể xảy ra trường hợp thông tin về thành công hay thất bại của bản cập nhật bị bỏ sót. Khi nghi ngờ, hãy kiểm tra thông tin phiên bản (xem 6.7.9).

Lưu ý: Cần khởi động lại QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau khi cập nhật hệ thống. Để tắt QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hãy OFF (TẮT) thiết bị bằng cách sử dụng công tắc nguồn ở mặt sau của QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Sau đó, ON (BẬT) lại thiết bị bằng chính công tắc đó.

6.7.12. Sao lưu hệ thống

Để sao lưu hệ thống QIAstat-Dx Analyzer 2.0, nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống) > **System Backup** (Sao lưu Hệ thống) (Hình 71). Cắm thiết bị lưu trữ USB vào cổng USB phía trước hoặc cấu hình chia sẻ mạng (Xem mục 6.7.7).



Hình 71. Thực hiện sao lưu hệ thống.

Nhấn **Perform Backup** (Thực hiện Sao lưu). Tệp có đuôi .dbk sẽ được tạo với tên tệp mặc định. Tệp có thể được lưu trên ổ USB hoặc chia sẻ mạng.

Để khôi phục sao lưu, nhấn **Restore Backup** (Khôi phục Sao lưu) và chọn tệp sao lưu thích hợp có đuôi .dbk từ thiết bị lưu trữ USB được kết nối. Một thông báo sẽ xuất hiện khuyến nghị tạo bản sao lưu trước khi khôi phục.

Lưu ý: Nên thực hiện sao lưu hệ thống thường xuyên theo chính sách của tổ chức để đảm bảo tính khả dụng của dữ liệu và bảo vệ dữ liệu khỏi bị mất.

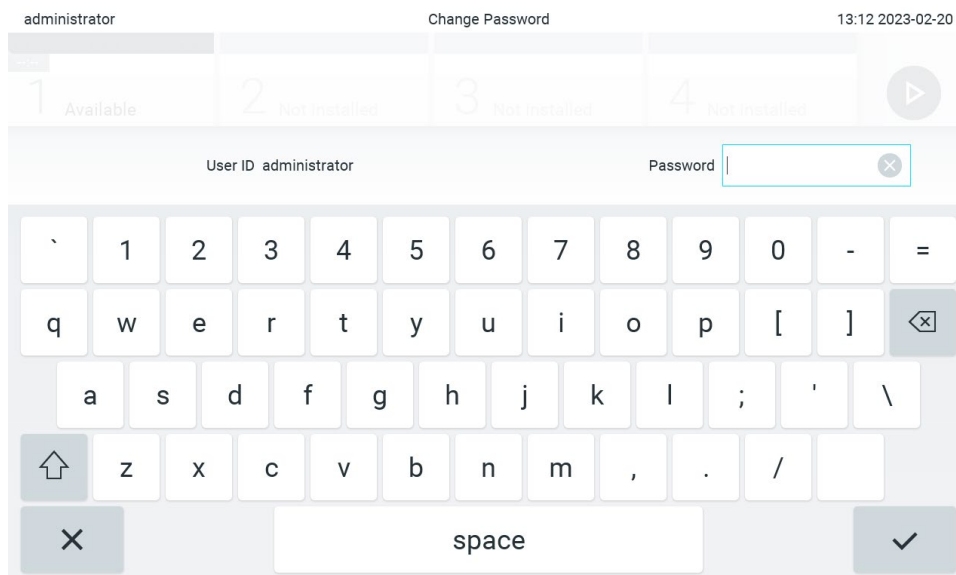
Lưu ý: Chức năng màn hình chờ không hoạt động trong quá trình tạo sao lưu hệ thống. Nếu User Access Mode (Chế độ Truy cập Người dùng) được bật, thì không thực thi đăng nhập lại để xác thực người dùng. Cần giám sát QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trong quá trình tạo sao lưu.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Bạn nên sử dụng vị trí lưu trữ khác để lưu trữ dữ liệu vĩnh viễn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

6.8. Đổi mật khẩu

Để thay đổi mật khẩu người dùng, nhấn **Options** (Tùy chọn) > **Change Password** (Thay đổi Mật khẩu). Nhập mật khẩu hiện tại vào trường văn bản (Hình 72), sau đó nhập mật khẩu mới vào trường **New Password** (Mật khẩu Mới). Nhập lại mật khẩu mới vào trường **Confirm Password** (Xác nhận Mật khẩu) (Hình 73).

Mật khẩu phải bao gồm 6–15 ký tự chứa 0–9, a–z, A–Z và ký tự đặc biệt sau: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <dấu cách>.



The screenshot shows the 'Change Password' interface. At the top, there's a header bar with 'administrator' on the left, 'Change Password' in the center, and '13:12 2023-02-20' on the right. Below the header, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. A play button is to the right of these indicators. Below the status indicators, there's a section with 'User ID administrator' and a 'Password' field. The 'Password' field is empty and has a clear button (X) to its right. Below the password field is a virtual keyboard with keys for numbers 1-0, letters a-z, and symbols. There's a 'space' bar and a 'confirm' button (checkmark) at the bottom right of the keyboard.

Hình 72. Nhập mật khẩu hiện tại.

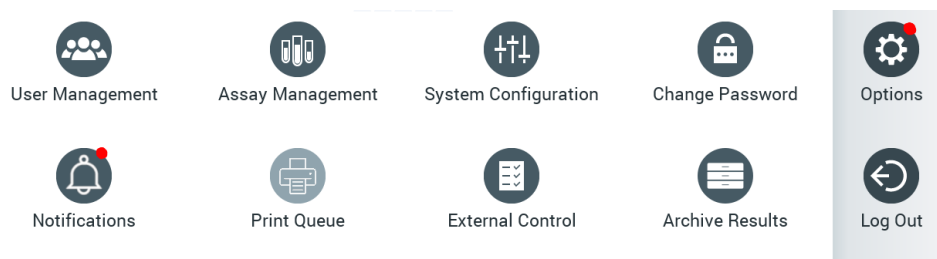
Hình 73. Nhập và xác nhận mật khẩu mới.

Sau ba lần nhập mật khẩu không thành công, trường nhập mật khẩu sẽ bị vô hiệu hóa trong một phút và một hộp thoại sẽ xuất hiện với thông báo “Password failed, please wait 1 minute to try it again” (Mật khẩu không thành công, vui lòng đợi 1 phút để thử lại).

Lưu ý: Bạn nên sử dụng mật khẩu mạnh tuân theo các chính sách mật khẩu của tổ chức của bạn.

6.9. Thông báo

Trung tâm Thông báo hiển thị thông tin quan trọng. Để truy cập thông báo, nhấn **Options** (Tùy chọn) > **Notifications** (Thông báo). Khi có thông báo chưa đọc, nút **Options** (Tùy chọn) và nút **Notifications** (Thông báo) sẽ cho biết điều này như được minh họa trong Hình 74.



Hình 74 Menu Options (Tùy chọn) và Notifications (Thông báo) cho biết thông báo chưa đọc

Có nhiều loại thông báo khác nhau. Tổng quan được trình bày trong Bảng 13. Sau khi thông báo đã được giải quyết (ví dụ: xóa thông báo), sẽ không thể truy cập thông báo đó được nữa.

Bảng 13 Các loại thông báo và ví dụ

Loại thông báo	Mô tả
Information (Thông tin)	Loại thông báo này có tính chất thông tin. Ví dụ: nếu việc tạo kho lưu trữ tự động không thành công.
Thông tin cần xác nhận	Loại thông báo này yêu cầu xác nhận của người dùng để xác nhận rằng thông báo đã được đọc. Loại thông báo này chỉ khả dụng khi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được kết nối với QIASphere (tham khảo mục 6.7.3)
Có sẵn Tải xuống Tập	Loại thông báo này thông báo về các tệp tải xuống có sẵn trực tiếp trên thiết bị. Điều này áp dụng cho phiên bản phần mềm hoặc xét nghiệm mới để tải xuống trực tiếp từ QIASphere. Loại thông báo này chỉ khả dụng khi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được kết nối với QIASphere (tham khảo mục 6.7.3)

6.10. Chức năng máy in

Phần này mô tả các tính năng khác nhau liên quan đến chức năng máy in.

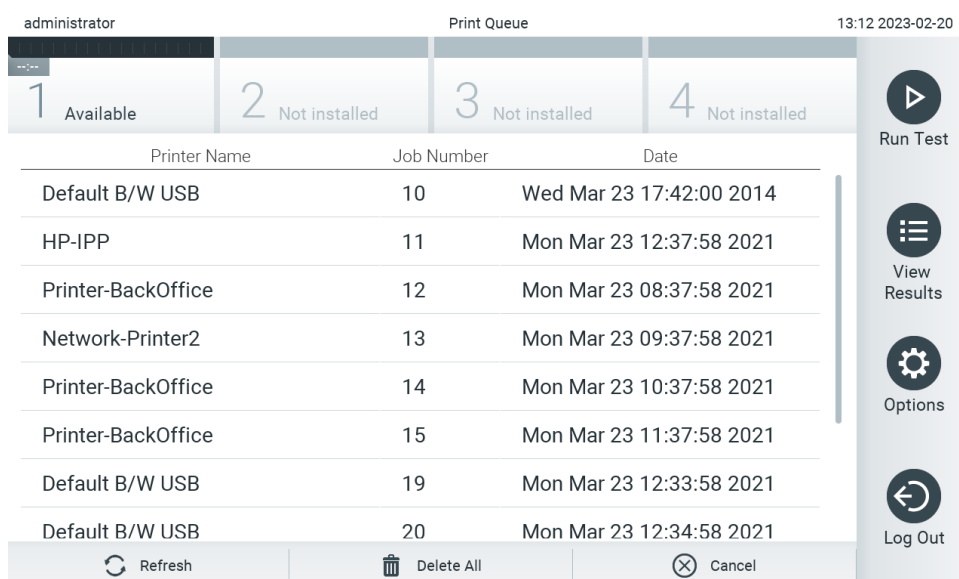
6.10.1. Cài đặt và xóa máy in

Việc cài đặt và xóa máy in được mô tả trong Phụ lục 12.1.

6.10.2. Xem các lệnh in

Hàng đợi máy in hiển thị các lệnh in hiện hoạt trên thiết bị. Các báo cáo đã được xếp hàng đợi để in được hiển thị ở đây. Có thể truy cập chức năng hàng đợi máy in thông qua menu options (tùy chọn).

Hàng đợi in hiển thị một bảng có tên máy in, số lệnh và ngày giờ lệnh in được tạo (Hình 74).



The screenshot shows the 'Print Queue' window. At the top, it displays 'administrator' on the left and '13:12 2023-02-20' on the right. Below this is a header bar with four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is a table with three columns: 'Printer Name', 'Job Number', and 'Date'. The table contains eight rows of data. To the right of the table is a vertical sidebar with four buttons: 'Run Test' (play icon), 'View Results' (list icon), 'Options' (gear icon), and 'Log Out' (logout icon). At the bottom of the table, there are three buttons: 'Refresh' (circular arrow icon), 'Delete All' (trash icon), and 'Cancel' (X icon).

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

Hình 75. Hàng đợi in.

6.10.3. Xóa lệnh in

Người dùng có quyền xóa lệnh in có thể xóa tất cả lệnh in để làm trống hàng đợi. Điều này sẽ ngăn việc in tất cả các báo cáo trong hàng đợi. Để làm như vậy, hãy nhấn **Delete All** (Xóa Tất cả) ở cuối trang (Hình 75).

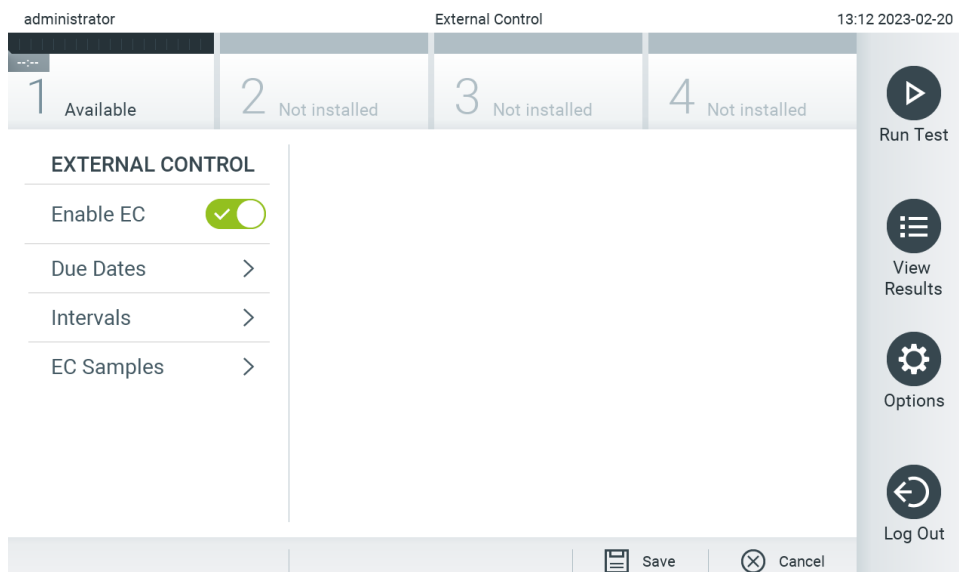
6.11. Cài đặt Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC)

Từ menu External Control (Mẫu chứng Bên ngoài), có thể bật tính năng Mẫu chứng Bên ngoài và định cấu hình các tùy chọn. Để biết thêm thông tin về Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC) (Mẫu chứng Bên ngoài), hãy tham khảo Mục 8.

Thực hiện theo các bước bên dưới để bật tính năng này và thiết lập khoảng thời gian và mẫu cho các xét nghiệm riêng lẻ:

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) trên **Main Menu Bar** (Thanh Menu Chính) và nhấn **External Control** (Mẫu chứng Bên ngoài).

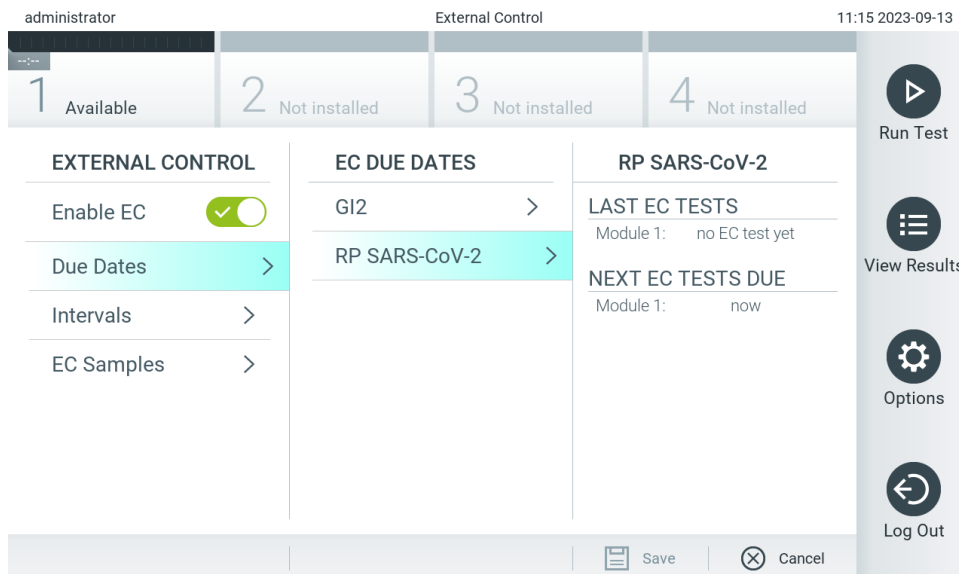
2. Nhấn nút bật/tắt **Enable EC** (Bật EC) để kích hoạt tính năng (Hình 76).



Hình 76. Màn hình External Control (Mẫu chứng Bên ngoài).

3. Chọn **Due Dates** (Ngày đến hạn), sau đó chọn một xét nghiệm từ danh sách để xem khi nào xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài cuối cùng được thực hiện cho mỗi xét nghiệm và mô-đun phân tích và khi nào đến hạn xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài tiếp theo (Hình 77).

Lưu ý: Nếu không có xét nghiệm nào được cài đặt, sẽ không có ngày đến hạn được hiển thị.



Hình 77. Màn hình External Control Due Dates (Ngày đến hạn Xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài).

Bảng 14. Ngày đến hạn Xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài

Cài đặt	Mô tả
Last EC runs (Lần chạy EC gần nhất)	Đối với xét nghiệm đã chọn và từng mô-đun, hệ thống hiển thị ngày mà xét nghiệm EC gần nhất được thực hiện.
Next EC runs due (Lần chạy EC đến hạn tiếp theo)	Đối với xét nghiệm đã chọn và từng mô-đun, hệ thống hiển thị ngày hoặc số lượng xét nghiệm mà sau đó cần thực hiện xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài. Lần chạy EC đến hạn tiếp theo chỉ được hiển thị nếu nút chuyển đổi Enable EC (Bật EC) được bật. Khi loại khoảng thời gian cho xét nghiệm được đặt thành Cartridge lot (Lô hộp), các lần chạy EC tiếp theo sẽ không được hiển thị.

4. Chọn **Intervals** (Khoảng thời gian), sau đó chọn xét nghiệm từ danh sách để định cấu hình khoảng thời gian sau đó. Một lời nhắc được hiển thị để nhắc nhở người dùng rằng cần phải thực hiện xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài cho xét nghiệm đã chọn nếu khoảng thời gian này đã trôi qua (Hình 78).

Lưu ý: Nếu không có xét nghiệm nào được cài đặt, sẽ không thể định cấu hình khoảng thời gian.

Hình 78. Màn hình External Control Intervals (Khoảng thời gian Mẫu chứng Bên ngoài).

Bảng 15. Cài đặt External Control Intervals (Khoảng thời gian Mẫu chứng Bên ngoài)

Cài đặt	Mô tả
Interval type (Loại khoảng thời gian)	Loại khoảng thời gian xác định xem có cần thực hiện xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài sau một số days (ngày) nhất định, có cần thực hiện xét nghiệm sau một số tests (xét nghiệm) hoặc có cần thực hiện xét nghiệm với mỗi cartridge lot (lô hộp) mới đang được sử dụng hay không.
EC interval in days (Khoảng thời gian EC tính bằng ngày)	Xác định số ngày mà sau đó cần thực hiện xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài. Chỉ hoạt động nếu loại khoảng thời gian được đặt thành "days" (ngày).
EC interval in test (Khoảng thời gian EC tính bằng xét nghiệm)	Xác định số lần xét nghiệm mà sau đó cần thực hiện xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài. Chỉ hoạt động nếu loại khoảng thời gian được đặt thành "tests" (xét nghiệm).

5. Chọn **EC Samples** (Mẫu EC) để thêm hoặc chỉnh sửa các mẫu được sử dụng trong xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài. Để thêm Mẫu EC mới, nhấn **Add new Sample** (Thêm Mẫu mới), sau đó tiếp tục với cấu hình ở cột bên phải (Hình 79). Để chỉnh sửa mẫu EC, hãy chọn mẫu hiện có từ cột ở giữa và tiếp tục với cấu hình ở cột bên phải.
- Lưu ý:** Nên chỉ định tên EC Sample (Mẫu EC) thích hợp bao gồm thông tin về phiên bản của mẫu EC hoặc thông tin tương tự được in trên ống tương ứng.

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

Missing CUI

Save

Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

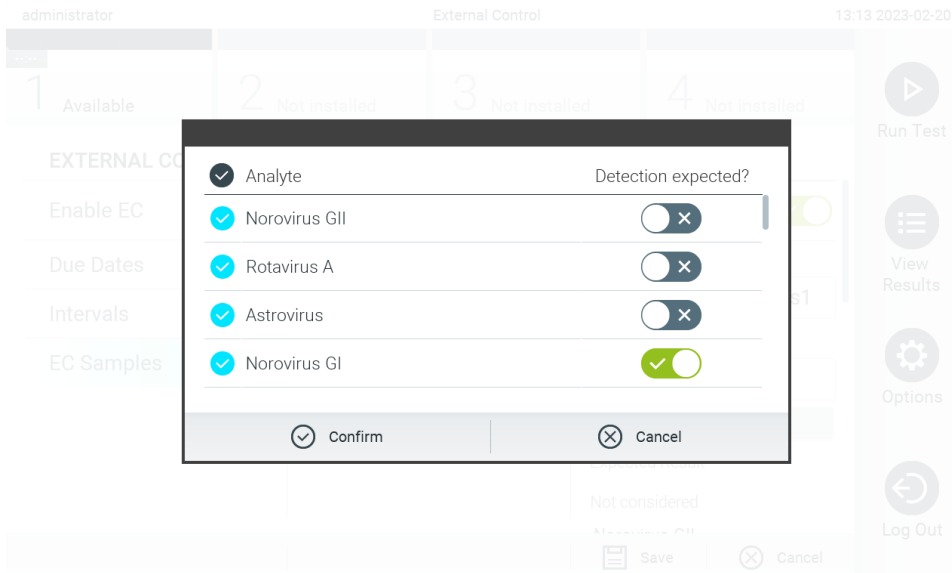
Hình 79. Màn hình External Control EC Samples (Mẫu EC Mẫu chứng Bên ngoài).

Bảng 16. Cài đặt External Control EC Samples (Mẫu EC Mẫu chứng Bên ngoài)

Cài đặt	Mô tả
Sample Active (Mẫu Đang hoạt động)	Bật mẫu để có thể chọn mẫu trong cài đặt xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài.
Sample Name (Tên mẫu)	Xác định tên mẫu để nhận dạng mẫu.
Assay (Xét nghiệm)	Mẫu EC được liên kết với xét nghiệm. Có thể chọn xét nghiệm từ danh sách tất cả các xét nghiệm đã cài đặt.
Configure (Cấu hình)	Sau khi đã chọn xét nghiệm, tất cả các chất phân tích được liên kết với xét nghiệm đó sẽ được nạp. Đối với mỗi chất phân tích, có thể cấu hình xem có nên xem xét chất phân tích trong lần chạy mẫu chứng bên ngoài hay không và liệu chất phân tích có được dự kiến sẽ được phát hiện hay không.

6. Chọn **Configure** (Cấu hình) để chỉnh sửa các chất phân tích trong xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài (Hình 79). Trong cấu hình Mẫu EC Mẫu chứng Bên ngoài, có thể xác định có xem xét chất phân tích cho lần chạy EC Mẫu chứng Bên ngoài hay không và có dự kiến phát hiện hay không (Hình 80).

Lưu ý: Cần xem xét ít nhất một chất phân tích để lưu cài đặt cấu hình.



Hình 80. Màn hình cấu hình External Control EC Samples (Mẫu EC Mẫu chứng Bên ngoài).

Bảng 17. Cấu hình Mẫu EC Mẫu chứng Bên ngoài

Cài đặt	Mô tả
Xem xét chất phân tích	Đối với mỗi chất phân tích, có thể cấu hình xem có nên xem xét chất phân tích trong lần chạy Mẫu chứng Bên ngoài hay không. Nếu xem xét một chất phân tích, cần phải chọn hộp kiểm. Chỉ khi một chất phân tích được xem xét trong mẫu mẫu chứng bên ngoài thì nó mới được đưa vào tính toán kết quả mẫu chứng bên ngoài và được so sánh với kết quả thực tế của chất phân tích tương ứng.
Chất phân tích	Tất cả các chất phân tích được liên kết với xét nghiệm đó sẽ được nạp.
Phát hiện Dự kiến	Đối với mỗi chất phân tích được xem xét, có thể định cấu hình chất đó cho dù có dự kiến phát hiện trong lần chạy Mẫu chứng Bên ngoài hay không. Nếu dự kiến phát hiện chất phân tích, cần bật nút chuyển đổi.

6.12. Lưu trữ kết quả

Các kết quả đã chọn có thể được lưu trữ với tùy chọn xóa sau đó để giải phóng dung lượng bộ nhớ của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hoặc để hỗ trợ chính sách của tổ chức về lưu giữ dữ liệu. Các tệp đã lưu trữ chứa tất cả dữ liệu quan trọng của các lần chạy xét nghiệm (ví dụ: dữ liệu đường cong, kết quả chất phân tích, dữ liệu kết quả tổng thể, v.v.) và có thể được xem, lưu và in bất kỳ lúc nào trên mỗi thiết bị QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (tham khảo Mục 6.12.2).

Lưu ý: Người mua QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hoàn toàn chịu trách nhiệm tuân thủ chính sách của tổ chức về lưu giữ dữ liệu. Việc lưu giữ dữ liệu chỉ bằng cách sử dụng chức năng lưu trữ mô tả trong phần này có thể là không đủ để tuân thủ chính sách của tổ chức.

Có thể truy cập chức năng lưu trữ thông qua menu **Options** (Tùy chọn). Có thể tạo các tệp lưu trữ có hoặc không có tùy chọn loại bỏ hoặc tải tệp lưu trữ (Xem Mục 6.12.1). Đối với các tệp lưu trữ được tạo tự động, kết quả sẽ luôn bị xóa.

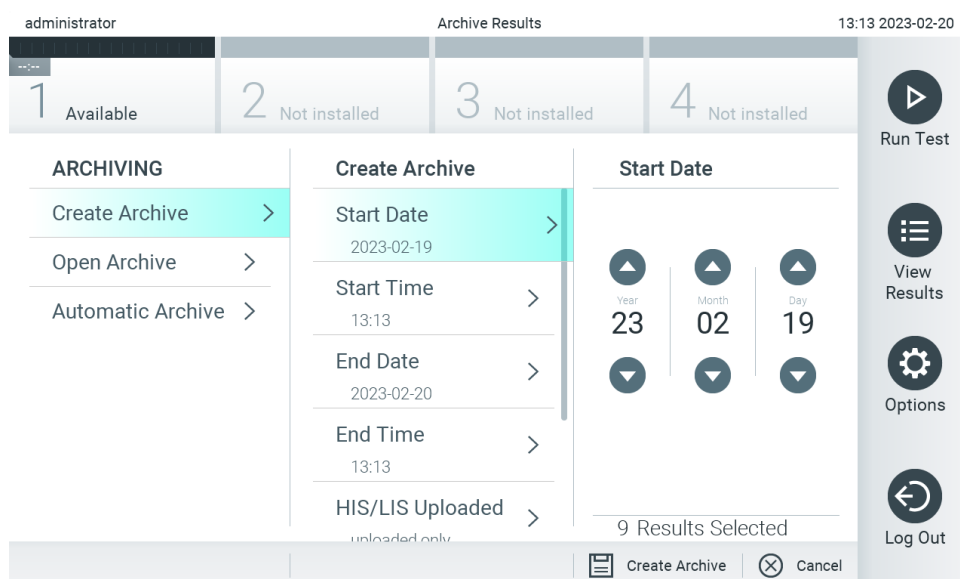
Lưu ý: Khi xem kết quả xét nghiệm của một tệp lưu trữ, chỉ có chức năng hạn chế (tham khảo Mục 6.12.2 để biết thêm thông tin).

6.12.1. Tạo tệp lưu trữ

Tạo tệp lưu trữ mà không có chức năng xóa

Để tạo tệp lưu trữ, hãy lọc các kết quả cần được lưu trữ. Nhấn **Create Archive** (Tạo Tệp lưu trữ) và lọc cho ngày bắt đầu và ngày kết thúc mong muốn. Số kết quả đã chọn được hiển thị trên màn hình. Có thể lưu trữ tối đa 250 kết quả trong một tệp lưu trữ.

Chỉ có thể chọn các kết quả HIS/LIS đã tải lên và đã hết hạn để tạo tệp lưu trữ. Tương tự như vậy, bạn chỉ có thể chọn kết quả đã tải lên Ứng dụng Kết quả Từ xa QIAstat-Dx để tạo tệp lưu trữ. Nhấn **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS Tải lên) để kích hoạt tùy chọn này và nhấn **Create Archive** (Tạo Tệp lưu trữ) (Hình 81).



Hình 81. Tùy chọn tạo tệp lưu trữ.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Bạn nên sử dụng vị trí lưu trữ khác để lưu trữ dữ liệu vĩnh viễn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

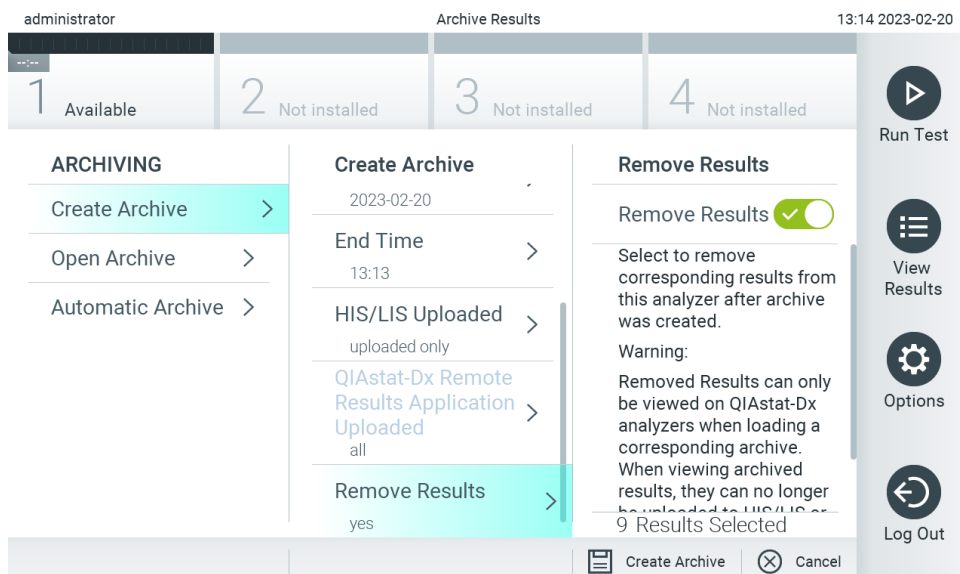
Lưu ý: Chức năng màn hình chờ không hoạt động trong quá trình tạo tệp lưu trữ. Nếu User Access Mode (Chế độ Truy cập Người dùng) được bật, thì không thực thi đăng nhập lại để xác thực người dùng. Cần giám sát QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trong quá trình tạo tệp lưu trữ.

Tạo tệp lưu trữ có chức năng xóa

QUAN TRỌNG: Các kết quả đã lưu trữ và đã xóa không còn xuất hiện trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và sẽ không phải là một phần của tệp sao lưu hệ thống. Bạn nên thực hiện sao lưu hệ thống trước khi tiếp tục tạo tệp lưu trữ bằng chức năng xóa. Tham khảo Mục 6.7.12 về tạo sao lưu hệ thống. Các kết quả bị xóa cũng không được tính trong báo cáo dịch tễ học. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo Mục 6.6.2.

Nếu các kết quả đã chọn sẽ được lưu trữ và xóa khỏi QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hãy tiến hành tạo tệp lưu trữ như mô tả dưới đây và kích hoạt chức năng xóa.

Nhấn vào **Remove Results** (Xóa Kết quả) và kích hoạt chức năng xóa. Nếu quá trình tạo tệp lưu trữ thành công, các kết quả đã chọn sẽ tự động bị xóa khỏi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Hình 82).



Hình 82. Màn hình tùy chọn Remove results (Xóa kết quả).

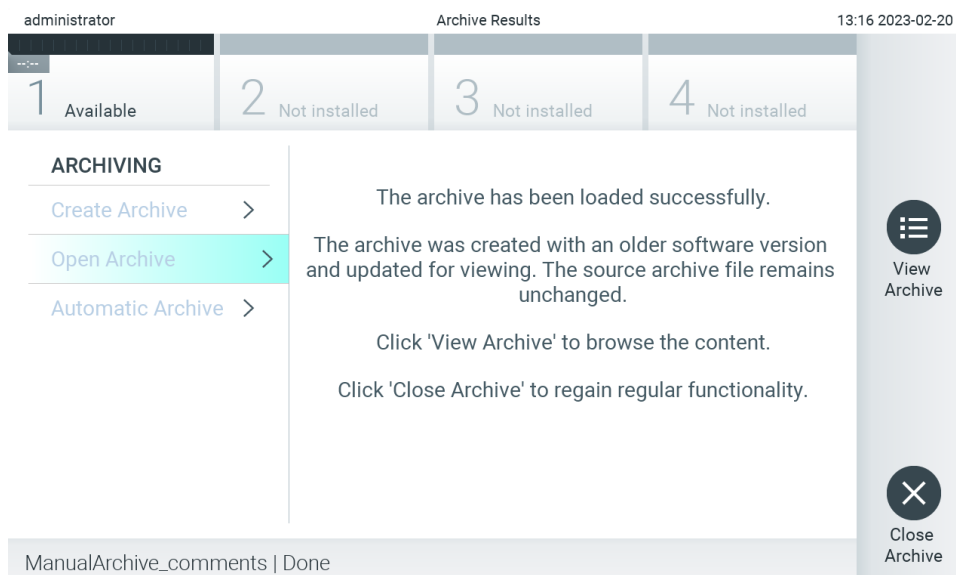
Lưu ý: Các kết quả đã xóa không còn xuất hiện trong QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Không thể thực hiện tải HIS/LIS và tải Ứng dụng Kết quả Từ xa QIAstat-Dx lên sau khi xóa thành công.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Bạn nên sử dụng vị trí lưu trữ khác để lưu trữ dữ liệu vĩnh viễn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

Lưu ý: Chức năng màn hình chờ không hoạt động trong quá trình tạo tệp lưu trữ. Nếu User Access Mode (Chế độ Truy cập Người dùng) được bật, thì không thực thi đăng nhập lại để xác thực người dùng. Cần giám sát QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trong quá trình tạo tệp lưu trữ.

6.12.2. Mở tệp lưu trữ

Chỉ có thể mở để xem, lưu và in kết quả với các tệp lưu trữ được tạo bằng phần mềm ứng dụng QIAstat-Dx. Có thể mở các tệp lưu trữ từ thiết bị lưu trữ USB, cũng như chia sẻ mạng được cấu hình sẵn. Nhấn **Open Archive** (Mở Lưu trữ) và tải tệp lưu trữ mong muốn. Sau khi tải thành công tệp lưu trữ, nhấn **View Archive** (Xem Lưu trữ). Trong quá trình xem kết quả lưu trữ, không thể bắt đầu các lần chạy mới. Đóng tệp lưu trữ bằng nút **Close Archive** (Đóng Lưu trữ) để khôi phục chức năng thông thường (Hình 82).



Hình 83. Màn hình Open archive (Mở lưu trữ).

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Bạn nên sử dụng vị trí lưu trữ khác để lưu trữ dữ liệu vĩnh viễn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

6.12.3. Lưu trữ tự động

Quan trọng: Các kết quả đã lưu trữ tự động sẽ bị xóa và không còn xuất hiện trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0, đồng thời cũng không phải là một phần của tệp sao lưu hệ thống. Tham khảo Mục 6.7.12 về tạo sao lưu hệ thống. Các kết quả bị xóa cũng không được tính trong báo cáo dịch tễ học. Để biết thêm thông tin, tham khảo Mục 6.6.2.

Lưu ý: Trước khi cho phép tạo tệp lưu trữ tự động, bạn nên xác minh tổng số kết quả được lưu trữ trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nếu một số lượng lớn các kết quả xét nghiệm được lưu trữ, bạn nên làm theo hướng dẫn trong Mục 6.12.1 trước để giảm số lượng kết quả xét nghiệm.

Đối với việc tạo tệp lưu trữ tự động, các kết quả cũ nhất được lưu trữ trong thiết bị sẽ được lưu trữ. Làm theo các bước dưới đây để định cấu hình quá trình lưu trữ tự động:

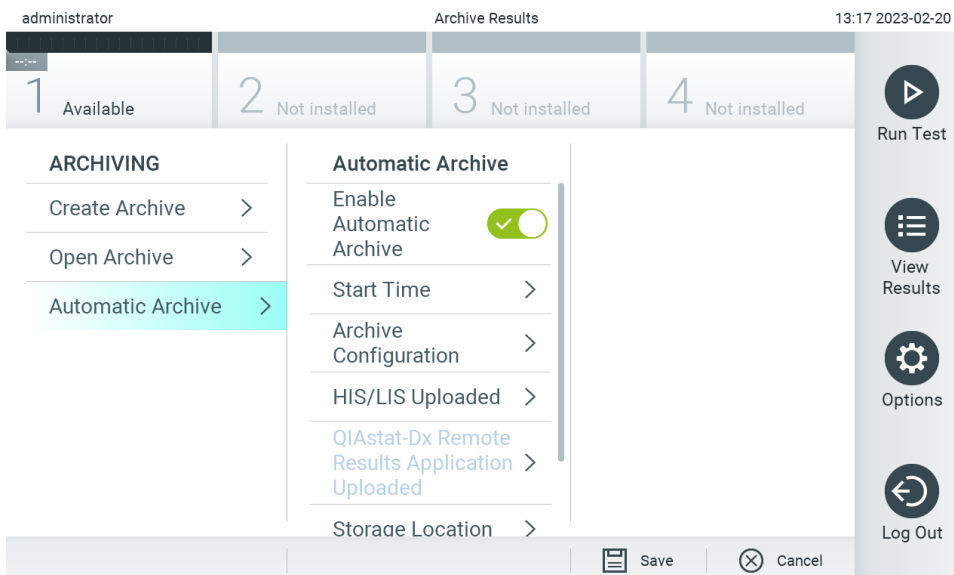
1. Nhấn **Archive Results** (Lưu trữ Kết quả).
2. Nhấn **Automatic Archive** (Lưu trữ Tự động) và bật tính năng này (Hình 84).
3. Chọn **Start Time** (Thời gian Bắt đầu). Đây là thời điểm quá trình lưu trữ tự động diễn ra hàng ngày nếu đáp ứng được **Archive Configuration** (Cấu hình Lưu trữ) (Bước 4).

Quan trọng: Bạn nên cấu hình thời gian bắt đầu ngoài giờ vận hành bình thường của thiết bị. Tính năng tạo lưu trữ tự động chạy ở chế độ nền và có thể làm phần mềm chậm lại.

4. Chọn **Archive Configuration** (Cấu hình Lưu trữ). Số lượng kết quả để kích hoạt lưu trữ là tổng số kết quả được lưu trữ trong thiết bị. Số lượng kết quả trong tệp lưu trữ là số lượng kết quả đang được lưu trữ, theo đó các kết quả cũ nhất sẽ được lưu trữ đầu tiên. Có thể lưu trữ tối đa 250 kết quả trong một tệp lưu trữ.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng cài đặt mặc định cho cấu hình lưu trữ. Tăng kích thước tệp lưu trữ sẽ làm tăng khoảng thời gian tạo tệp lưu trữ tự động.

- Chỉ có thể chọn các kết quả đã được tải lên HIS/LIS và đã hết hạn để tạo tệp lưu trữ. Nhấn **HIS/LIS Uploaded** (Đã Tải lên HIS/LIS) để kích hoạt tính năng này.
- Bạn chỉ có thể chọn kết quả đã tải lên Ứng dụng Kết quả Từ xa QIAstat-Dx để tạo tệp lưu trữ. Nhấn **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Ứng dụng Kết quả Từ xa QIAstat-Dx) để kích hoạt tính năng này.
- Chọn **Storage Location** (Vị trí Lưu trữ). Để lưu trữ tự động, bạn cần chọn một chia sẻ mạng được định cấu hình trước. Hãy tham khảo Mục 6.7.7 để biết thêm thông tin về cách cấu hình chia sẻ mạng.
Lưu ý: Không thể chọn thiết bị lưu trữ USB làm vị trí lưu trữ cho lưu trữ tự động.
- Nhấn **Save** (Lưu) và **Confirm** (Xác nhận) để lưu và lưu trữ cấu hình.
- Chọn **Last archive creation** (Tạo lưu trữ lần gần nhất) để xem thời điểm tạo lưu trữ tự động gần nhất và để biết việc tạo trước đó có thất bại hay không.



Hình 84. Tùy chọn lưu trữ tự động.

6.13. Trạng thái hệ thống QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Trạng thái của Mô-đun Hoạt động và Phân tích được biểu thị bằng màu của các chỉ báo trạng thái (đèn LED) ở phía trước của QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Mô-đun Hoạt động có thể hiển thị bất kỳ màu trạng thái nào sau đây:

Bảng 18 giải thích các đèn trạng thái có thể được hiển thị trên Mô-đun Hoạt động và Phân tích.

Bảng 18. Mô tả đèn trạng thái

Mô-đun	Đèn trạng thái	Mô tả
Hoạt động	TẮT	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 TẮT nguồn
	Màu xanh dương	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ở chế độ chờ
	Green	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 đang chạy
Phân tích	TẮT	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 TẮT nguồn
	Màu xanh dương	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ở chế độ chờ
	Màu xanh lá (nhấp nháy)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 đang khởi chạy
	Green	Mô-đun Phân tích đang chạy
	Red	Lỗi Mô-đun Phân tích

6.14. Tắt QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được thiết kế để vận hành liên tục. Nếu thiết bị không được sử dụng trong một thời gian ngắn (dưới một ngày), chúng tôi khuyên bạn nên đặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ở chế độ chờ bằng cách nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) ở phía trước thiết bị. Để tắt QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trong thời gian dài hơn, hãy TẮT thiết bị bằng cách sử dụng công tắc nguồn ở mặt sau của QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nếu người dùng cố gắng đặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ở chế độ chờ trong khi Mô-đun Phân tích đang chạy xét nghiệm, một hộp thoại sẽ xuất hiện cho biết hiện tại không thể tắt máy. Cho phép thiết bị kết thúc việc chạy (các) xét nghiệm và thử tắt nó sau khi hoàn thành.

7. Kết nối HIS/LIS

Mục này mô tả khả năng kết nối của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 với HIS/LIS.

Cấu hình HIS/LIS cho phép kết nối QIAstat-Dx Analyzer 2.0 với một HIS/LIS để cung cấp các chức năng như:

- Kích hoạt và cấu hình thông tin liên lạc với HIS/LIS
- Cấu hình xét nghiệm để gửi kết quả và yêu cầu lệnh đặt trước
- Chạy xét nghiệm dựa trên lệnh đặt trước
- Gửi kết quả của xét nghiệm

Lưu ý: Bạn nên tuân theo các biện pháp và chính sách bảo mật của tổ chức đối với mạng nội bộ vì việc liên lạc với HIS/LIS không được mã hóa.

7.1. Kích hoạt và cấu hình thông tin liên lạc với HIS/LIS

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **HIS/LIS** từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái. Chọn và xác định các cài đặt được liệt kê trong **Bảng 19** nếu cần:

Bảng 19. Cài đặt HIS/LIS

Cài đặt	Mô tả
Host Communication (Liên lạc Máy chủ)	Cho phép kết nối HIS/LIS. Tùy chọn này được tắt theo mặc định.
Host Settings (Cài đặt Máy chủ)	Chỉ hoạt động nếu Host Communication (Liên lạc Máy chủ) được bật. Cài đặt này xác định địa chỉ máy chủ và cổng của máy chủ. Địa chỉ máy chủ cho phép cả IP và giá trị tên của máy chủ. Giá trị IP phải là 4 số (N.N.N.N) và N phải nằm trong khoảng từ 0 đến 255. Giao thức truyền hiện tương thích với HL7 Hospital name (Tên bệnh viện) là tên riêng để xác định DMS hoặc LIS. Timeout (Thời gian chờ) mặc định được cấu hình là 5 giây và có thể được kéo dài tối đa 60 giây. Đây là thời gian tối đa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sẽ chờ tin nhắn từ máy chủ. Messages queued (Tin nhắn được xếp hàng) là chỉ báo về số lượng tin nhắn đang chờ. Nút Check connectivity (Kiểm tra kết nối) xác thực kết nối giữa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và máy chủ có IP và cổng đã điền.
Result Upload (Tải lên Kết quả)	Cho phép chức năng gửi kết quả từ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 đến máy chủ. Tùy chọn này được tắt theo mặc định.
Results Upload Settings (Cài đặt Tải lên Kết quả)	Chỉ hoạt động nếu Result Upload (Tải lên Kết quả) được bật. Tải lên kết quả có thể được thực hiện ở hai chế độ: tự động và thủ công. Khi chế độ tự động được bật, ngay khi xét nghiệm hoàn tất, kết quả sẽ được gửi đến máy chủ. Nếu chế độ tự động được tắt, kết quả có thể được gửi thủ công bằng cách nhấn nút Upload (Tải lên) trong màn hình Result Summary (Tóm tắt Kết quả) và View Results (Xem Kết quả). Tự động được tắt theo mặc định. PDF report upload (Tải báo cáo PDF lên) cho phép tải báo cáo lên cùng với kết quả. Expire Time (Thời gian Hết hạn) là số ngày mà xét nghiệm có thể được gửi đến máy chủ. Khi được đặt thành 0, tùy chọn này được tắt để kết quả sẽ không bao giờ hết hạn. Reset Uploading (Đặt lại Tải lên) sẽ xóa hàng đợi tin nhắn đang chờ để gửi. Tùy chọn này có thể hữu ích khi nhiều kết quả đã được gửi nhưng vì nhiều lý do, việc truyền dẫn cần được hủy. Retry (Thử lại) gửi lại kết quả đang ở trạng thái tải lên "Error" (Lỗi). Authorization (Ủy quyền) có thể được đặt thành vai trò cho phép tải lên kết quả. Theo mặc định, chỉ có vai trò Administrator (Quản trị viên) được bật ủy quyền.
Test Orders (Lệnh Xét nghiệm)	Cho phép chức năng chạy xét nghiệm dựa trên lệnh đặt trước được tạo trong HIS/LIS. Tùy chọn này được tắt theo mặc định.
Order Settings (Cài đặt Lệnh)	Chỉ hoạt động nếu Test Orders (Lệnh Xét nghiệm) được bật. Tắt Force Order (Bắt buộc Lệnh) cho phép chạy xét nghiệm ngay cả khi không có liên lạc với máy chủ hoặc nếu không có lệnh đặt trước liên quan đến ID mẫu đã nhập. Force Order (Bắt buộc Lệnh) bị tắt theo mặc định.
Debug Logging (Gỡ lỗi Đăng nhập)	Gỡ lỗi đăng nhập chỉ có thể được kích hoạt/hủy kích hoạt khi người dùng có quyền quản trị viên hoặc người dùng kỹ thuật viên bảo dưỡng. Nó cho phép ghi nhật ký các thông báo gỡ lỗi HL7 cụ thể cho các tải lên HIS/LIS. Lưu ý: Bạn chỉ nên bật tính năng ghi nhật ký để phân tích trong khi cài đặt và tắt tính năng này sau đó.

7.2. Cấu hình tên xét nghiệm

Tên xét nghiệm được hiển thị trong HIS/LIS có thể khác với tên xét nghiệm được hiển thị trong QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Trước khi sử dụng các chức năng của HIS/LIS, quy trình xác nhận/chỉnh sửa tên xét nghiệm sau đây phải được thực hiện.

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm) để truy cập màn hình Assay Management (Quản lý Xét nghiệm). Các xét nghiệm có sẵn được liệt kê trong cột đầu tiên của vùng nội dung.
2. Chọn xét nghiệm từ menu **Available Assays** (Xét nghiệm Có sẵn).
3. Chọn tùy chọn **LIS assay name** (Tên xét nghiệm LIS). Theo mặc định, tên xét nghiệm phải giống nhau đối với QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và HIS/LIS. Nếu tên xét nghiệm trong HIS/LIS khác, thì cần sửa lại để khớp với tên xét nghiệm của QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Sửa tên xét nghiệm bằng cách sử dụng trường văn bản LIS assay name input (Nhập tên xét nghiệm LIS) và sau đó nhấn **Save** (Lưu).

7.3. Tạo lệnh xét nghiệm với kết nối máy chủ

Khi **Host Communication** (Liên lạc Máy chủ) và **Test Orders** (Lệnh Xét nghiệm) được bật, các lệnh xét nghiệm có thể được tải xuống từ máy chủ trước khi chạy xét nghiệm. Quét hoặc nhập ID mẫu sẽ tự động lấy lệnh xét nghiệm từ máy chủ.

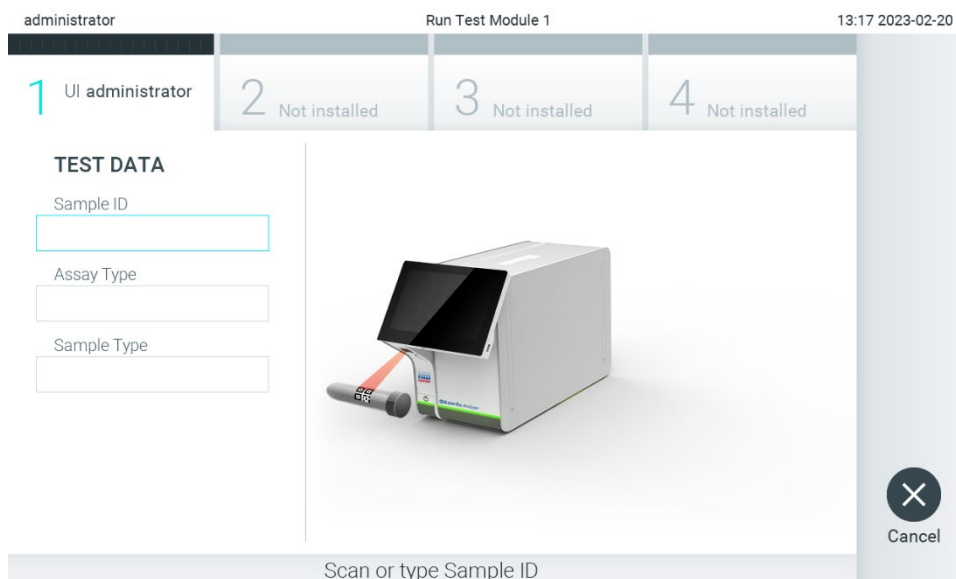
7.3.1. Cấu hình của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 với kết nối máy chủ

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **HIS/LIS** từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái.
3. Bật **Host Communication** (Liên lạc Máy chủ) và cấu hình **Host Settings** (Cài đặt Máy chủ) với các chi tiết máy chủ. Nhấn nút **Check connectivity** (Kiểm tra kết nối) để xác nhận kết nối.
4. Bật **Test Orders** (Lệnh Xét nghiệm) và cấu hình **Order Settings** (Cài đặt Lệnh). Có hai chế độ làm việc với các lệnh xét nghiệm, với **Force Order** (Bắt buộc Lệnh) được bật hoặc tắt. Khi **Force Order** (Bắt buộc Lệnh) được bật, nếu lệnh xét nghiệm không được truy xuất thành công từ máy chủ, người dùng không được phép tiếp tục chạy xét nghiệm. Khi **Force Order** (Bắt buộc Lệnh) được tắt, ngay cả khi lệnh xét nghiệm không được truy xuất hoặc không tồn tại trong máy chủ, người dùng có thể tiếp tục xét nghiệm và hộp thoại bật lên sẽ cảnh báo người dùng.

7.3.2. Chạy xét nghiệm dựa trên lệnh xét nghiệm

1. Nhấn nút  **Run Test** (Chạy Xét nghiệm) nằm ở góc trên cùng bên phải của màn hình Main (Chính).
2. Khi được nhắc, hãy quét mã vạch ID mẫu bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch được tích hợp vào Mô-đun Hoạt động (Hình 85).

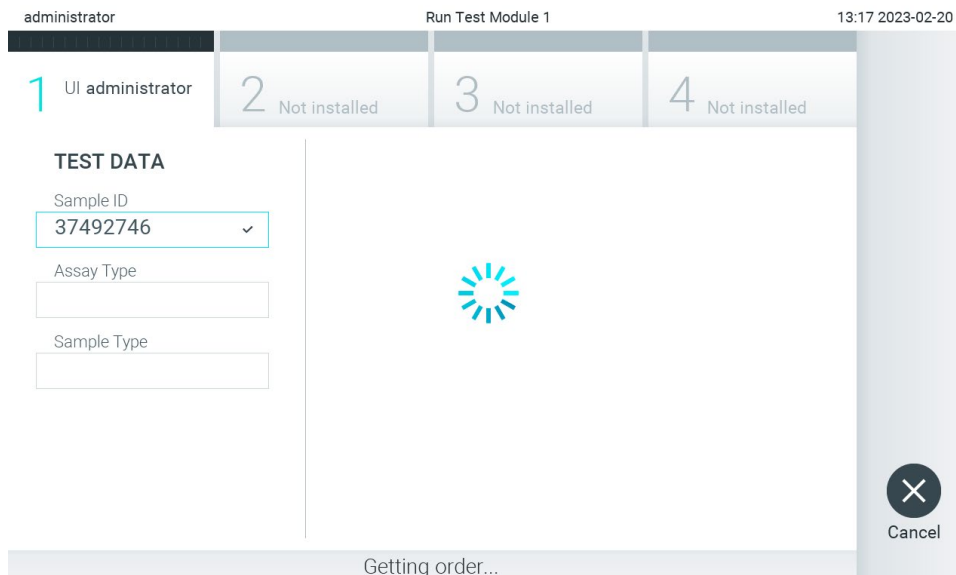
Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình QIAstat-Dx Analyzer 2.0, cũng có thể nhập ID mẫu bằng bàn phím ảo của màn hình cảm ứng. Tham khảo Mục 6.7.4 để biết thêm chi tiết.



Hình 85. Quét mã vạch ID mẫu

- ID mẫu sẽ được gửi đến máy chủ và trong khi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 chờ lệnh xét nghiệm, thông báo “Getting order...” (Đang nhận lệnh...) được hiển thị (Hình 86).

Lưu ý: Nếu lệnh xét nghiệm không được truy xuất thành công từ máy chủ và nếu **Force Order** (Bắt buộc Lệnh) được bật, người dùng không được phép tiếp tục chạy xét nghiệm. Nếu **Force Order** (Bắt buộc Lệnh) được tắt, ngay cả khi lệnh xét nghiệm không được truy xuất, người dùng có thể tiếp tục xét nghiệm (hộp thoại bật lên sẽ hiển thị thông báo cảnh báo). Tham khảo Mục 10.2 để biết thêm thông tin về các cảnh báo và lỗi.



Hình 86. Hiển thị trong khi truy xuất lệnh xét nghiệm.

- Khi lệnh xét nghiệm đã được nhận thành công từ máy chủ, “Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>” (Quét hộp cho xét nghiệm <assay_name> và lệnh đặt trước <order_number>) được hiển thị. Quét mã vạch của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx được chỉ định (Hình 87).

Lưu ý: Nếu máy chủ trả về nhiều hơn một lệnh xét nghiệm cho một ID mẫu, thông báo “Scan cartridge for book order <order_number>” (Quét hộp cho lệnh đặt trước <order_number>) được hiển thị. Nếu hộp xét nghiệm QIAstat-Dx được quét không khớp với lệnh đặt trước, lần chạy xét nghiệm không thể tiếp tục và lỗi sẽ được hiển thị. Tham khảo Mục 10.2 để biết thêm thông tin về các cảnh báo và lỗi.

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
[Empty]

Sample Type
[Empty]

Scan Cartridge Barcode

Cancel

Hình 87. Quét mã vạch hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

- Trường **Assay Type** (Loại Xét nghiệm) sẽ được nhập tự động và, nếu được yêu cầu, **Sample Type** (Loại Mẫu) thích hợp phải được chọn thủ công từ danh sách (Hình 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
[Empty]

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Hình 88. Chọn loại mẫu.

- Tham khảo Mục 5.3 và các bước đầy đủ 5–11.

7.4. Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ

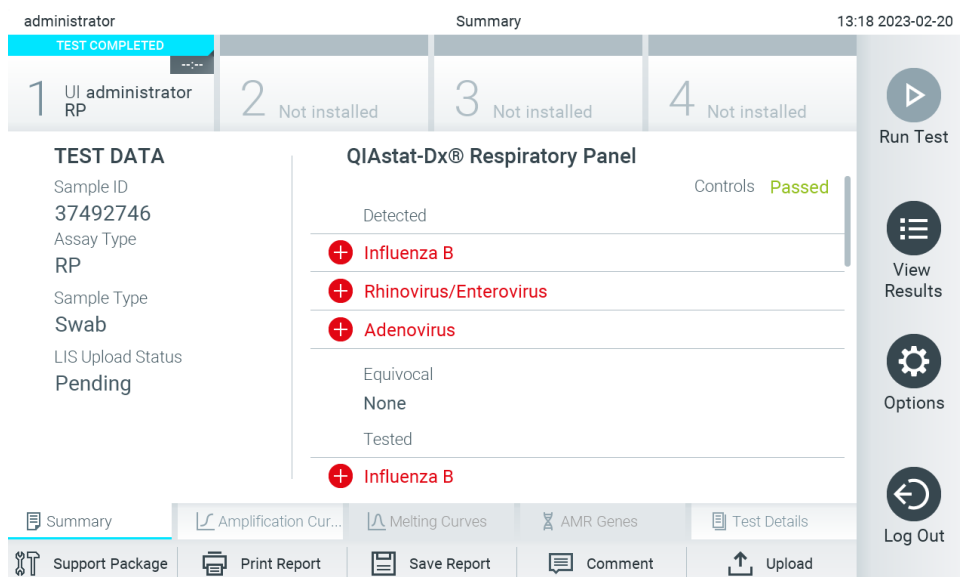
Khi **Result Upload** (Tải lên Kết quả) và **Results Upload Settings** (Cài đặt Tải lên Kết quả) được bật, kết quả xét nghiệm có thể được tải lên máy chủ tự động hoặc thủ công.

7.4.1. Cấu hình của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để tự động tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **HIS/LIS** từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái.
3. Bật **Host Communication** (Liên lạc Máy chủ) và cấu hình **Host Settings** (Cài đặt Máy chủ) với các chi tiết máy chủ. Nhấn **Check connectivity** (Kiểm tra kết nối) để xác nhận kết nối.
4. Bật **Result Upload** (Tải lên Kết quả) và cấu hình **Result Upload Settings** (Cài đặt Tải lên Kết quả). Bật **Automatic upload** (Tải lên tự động).

7.4.2. Tự động tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ

Sau khi xét nghiệm hoàn thành, kết quả sẽ được tự động tải lên. Upload Status (Trạng thái Tải lên) được hiển thị trong mục **Test Data** (Dữ liệu Xét nghiệm) của màn hình **Summary** (Tóm tắt) kết quả và trong cột **Upload** (Tải lên) của màn hình **View Results** (Xem Kết quả) (Hình 89).



Hình 89. Màn hình Results Summary (Tóm tắt) kết quả.

Để xem Upload Status (Trạng thái Tải lên) cho các xét nghiệm trước được lưu trữ trong kho kết quả, nhấn **View Results** (Xem Kết quả) từ thanh Menu Chính. Cột **Upload** (Tải lên) hiển thị Upload Status (Trạng thái Tải lên) (Hình 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

Hình 90. Màn hình View Results (Xem Kết quả).

Các Upload Status (Trạng thái Tải lên) có thể được hiển thị được mô tả trong [Bảng 20](#). Upload Status (Trạng thái Tải lên) hiển thị kết quả tải lên, Name (Tên) được hiển thị trong màn hình Result **Summary** (Tóm tắt Kết quả) và Icon (Biểu tượng) được hiển thị trong màn hình **View Results** (Xem Kết quả).

Bảng 20. Mô tả trạng thái tải lên.

Tên	Biểu tượng	Mô tả
Pending (Đang chờ xử lý)		Kết quả chưa được tải lên.
Uploading (Đang tải lên)		Kết quả đang được tải lên.
Uploaded (timestamp) (Đã tải lên (dấu thời gian))		Kết quả được tải lên thành công, với ngày và giờ tải lên.
Lỗi		Lỗi tải kết quả lên (hết thời gian chờ, ...).
Re-Uploading (Tải lên lại)		Kết quả được gửi lại.
Expired (previously uploaded) (Đã hết hạn (đã tải lên trước đó))		Không thể tải kết quả lên nữa. Nó đã được gửi thành công ít nhất một lần.
Expired (never uploaded) (Đã hết hạn (không bao giờ được tải lên))		Không thể tải kết quả lên nữa. Nó không bao giờ được gửi.

7.4.3. Cấu hình của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ bằng cách thủ công

- Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
- Chọn **HIS/LIS** từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái.
- Bật **Host Communication** (Liên lạc Máy chủ) và cấu hình **Host Settings** (Cài đặt Máy chủ) với các chi tiết máy chủ. Nhấn nút **Check connectivity** (Kiểm tra kết nối) để xác nhận kết nối.
- Bật Result Upload (Tải lên Kết quả) và cấu hình Result Upload Settings (Cài đặt Tải lên Kết quả). Tắt Automatic upload (Tải lên tự động).

7.4.4. Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ bằng cách thủ công

Sau khi hoàn tất xét nghiệm, có thể tải kết quả lên bằng cách thủ công từ màn hình Result **Summary** (Tóm tắt Kết quả) hoặc màn hình **View Results** (Xem Kết quả).

Để tải kết quả lên từ màn hình Result **Summary** (Tóm tắt Kết quả), nhấn vào nút  Upload **Upload** (Tải lên).

Để tải lên kết quả từ màn hình **View Results** (Xem Kết quả), chọn một hoặc nhiều kết quả xét nghiệm bằng cách nhấn vào **vòng tròn màu xám** ở bên trái của ID mẫu. Một **dấu kiểm** sẽ xuất hiện bên cạnh các kết quả được chọn. Để bỏ chọn kết quả xét nghiệm, nhấn vào **dấu kiểm**. Có thể chọn toàn bộ danh sách kết quả bằng cách nhấn vào vòng tròn dấu kiểm  ở hàng trên cùng. Sau khi chọn kết quả để tải lên, nhấn nút  Upload **Upload** (Tải lên) (Hình 91).

administrator

Test Results

13:19 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

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

K

<

Page 1 of 2

>

X

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

Run Test

View Results

Options

Log Out

Hình 91. Màn hình View Results (Xem Kết quả).

7.5. Xử lý sự cố kết nối máy chủ

Để khắc phục sự cố kết nối máy chủ, xem Mục 10.1.

8. Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC)

Có thể cấu hình phần mềm QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để hỗ trợ các phòng thí nghiệm với các quy trình kiểm soát chất lượng dựa trên các mẫu chứng bên ngoài. Mục đích của các quy trình này là để xác minh rằng việc xử lý quy trình mẫu đã biết tạo ra các kết quả được mong đợi ở cấp độ mầm bệnh. Tuân thủ các chính sách của tổ chức để đảm bảo rằng các quy trình thích hợp được thiết lập, độc lập với việc sử dụng các chức năng mô tả trong phần này.

Nếu được bật, tính năng sẽ cho phép cấu hình các khoảng thời gian mà sau đó xét nghiệm EC phải được thực hiện cho mỗi xét nghiệm và mô-đun. Người dùng sẽ được nhắc nếu có xét nghiệm EC đến hạn trước khi thiết lập xét nghiệm.

Khi thực hiện xét nghiệm EC, mẫu EC được chọn khi thiết lập lần chạy. Mẫu EC xác định kết quả mong đợi đối với mỗi chất phân tích của xét nghiệm được thực hiện. Nếu kết quả mong đợi được cấu hình trong mẫu EC phù hợp với kết quả thực tế từ xét nghiệm thì xét nghiệm EC sẽ đạt. Nếu ít nhất một chất phân tích không đạt kết quả mong đợi thì xét nghiệm EC không đạt. Người dùng được cảnh báo trước khi thiết lập xét nghiệm nếu sử dụng mô-đun mà xét nghiệm EC trước đó không thành công.

8.1. Cấu hình Mẫu chứng Bên ngoài

Tham khảo Mục 6.11 để bật và cấu hình tính năng EC.

8.2. Quy trình chạy xét nghiệm EC

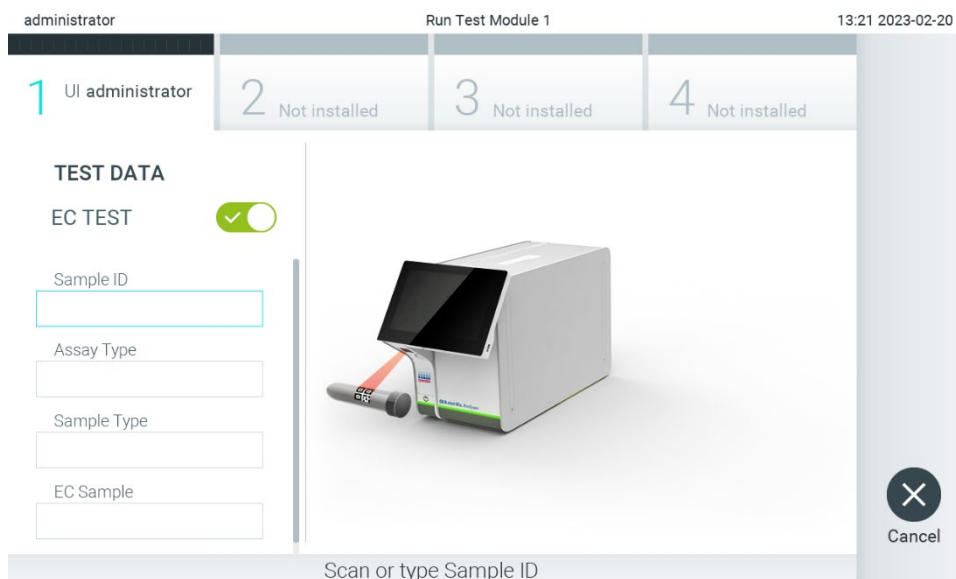
Tất cả người vận hành nên đeo thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp, chẳng hạn như găng tay, khi chạm vào màn hình cảm ứng của QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Nhấn nút  **Run Test** (Chạy Xét nghiệm) nằm ở góc trên cùng bên phải của màn hình Main (Chính).

Lưu ý: Nếu Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC) được bật và xét nghiệm EC sắp đến hạn thực hiện, lời nhắc sẽ được hiển thị để chạy xét nghiệm với mẫu EC. Người dùng có thể chọn thực hiện xét nghiệm EC hoặc bỏ qua lời nhắc.

Lưu ý: Nếu EC được bật và xét nghiệm EC gần nhất với mô-đun đã chọn thất bại, cảnh báo sẽ xuất hiện. Người dùng phải lựa chọn rõ liệu họ có muốn thực hiện xét nghiệm với mô-đun đã chọn hay không.

2. Bật nút bật/tắt Xét nghiệm EC (Hình 92).



Hình 92. Bật nút chuyển đổi Xét nghiệm EC để bật xét nghiệm EC.

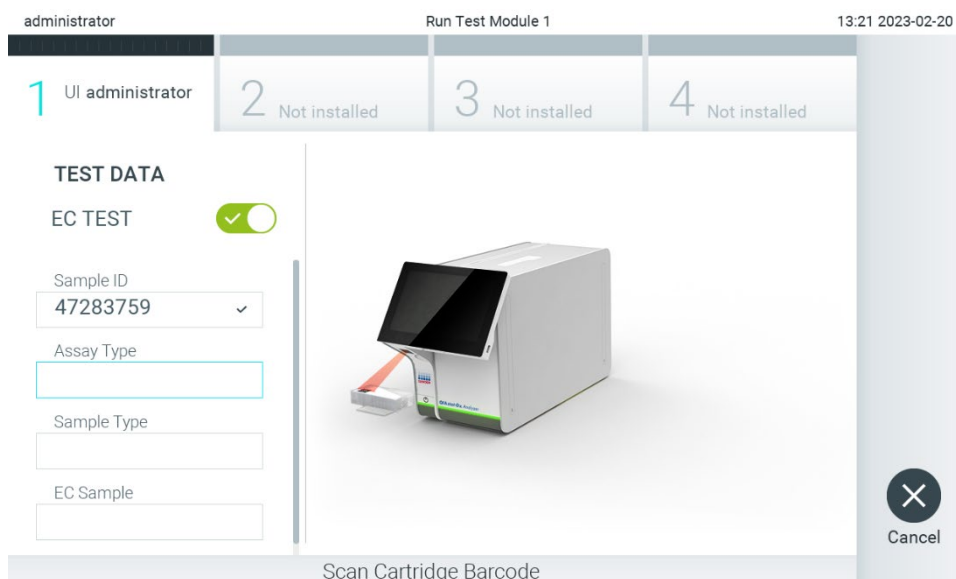
- Khi được nhắc, hãy quét mã vạch ID mẫu bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch được tích hợp vào Mô-đun Hoạt động (Hình 92)

Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình QIAstat-Dx Analyzer 2.0, cũng có thể nhập ID mẫu bằng bàn phím ảo của màn hình cảm ứng. Tham khảo Mục 6.7.4 để biết thêm chi tiết.

- Khi được nhắc, hãy quét mã vạch của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx sẽ được sử dụng. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tự động nhận dạng xét nghiệm sẽ được chạy, dựa trên mã vạch của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx (Hình 93).

Lưu ý: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sẽ không chấp nhận các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã hết hạn, hộp đã sử dụng trước đó hoặc hộp dành cho các xét nghiệm không được cài đặt trên thiết bị. Một thông báo lỗi sẽ được hiển thị trong những trường hợp này. Tham khảo Mục 10.2 để biết thêm chi tiết.

Lưu ý: Tham khảo Mục 6.6.3 để biết hướng dẫn nhập và thêm các xét nghiệm vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Hình 93. Quét mã vạch hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

- Nếu được yêu cầu, chọn loại mẫu thích hợp từ danh sách (Hình 94).

Lưu ý: Trong một số trường hợp hiếm hoi, danh sách loại mẫu có thể trống. Trong trường hợp này, hộp cần được quét lại.

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

Hình 94. Chọn loại mẫu.

6. Chọn mẫu EC thích hợp từ danh sách. Chỉ các mẫu EC cho loại xét nghiệm đã chọn được hiển thị (Hình 95).

Nếu không có mẫu EC nào được định cấu hình cho xét nghiệm đã chọn, danh sách mẫu EC sẽ trống và sẽ không thể bắt đầu lần chạy xét nghiệm EC.

Lưu ý: Tham khảo Mục 6.11 để biết hướng dẫn về cấu hình các mẫu EC.

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

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

TEST DATA

EC TEST ☒

Sample ID 47283759 ✓

Assay Type RP ✓

Sample Type Swab ✓

EC Sample

EC SAMPLE

RP_EC_Sample_Pos1

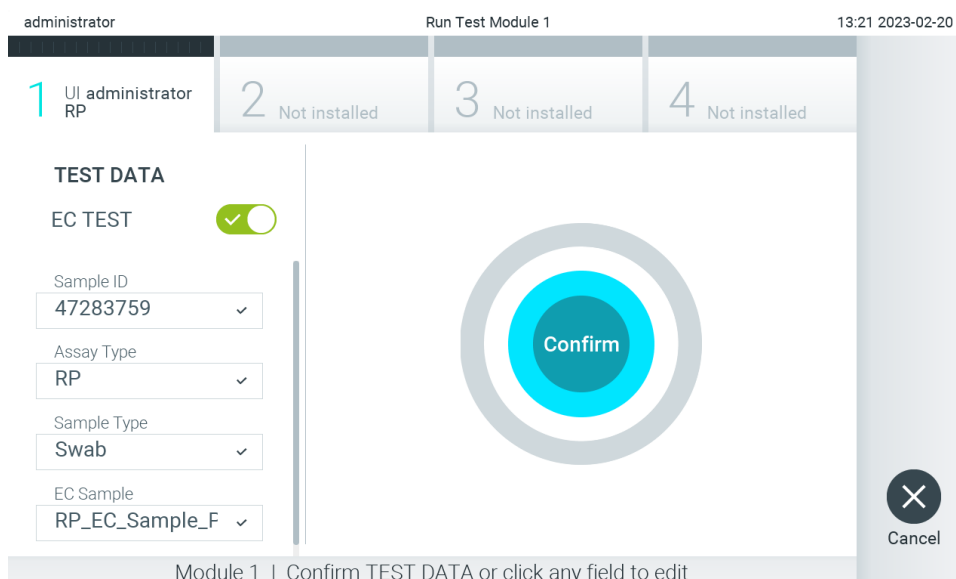
RP_EC_Sample_Neg

Cancel

Select EC Sample

Hình 95. Chọn Mẫu EC.

7. Màn hình **Confirm** (Xác nhận) sẽ xuất hiện. Xem lại dữ liệu đã nhập và thực hiện bất kỳ thay đổi cần thiết nào bằng cách nhấn vào các trường có liên quan trên màn hình cảm ứng và chỉnh sửa thông tin (Hình 96).

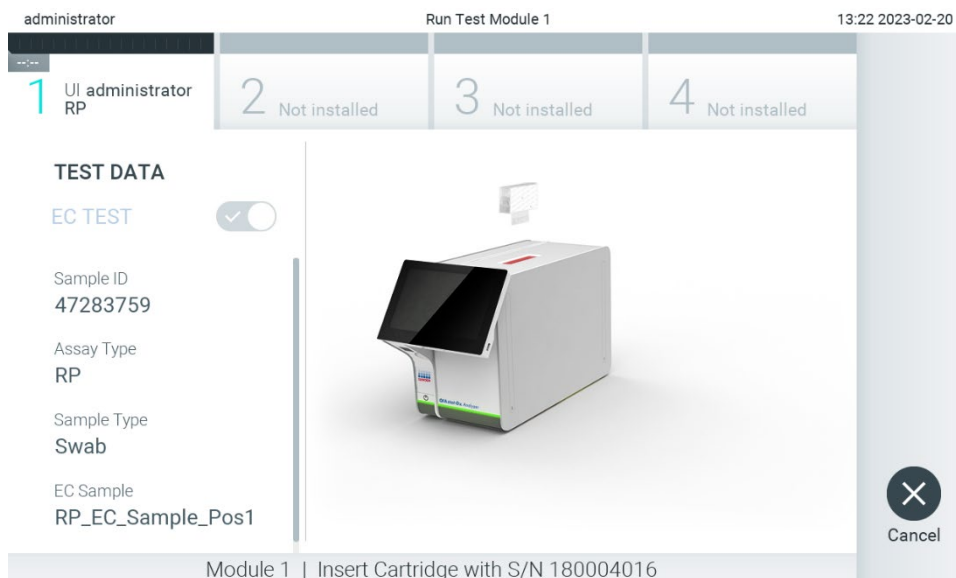


Hình 96. Màn hình Confirm (Xác nhận).

8. Nhấn **Confirm** (Xác nhận) khi tất cả dữ liệu được hiển thị là chính xác. Nếu cần, nhấn vào trường thích hợp để chỉnh sửa nội dung hoặc nhấn **Cancel** (Hủy) để hủy bỏ xét nghiệm.
9. Đảm bảo rằng cả hai nắp mẫu của cổng miếng gạt và cổng chính của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đều được đóng chặt. Khi cổng vào hộp phía trên cùng của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tự động mở ra, hãy lắp hộp xét nghiệm QIAstat-Dx với mã vạch hướng về bên trái và các buồng phản ứng hướng xuống dưới (Hình 97).

Lưu ý: Khi nhiều Mô-đun Phân tích được kết nối với một Mô-đun Hoạt động, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tự động chọn Mô-đun Phân tích trong đó xét nghiệm sẽ được chạy.

Lưu ý: Không cần đẩy hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Đặt nó chính xác vào cổng vào hộp và QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sẽ tự động di chuyển hộp vào Mô-đun Phân tích.



Hình 97. Lắp hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0

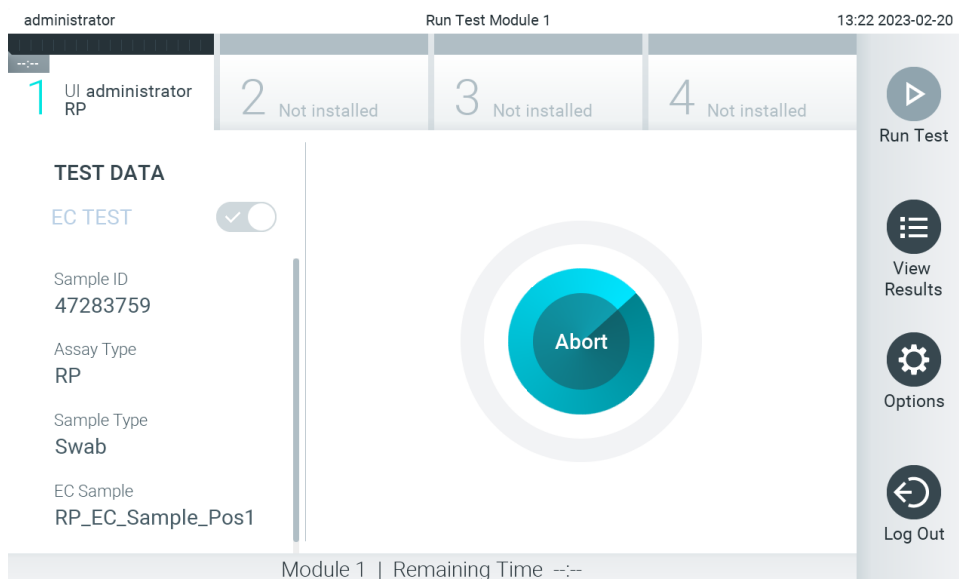
10. Khi phát hiện hộp xét nghiệm QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sẽ tự động đóng nắp cổng vào hộp và bắt đầu lần chạy xét nghiệm. Người vận hành không cần thực hiện thêm bất kỳ hành động nào. Trong khi xét nghiệm đang chạy, thời gian chạy còn lại được hiển thị trên màn hình cảm ứng (Hình 98).

Lưu ý: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sẽ không chấp nhận hộp xét nghiệm QIAstat-Dx khác với hộp được sử dụng và quét trong quá trình thiết lập xét nghiệm. Nếu một hộp không phải là hộp đã quét được lắp vào, sẽ gây ra lỗi và hộp sẽ tự động được đẩy ra.

Lưu ý: Cho đến thời điểm này, có thể hủy chạy xét nghiệm bằng cách nhấn nút **Cancel** (Hủy) ở góc dưới bên phải của màn hình cảm ứng.

Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình hệ thống, người vận hành có thể được yêu cầu nhập lại mật khẩu người dùng để bắt đầu lần chạy xét nghiệm.

Lưu ý: Nắp của cổng vào hộp sẽ tự động đóng sau 30 giây nếu hộp xét nghiệm QIAstat-Dx không được đặt trong cổng. Nếu điều này xảy ra, hãy lặp lại quy trình bắt đầu với bước 7.

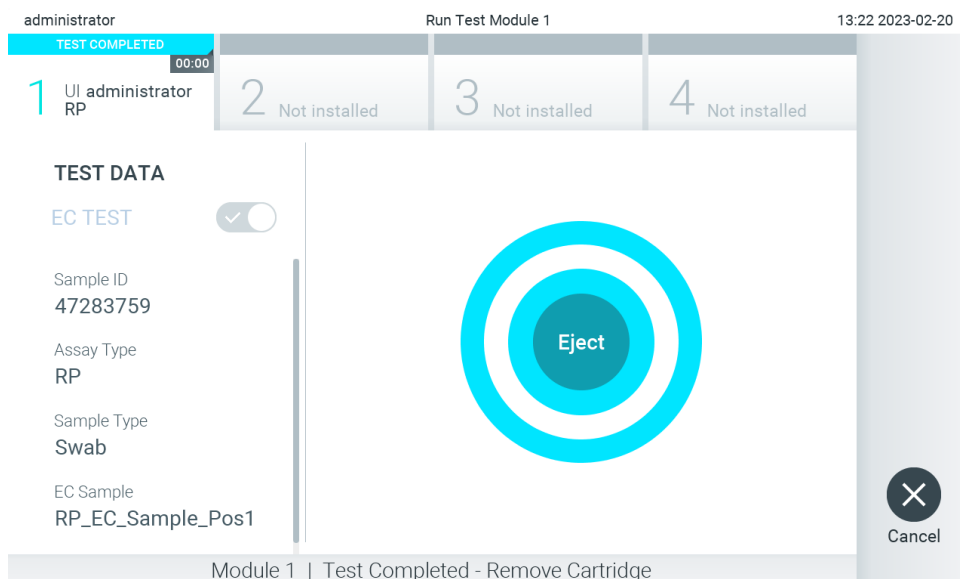


Hình 98. Màn hình hiển thị thực hiện xét nghiệm và thời gian chạy còn lại.

11. Sau khi chạy xét nghiệm xong, màn hình **Eject** (Đẩy ra) sẽ xuất hiện (Hình 99). Nhấn **Eject** (Đẩy ra) trên màn hình cảm ứng để tháo hộp xét nghiệm QIAstat-Dx và thải bỏ nó như rác thải nguy hiểm sinh học theo tất cả các quy định và luật pháp về sức khỏe và an toàn của quốc gia, tiểu bang và địa phương.

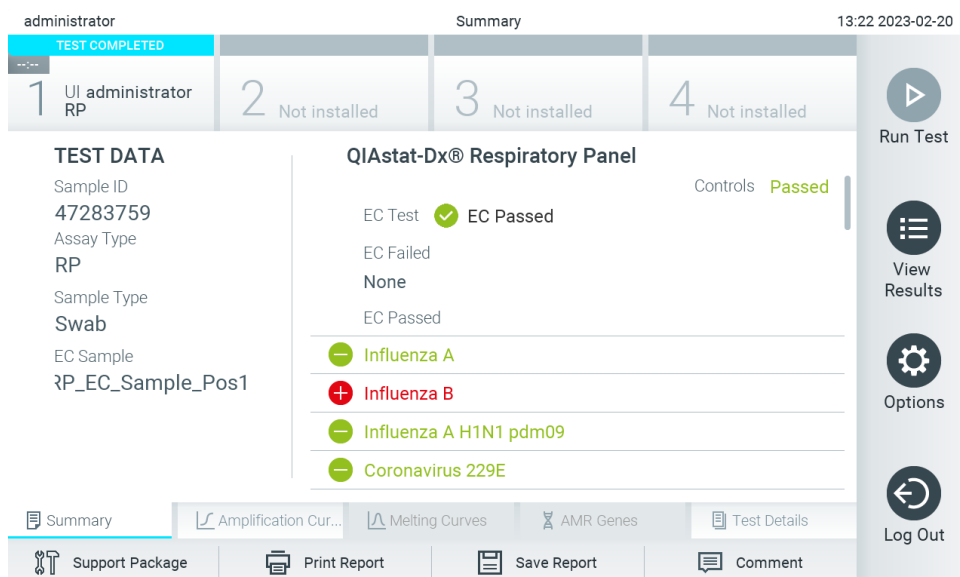
Lưu ý: Nên tháo hộp xét nghiệm QIAstat-Dx khi cổng vào hộp mở và đẩy hộp ra. Nếu hộp không được tháo ra sau 30 giây, nó sẽ tự động di chuyển trở lại vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và nắp cổng vào hộp sẽ đóng lại. Nếu điều này xảy ra, nhấn **Eject** (Đẩy ra) để mở nắp cổng vào hộp một lần nữa và sau đó tháo hộp ra.

Lưu ý: Các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã sử dụng phải được thải bỏ. Không thể sử dụng lại các hộp cho các xét nghiệm đã bắt đầu thực hiện nhưng sau đó bị người vận hành hủy hoặc đã phát hiện ra lỗi.



Hình 99. Hiện thị màn hình Eject (Đẩy ra).

12. Sau khi hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã được đẩy ra, màn hình Results **Summary** (Tóm tắt Kết quả) sẽ xuất hiện (Hình 100). Tham khảo Mục 8.3 để biết thêm chi tiết.



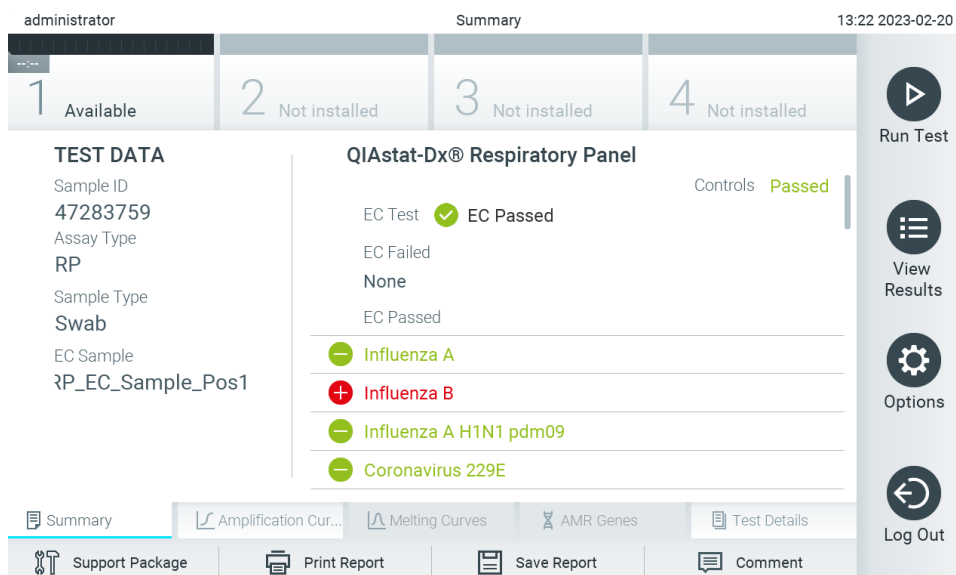
Hình 100. Màn hình EC Results Summary (Tóm tắt Kết quả EC).

Lưu ý: Nếu xảy ra lỗi với mô-đun phân tích trong lần chạy, có thể mất một khoảng thời gian cho đến khi kết quả chạy được hiển thị và lần chạy được hiển thị trong tổng quan **View Results** (Xem Kết quả).

8.3. Xem kết quả xét nghiệm EC

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tự động giải thích và lưu kết quả xét nghiệm. Sau khi đẩy hộp xét nghiệm QIAstat-Dx ra, màn hình Results Summary (Tóm tắt Kết quả) được hiển thị (Hình 101).

Lưu ý: Tham khảo hướng dẫn sử dụng cụ thể theo xét nghiệm để biết các kết quả có thể có và hướng dẫn về cách giải thích kết quả xét nghiệm.



Hình 101. Màn hình EC Results Summary (Tóm tắt Kết quả EC).

Phần chính của màn hình cung cấp kết quả EC tổng thể (tức là EC Passed (EC Đạt) hoặc EC Failed (EC Không đạt)) và ba danh sách sau:

- Danh sách đầu tiên bao gồm tất cả các mầm bệnh được xét nghiệm trong mẫu mà ở đó kết quả dự kiến được cấu hình trong mẫu EC **không** khớp với kết quả xét nghiệm thực tế, tức là **EC failed** (EC không đạt). Chỉ các chất phân tích được xem xét trong mẫu EC mới được đưa vào.
Phía trước các mầm bệnh được phát hiện và xác định trong mẫu có một ký hiệu **+** và có màu đỏ. Phía trước các mầm bệnh được xét nghiệm nhưng không được phát hiện có một ký hiệu **-** và có màu xanh lá. Phía trước các mầm bệnh không rõ ràng có một dấu hỏi **?** và có màu vàng.
- Danh sách thứ hai bao gồm tất cả các mầm bệnh được xét nghiệm trong mẫu mà kết quả dự kiến được cấu hình trong mẫu EC không khớp với kết quả xét nghiệm thực tế, tức là **EC passed** (Đã đạt EC). Chỉ các chất phân tích được xem xét trong mẫu EC mới được đưa vào.
Phía trước các mầm bệnh được phát hiện và xác định trong mẫu có một ký hiệu **+** và có màu đỏ. Phía trước các mầm bệnh được xét nghiệm nhưng không được phát hiện có một ký hiệu **-** và có màu xanh lá.
- Danh sách thứ ba bao gồm tất cả các mầm bệnh được xét nghiệm trong mẫu. Phía trước các mầm bệnh được phát hiện và xác định trong mẫu có một ký hiệu **+** và có màu đỏ. Phía trước các mầm bệnh được xét nghiệm nhưng không được phát hiện có một ký hiệu **-** và có màu xanh lá. Phía trước các mầm bệnh không rõ ràng có một dấu hỏi **?** và có màu vàng.
- Nếu xét nghiệm không hoàn thành thành công, một thông báo sẽ cho biết "Failed" (Không đạt), sau đó là Mã lỗi cụ thể.

Dữ liệu Xét nghiệm sau đây được hiển thị ở bên trái của màn hình:

- Sample ID (ID Mẫu)
- Assay Type (Loại Xét nghiệm)
- Sample Type (Loại mẫu)
- EC sample (Mẫu EC)
- LIS Upload Status (Trạng thái Tải lên LIS) (nếu có)

Có sẵn dữ liệu khác về xét nghiệm, tùy thuộc vào quyền truy cập của người vận hành, thông qua các tab ở dưới cùng của màn hình (ví dụ: sơ đồ khuếch đại, đường cong nóng chảy và chi tiết xét nghiệm).

Có thể xuất dữ liệu xét nghiệm bằng cách nhấn **Save Report** (Lưu Báo cáo) ở thanh dưới cùng của màn hình.

Có thể gửi báo cáo đến máy in bằng cách nhấn **Print Report** (In Báo cáo) ở thanh dưới cùng của màn hình.

Có thể tạo gói hỗ trợ của lần chạy đã chọn hoặc tất cả các lần chạy không đạt bằng cách nhấn **Support Package** (Gói Hỗ trợ) ở thanh dưới cùng của màn hình. Nếu cần hỗ trợ, hãy gửi gói hỗ trợ đến bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.

8.3.1. Xem đường cong khuếch đại EC

Việc giải thích các đường cong khuếch đại tương tự như với các xét nghiệm không phải EC. Tham khảo Mục 5.5.1 để biết thêm thông tin.

8.3.2. Xem đường cong nóng chảy EC

Việc giải thích các đường cong nóng chảy tương tự như với các xét nghiệm không phải EC. Tham khảo Mục 5.5.2 để biết thêm thông tin.

8.3.3. Xem gen AMR EC

Việc xem gen AMR không khác với xét nghiệm không phải EC. Tham khảo Mục 5.5.3 để biết thêm thông tin.

8.3.4. Xem chi tiết xét nghiệm EC

Khi xem kết quả xét nghiệm EC, nhấn  **Test Details** (Chi tiết Xét nghiệm) đã xem lại chi tiết hơn các kết quả EC. Cuộn xuống để xem báo cáo đầy đủ.

Chi tiết Xét nghiệm sau đây được hiển thị trên màn hình:

- User ID (ID Người dùng)
- Cartridge SN (Số sê-ri Hộp) (số sê-ri)
- Cartridge Expiration Date (Ngày hết hạn của Hộp)
- Module SN (Số sê-ri Mô-đun) (số sê-ri)
- Test Status (Trạng thái Xét nghiệm) (Completed (Hoàn thành), Failed (Lỗi) hoặc Canceled by operator (Đã hủy bởi người vận hành))
- Test Start Date and Time (Ngày giờ Bắt đầu Xét nghiệm)
- Test Execution Time (Thời gian Thực hiện Xét nghiệm)
- Assay Name (Tên Xét nghiệm)
- External Control Test (Xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài)
- Test ID (ID Xét nghiệm)
- ID Lệnh Đặt trước (Chỉ hiển thị nếu tính năng kiểm tra lệnh được bật khi chạy xét nghiệm. Tham khảo Mục 6.13)
- Thời gian Đặt lệnh (Chỉ hiển thị nếu tính năng kiểm tra lệnh được bật khi chạy xét nghiệm. Tham khảo Mục 6.13)
- Xác nhận HIS/LIS (Chỉ hiển thị nếu tính năng kiểm tra lệnh được bật khi chạy xét nghiệm. Tham khảo Mục 6.13)
- EC Sample (Mẫu EC)
- Kết quả Xét nghiệm (đối với mỗi chất phân tích, tổng hợp kết quả của xét nghiệm: EC Passed (EC Đạt) [ecpass] và EC Failed (EC Không đạt) [ecfail]).
- Error Code (Mã lỗi) (nếu có)
- Error Message (Thông báo Lỗi) (nếu có)
- Người chỉnh sửa Nhận xét Cuối cùng (nếu có, tham khảo mục 5.5.5)

- Ngày và Giờ Nhận xét (nếu có, tham khảo mục 5.5.5)
 - Nhận xét (nếu có, tham khảo mục 5.5.5)
 - Nếu xét nghiệm EC đạt, kết quả dự kiến cho từng mầm bệnh khớp với kết quả được phát hiện.
 - List of analytes (Danh sách chất phân tích) được xét nghiệm trong xét nghiệm (được nhóm theo Detected Pathogen (Mầm bệnh được Phát hiện), Equivocal (Không rõ ràng), Not Detected Pathogens (Mầm bệnh Không được Phát hiện), Invalid (Không hợp lệ), Not Applicable (Không Áp dụng), Out of Range (Nằm ngoài Phạm vi), Passed Controls (Mẫu chứng Đạt) và Failed Controls (Mẫu chứng Không đạt)), với CT và huỳnh quang điểm cuối (nếu có sẵn cho xét nghiệm).
 - Bên cạnh mỗi chất phân tích, kết quả mong đợi và kết quả EC được hiển thị trong các cột riêng biệt. Nếu chất phân tích không được xem xét trong lần chạy EC thì sẽ không có kết quả mong đợi và không có kết quả EC nào được hiển thị.
 - Cột kết quả dự kiến được xác định theo cấu hình của mẫu EC đã chọn trong quá trình thiết lập xét nghiệm
 - Cột kết quả EC so sánh giữa kết quả thực tế của chất phân tích và kết quả dự kiến của các chất phân tích được xem xét. Kết quả EC đạt nếu kết quả thực tế và kết quả dự kiến giống nhau. Kết quả EC không đạt nếu kết quả thực tế và kết quả dự kiến không giống nhau (xem Mục 8.3). Các chất phân tích không được xem xét trong lần chạy EC sẽ không được so sánh với kết quả thực tế.
- Lưu ý:** Kết quả dự kiến dựa trên cấu hình mẫu EC tại thời điểm bắt đầu xét nghiệm.
- Danh sách mẫu chứng nội, với C_T và huỳnh quang điểm cuối (nếu có sẵn cho xét nghiệm)

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

Hình 102. Màn hình chi tiết xét nghiệm EC.

9. Bảo trì

Mục này mô tả các nhiệm vụ bảo trì cần thiết cho QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Nhiệm vụ bảo trì

Bảng 21 cung cấp danh sách các nhiệm vụ bảo trì sẽ được thực hiện trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Bảng 21. Mô tả nhiệm vụ bảo trì

Nhiệm vụ	Tần số
Làm sạch hoặc khử nhiễm bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Được thực hiện khi chất lỏng, hóa chất hoặc bệnh phẩm sinh học (có khả năng lây nhiễm) đổ trên bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Trao đổi bộ lọc không khí	Được thực hiện hàng năm

9.2. Làm sạch bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG 	Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất Đeo kính bảo hộ, áo choàng phòng thí nghiệm và găng tay khi làm sạch thiết bị để tránh các nguy hiểm sinh học và hóa học.
--	--

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG 	Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất Ngắt kết nối QIAstat-Dx Analyzer 2.0 khỏi ổ cắm điện trước khi làm sạch.
--	---

THẬN TRỌNG 	Nguy cơ hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Tránh làm đổ hóa chất hoặc các chất lỏng khác vào hoặc ra khỏi QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Hư hỏng do tràn chất lỏng sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.
--	---

THẬN TRỌNG 	Nguy cơ hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Tránh làm đổ chất lỏng vào hoặc làm ướt màn hình cảm ứng. Để làm sạch màn hình cảm ứng, sử dụng miếng da lộn làm sạch màn hình được cung cấp cùng với QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
--	--

Sử dụng các vật liệu sau để làm sạch bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Chất tẩy nhẹ
- Khăn giấy
- Nước cất

Thực hiện theo các bước bên dưới để làm sạch bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Đeo găng tay trong phòng thí nghiệm, áo choàng và kính bảo vệ.
2. Làm ướt khăn giấy bằng chất tẩy nhẹ và lau xuống bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0, cũng như khu vực bàn máy xung quanh. Cần thận không làm ướt màn hình cảm ứng. Để làm sạch màn hình cảm ứng, sử dụng miếng da lộn làm sạch màn hình được cung cấp cùng với QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Lặp lại bước 2 ba lần với khăn giấy sạch.
4. Làm ướt khăn giấy với nước cất và lau sạch bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để rửa sạch chất tẩy rửa còn lại. Lặp lại hai lần.
5. Lau khô bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bằng khăn giấy sạch.

9.3. Khử nhiễm bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG 	Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất Đeo kính bảo hộ, áo choàng phòng thí nghiệm và găng tay khi làm sạch thiết bị để tránh các nguy hiểm sinh học và hóa học. Chất tẩy trắng gây kích ứng mắt và da và có thể giải phóng khí nguy hiểm (clo). Đeo đầy đủ thiết bị bảo hộ cá nhân.
CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG 	Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất Ngắt kết nối QIAstat-Dx Analyzer 2.0 khỏi ổ cắm điện trước khi làm sạch.
THẬN TRỌNG 	Nguy cơ hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Tránh làm đổ hóa chất hoặc các chất lỏng khác vào hoặc ra khỏi QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Hư hỏng do tràn chất lỏng sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.
THẬN TRỌNG 	Nguy cơ hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Tránh làm đổ chất lỏng vào hoặc làm ướt màn hình cảm ứng. Để làm sạch màn hình cảm ứng, sử dụng miếng da lộn làm sạch màn hình được cung cấp cùng với QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Sử dụng các vật liệu sau để khử nhiễm bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Dung dịch tẩy trắng 10%
- Khăn giấy
- Nước cất

Thực hiện theo các bước bên dưới để khử nhiễm bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Đeo găng tay trong phòng thí nghiệm, áo choàng và kính bảo vệ.
2. Làm ướt khăn giấy bằng dung dịch tẩy trắng 10% và lau xuống bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0, cũng như khu vực bàn máy xung quanh. Cần thận không làm ướt màn hình cảm ứng. Đợi ít nhất ba phút để cho phép dung dịch tẩy trắng phản ứng với các chất gây nhiễm bẩn.
3. Thay đôi găng tay mới.
4. Lặp lại bước 2 và 3 hai lần nữa với khăn giấy mới.
5. Làm ướt khăn giấy bằng nước cất và lau sạch bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0 để rửa sạch mọi dung dịch tẩy trắng còn lại. Lặp lại hai lần.
6. Lau khô bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bằng khăn giấy sạch.

9.4. Thay bộ lọc không khí

Bộ lọc không khí phải được thay hàng năm để đảm bảo tốc độ dòng khí thích hợp bên trong thiết bị.

Bộ lọc không khí được đặt bên dưới QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và người dùng có thể tiếp cận ở phía trước thiết bị.

Phải sử dụng các bộ lọc không khí từ QIAGEN để thay thế. Số danh mục của vật liệu này là: 9026189 Air Filter Tray

Thực hiện theo các bước sau để thay bộ lọc không khí:

1. Đặt QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ở chế độ chờ bằng cách nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) ở phía trước của thiết bị.
2. Đặt bàn tay bên dưới ngăn chứa bộ lọc không khí ở phía trước QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và dùng ngón tay để đẩy nhẹ lên.
3. Kéo bộ lọc không khí trở lại cho đến khi ngăn chứa bộ lọc được loại bỏ hoàn toàn. Thải bỏ bộ lọc không khí cũ.
4. Tháo ngăn chứa bộ lọc không khí mới ra khỏi túi bảo vệ của nó.
5. Lắp ngăn chứa bộ lọc không khí mới vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Thiết bị đã sẵn sàng sử dụng.

THẬN TRỌNG



Nguy cơ hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Chỉ sử dụng các bộ phận chính hãng từ QIAGEN. Việc sử dụng các bộ phận không được ủy quyền có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị và sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.

9.5. Sửa chữa QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 chỉ được sửa chữa bởi các đại diện được QIAGEN ủy quyền. Nếu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 không hoạt động như mong đợi, hãy liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN bằng thông tin liên hệ trong Mục 10.

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG



Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất

Không mở vỏ của QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Không tìm cách sửa chữa hoặc sửa đổi QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Mở vỏ hoặc sửa đổi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 không phù hợp có thể gây thương tích cho người dùng và làm hỏng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.

10. Xử lý sự cố

Mục này cung cấp thông tin về một số vấn đề có thể xảy ra với QIAstat-Dx Analyzer 2.0, cùng với các nguyên nhân và giải pháp có thể có. Thông tin này dành riêng cho thiết bị. Để biết cách khắc phục sự cố liên quan đến hộp xét nghiệm QIAstat-Dx, xem hướng dẫn sử dụng cho hộp tương ứng.

Nếu cần hỗ trợ thêm, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN bằng thông tin liên hệ bên dưới:

Trang web: support.qiagen.com

Khi liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN về lỗi với QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hãy lưu ý các bước dẫn đến lỗi và mọi thông tin xuất hiện trong bất kỳ hộp thoại nào. Thông tin này sẽ giúp bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN giải quyết vấn đề.

Khi liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN về lỗi, vui lòng chuẩn bị sẵn các thông tin sau:

- Số sê-ri, kiểu, phiên bản phần mềm và **Tệp Định nghĩa Xét nghiệm** đã cài đặt của QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Mã lỗi (nếu có)
- Thời điểm khi lỗi xảy ra lần đầu tiên
- Tần suất xuất hiện lỗi (nghĩa là, lỗi không liên tục hoặc liên tục)
- Ảnh lỗi, nếu có
- Gói Hỗ trợ

10.1. Lỗi phần cứng và phần mềm

Lỗi	Nguyên nhân có thể	Nhận xét và gợi ý
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 không khởi động.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 không được kết nối với ổ cắm điện. Công tắc nguồn ở mặt sau của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 không được BẬT nguồn. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ở chế độ chờ. Có sự cố mất điện ngắn hạn.	Kiểm tra xem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 có được kết nối với nguồn điện chính không. BẬT nguồn bằng cách sử dụng công tắc nguồn ở mặt sau của QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) để đưa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ra khỏi chế độ chờ. Đợi vài giây trước khi BẬT lại QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Hệ thống có thể không khởi động được nếu thiết bị không được nghỉ trong vài giây trước khi BẬT nguồn.
Analytical Module not detected. (Mô-đun Phân tích không được phát hiện.)	Cầu Mô-đun Phân tích/Hoạt động không được kết nối đúng cách.	Kiểm tra xem cầu nối giữa Mô-đun Hoạt động và Mô-đun Phân tích có được kết nối đúng cách không.
The Analytical Module status indicator is red. (Đèn chỉ báo trạng thái Mô-đun Phân tích có màu đỏ.)	Lỗi phần cứng.	Thử khởi động lại Mô-đun Phân tích trên trang trạng thái Mô-đun (tham khảo mục 6.1.3) Nếu vấn đề vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (Màn hình cảm ứng không phản hồi.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ở chế độ chờ (đèn chỉ báo trạng thái có màu xanh dương). Lỗi phần cứng.	Nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) trên Mô-đun Hoạt động. Liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.

Lỗi	Nguyên nhân có thể	Nhận xét và gợi ý
Bar code reader does not scan. (Đầu đọc mã vạch không quét.)	Tính năng mã vạch ID mẫu không được bật. Đầu đọc mã vạch có vấn đề về phần cứng hoặc phần mềm.	Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên dụng cụ để cấu hình tính năng mã vạch trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (Hộp xét nghiệm QIAstat-Dx bị kẹt bên trong QIAstat-Dx Analyzer 2.0.)	Lỗi cơ học của mô-đun.	Liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Nắp của cổng vào hộp không mở.)	Lỗi cơ học của mô-đun.	Liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
The Run Test button is not active. (Nút Chạy xét nghiệm không hoạt động.)	Hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vẫn nằm trong QIAstat-Dx Analyzer 2.0 và phải được đẩy ra trước khi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cho phép thực hiện xét nghiệm mới. Mô-đun không có sẵn.	Hộp trạng thái của mô-đun trong thanh Trạng thái mô-đun sẽ hiển thị văn bản "Eject cartridge" (Đẩy hộp ra). Nhấn hộp trạng thái của mô-đun, sau đó nhấn Eject (Đẩy ra). Kiểm tra xem cầu nối giữa Mô-đun Hoạt động và Mô-đun Phân tích có được kết nối đúng cách không.
Assay does not run. (Xét nghiệm không chạy.)	Người dùng không có quyền chạy xét nghiệm. Xét nghiệm không được cài đặt trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên thiết bị. Xét nghiệm cần phải được cài đặt. Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên thiết bị.
Result upload status is "Error". (Trạng thái tải lên kết quả là "Lỗi".)	Kết nối với máy chủ đã bị mất. Đã hết thời gian liên lạc với máy chủ. Tin nhắn bị từ chối từ máy chủ.	Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên thiết bị để kiểm tra chi tiết kết nối và kết nối xét nghiệm. Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên thiết bị để kiểm tra giá trị cài đặt Timeout (Thời gian chờ), có thể tăng lên giá trị tối đa là 60 giây. Nếu nó đã được đặt ở giá trị tối đa, nên xem lại hiệu suất mạng. Máy chủ từ chối tin nhắn vì một số lý do (xét nghiệm không được nhận dạng, các vấn đề ngữ nghĩa, v.v.). Liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Không thể tải lên kết quả.)	Trạng thái kết quả đã hết hạn.	Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên thiết bị để kiểm tra Expire Time (Thời gian Hết hạn) trong cài đặt HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Không thể chạy xét nghiệm vì không có lệnh xét nghiệm.)	Không có lệnh xét nghiệm cho ID mẫu và Force Order (Bắt buộc Lệnh) được bật trong cài đặt HIS/LIS. Sự cố kết nối với LIS và Force Order (Bắt buộc Lệnh) được bật trong cài đặt HIS/LIS.	Liên hệ với quản trị viên LIS để kiểm tra xem có lệnh cho ID mẫu được chỉ định trong LIS không. Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên thiết bị để kiểm tra kết nối với máy chủ. Để chạy xét nghiệm mà không có lệnh xét nghiệm, hãy tắt Force Order (Bắt buộc Lệnh) trong cài đặt HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Máy in không được thiết lập đúng cách hoặc không thể in báo cáo xét nghiệm.)	Có nhiều nguyên nhân khác nhau gây ra sự cố máy in.	Truy cập QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup để biết các câu hỏi thường gặp về khắc phục sự cố thiết lập máy in và hướng dẫn để tránh các sự cố thường gặp ở máy in.
Time zone change is not applied. (Thay đổi múi giờ không được áp dụng.)	Thiết bị không nhận dạng được múi giờ đã chọn.	Chọn một múi giờ khác với cùng độ lệch.

10.2. Mã lỗi và Thông báo

Mã lỗi	Thông báo Lỗi
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid (Mô-đun Phân tích <Số> Sự cố với nắp.)
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Mô-đun Phân tích <Số> Lỗi do đóng nắp.)
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Mô-đun Phân tích <Số> Đọc mã vạch không thành công.)
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Mô-đun Phân tích <Số> Tải xuống xét nghiệm không thành công (Crc))
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Mô-đun Phân tích <Số> Lỗi phân tích AAF)
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Mô-đun Phân tích <Số> Tải xuống AAF không thành công.)
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (Mô-đun Phân tích <Số> AAF quá dài)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. (Không thể tạo bản lưu trữ do các bản lưu trữ hiện có được lưu trữ trên thiết bị USB.) Remove archives from USB device or use different USB device. (Xóa bản lưu trữ khỏi thiết bị USB hoặc sử dụng thiết bị USB khác.)
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported. (Tập đã chọn: <Tên tập> , không được hỗ trợ.) Please select a file of type: <File type> (Vui lòng chọn loại tập: <Loại tập>)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Xét nghiệm <tên xét nghiệm> yêu cầu phiên bản <phiên bản bắt buộc>, <phiên bản thực tế> thực tế.)
0x00000304	Assay <assay name> already imported. (Xét nghiệm <tên xét nghiệm> đã được nhập.)
0x00000305	Importing <assay name> failed. (Nhập <tên xét nghiệm> không thành công.)
0x00000306	Invalid sample type definition found. (Đã tìm thấy định nghĩa loại mẫu không hợp lệ.)
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>. (Đã phát hiện mã lỗi không hợp lệ trong tập <tên tập>.)
0x00000308	Error loading the assay <assay name>. (Lỗi tải xét nghiệm <tên xét nghiệm>.) Please eject the cartridge and insert it again. (Vui lòng đẩy hộp ra và lắp lại.)
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>. (Dữ liệu linh hoạt không hợp lệ được phát hiện trong tập <tên tập>.)
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Định nghĩa gen AMR trong tập <tên tập> không hợp lệ.)
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Bảo hiệu không hợp lệ để hiển thị các sơ đồ và giá trị CT/EP cho gen AMR <tên phân tích>.)
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Dữ liệu Bán Định lượng không hợp lệ được phát hiện trong tập <tên tập>.)
0x00000401	Assay <assay name> not available. (Xét nghiệm <tên xét nghiệm> không khả dụng.)
0x00000402	Assay <assay name> not active. (Xét nghiệm <tên xét nghiệm> không hoạt động.)
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay. (Người dùng này không có quyền thực hiện xét nghiệm này.)
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number>. (Xét nghiệm <tên xét nghiệm> yêu cầu phiên bản <số phiên bản>.)
0x00000405	Analytical Module <Number>: (Mô-đun Phân tích <Số>:) Assay <assay name> requires version <version number>. (Xét nghiệm <tên xét nghiệm> yêu cầu phiên bản <số phiên bản>.)
0x00000406	A newer version of the assay is required. (Cần có phiên bản mới hơn của xét nghiệm.)
0x00000424	Analytical Module <Number>: (Mô-đun Phân tích <Số>:) Eject not possible, cartridge is too hot. (Không thể đẩy ra, hộp quá nóng.)
0x00000431	Failed to scan barcode. (Không thể quét mã vạch.)
0x00000433	Analytical Module <Number>: (Mô-đun Phân tích <Số>:) Different cartridge inserted. (Đã lắp hộp khác.)
0x00000490	The processing module is not valid. (Mô-đun xử lý không hợp lệ.)
0x000004F0	Cartridge already used. (Hộp đã được sử dụng.)
0x000004F1	Cartridge expired. (Hộp hết hạn.)
0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc) (Truyền mã vạch không thành công (Crc))
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) (Truyền mã vạch không thành công (Độ dài))
0x00000516	Invalid identification data (Crc) (Dữ liệu nhận dạng không hợp lệ (Crc))
0x00000517	Invalid identification data (Length) (Dữ liệu nhận dạng không hợp lệ (Độ dài))
0x0000051A	Invalid calibration data (Crc) (Dữ liệu hiệu chuẩn không hợp lệ (Crc))
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) (Dữ liệu hiệu chuẩn không hợp lệ (Độ dài))

0x0000051C	Analytical Module <Number>: (Mô-đun Phân tích <Số>:) Calibration Parameters Crc Error (Lỗi Crc Thông số Hiệu chuẩn)
0x0000051D	Analytical Module <Number>: (Mô-đun Phân tích <Số>:) Calibration Parameters Length Error (Lỗi Độ dài Thông số Hiệu chuẩn)
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Cần phải hiệu chuẩn Mô-đun Phân tích <Số> tính bằng <số> ngày.)
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Cần phải bảo trì Mô-đun Phân tích <Số> tính bằng <số> ngày.)
0x00000520	Analytical Module <Number>: (Mô-đun Phân tích <Số>:) Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Hồ sơ xét nghiệm bị từ chối - thời gian bắt đầu xét nghiệm cũ hơn 90 phút.)
0x00000521	Analytical Module <Number>: (Mô-đun Phân tích <Số>:) Test result data lost. (Dữ liệu kết quả xét nghiệm bị mất.)
0x00000522	No free module available. (Không có sẵn mô-đun tự do.)
0x00000601	Assay invalid CRC (CRC không hợp lệ của xét nghiệm)
0x00000607	
0x00000608	
0x00000609	
0x00000602	User data invalid CRC (CRC không hợp lệ của dữ liệu người dùng)
0x00000603	User profile data invalid CRC (CRC dữ liệu hồ sơ người dùng không hợp lệ)
0x00000604	Test record invalid CRC (CRC không hợp lệ của hồ sơ xét nghiệm)
0x00000605	Database not found. (Không tìm thấy cơ sở dữ liệu.)
0x00000606	Database is not compatible. (Cơ sở dữ liệu không tương thích.)
0x0000060A	An unexpected data base exception happened. (Một ngoại lệ cơ sở dữ liệu không mong muốn đã xảy ra.) Device will restart. (Thiết bị sẽ khởi động lại.)
0x0000060B	Failed to rename Database (Không thể đổi tên Cơ sở dữ liệu)
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name>. (Đã xảy ra lỗi trong quá trình xóa <tên máy in>.)
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share. (Lỗi tải tệp xuống <tên tệp> từ chia sẻ mạng.)
0x00001001	No connection to HIS/LIS. (Không có kết nối tới HIS/LIS.)
0x00001002	
0x00001003	
0x00001020	Message type mismatch. (Loại tin nhắn không khớp.)
0x00001021	Processing ID mismatch. (ID xử lý không khớp.)
0x00001022	Protocol version mismatch. (Phiên bản giao thức không khớp.)
0x00001023	Message control id mismatch. (Id kiểm soát tin nhắn không khớp.)
0x00001024	Parse error. (Lỗi phân tích cú pháp.)
0x00001030	Wrong query tag. (Sai thẻ truy vấn.)
0x00001031	Order not found. (Không tìm thấy lệnh.)
0x00001032	
0x00001033	Sample ID mismatch. (ID mẫu không khớp.)
0x00001034	Ordered assay not installed. (Xét nghiệm theo lệnh không được cài đặt.)
0x00001035	Unknown sample type. (Loại mẫu không xác định.)
0x00001036	Assay not in order list (Xét nghiệm không theo thứ tự danh sách)
0x00001037	Sample type mismatch (Loại mẫu không khớp)
0x00001064	Message segments not in proper order. (Phân đoạn thông báo không theo đúng thứ tự.)
0x00001065	Required field is missing. (Trường bắt buộc bị thiếu.)
0x00001066	Wrong data type. (Sai loại dữ liệu.)
0x00001067	Field data identifier mismatch. (Mã nhận dạng dữ liệu trường không khớp.)
0x00001068	HIS/LIS internal error. (Lỗi nội bộ HIS/LIS.)
0x000010C8	Unsupported message type. (Loại thông báo không được hỗ trợ.)
0x000010C9	Unsupported event code. (Mã sự kiện không được hỗ trợ.)
0x000010CA	Unsupported processing ID. (ID xử lý không được hỗ trợ.)
0x000010CB	Unsupported version ID. (ID phiên bản không được hỗ trợ.)
0x000010CC	ID not found. (Không tìm thấy ID.)
0x000010CD	Order already in process. (Lệnh đã được xử lý.)
0x000010CE	Server not available. (Máy chủ không có sẵn.)
0x000010CF	HIS/LIS internal error. (Lỗi nội bộ HIS/LIS.)

0x00002101	The system was not shut down properly last time. (Hệ thống không được tắt đúng cách lần trước.)
0x0000F001	Unexpected AM found (Đã tìm thấy AM không mong muốn)
0x0000F002	Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Hành vi không mong muốn của Mô-đun Phân tích <Số>.)
0x0000F004	A Process Module error occurred. (Đã xảy ra lỗi Mô-đun Quy trình.) Please see system log for more information. (Vui lòng xem nhật ký hệ thống để biết thêm thông tin.)
0x0067	Failure on cartridge clamping. (Lỗi kẹp hộp.) Please retry. (Vui lòng thử lại.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Nếu lỗi này vẫn tiếp diễn, vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN)
0x0068	
0x0069	Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. (Áp suất khí quyển nằm ngoài phạm vi hoạt động của máy phân tích.) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)
0x00EF	Failure on PCR readings. (Lỗi đọc PCR.) Please repeat with another cartridge. (Lặp lại với hộp khác.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Nếu lỗi này vẫn tiếp diễn, vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN)
0x00F1	
0x00F2	
0x00F3	
0x00F4	
0x00F5	
0x00F6	
0x00F7	
0x00F8	
0x00F9	
0x00FD	
0x00FE	
0x00FF	
0x01008000	
0x01008001	
0x01008002	
0x01008003	
0x01008004	
0x01008005	
0x01008006	
0x0100800B	
0x0100800D	
0x0100800E	
0x01008010	
0x01008011	
0x01008012	
0x01008013	
0x01008014	
0x01008015	
0x01008016	
0x01008017	
0x01008021	
0x01008022	
0x01008023	
0x01008007	Nhiệt độ bên trong máy phân tích dưới phạm vi nhiệt độ làm việc. Đợi máy phân tích ấm lên rồi khởi động lại thiết bị. If the error persists, contact QIAGEN Technical Services. (Nếu lỗi vẫn còn, liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.)
0x01008008	Analyzer internal temperature above working temperature range. (Nhiệt độ bên trong máy phân tích cao hơn phạm vi nhiệt độ làm việc.) Verify analyzer placement. (Xác minh vị trí đặt máy phân tích.) Check 'Site Requirements' section in the User manual (Xem mục 'Yêu cầu Địa điểm' trong Hướng dẫn Sử dụng)
0x01008009	Temperature during assay execution too high. (Nhiệt độ trong quá trình thực hiện xét nghiệm quá cao.) Verify analyzer placement. (Xác minh vị trí đặt máy phân tích.) Check 'Site Requirements' section in the User manual (Xem mục 'Yêu cầu Địa điểm' trong Hướng dẫn Sử dụng)
0x0100800A	Analyzer tilted. (Máy phân tích bị nghiêng.) Verify placement. (Xác minh vị trí.) Check 'Site Requirements' section in the user manual (Xem mục 'Yêu cầu Địa điểm' trong hướng dẫn sử dụng)
0x0100800C	Firmware update needed. (Cần cập nhật vi chương trình.) Search on QIAGEN website the most recent software version (Tìm kiếm trên website QIAGEN phiên bản phần mềm mới nhất)
0x0100800F	Analyzer failure. (Lỗi phân tích.) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)
0x0100801A	
0x0100801B	
0x0100801C	
0x0100801D	
0x0100801E	
0x0100801F	
0x01008020	
0x01008025	
0x01008026	
0x01008027	
0x01008028	
0x01008029	
0x0100802A	
0x0100802B	
0x0100802C	

0x0100802E
0x0100807F
0x01008080
0x010080FF
0x01008100
0x01008101
0x01008102
0x01008103
0x01008104
0x01008105
0x01008106
0x01008107
0x0100813F
0x01008140
0x01008141
0x0100817F
0x01008180
0x01008181
0x010081FF
0x01008200
0x01008201
0x01008202
0x01008203
0x01008204
0x01008205
0x01008206
0x01008207
0x01008208
0x01008209
0x0100820A
0x0100820B
0x0100822F
0x01008230
0x01008235
0x01008250
0x01008251
0x01008252
0x01008253
0x01008254
0x01008255
0x010082A0
0x010082A1
0x010082A2
0x010082A3
0x010082FF
0x01008300
0x010083FF
0x01008400
0x01008401
0x01008402
0x01008403
0x01008404
0x01008405
0x01008406
0x01008407
0x01008408
0x01008409
0x0100840A
0x0100840B
0x0100840C
0x0100841F
0x01008500
0x01008501
0x01008502
0x01008504
0x01008508
0x01008510
0x01008520
0x01008540
0x01008580
0x01008581
0x0100858F
0x01008605
0x01008606
0x01008607
0x01008608
0x01008609
0x0100860A
0x0100860B
0x0100860C
0x0100860D
0x0100860E
0x0100860F
0x01008610

0x01008611	
0x01008612	
0x01008613	
0x01008614	
0x01008615	
0x01008616	
0x01008617	
0x01008618	
0x01008619	
0x0100861A	
0x0100861B	
0x010086EF	
0x010086F0	
0x010086FF	
0x01008700	
0x01008701	
0x01008783	
0x01008800	
0x01008801	
0x01008802	
0x01008803	
0x01008804	
0x01008805	
0x01008806	
0x01008807	
0x01008808	
0x01008809	
0x0100880A	
0x0100880B	
0x0100880C	
0x0100880D	
0x0100880E	
0x0100881F	
0x01008018	Retry cartridge insertion. (Thử lại việc lắp mực.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Nếu lỗi này vẫn tiếp diễn, vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN)
0x01008410	
0x01008411	
0x01008412	
0x01008413	
0x01008414	
0x01008417	
0x01008418	
0x01008019	Software update failure. (Lỗi cập nhật phần mềm.) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)
0x01008024	Filter tray not properly closed. (Khay lọc chưa được đóng đúng cách.) Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Đảm bảo khay lọc được đóng đúng cách và tắt/bật nút nguồn Mô-đun Hoạt động)
0x01008081	Assay execution failure. (Lỗi thực hiện xét nghiệm.) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)
0x01008231	qPCR stage failure. (Lỗi giai đoạn qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)
0x01008232	
0x01008236	
0x01008233	
0x01008237	
0x01008231	Syringe positioning failure. (Lỗi định vị ống tiêm.) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)
0x01008232	
0x01008236	
0x01008233	
0x01008237	
0x01008234	Failure thermal unit motor positioning. (Lỗi định vị động cơ bộ phận nhiệt.) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)
0x01008238	
0x01008301	Motor failure (TC1). (Lỗi động cơ (TC1).) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)
0x01008306	
0x0100830B	
0x01008310	
0x01008315	
0x0100831A	
0x0100831F	
0x01008324	
0x01008329	
0x0100832E	
0x01008333	
0x01008338	
0x0100833D	
0x01008342	
0x01008347	
0x0100834C	
0x01008351	
0x01008356	
0x0100835B	

0x01008360
0x01008365
0x0100836A
0x0100836F
0x01008374
0x01008379
0x0100837E

Motor failure (TC2). (Lỗi động cơ (TC2).) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)

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

Motor failure (CC). (Lỗi động cơ (CC).) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)

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

Motor failure (BB). (Lỗi động cơ (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)

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

0x01008377
0x0100837C
0x01008381
0x01008383
0x01008384
0x01008387

Motor failure (Lid). (Lỗi động cơ (Nắp).) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)

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

Failure on thermal unit. (Lỗi ở bộ phận nhiệt.) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)

0x01008420
0x01008421
0x01008422
0x01008423
0x01008424
0x01008425
0x01008426
0x01008427
0x01008428
0x01008429
0x0100842A
0x0100842B
0x0100842C
0x0100842D
0x0100842E
0x0100842F
0x01008430
0x01008431
0x01008432
0x01008433
0x01008434
0x01008435
0x01008436
0x01008437
0x01008438
0x01008439
0x0100843A
0x0100843B
0x0100843C
0x0100843D
0x0100843E
0x0100843F
0x01008440
0x01008441
0x01008442
0x01008443
0x01008444
0x01008445
0x01008446
0x01008447
0x01008448
0x01008449
0x0100844A
0x0100844B
0x0100844C
0x0100844D
0x0100844E
0x0100844F
0x01008450
0x01008451
0x01008452

0x01008453
0x01008454
0x01008455
0x01008456
0x01008457
0x01008458
0x01008459
0x0100845A
0x0100845B
0x01008460
0x01008461
0x01008462
0x01008463
0x01008464
0x01008465
0x01008466
0x01008467
0x01008468
0x01008469
0x0100846A
0x01008470
0x01008471
0x01008472
0x01008473
0x01008474
0x01008475
0x01008476
0x01008477
0x01008478
0x01008479
0x0100847A
0x0100847B
0x0100847C
0x01008480
0x01008481
0x01008482
0x01008483
0x01008484
0x01008485
0x01008486
0x01008487
0x01008488
0x01008489
0x0100848A
0x0100848B
0x0100848C
0x01008490
0x01008491
0x01008492
0x01008493
0x01008494
0x01008495
0x01008496
0x01008497
0x01008498
0x01008499
0x0100849A
0x0100849B
0x0100849C
0x0100849D
0x0100849E
0x0100849F
0x010084A0
0x010084A1
0x010084A2
0x010084A3
0x010084A4
0x010084A5
0x010084A6
0x010084B0
0x010084B1
0x010084B2
0x010084B3
0x010084B4
0x010084B5
0x010084B6
0x010084B7
0x010084B8
0x010084B9
0x010084BA
0x010084BB
0x010084BC
0x010084BD
0x010084BE

0x010084BF
0x010084C0
0x010084C1
0x010084C2
0x010084C3
0x010084C4
0x010084C5
0x010084C6
0x010084C7
0x010084C8
0x010084D0
0x010084D1
0x010084D2
0x010084D3
0x010084D4
0x010084E0
0x010084E1
0x010084E2
0x010084E3
0x010084E4
0x010084E5
0x010084E6
0x010084E7
0x010084E8
0x010084E9
0x010084EA
0x010084EB
0x010084FF

Failure on TRF module. (Lỗi trên mô-đun TRF.) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)

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

Failure on qPCR module. (Lỗi trên mô-đun qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)

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

Cartridge execution failure. (Lỗi thực hiện hộp.) Please repeat with another cartridge (Lặp lại với hộp khác)

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

0x09CF	
0x09EC	
0x0A1E	
0x019B	Cartridge execution failure. (Lỗi thực hiện hộp.) Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Vui lòng lặp lại với hộp khác và xác minh rằng nắp Tầm bông đã được đóng đúng cách)
0x019D	Cartridge execution failure. (Lỗi thực hiện hộp.) Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Vui lòng lặp lại với hộp khác và nếu loại mẫu là Tầm bông, hãy làm theo IFU để sử dụng và đưa tầm bông vào đúng cách)
0x0201	
0x0263	Cartridge execution failure. (Lỗi thực hiện hộp.) Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Vui lòng lặp lại với hộp khác và xác minh rằng nắp Tầm bông và Máy đánh hạt đã được đóng đúng cách)
0x02C9	Cartridge execution failure: (Lỗi thực hiện hộp:) Sample concentration too high. (Nồng độ mẫu quá cao.) Please repeat with another cartridge (Lặp lại với hộp khác)
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	
0x0524	
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x0818	Failure during PCR preparation. (Lỗi trong quá trình chuẩn bị PCR.) Please repeat with another cartridge. (Lặp lại với hộp khác.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Nếu lỗi này vẫn tiếp diễn, vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN)
0x08EF	Failure during PCR preparation (dosing). (Lỗi trong quá trình chuẩn bị PCR (liều lượng).) Please repeat with another cartridge. (Lặp lại với hộp khác.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Nếu lỗi này vẫn tiếp diễn, vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN)
0x08F0	
0x094D	
0x094E	
0x094F	
0x0950	
0x0951	
0x0952	
0x0953	
0x0A1F	Failure during PCR preparation (dispensing). (Lỗi trong quá trình chuẩn bị PCR (phân phối).) Please repeat with another cartridge. (Lặp lại với hộp khác.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Nếu lỗi này vẫn tiếp diễn, vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN)
0x0A20	
0x0A21	
0x0A22	
0x0A23	
0x0A24	
0x0A25	
0x0AAA	Failure while executing PCR. (Lỗi trong khi thực hiện PCR.) Please repeat with another cartridge. (Lặp lại với hộp khác.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Nếu lỗi này vẫn tiếp diễn, vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN)
0x0AAB	
0x0AAC	
0x0AAD	
0x0AAE	
0x0AAF	
0x0AB0	
0x0AB1	
0x0AB2	
0x0B18	
0x0B72	
0x0B73	
0x0B74	
0x0B75	
0x0B76	
0x0B77	
0x0B78	
0x0B79	
0x0B7A	
0x0B7C	
0x0BD6	
0x0BD7	
0x0BD8	
0x0BD9	
0x0BDA	
0x0BDB	
0x0BDC	
0x0BDD	
0x0BDE	
0x0BE0	
0x0C3A	
0x0C3B	
0x0C3C	
0x0C3D	
0x0C3E	
0x0C3F	
0x0C40	
0x0C41	

0x0C42
0x0C44
0x0C9E
0x0C9F
0x0CA0
0x0CA1
0x0CA2
0x0CA3
0x0CA4
0x0CA5
0x0CA6
0x0CA8
0x0D02
0x0D03
0x0D04
0x0D05
0x0D06
0x0D07
0x0D08
0x0D09
0x0D0A
0x0D0C
0x0D66
0x0D67
0x0D68
0x0D69
0x0D6A
0x0D6B
0x0D6C
0x0D6D
0x0D6E
0x0D70
0x0DCA
0x0DCB
0x0DCC
0x0DCD
0x0DCE
0x0DCF
0x0DD0
0x0DD1
0x0DD2
0x0DD4
0x0E2E
0x0E2F
0x0E30
0x0E31
0x0E32
0x0E33
0x0E34
0x0E35
0x0E36
0x0E38
0x0E92
0x0E93
0x0E94
0x0E95
0x0E96
0x0E97
0x0E98
0x0E99
0x0E9A
0x0E9C
0x0EF6
0x0EF7
0x0EF8
0x0EF9
0x0EFA
0x0EFB
0x0EFC
0x0EFD
0x0EFE
0x0F00
0x0F5A
0x0F5B
0x0F5C
0x0F5D
0x0F5E
0x0F5F
0x0F60
0x0F61
0x0F62
0x0F64
0x0FBE
0x0FBF

0x0FC0
0x0FC1
0x0FC2
0x0FC3
0x0FC4
0x0FC5
0x0FC6
0x0FC8
0x1022
0x1023
0x1024
0x1025
0x1026
0x1027
0x1028
0x1029
0x102A
0x102C
0x1086
0x1087
0x1088
0x1089
0x108A
0x108B
0x108C
0x108D
0x108E
0x1090
0x10EA
0x10EB
0x10EC
0x10ED
0x10EE
0x10EF
0x10F0
0x10F1
0x10F2
0x10F4
0x114E
0x114F
0x1150
0x1151
0x1152
0x1153
0x1154
0x1155
0x1156
0x1158
0x11B2
0x11B3
0x11B4
0x11B5
0x11B6
0x11B7
0x11B8
0x11B9
0x11BA
0x11BC
0x1216
0x1217
0x1218
0x1219
0x121A
0x121B
0x121C
0x121D
0x121E
0x1220
0x127A
0x127B
0x127C
0x127D
0x127E
0x127F
0x1280
0x1281
0x1282
0x1284
0x12DE
0x12DF
0x12E0
0x12E1
0x12E2
0x12E3

0x12E4
0x12E5
0x12E6
0x12E8
0x1342
0x1343
0x1344
0x1345
0x1346
0x1347
0x1348
0x1349
0x134A
0x134C
0x13A6
0x13A7
0x13A8
0x13A9
0x13AA
0x13AB
0x13AC
0x13AD
0x13AE
0x13B0
0x140A
0x140B
0x140C
0x140D
0x140E
0x140F
0x1410
0x1411
0x1412
0x1414
0x146E
0x146F
0x1470
0x1471
0x1472
0x1473
0x1474
0x1475
0x1476
0x1478
0x14D2
0x14D3
0x14D4
0x14D5
0x14D6
0x14D7
0x14D8
0x14D9
0x14DA
0x14DC
0x1536
0x1537
0x1538
0x1539
0x153A
0x153B
0x153C
0x153D
0x153E
0x1540
0x159A
0x159B
0x159C
0x159D
0x159E
0x159F
0x15A0
0x15A1
0x15A2
0x15A4
0x15FE
0x15FF
0x1600
0x1601
0x1602
0x1603
0x1604
0x1605
0x1606
0x1608

0x1662
0x1663
0x1664
0x1665
0x1666
0x1667
0x1668
0x1669
0x166A
0x166C
0x16C6
0x16C7
0x16C8
0x16C9
0x16CA
0x16CB
0x16CC
0x16CD
0x16CE
0x16D0
0x172A
0x172B
0x172C
0x172D
0x172E
0x172F
0x1730
0x1731
0x1732
0x1734
0x178E
0x178F
0x1790
0x1791
0x1792
0x1793
0x1794
0x1795
0x1796
0x1798
0x17F2
0x17F3
0x17F4
0x17F5
0x17F6
0x17F7
0x17F8
0x17F9
0x17FA
0x17FC
0x1856
0x1857
0x1858
0x1859
0x185A
0x185B
0x185C
0x185D
0x185E
0x1860
0x18BA
0x18BB
0x18BC
0x18BD
0x18BE
0x18BF
0x18C0
0x18C1
0x18C2
0x18C4
0x191E
0x191F
0x1920
0x1921
0x1922
0x1923
0x1924
0x1925
0x1926
0x1928
0x1982
0x1983
0x1984
0x1985

0x1986	
0x1987	
0x1988	
0x1989	
0x198A	
0x198C	
0x19E6	
0x19E7	
0x19E8	
0x19E9	
0x19EA	
0x19EB	
0x19EC	
0x19ED	
0x19EE	
0x19F0	
0x1A4A	
0x1A4B	
0x1A4C	
0x1A4D	
0x1A4E	
0x1A4F	
0x1A50	
0x1A51	
0x1A52	
0x1A54	
0x1AAE	
0x1AAF	
0x1AB0	
0x1AB1	
0x1AB2	
0x1AB3	
0x1AB4	
0x1AB5	
0x1AB6	
0x1AB8	
0x0F001001	Backup created with a newer software. (Bản sao lưu được tạo bằng phần mềm mới hơn.)
0x0F001009	Opening the archive failed. (Mở bản lưu trữ không thành công.)
0x0F00100A	Opening the archive failed. (Mở bản lưu trữ không thành công.) The archive is corrupted. (Bản lưu trữ bị hỏng.)
0x0F00100B	Opening the archive failed. (Mở bản lưu trữ không thành công.) The database version from the archive is not compatible with the software. (Phiên bản cơ sở dữ liệu từ kho lưu trữ không tương thích với phần mềm.)
0x0F00100C	Archived results could not be removed. (Không thể xóa kết quả đã lưu trữ.) To remove results, create archive again and select to remove results option. (Để xóa kết quả, hãy tạo lại bản lưu trữ và chọn tùy chọn xóa kết quả.)
0x0F001010	Could not create the epidemiology report. (Không thể tạo báo cáo dịch tễ học.)
0x10001	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Nếu thiết bị bị lỗi, vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)
0x10002	
0x10003	
0x10004	
0x10005	
0x10006	
0x10007	
0x10009	
0x10010	
0x11001	
0x11002	
0x11003	
0x14000	Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Nếu mô-đun phân tích bị lỗi, vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)
0x14002	
0x14001	Cartridge execution failure. (Lỗi thực hiện hộp.) Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng thử lại hộp khác và nếu lỗi này vẫn còn, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)
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

Abnormal software failure. (Lỗi phần mềm bất thường.) Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng thử lại hộp khác và nếu lỗi này vẫn còn, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)

0x14006
0x14007

Cartridge execution failure. (Lỗi thực hiện hộp.) Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Vui lòng thử lại một hộp từ lô khác và nếu lỗi này vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)

0x14013
0x14023

Possible sample concentration too high. (Có thể nồng độ mẫu quá cao.) Please repeat with another cartridge. (Lặp lại với hộp khác.) If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Nếu lỗi này vẫn còn, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN)

11. Thông số Kỹ thuật

Điều kiện vận hành

Yêu cầu nguồn điện	100–240 VAC 50–60 Hz Ổ cắm IEC 60320-1 C14
Cầu chì	Thời gian trễ 1x8A
Nhiệt độ	15–30 °C
Độ ẩm	20–80% tương đối, không ngưng tụ
Độ cao	0–3.100 m
Ánh sáng	Tối đa 4000 lux

Điều kiện vận chuyển

Nhiệt độ	0–55 °C, độ ẩm tương đối tối đa 85%, không ngưng tụ
----------	---

Tính tương thích điện từ (Electromagnetic Compatibility, EMC)

Yêu cầu về EMC	Tuân thủ mức phát thải loại A và mức miễn dịch môi trường của Cơ sở Chăm sóc Sức khỏe Chuyên nghiệp từ IEC 61326 và mức phát thải loại A và mức miễn nhiễm môi trường của Cơ sở Chăm sóc Sức khỏe Chuyên nghiệp từ IEC 60601-1-2 Loại A, Nhóm 1 Thiết bị đã được thiết kế và thử nghiệm theo CISPR 11 Loại A. Trong môi trường trong nước, nó có thể gây nhiễu sóng vô tuyến, trong trường hợp đó, bạn có thể cần phải thực hiện các biện pháp để giảm nhiễu.
----------------	---

Mức độ kiểm tra phát thải EMC	Kiểm tra phát thải	Mức độ kiểm tra/mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ
	Phát thải bức xạ CISPR 11	Mức phát thải Loại A, Nhóm 1	Đặc tính phát xạ của thiết bị này khiến thiết bị này phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (thường yêu cầu CISPR 11 loại B) thì thiết bị này có thể không có khả năng bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ liên lạc tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như di dời hoặc định hướng lại thiết bị.
	Phát thải đã tiến hành CISPR 11	Mức phát thải Loại A, Nhóm 1	
	Biến dạng điều hòa IEC 61000-3-2	Theo IEC 61000-3-2	
	Biến động điện áp và nhấp nháy IEC 61000-3-3	Theo IEC 61000-3-3	

Mức độ kiểm tra khả năng miễn dịch EMC

Kiểm tra khả năng miễn dịch	Mức độ kiểm tra/mức độ tuân thủ		Môi trường điện từ
Xả tĩnh điện IEC 61000-4-2	Tiếp điểm ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV không khí		Dịch vụ chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp môi trường của cơ sở
Trường EM RF Bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–6 GHz (@ 80% AM ở 1 kHz)		
Trường lân cận từ thiết bị liên lạc không dây RF IEC 61000-4-3	Xem bảng dưới đây		
Từ trường tần số công suất định mức IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz hoặc 60 Hz)		
Từ trường lân cận IEC 61000-4-39	Tần suất xét nghiệm 30 kHz, CW điều biến: 8 A/m Tần suất xét nghiệm 134,2 kHz, Điều biến xung 2,1 kHz: 65 A/m Tần suất xét nghiệm 13,56 MHz, Điều biến xung 50 kHz: 7,5 A/m		
Chuyển tiếp / chớp điện nhanh IEC 61000-4-4	Nguồn điện AC	±2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Chuyển tiếp / chớp điện nhanh IEC 61000-4-4	Đường dây vào/ra	±1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Sóng xung hai pha Sóng xung dây nóng-dây đất IEC 61000-4-5	Nguồn điện AC	±0,5 kV, ±1 KV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Sóng xung hai pha Sóng xung dây nóng-dây đất IEC 61000-4-5	Đường dây vào/ra	±2 kV	
Nhiều dẫn truyền do trường RF gây ra IEC 61000-4-6	Nguồn điện AC	3 V (150 kHz–80 MHz) 6 V ở dải ISM trong khoảng 150 kHz–80 MHz (@ 80% AM ở 1 kHz)	
Sụt áp	Nguồn điện AC	0% UT; 0,5 chu kỳ (ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% UT; 1 chu kỳ 70% UT; 25/30 chu kỳ (ở 0°)	(Môi trường nơi quản lý dịch vụ chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp: Các địa điểm bao gồm bệnh viện, phòng thí nghiệm chẩn đoán, ngân hàng máu, trung tâm hiến máu, văn phòng bác sĩ, đơn vị chăm sóc đặc biệt, trung tâm phẫu thuật, phòng cấp cứu, phòng phẫu thuật, phòng khám, phòng bệnh nhân, văn phòng nha khoa, cơ sở chăm sóc hạn chế, viện dưỡng lão, nhà thuốc có người điều hành được đào tạo, và phòng sơ cứu)
Gián đoạn điện áp IEC 61000-4-11		0% UT; 250/300 chu kỳ	

Tần suất xét nghiệm (MHz)	Băng tần ^{a)} (MHz)	Dịch vụ ^{a)}	Điều biến	Mức độ kiểm tra miễn dịch (V/m)
385	380 đến 390	TETRA 400	Điều biến xung ^{b)} 18 Hz	27
450	430 đến 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Độ lệch ±5 kHz Sin 1 kHz	28
710	704 đến 787	Băng tần LTE 13, 17	Điều biến xung ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 đến 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Băng tần LTE 5	Điều biến xung ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1.720	1.700 đến 1.990	GSM 1.800; CDMA 1.900; GSM 1900; DECT; Băng tần LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Điều biến xung ^{b)} 217 Hz	28
1.845				
1.970				
2.450	2.400 đến 2.570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2.450, Băng tần LTE 7	Điều biến xung ^{b)} 217 Hz	28
5.240	5.100 đến 5.800	WLAN 802.11 a/n	Điều biến xung ^{b)} 217 Hz	9
5.500				
5.785				
Nếu cần đạt được MỨC KIỂM TRA KHẢ NĂNG MIỄN DỊCH, khoảng cách giữa ăng-ten phát và THIẾT BỊ ME hoặc HỆ THỐNG ME có thể giảm xuống 1 m. Khoảng cách kiểm tra 1 m được cho phép bởi IEC 61000-4-3.				
^{a)} Đối với một số dịch vụ, chỉ bao gồm tần suất nổi lên.				
^{b)} Sóng mang phải được điều biến bằng tín hiệu sóng vuông có chu kỳ hoạt động 50%.				
^{c)} Để thay thế cho điều biến FM, sóng mang có thể được điều biến xung bằng tín hiệu sóng vuông chu kỳ hoạt động 50% ở tần số 18 Hz. Mặc dù nó không đại diện cho điều biến trên thực tế nhưng nó sẽ là trường hợp xấu nhất.				

Mô-đun Hoạt động PRO

Kích thước Chiều rộng: 234 mm
Chiều cao: 326 mm
Chiều sâu: 517 mm

Trọng lượng 5 kg

Mô-đun Phân tích

Kích thước Chiều rộng: 153 mm
Chiều cao: 307 mm
Chiều sâu: 428 mm

Trọng lượng 16 kg

Giao diện Ethernet 1x 10/100 – Base-T Ethernet

Cổng USB 1 phía trước và 3 phía sau

12. Phụ lục

12.1. Cài đặt và cấu hình máy in

Có nhiều cách để cài đặt máy in trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Sau khi kết nối máy in với Mô-đun Vận hành, có thể cài đặt máy in bằng trình điều khiển mặc định (Phụ lục 12.1.3), và bằng cách cài đặt máy in qua phần mềm (Phụ lục 12.1.4). Bạn nên thử các quy trình này theo thứ tự được liệt kê.

12.1.1. Kết nối máy in qua USB

Thực hiện theo các bước bên dưới để kết nối máy in bằng kết nối USB:

1. Kết nối cáp USB từ máy in với một trong các cổng USB của Mô-đun Hoạt động. Có sẵn 4 cổng USB: 1 ở bên phải màn hình và 3 ở mặt sau của thiết bị.
2. Tiếp tục với Phụ lục 12.1.3.

12.1.2. Kết nối máy in qua ethernet

Lưu ý: Để kết nối máy in qua ethernet, phải có máy in mạng, máy tính cục bộ và QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nằm trong cùng một mạng cục bộ.

Lưu ý: Chỉ yêu cầu máy tính cục bộ nếu làm theo các bước trong Phụ lục 12.1.5.

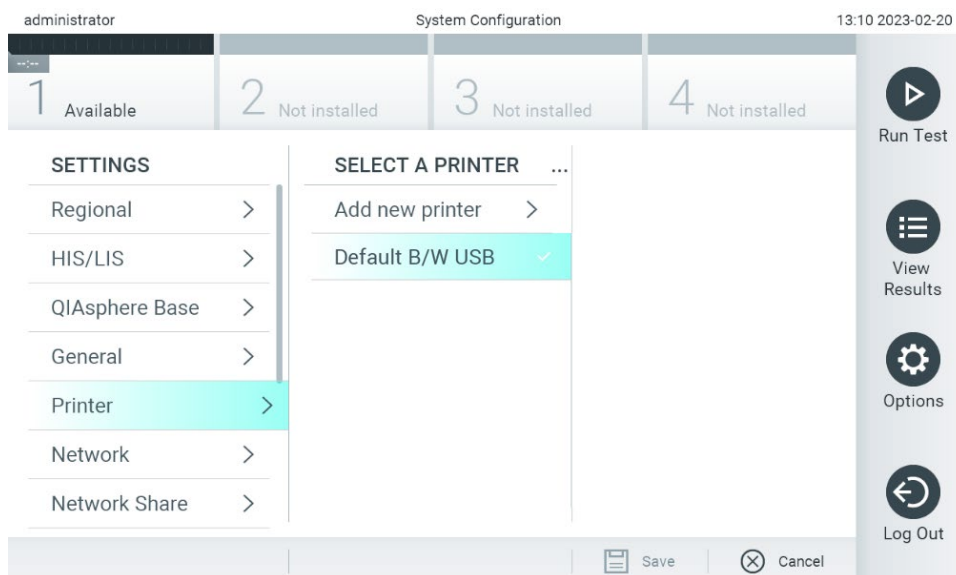
Thực hiện theo các bước bên dưới để cài đặt máy in mạng bằng kết nối ethernet:

1. Kết nối máy in với mạng ethernet và ON (BẬT) nguồn máy in.
2. Bật cài đặt mạng của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (tham khảo Mục 6.7.6).
3. Tiếp tục với Phụ lục 12.1.3.

12.1.3. Cài đặt máy in với trình điều khiển mặc định

Trong phần mềm QIAstat-Dx Analyzer 2.0, thực hiện các bước sau để cài đặt máy in bằng trình điều khiển mặc định:

1. Điều hướng đến cài đặt máy in trong phần mềm ứng dụng Mô-đun Hoạt động của QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trong **Options** (Tùy chọn) --> **System Config** (Cấu hình Hệ thống) --> **Printer** (Máy in)
2. Chọn máy in mặc định có tên Default B/W USB (Hình 103)
3. In báo cáo

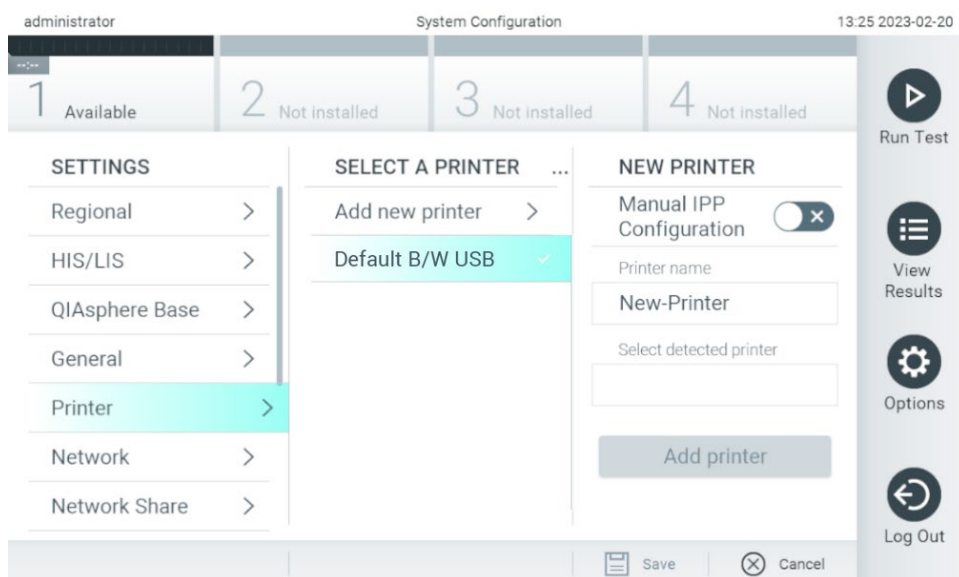


Hình 103. Cài đặt máy in với trình điều khiển mặc định

12.1.4. Cài đặt máy in với cài đặt không cần trình điều khiển

Trong phần mềm QIAsphere Base Analyzer 2.0, hãy thực hiện các bước sau để cài đặt trình điều khiển máy in qua phần mềm:

1. Điều hướng đến cài đặt máy in trong phần mềm ứng dụng Mô-đun Hoạt động của QIAsphere Base Analyzer 2.0 trong **Options** (Tùy chọn) --> **System Config** (Cấu hình Hệ thống) --> **Printer** (Máy in) --> **Add new printer** (Thêm máy in mới)
2. Nhập tên máy in.
Tên máy in phải chứa các ký tự tiếng Anh cơ bản in được ngoại trừ: / # ? \ " ' dấu cách. Chuyển đổi bố cục bàn phím thông qua nút ID ở phía dưới để tìm tất cả các ký tự tiếng Anh cơ bản in được ở đó.
3. Nhấp vào **Select detected Printer** (Chọn máy in đã phát hiện). Một danh sách các máy in có sẵn được tải.
Xin lưu ý rằng tên máy in có chứa các ký tự sau sẽ không được hiển thị: < > | { } +. Máy in vẫn có thể được thêm thủ công theo địa chỉ IP bất kể tên máy in là gì, vui lòng tiếp tục với Phụ lục 12.1.5.
4. Chọn máy in mong muốn từ danh sách.
5. Nhấp vào **Add Printer** (Thêm Máy in) (Hình 104).
6. Chọn máy in vừa được thêm vào làm máy in mới.
7. Lưu cài đặt.
8. In báo cáo.

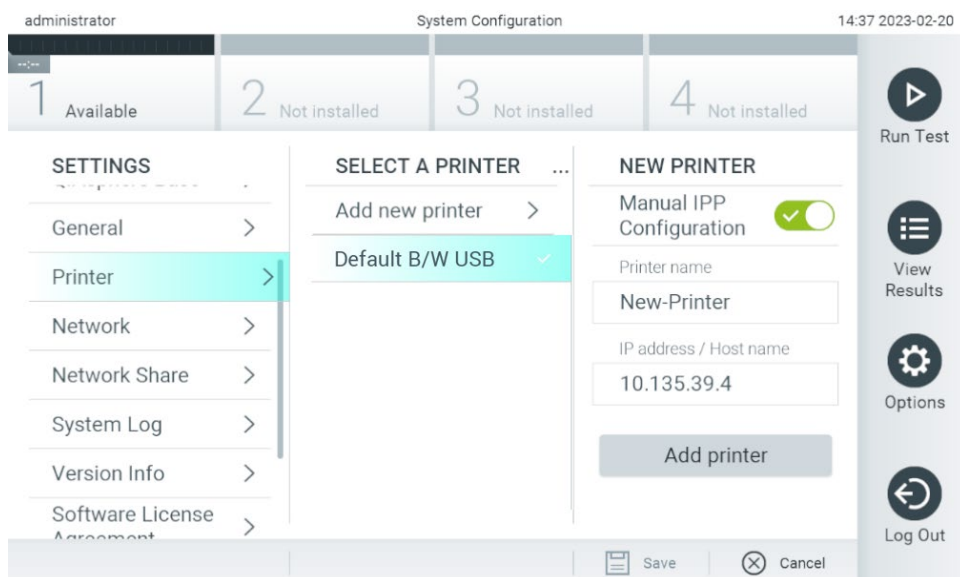


Hình 104. Cài đặt máy in với cài đặt trình điều khiển

12.1.5. Cài đặt máy in với cấu hình IPP thủ công

Trong phần mềm QIAsphere Base Analyzer 2.0, hãy thực hiện các bước sau để cài đặt trình điều khiển máy in qua phần mềm:

9. Điều hướng đến cài đặt máy in trong phần mềm ứng dụng Mô-đun Hoạt động của QIAsphere Base Analyzer 2.0 trong **Options** (Tùy chọn) --> **System Config** (Cấu hình Hệ thống) --> **Printer** (Máy in) --> **Add new printer** (Thêm máy in mới)
10. Nhập tên máy in.
Tên máy in phải chứa các ký tự tiếng Anh cơ bản in được ngoại trừ: / # ? \ " ' dấu cách. Chuyển đổi bố cục bàn phím thông qua nút ID ở phía dưới để tìm tất cả các ký tự tiếng Anh cơ bản in được ở đó.
11. Nhấp vào **Manual IPP Configuration** (Cấu hình IPP thủ công).
12. Nhập **IP address / Host Name** (Địa chỉ IP / Tên máy chủ) của máy in. Nếu máy in không được hiển thị trong danh sách, vui lòng tiếp tục với Cách thay thế được mô tả trong Phụ lục 12.1.
13. Nhấp vào **Add Printer** (Thêm Máy in) (Hình 105).
14. Chọn máy in vừa được thêm vào làm máy in mới.
15. Lưu cài đặt.
16. In báo cáo.



Hình 105 Cài đặt máy in với cấu hình IPP thủ công

12.1.6. Danh sách máy in được thử nghiệm

Tại thời điểm Hướng dẫn Sử dụng này được phát hành, các máy in sau đây đã được QIAGEN thử nghiệm và tương thích với QIAstat-Dx Analyzer 2.0, thông qua cả kết nối USB và Ethernet:

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

Các máy in khác hỗ trợ IPP ở mọi nơi có thể tương thích với QIAstat-Dx Analyzer 2.0 thông qua quy trình được nêu trong Phụ lục 12.1.4 và 12.1.5. Những máy in này được liệt kê trên <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Xóa Máy in

Trong phần mềm QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hãy thực hiện các bước sau để xóa máy in và trình điều khiển máy in qua phần mềm:

1. Nhấn **Options** (Tùy chọn) > **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **Printer** (Máy in) từ danh sách cài đặt ở cột bên trái.
3. Chọn một máy in từ danh sách các máy in có sẵn.
4. Nhấn nút **Remove printer** (Xóa máy in) để xóa máy in. Thao tác này cũng sẽ xóa tất cả các lệnh in hiện hoạt cho máy in đó.

Lưu ý: Không thể xóa máy in mặc định.

12.2. Chỉ thị về Chất thải Thiết bị Điện và Điện tử (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Phần này cung cấp thông tin về việc người dùng thải bỏ chất thải thiết bị điện và điện tử.

Biểu tượng thùng rác có bánh xe gạch chéo (xem bên dưới) cho biết rằng sản phẩm này không được thải bỏ với rác thải khác; nó phải được đưa đến cơ sở xử lý được phê duyệt hoặc đến một điểm thu gom được chỉ định để tái chế, theo luật pháp và quy định của địa phương.

Việc thu gom và tái chế riêng các thiết bị điện tử thải bỏ tại thời điểm thải bỏ giúp bảo tồn tài nguyên thiên nhiên và đảm bảo rằng sản phẩm được tái chế theo cách bảo vệ sức khỏe con người và môi trường.



QIAGEN có thể thực hiện tái chế theo yêu cầu với chi phí bổ sung. Tại Liên minh Châu Âu, theo yêu cầu tái chế cụ thể của WEEE và nơi QIAGEN cung cấp sản phẩm thay thế, việc tái chế miễn phí các thiết bị điện tử có dấu WEEE được thực hiện.

Để tái chế thiết bị điện tử, hãy liên hệ với văn phòng bán hàng QIAGEN tại địa phương để biết biểu mẫu trả hàng yêu cầu. Sau khi biểu mẫu được gửi, bạn sẽ được QIAGEN liên hệ để yêu cầu thông tin tiếp theo lịch thu gom rác thải điện tử hoặc cung cấp cho bạn báo giá riêng.

12.3. Điều khoản về trách nhiệm pháp lý

QIAGEN sẽ được miễn tất cả các nghĩa vụ theo bảo hành trong trường hợp các sửa chữa hoặc sửa đổi được thực hiện bởi những người không phải là nhân viên của QIAGEN, trừ trường hợp QIAGEN đã đồng ý bằng văn bản để thực hiện việc sửa chữa hoặc sửa đổi đó.

Tất cả các vật liệu được thay thế theo chế độ bảo hành này sẽ chỉ được bảo hành trong thời hạn bảo hành ban đầu và không vượt quá ngày hết hạn bảo hành ban đầu trong mọi trường hợp trừ khi được nhân viên của QIAGEN cho phép bằng văn bản. Các thiết bị đọc, thiết bị giao diện và phần mềm liên quan sẽ chỉ được bảo hành trong khoảng thời gian được cung cấp bởi nhà sản xuất ban đầu của các sản phẩm này. Các đảm bảo và bảo hành được thực hiện bởi bất kỳ người nào, bao gồm người đại diện của QIAGEN, không nhất quán hoặc mâu thuẫn với các điều kiện trong bảo hành này sẽ không ràng buộc QIAGEN trừ khi được lập bằng văn bản và được một nhân viên của QIAGEN chấp thuận.

12.4. Thỏa thuận Cấp phép Phần mềm

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. Khước từ bảo hành

NGOẠI TRỪ ĐƯỢC QUY ĐỊNH TRONG CÁC ĐIỀU KHOẢN VÀ ĐIỀU KIỆN BÁN HÀNG CỦA QIAGEN ĐỐI VỚI QIAstat-Dx Analyzer 2.0 QIAGEN KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ VÀ TỪ BỎ BẤT KỲ BẢO ĐẢM RÕ RÀNG HOẶC NGỤ Ý NÀO LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC SỬ DỤNG QIAstat-Dx Analyzer 2.0 BAO GỒM TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ HOẶC BẢO HÀNH LIÊN QUAN ĐẾN KHẢ NĂNG BÁN ĐƯỢC, SỰ PHÙ HỢP VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ, HOẶC VI PHẠM BẤT KỲ QUYỀN SÁNG CHẾ, BẢN QUYỀN, HOẶC QUYỀN SỞ HỮU TRÍ TUỆ NÀO Ở BẤT KỲ ĐÂU TRÊN THẾ GIỚI.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được trang bị cổng Ethernet. Người mua QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tự chịu trách nhiệm phòng ngừa vi-rút máy tính, sâu máy tính, mã độc trojan, phần mềm độc hại, truy cập vào hệ thống máy tính hoặc bất kỳ vi phạm an ninh mạng nào khác. QIAGEN không chịu trách nhiệm đối với vi-rút máy tính, sâu máy tính, mã độc trojan, phần mềm độc hại, truy cập vào hệ thống máy tính hoặc bất kỳ vi phạm an ninh mạng nào khác.

12.6. Bảng chú giải

Mô-đun Phân tích (Analytical Module, AM): Mô-đun phần cứng chính của QIAstat-Dx Analyzer 2.0, phụ trách thực hiện các xét nghiệm trên hộp xét nghiệm QIAstat-Dx. Nó được điều khiển bởi Mô-đun Hoạt động (Operational Module, OM).

Tệp Định nghĩa Xét nghiệm: Tệp Định nghĩa Xét nghiệm là một tệp cần thiết để thực hiện xét nghiệm trên QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nội dung của tệp mô tả những gì có thể được đo, cách đo và cách đánh giá kết quả đo thô. Tệp phải được nhập vào QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trước khi thực hiện xét nghiệm lần đầu.

GUI: Giao diện người dùng đồ họa.

IFU: Hướng dẫn sử dụng.

Mô-đun Hoạt động (Operational Module, OM): Phần cứng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 chuyên dụng cung cấp giao diện người dùng cho 1–4 Mô-đun Phân tích (Analytical Modules, AM).

Người dùng: Một người vận hành QIAstat-Dx Analyzer 2.0 theo cách dự định.

13. Lịch sử Chỉnh sửa Tài liệu

Ngày	Sửa đổi
HB-3359-001, V1, Bản sửa đổi 1	Phát hành Lần đầu
HB-3359-002, V1, R2	Cập nhật thông tin an ninh mạng
HB-3359-003, V1, R2	Đã cập nhật ngày xuất bản trên trang bìa Sửa lỗi định dạng và tài liệu tham khảo

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (Tập đoàn QIAGEN); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Tập đoàn Microsoft); OSHA® (Cơ quan Quản lý An toàn và Sức khỏe Nghề nghiệp, Bộ Lao động Hoa Kỳ); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).

Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, được coi là được bảo vệ về pháp lý.

PostScript® là nhãn hiệu đã đăng ký hoặc nhãn hiệu của Adobe tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác.

HB-3359-003 Tháng 9 năm 2024 © 2024 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.

