

Ağustos 2015

digene[®] HC2[®]

Sistemi Yazılımı

Kullanım Kılavuzu

digene HC2 System Suite 4.4 parçası olarak *digene* HC2
Sistemi Yazılımı versiyon 3.4 ile kullanılmak üzeredir

CE

IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
ABD

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
ALMANYA

9024225TR Rev. 01

Ticari markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, *digene*®, HC2®, Hybrid Capture®, Rapid Capture® (QIAGEN Group); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical and Laboratory Standards Institute, Inc.); Excel®, Internet Explorer®, Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); McAfee® (Intel Corporation); Unicode® (Unicode, Inc.).

Microsoft ürün ekran resimleri Microsoft Corporation'dan izinle tekrar basılmıştır.

Bu belgede kullanılan tescilli isimler, ticari markalar vs. bu şekilde işaretlenmemiş olsalar bile kanunen koruma altında olmadıkları düşünülmemelidir.

© 2014-2015 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

İçindekiler

1	Giriş	12
1.1	Bu kılavuz hakkında	12
1.1.1	Özel tahlil protokollerine referanslar.....	12
1.2	Genel bilgi.....	12
1.2.1	Teknik yardım	12
1.2.2	Versiyon yönetimi	13
1.2.3	Politika beyanı	13
1.2.4	Yazılım lisans sözleşmesi	13
1.2.5	Lisans verilmesi	13
1.2.6	Sınırlamalar	13
1.2.7	Sonlandırma ve transfer	14
1.2.8	Lisans sözleşmesinin iletilmesi	14
1.2.9	Yetkisiz kullanım ve uyum	14
1.2.10	Garanti ve özel hükümler	14
1.2.11	Yükümlülük sınırlaması	14
1.3	Kullanım amacı	15
1.3.1	Kullanıcılar için gereklilikler	15
1.4	İşletim yazılımı	15
2	Güvenlik Bilgileri	20
2.1	Uygun Kullanım	20
2.2	Elektriksel güvenlik	21
3	İşlevsel Tanım	22
3.1	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı	22
4	Paketten Çıkarma İşlemleri.....	23
4.1	Sağlanan Materyaller	23
4.2	<i>digene</i> HC2 Sistemi donanımını paketten çıkarmak	23
5	Kurulum.....	24
5.1	<i>digene</i> HC2 Sistemi donanım bileşenlerini bağlamak	24
5.2	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımını Yükleme	24

5.3	<i>digene</i> HC2 Sistemi tahlil protokollerini yüklemek	25
5.4	Windows işletim sistemini ayarlamak.....	25
5.4.1	Kontrol paneli ekranını Classic View olarak değiştirme.....	26
5.4.2	Yazıcı kağıt büyüklüğünü belirlemek	26
5.4.3	Monitör ekranı çözünürlüğünü konfigüre etmek.....	28
5.4.4	Sayfa numaralandırmayı ayarlamak	29
5.4.5	Bölgesel seçenekleri konfigüre etmek.....	30
5.4.6	Windows işletim sisteminde kullanıcı hesapları oluşturmak	32
5.5	<i>digene</i> HC2 System Suite yazılımını kaldırmak	32
5.6	Virüs tarayıcılar	33
6	Yazılım Özellikleri.....	34
6.1	Plates sekmesini kullanmak	35
6.1.1	Create/Edit Layout (Düzen Oluştur/Düzenle) penceresini kullanmak	39
6.1.2	Header Information (Üstbilgi) diyalog kutusunu kullanmak.....	46
6.1.3	New/Edit Specimens diyalog kutusunu kullanmak	47
6.1.4	Edit Specimen ve Edit Multiple Specimens (Birden Fazla Numuneyi Düzenle) diyalog kutularını kullanmak.....	53
6.2	Measure (Ölçüm) sekmesini kullanmak	56
6.3	Assay Protocols sekmesini kullanmak.....	59
6.3.1	Edit IVD Assay Protocol diyalog kutusunun kullanılması	62
6.3.2	View IVD Assay Protocol diyalog kutusunu kullanma	63
6.3.3	Quality Control List diyalog kutusunu kullanmak	73
6.3.4	Specimen List penceresini kullanmak	75
6.4	Patients (Hastalar) sekmesini kullanmak.....	81
6.5	Trends (Trendler) sekmesini kullanmak	82
6.6	Users (Kullanıcılar) sekmesini kullanmak	85
6.7	Utilities/Settings (Araçlar/Ayarlar) sekmesini kullanmak.....	87
6.7.1	Audit Log penceresini kullanmak	93
6.8	Luminometer Settings sekmesini kullanmak.....	96
6.8.1	Luminometer Settings sekmesini bir DML 3000 ile kullanmak	97
6.8.2	Bir DML 3000 ile Luminometer Controls diyalog kutusunu kullanmak	98

6.8.3	Luminometer Settings sekmesini DML 2000 ile kullanmak	100
6.8.4	Bir DML 2000 ile Luminometer Controls diyalog kutusunu kullanmak ...	103
6.9	QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak	106
7	Genel İşletim	108
7.1	<i>digene</i> HC2 Sistemini Başlatmak	108
7.2	<i>digene</i> HC2 Sistemini kapatmak	109
7.3	Kullanıcıları yönetmek.....	109
7.3.1	Bir kullanıcı oluşturmak.....	111
7.3.2	Bir kullanıcıyı değiştirmek.....	112
7.4	Güvenlik parametrelerini ayarlamak	113
7.4.1	İnaktivite zamanlayıcısını ayarlamak	113
7.4.2	Şifre geçerlilik tarihini ayarlamak.....	114
7.4.3	İzin verilen oturum açma girişimlerini ayarlamak.....	114
7.4.4	Şifre geçmişi derinliğini ayarlamak	115
7.5	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımını ayarlamak.....	115
7.5.1	Sonuçları kabul etmek için gerekli erişim düzeyini belirlemek.....	115
7.5.2	Plaka ölçümü sırasında komutu değiştirmek.....	116
7.5.3	Laboratuvar bilgisini değiştirmek	116
7.5.4	Arşiv ayarlarını yönetmek	117
7.5.5	RCS Barkod Okuyucu dizinini ayarlamak	118
7.6	Veri dışı aktarma ayarlarını yönetmek	119
7.6.1	CLSI standartları kullanılarak veri dışı aktarmayı ayarlamak.....	119
7.6.2	HL7 standartları kullanılarak veri dışı aktarmayı ayarlamak	120
7.6.3	İki yönlü iletişimi kurmak.....	120
7.6.4	Ön sonuçların dışı aktarılıp aktarılmadığını belirlemek	121
7.6.5	Kabul edilen sonuçların otomatik olarak dışı aktarılıp aktarılmadığını belirlemek.....	122
7.6.6	Kalibratör ve kalite kontrol sonuçlarının başarısız tahliller için dışı aktarılıp aktarılmadığını belirlemek	122
7.7	Bir elde tutulan barkod okuyucu kullanmak.....	122
7.8	DML cihazını yönetmek.....	122

7.8.1	Bir DML cihazı eklemek	123
7.8.2	Bir DML cihazının ayarlarını değiştirmek	124
7.8.3	Bir mekanik test yapmak	125
7.8.4	Arka plan başlangıç (100) ölçümünü anlamak	125
7.8.5	Bir arka plan başlangıç (100) ölçümü yapma	126
7.8.6	Arka plan başlangıç (100) ölçümünü hatırlatma sıklığıny ayarlamak	126
7.8.7	Plaka arka plan (10) ölçümünü anlamak	127
7.8.8	DML cihazını manuel kontrol etmek	128
7.8.9	Bir DML cihazını silmek	128
7.9	Tahlil protokollerini anlamak	128
7.9.1	Tahlil protokolü bilgilerini görmek	129
7.9.2	Tahlil protokolü bilgilerini yazdırmak ve kaydetmek	129
7.10	Tahlil protokollerini değiştirmek	130
7.11	Bir tahlil protokolünü silmek	130
7.12	<i>digene</i> HC2 Sistemi tahlil protokollerini tekrar oluşturma	130
7.13	Numuneleri anlamak	131
7.13.1	Numune tiplerini anlamak	132
7.13.2	Bir tahlil protokolü için varsayılan numune tipini değiştirmek	133
7.13.3	Numune durumunu anlamak	134
7.13.4	Tekrar test algoritmasını anlamak	134
7.13.5	Kopyalar kullanılarak bir numunenin tekrar test edilmesi	135
7.14	Numuneler oluşturmak	136
7.14.1	LIS'ten bir test isteğinden bir numune oluşturmak	136
7.14.2	Bir numuneyi ayrı olarak oluşturmak	137
7.14.3	Bir numune serisi oluşturmak	138
7.14.4	bir metin dosyasından numuneler oluşturmak	138
7.14.5	Bağlı olmayan numuneleri bir tahlil protokolüne kopyalamak	140
7.14.6	Bir tahlil protokolünden başka bir tahlil protokolüne numuneleri kopyalamak	140
7.15	Numune bilgilerini görmek	141
7.16	Numune bilgilerini değiştirmek	141

7.16.1	Edit Specimen diyalog kutusu kullanılarak tek bir numuneyi değiştirmek ..	142
7.16.2	Çoklu numuneleri Edit Multiple Specimens diyalog kutusunu kullanarak değiştirmek.....	143
7.16.3	Edit Unbound Specimen diyalog kutusunu kullanarak tek bir numune veya çoklu numuneleri değiştirmek.....	144
7.16.4	New/Edit Specimens diyalog kutusunda tek bir numuneyi değiştirmek	144
7.16.5	Çoklu numuneleri New/Edit Specimens diyalog kutusunu kullanarak değiştirmek.....	145
7.17	Bir numune listesi yazdırmak veya kaydetmek	147
7.17.1	Tahsis edilmemiş numunelerin bir listesini yazdırmak	147
7.18	Tahsis edilmemiş numunelerin dışa aktarılması	149
7.19	Numuneleri silmek	149
7.19.1	Bağlı olmayan bir numuneyi silmek	149
7.19.2	Specimen List penceresi kullanılarak bir numuneyi silmek.....	150
7.19.3	Create/Edit Layout penceresi kullanılarak bir numuneyi silmek	150
7.20	Hastaları yönetmek	151
7.20.1	LIS'ten bir test isteğinden bir hasta oluşturmak.....	151
7.20.2	Bir hasta oluşturmak.....	151
7.20.3	Hasta bilgilerini görmek	152
7.20.4	Hasta bilgilerini değiştirmek	152
7.20.5	Bir hasta açıklaması oluşturmak	152
7.20.6	Bir hasta açıklamasını değiştirmek.....	153
7.20.7	Bir hasta açıklamasını silmek.....	153
7.20.8	Bir hasta kimliğini silmek.....	153
7.21	Kit lotlarını yönetmek	154
7.21.1	Bir kit lotu oluşturmak	154
7.21.2	Kit lotu parametrelerini değiştirmek	155
7.21.3	Bir kit lotunu silmek.....	155

7.21.4	Kit lotu bilgisini yazdırmak veya kaydetmek	155
7.22	Kalite kontrolleri yönetmek	155
7.22.1	İsteğe bağlı bir kalite kontrol oluşturmak	156
7.22.2	Gereken bir kalite kontrolü değiştirmek	157
7.22.3	İsteğe bağlı bir kalite kontrolü değiştirmek	157
7.22.4	İsteğe bağlı bir kalite kontrolü silmek	158
7.22.5	Bir kalite kontroller listesini yazdırmak veya kaydetmek	159
7.23	Plakaları anlamak	159
7.24	Bir preanalitik aletten bir hibridizasyon plakası oluşturmak	161
7.24.1	Bir preanalitik cihazdan oluşturulan bir plaka üzerindeki kalite kontrolleri anlamak	163
7.24.2	Açık olmayan ve geçersiz numuneleri anlamak	163
7.25	Bir preanalitik aletten oluşturulan bir hibridizasyon plakasını değiştirmek....	164
7.25.1	Bir preanalitik cihazdan oluşturulan bir plaka üzerindeki kalite kontrolleri değiştirmek.....	164
7.25.2	Bir preanalitik cihazdan oluşturulan bir plaka üzerindeki numuneleri değiştirmek.....	164
7.26	Bir hibridizasyon plakasını manuel olarak oluşturmak.....	165
7.26.1	Bir hibridizasyon plakası kimliği oluşturmak	165
7.26.2	Bir plakaya bir tahlil protokolü eklemek	166
7.26.3	Plakaya bir kalite kontrol eklemek	167
7.26.4	Plakaya bir numune eklemek	168
7.27	Plakayı değiştirmek	169
7.27.1	Bir tahlil protokolünü plaka düzeni gridinde taşımak	169
7.27.2	Bir numune veya kalite kontrolü plaka düzeni gridinde taşımak.....	170
7.28	Bir hibridizasyon plakasıyla bir yakalama plakasını ilişkilendirmek	170
7.28.1	Bir yakalama plakasını otomatik olarak ilişkilendirmek	170
7.28.2	Bir yakalama plakasını kimliğini manuel olarak ilişkilendirmek	171
7.29	Bir plakayı yazdırmak	172
7.30	Bir plakayı silmek	172

7.31	Bir plakayı ölçmek	172
7.31.1	Plaka ölçümünün iptal edilmesi.....	175
7.32	Bir plakayı ham veri olarak ölçmek	176
7.33	Test raporları oluşturmak	176
7.33.1	Ham veri plaka raporunu anlamak.....	178
7.33.2	Plaka raporunu anlamak	179
7.33.3	Sütun raporunu anlamak.....	182
7.33.4	Tahlil raporunu anlamak	186
7.34	Numune raporları oluşturmak.....	191
7.34.1	Ayrı numune raporunu anlamak.....	192
7.34.2	Numune geçmişi raporunu anlamak.....	194
7.35	Test sonuçlarını anlama	196
7.35.1	Tahlil doğrulama sonuçlarını görmek.....	197
7.35.2	Ayrık sonuçları anlamak	197
7.35.3	Bir numunenin durumunu silmek	197
7.35.4	Bir plakayı tekrar ölçmek.....	198
7.35.5	Bir numuneyi tekrar ölçmek.....	199
7.36	Sonuçları kabul etmek	200
7.37	Trendleme raporları oluşturmak.....	201
7.37.1	Hasta trendleme raporunu anlamak	203
7.37.2	Kalite kontrol trendleme raporunu anlamak	205
7.37.3	Kit lotu raporuna göre kalibratör trendlemeyi anlamak.....	207
7.37.4	Kullanıcı raporuna kalibratör trendlemeyi anlamak.....	209
7.37.5	Numune trendleme raporunu anlamak.....	211
7.37.6	Arka plan başlangıç (100) trendleme raporunu anlamak	212
7.37.7	Plaka arka plan (10) trendleme raporunu anlamak	214
7.38	Verileri yedeklemek	216
7.39	Veri dışı aktarmak.....	217
7.40	Bir arşiv oluşturmak	218
7.40.1	Bir arşive bakmak	219
7.40.2	Bir arşivi tekrar oluşturmak.....	220

7.40.3	Bir arşivi bir USB saklama cihazına aktarmak.....	220
7.41	Denetim günlüğünü görmek	221
8	Bakım	223
9	Sorun Giderme	224
9.1	DML cihazı performans problemleri/hata mesajları	224
9.1.1	HC2 Sistemi bilgisayarıyla DML cihazı arasında kullanıma hazırlama veya iletişim hatası mesajları	224
9.1.2	Door is open (Kapak açık) mesajı	225
9.1.3	DML aletinde tıkırdama sesleri.....	225
9.1.4	Tüm plakalarda çok yüksek RLU ölçümleri.....	226
9.1.5	İris açılmadı mesajı	226
9.1.6	Boş kuyular ve düşük şiddette numuneler için çok değişken sonuçlar	226
9.2	RCS Barkod Okuyucu kullanılarak yakalama plakası kimliklerini ilişkilendirme hataları	227
9.2.1	No bar codes are scanned (Hiçbir barkod taranmıyor).....	228
9.2.2	Hibridizasyon plakasının başlangıç taraması başarısız.....	228
9.2.3	Yakalama plakasının başlangıç taraması başarısız.....	228
9.2.4	Yakalama plakasının son taraması başarısız	229
9.2.5	Yakalama plakasının son taraması yakalama plakasının başlangıç taramasıyla eşleşmedi	229
9.3	Verileri dışa aktarma hatası	230
9.3.1	LIS'e iletim sırasında hata	230
9.3.2	Plaka iletiliyor şeklinde bir dışa aktarma durumunu sürdürür.....	230
9.4	Plaka arka plan hataları	230
9.5	Bir hibridizasyon plakasını bir preanalitik aletten oluşturamamak	232
10	Sözlük	233
Ek A	— Teknik Veriler	237
Ek B	– Kısaltmalar	239
Dizin	240

1 Giriş

digene Hybrid Capture® 2 (HC2) Sistemi Yazılımını seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Laboratuvarınızın ayrılmaz bir parçası haline geleceğinden eminiz.

digene HC2 Sistemi Yazılımını kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okumanız ve güvenlik bilgilerine özellikle dikkat etmeniz şarttır. Güvenli kullanımın sağlanması için kullanım kılavuzundaki talimata ve güvenlik bilgilerine mutlaka uyulmalıdır.

1.1 Bu kılavuz hakkında

Bu kullanım kılavuzu *digene* Mikroplaka Luminometresi (DML) cihazı ile numuneleri ölçmek ve analiz etmek için *digene* HC2 Sistemi Yazılımının kullanımı konusunda talimat sağlar. Bu kullanım kılavuzunu *digene* HC2 System Suite parçası olarak sağlanan diğer kullanım kılavuzlarıyla birlikte kullanın.

1.1.1 Özel tahlil protokollerine referanslar

digene HC2 Sistemi Yazılımının IVD kullanımı için özel tahlil protokolleri geçerli değildir.

1.2 Genel bilgi

1.2.1 Teknik yardım

QIAGEN'deki teknik desteğimizin kalitesi ve her an hazır bulunması yönüyle kendimizle gurur duyuyoruz. Herhangi bir sorunuz olduğunda ya da herhangi bir zorlukla karşılaştığınızda lütfen bizimle irtibat kurmaktan çekinmeyin.

QIAGEN müşterileri ürünlerimizle ilgili değerli bir bilgi kaynağıdır. Ürünlerimizle ilgili herhangi bir öneriniz veya geri bildiriminiz varsa bizimle irtibat kurmanızı öneririz.

Teknik yardım ve daha fazla bilgi için QIAGEN Technical Services veya yerel bir distribütörle irtibat kurun (arka kapağa bakınız).

1.2.2 Versiyon yönetimi

Bu belge *digene* HC2 Sistemi Yazılımı Kullanım Kılavuzu 9024425, Rev. 01 belgesidir. Bu kullanım kılavuzu *digene* HC2 System Suite 4.4'ün bir parçası olarak *digene* HC2 Sistemi Yazılımı versiyon 3.4 ile kullanılmak üzere dir.

1.2.3 Politika beyanı

Yeni teknikler ve bileşenler ortaya çıktığında ürünlerin geliştirilmesi QIAGEN'in politikasıdır. QIAGEN her hangi bir zamanda özellikleri değiştirme hakkını saklı tutar. Yararlı ve uygun dokümantasyonun üretilmesi çabalarında, bu kullanım kılavuzuyla ilgili yorumlarınızdan memnunluk duyarız. Lütfen QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

1.2.4 Yazılım lisans sözleşmesi

Yazılım için lisans sözleşmesi sadece *digene* HC2 Sistemiyle satın alınan yazılım için geçerlidir. Bu lisans sözleşmesi *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ve *digene* HC2 Sisteminin bir parçası olarak sağlanan Microsoft® Windows® yazılımı için lisans ve sınırlı garanti şart ve koşullarını belirler.

1.2.5 Lisans verilmesi

Müşteri *digene* HC2 Sistemi Yazılımının sahibi olmamaktadır. Müşteriye *digene* HC2 Sistemi Yazılımını sözleşmede belirtilen sınırlamalar ve şartlara göre kullanmak üzere münhasır olmayan bir lisans verilmektedir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı müşteriye teslimat zamanında HC2 Sistemi bilgisayarına kurulur.

1.2.6 Sınırlamalar

digene HC2 Sistemi Yazılımının yüklenmiş bir kopyası dosya sunma, ağ oluşturma veya iletişim paketleri yoluyla birden fazla bilgisayarda kullanılamaz. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı kiralanamaz, ödünç verilemez veya finansal kiralamayla satılamaz. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı veya beraberindeki belgeleri bu lisans sözleşmesinde açıkça belirtilen durumlar dışında kopyalayamaz. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı veya beraberindeki belgeler üzerindeki şirkete özel duyurular, etiketler veya işaretler çıkarılamaz veya değiştirilemez. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı veya beraberindeki belgeler değiştirilemez, çevrilemez, tersine mühendislik yapılamaz, parçalarına ayrılamaz veya kodu belirlenemez.

1.2.7 Sonlandırma ve transfer

Bu sözleşmenin şart ve koşullarına uyma konusunda herhangi bir eksiklik bu lisansın otomatik sonlandırılmasıyla sonuçlanacaktır. Bu lisansın herhangi bir nedenle sonuçlandırılması durumunda müşteri *digene* HC2 Sistemi Yazılımının ve beraberindeki belgelerin tüm kopyalarını imha etmelidir. Müşteri *digene* HC2 Sistemi Yazılımını önceden yazılı bir anlaşma olmadan aktaramaz.

1.2.8 Lisans sözleşmesinin iletilmesi

Müşteri, kendi altında, yönlendirmesi altında veya kontrolü altında çalışan tüm kişilere bu lisans sözleşmesinde bulunan şart ve sınırlamaları iletmeyi kabul eder.

1.2.9 Yetkisiz kullanım ve uyum

Müşteri, çalışanları, temsilcileri, yetki verdikleri veya müşterinin yönlendirmesi ve kontrolü altındaki diğer kişilerin bu lisans sözleşmesinin şart ve koşullarına uyması için tüm makul çabaları gösterecektir.

1.2.10 Garanti ve özel hükümler

QIAGEN *digene* HC2 Sistemi Yazılımının alındığı tarihten sonra doksan (90) gün boyunca beraberindeki yazılı materyallerle uyumlu bir performans göstereceğini garanti eder. *digene* HC2 Sistemi Yazılımıyla ilgili tüm zımni garantiler doksan (90) gün ile sınırlıdır. Bazı ülkeler, devletler veya adli bölgeler bir zımni garanti süresi üzerinde sınırlamalara izin vermez.

1.2.11 Yükümlülük sınırlaması

Microsoft yazılım programları son kullanıcıya satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti olmaksızın "olduğu gibi" sağlanır. Microsoft yazılımının kalite ve performansının tüm riski alıcıya aittir.

Yukarıdaki garantiler münhasırdır ve sınırlama olmaksızın satılabilirlik zımni garantisi ve belirli bir amaca uygunluk zımni garantisi dahil açık veya zımni herhangi bir ve tüm diğer garantilerin yerine verilir ve kabul edilir. Hiçbir taraf herhangi bir arızı, dolaylı, özel veya sonuçsal hasar için ötekine karşı yükümlü olmayacaktır.

1.3 Kullanım amacı

digene HC2 Sistemi Yazılımı DML tarafından oluşturulan tahlil sonuçlarını test doğrulama parametrelerine göre hesaplar ve yorumlar.

1.3.1 Kullanıcılar için gereklilikler

digene HC2 Sistemi Yazılımının test işlemleri ve protokolleri konusunda eğitilmiş, vasıflı laboratuvar personeli tarafından profesyonel olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Aşağıdaki tablo cihazın taşınması, kurulumu, kullanımı, bakımı ve servisi için gerekli eğitim seviyesi ve deneyimi göstermektedir.

Görev Tipi	Personel	Eğitim ve deneyim
Taşıma	Onaylı taşıyıcı	QIAGEN tarafından uygun şekilde eğitilmiş, deneyimli ve onaylı
Kurulum	Laboratuvar teknisyenleri ya da eşdeğer	Uygun şekilde eğitilmiş, deneyimli ve genel olarak otomasyon ve bilgisayarların kullanımına aşina
Rutin kullanım	Laboratuvar teknisyenleri ya da eşdeğer	Uygun şekilde eğitilmiş, deneyimli ve genel olarak otomasyon ve bilgisayarların kullanımına aşina
Bakım	Laboratuvar teknisyenleri ya da eşdeğer	Uygun şekilde eğitilmiş, deneyimli ve genel olarak otomasyon ve bilgisayarların kullanımına aşina
Servis	QIAGEN Saha Servisi çalışanları veya QIAGEN eğitilmiş personel	QIAGEN tarafından eğitilmiş, sertifikalı ve yetkilendirilmiş

1.4 İşletim yazılımı

Bu kullanım kılavuzundaki talimat Windows işletim sisteminde "Category View" (Kategori Görüntüsü) yerine "Classic View" (Klasik Görüntünün) kullandığını varsaymaktadır. HC2 Sistemi bilgisayarını "Classic View" olarak ayarlamak için bakınız "Kontrol paneli ekranını Classic View olarak değiştirme," sayfa 26.

Kullanıcılar otomatik işlevleri etkinleştirmek veya durdurmak veya saklanmış verileri geri almak gibi cihaz işlevlerini başlatmak üzere bilgisayar kullanımına aşina olmalıdır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı modifikasyonu önlemek için şifreyle korunmuştur.

Yazılımın özelliklerini isimlendirirken aşağıdaki terimler kullanılmıştır.

Terim	Tanım
Kutu	Bir diyalog kutusunda, işaretlenecek veya işaretlenmeyecek bir madde.
Düğme	Bir diyalog kutusu veya araç çubuğunda kullanıcının bir eylem yapmak üzere tıkladığı bir madde.
Diyalog kutusu	Geçici olarak beliren ve bilgi gösteren veya kullanıcının girdisini gerektiren bir kutu.
Diyalog alanı	Bir diyalog kutusunda kullanıcının içine yazabileceği veya bir şey seçebileceği bir madde. Not: Bazı alanlar inaktiftir veya sadece sayı veya metin şeklinde bilgi gösterir.
Aşağı açılır liste	Kullanıcı bazı diyalog alanlarında beliren bir menü veya aşağı oka tıkladığında beliren bir madde listesi.
Grafik	Yazılımda cihazı veya cihazın bir özelliğini temsil etmek üzere gösterilen bir resim.
Simge	Masaüstü veya dosya yöneticisinde bir dosya, uygulama veya klasörü temsil eden küçük bir grafik.
Menü	Menü çubuğunda kullanıcının bir aşağı açılır liste göstermek üzere tıkladığı bir madde. Bir menü ayrıca kullanıcı fareye sağ tıkladığında beliren bir madde listesidir.
Panel	Bir pencere veya diyalog kutusunda belirli bir bilgi grubu içeren açıkça belirtilmiş bir alan.
Parametre	Kullanıcı tarafından belirlenen bir şey. Bir parametre kutuları işaretleyerek/işaretsiz durumdan çıkararak ve diyalog kutusunda bilgi girerek/seçerek belirlenir.
Radyo düğmesi	Bir diyalog kutusunda, seçilebilen veya seçili durumdan çıkarılabilen bir daire.
Kaydırma okları	Kullanıcının ek içerik görmesini veya bir değer seçmesini mümkün kılan yukarı ve aşağı okları.
Durum çubuğu	Pencerenin altında yazılımın durumuyla ilgili mesajlar gösteren alan.
Alt panel	Bir panelin alt bölümü.

Terim	Tanım
Sekme	Bir pencerede bir dosya sekmesine benzeyen ve belirli bir bilgi alt seti içeren bir özellik.

Terim	Tanım
Görev çubuğu	Ekranın altındaki uzun yatay çubuk. Üç ana kısmı vardır: Start (Başlat) düğmesi Start menüsünü açar, orta kısım hangi programlar ve dosyaların açık olduğunu gösterir ve duyuru alanı belirli programlar ve bilgisayar ayarlarının durumunu ileten simgeler ve bir saat içerir.
Pencere	Yazılımın temel bir kullanıcı arayüzü.
Sihirbaz	Kullanıcıya bir işlem boyunca rehberlik yapan bir dizi pencere veya diyalog kutusu.

Yazılımın çalışmasını tanımlamak için şu terimler kullanılır.

Terim	Tanım
İşaretleme	İmleci bir kutu üzerine getirin ve bir onay işareti göstermek üzere sol fare düğmesine tıklayın.
Tıklayın	İmleci bir düğme veya sekme üzerine getirin ve sol fare düğmesine tıklayın.
Tıklayıp sürükleme	İmleci bir madde üzerine getirin, sol fare düğmesini basılı tutun, imleci ve maddeyi yeni bir konuma çekin ve fare düğmesini bırakın.
Seçili durumdan çıkarma	İmleci bir radyo düğmesine üzerine getirin ve radyo düğmesini seçili durumdan çıkarmak için sol fare düğmesine tıklayın.
Çift tıklama	İmleci bir madde üzerine getirin ve sol fare düğmesine arka arkaya iki kez hızlı bir şekilde tıklayın.
Vurgulama	İmleci bir madde üzerine getirin ve maddeyi vurgulamak için sol fare düğmesine tıklayın. Not: Yazılımda klavye üzerinde Ctrl veya Shift tuşları basılı tutulup istenen maddeler seçilerek birden fazla madde vurgulanır.
Sağ tıklama	İmleci bir madde üzerine getirin ve sağ fare düğmesine tıklayın.

Terim	Tanım
Seç	İmleci aşağı açılır listede bir madde veya bir radyo düğmesi üzerine getirin ve bir seçim yapmak için sol fare düğmesine tıklayın.
İşaretli durumdan çıkar	İmleci bir kutu üzerine getirin ve onay işaretini çıkarmak için sol fare düğmesine tıklayın.

2 Güvenlik Bilgileri

Bu kullanım kılavuzu kullanıcıların yazılımın güvenli bir şekilde çalıştırılmasını ve kalmasını sağlamak için kullanım kılavuzundaki talimatı ve güvenlik bilgilerini içerir.

Aşağıdaki güvenlik bilgisi türleri bu kullanım kılavuzu boyunca görüleceklerdir.

UYARI



UYARI ifadesi sizin ya da diğer kişilerin **kişisel yaralanması** ile sonuçlanabilecek durumlar hakkında sizi bilgilendirmek için kullanılır.

Bu koşullar hakkındaki ayrıntılar siz ve diğer kişilerde kişisel yaralanmadan kaçınmak için sağlanmaktadır.

DİKKAT



DİKKAT ifadesi cihazlar ya da diğer **ekipman hasarına** yol açabilecek durumlar hakkında sizi bilgilendirmek için kullanılır.

Bu koşullar hakkında ayrıntılar alet ve diğer ekipmanın hasar görmesinden kaçınmak için sağlanmaktadır.

Yazılımı kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatle okumak ve yazılımın kullanımı nedeniyle oluşabilecek tehlikelerle ilgili olarak içerdiği talimata özellikle dikkat etmek şarttır.

Bu kılavuzda verilen tavsiyeler ülkenizdeki geçerli normal güvenlik koşullarını tamamlayıcıdır ve onların yerini alma amaçlı değildir.

2.1 Uygun Kullanım

digene HC2 Sistemi çalıştırılırken DML cihazını asla KAPALI hale getirmeyin; veri kaybı oluşabilir.

Herhangi bir disk sürücüsü ışığı yanarken HC2 Sistemi bilgisayarının gücünü KAPALI hale getirmeyin; sürücü hasar görebilir veya disk üzerindeki veriler bozulabilir.

digene HC2 Sistemi Yazılımı veya *digene* HC2 Sistemi tahlil protokollerini kurmadan, tekrar oluşturmadan veya yükseltmeden önce daima geçerli *digene* HC2 Sistemi Yazılımı programının bir yedekleme programı ve versiyonunu kullanarak bir yedekleme yapın.

UYARI**Hatalı test sonuçları**

Bir RCS çalışması sırasında bir yedekleme yapmayın. RCS çalışması sırasında yedekleme yapmak RCS'yi yavaşlatarak test adımlarının zamanlamasını etkileyebilir.

DİKKAT**Veri kaybı**

digene HC2 Sistemi Yazılımı veya *digene* HC2 Sistemi tahlil protokollerini kurmadan, tekrar oluşturmadan veya yükseltmeden önce daima bir yedekleme yapın.

Bir yedekleme yapılmazsa veri kalıcı olarak kaybedilebilir.

digene HC2 Sistemi Yazılımı veri dosyalarına erişmeye çalışmayın. Bu dosyaların kullanıcı tarafından manipülasyonu veri kaybıyla sonuçlanabilir.

digene HC2 Sistemi tarafından oluşturulan veriler bir laboratuvar bilgi sistemi (LIS) veya bir dosyaya aktarılırken şifrelenmez.

2.2 Elektriksel güvenlik

digene HC2 Sistemi donanım bileşenleri uygun bir alternatif akım (AC) güç kaynağına bağlandıklarında cihazları topraklayan AC güç kablolarıyla donatılmıştır. Herhangi bir *digene* HC2 Sistemi bileşenini topraklama bağlantısı olmayan bir AC güç prizinden kullanmayın.

Ek güvenlik bilgisi için ilgili kullanım kılavuzuna başvurun.

3 İşlevsel Tanım

Aşağıdaki donanım ve yazılım bileşenleri *digene* HC2 System Suite kullanılırken test sonuçları oluşturmak için gereklidir:

- DML cihazı
- HC2 Sistemi bilgisayar ve bilgisayar çevre birimleri (monitör, klavye, fare, yazıcı)
- *digene* HC2 Sistemi Yazılımı
- *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolleri
- LumiCheck Plakası Yazılımı

digene HC2 System Suite yazılım bileşenleri iki CD'de aşağıdaki içerikle sağlanmıştır:

- hem *digene* HC2 Sistemi Yazılımı hem LumiCheck Plakası Yazılımını içeren *digene* HC2 Sistemi Yazılımı
- *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolleri

Bu bileşenler bir ünite olarak test edilmiş ve çalıştıkları doğrulanmıştır. Sadece bu sistem konfigürasyonu kullanılabilir ve herhangi bir başka konfigürasyon kullanılması sistem garantisini geçersiz kılar. Sistemin bildirdiği herhangi bir sonucu geçersiz kılabilir.

3.1 *digene* HC2 Sistemi Yazılımı

digene HC2 Sistemi Yazılımı Windows 7 işletim sistemi kullanılarak çalıştırılır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı verileri küçültür ve DML cihazıyla birlikte çalışır.

digene HC2 Sistemi Yazılımı sağlanan yazılım uygulamalarının ortamında test edilmiştir. Ek programların yüklenmesi veya HC2 Sistemi bilgisayarının internete bağlanması *digene* HC2 Sistemi Yazılımıyla olumsuz etkileşime girebilir ve çalışmaz hale gelmesine yol açabilir. Ayrıca HC2 Sistemi bilgisayarını üzerine QIAGEN tarafından sağlanmayan programların yüklenmesi *digene* HC2 Sistemi Yazılımını geçersiz hale getirebilecek çatışmalarla sonuçlanabilir. Ek yazılım yüklenmesi veya HC2 Sistemi bilgisayarının internete bağlanması tüm garantileri geçersiz kılar.

4 Paketten Çıkarma İşlemleri

4.1 Sağlanan Materyaller

digene HC2 Sistemi ayrı kartonlarda gönderilir ve şu donanım bileşenlerinden oluşur:

- HC2 Sistemi bilgisayarı ve güç kablosu
- Klavye, fare ve Evrensel Seri Veriyolu (USB)-Seri dönüştürücü
- Monitör, güç kablosu ve kablo
- Yazıcı ve güç kablosu
- Yazıcı kablosu
- DML cihazı, güç kablosu, güç adaptörü ve seri kablolar

4.2 *digene* HC2 Sistemi donanımını paketten çıkarmak

1. *digene* HC2 Sistemi bileşenini içeren kartonları açın.
Cihazları paketten çıkarma talimatı için ilgili kullanım kılavuzuna başvurun.
2. Kartonların içindekileri çıkarın.
Paketleme malzemesi ve sevkiyat kartonlarını saklayın.
3. Her bileşenin ambalajını ilişkili güç kablosu, güç adaptörleri ve tüm diğer materyallerin çıkarıldığından emin olmak için inceleyin.
4. Tüm donanımı hasar açısından inceleyin.
Herhangi bir hasar gözlenirse hemen QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

5 Kurulum

Bu bölüm *digene* HC2 Sistemi donanım ve yazılım bileşenlerini kurmayla ilgili işlemleri içerir.

HC2 Sistemi bilgisayarı sadece QIAGEN tarafından doğrulanmış bileşenlerini çalıştırmaya tahsis edilmelidir; herhangi bir ek yazılım uygulaması veya bileşen eklemeyin.

digene HC2 Sistemi spesifikasyonları ve işletim sistemi gereklilikleri dahil minimum gereklilikler için bakınız "Ek A — Teknik Veriler A Teknik Veriler," sayfa 237.

5.1 *digene* HC2 Sistemi donanım bileşenlerini bağlamak

Önemli: Talimat verilinceye kadar herhangi bir güç kablosunu bir çıkış gücü kaynağına takmayın.

1. HC2 Sistemi bilgisayarı, monitör, klavye, fare ve yazıcıyı HC2 Sistemi bilgisayar üreticisinin sağladığı kurulum talimatına göre bağlayın.
2. DML cihazını DML cihazı kullanım kılavuzunda sağlanan talimata göre kurun ve bağlayın.
3. Donanım bileşenlerinin güç kablolarını ilgili elektriksel çıkışlara takın ve *digene* HC2 Sistemi donanım bileşenlerinin gücünü AÇIK duruma getirin.

5.2 *digene* HC2 Sistemi Yazılımını Yükleme

HC2 Sistemi bilgisayarının *digene* HC2 Sistemi Yazılımı yüklenmiş olarak gelmesi gerekir; ancak başka bir nedenle *digene* HC2 Sistemi Yazılımının yüklenmesi gerekiyorsa bu talimatı izleyin.

digene HC2 Sistemi Yazılımının yüklenmesi yazılımı içeren CD'nin HC2 Sistemi bilgisayarının CD-ROM sürücüsüne yerleştirilmesiyle başlayan bir sihirbazla yapılır.

Aşağıdakiler *digene* HC2 Sistemi Yazılımının yüklenmesi için gerekliliklerdir:

- En az 1,5 gigabayt (GB) serbest boş sabit disk alanı
- *digene* HC2 Sistemi Yazılımını kuran kullanıcının Windows işletim sisteminde yönetici hakları olmalıdır.

Sihirbaz *digene* HC2 Sistemi Yazılımını otomatik olarak **C:\Program Files\QIAGEN** ve **C:\Users\Public\QIAGEN** içinde bir çalışma dizinine yükler.

Not: Yazılımın önceki versiyonlarından verilerin yazılımın bu versiyonuna aktarılması gerekiyorsa yardım için QIAGEN Teknik Servisiyle irtibat kurun.

1. *digene* HC2 Sistemi Yazılımını içeren CD'yi HC2 Sistemi bilgisayarının CD-ROM sürücüsüne yerleştirin.

Bir sihirbaz açılır.

Not: Sihirbaz otomatik olarak başlamazsa, CD-ROM sürücüsüne gidin ve **HC2AppSetup.exe** program dosyasına çift tıklayın.

2. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ve LumiCheck Plaka Yazılımını yüklemek için sihirbaz komutlarını izleyin.

digene HC2 Sistemi Yazılımı ve LumiCheck Plaka Yazılımı sihirbaz tamamlandıktan sonra yüklenmiştir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ve LumiCheck Plakası Yazılımı için kısayollar masaüstünde görülür ve yazılıma Windows **Start** menüsünden erişilebilir.

5.3 *digene* HC2 Sistemi tahlil protokollerini yüklemek

HC2 Sistemi bilgisayarı *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolleri yüklenmiş olarak gelmeyecektir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı, *digene* HC2 Sistemi tahlil protokollerinin yüklenmesinden önce yüklenmelidir. Bir sihirbaz *digene* HC2 Sistemi tahlil protokollerini **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\Protocol Library** içindeki çalışma klasörüne otomatik olarak yükler.

1. *digene* HC2 Sistemi tahlil protokollerini içeren CD'yi HC2 Sistemi bilgisayarının CD-ROM sürücüsüne yerleştirin.

Bir sihirbaz açılır.

Not: Sihirbaz otomatik olarak başlamazsa, CD-ROM sürücüsüne gidin ve **HC2ProtocolSetup.exe** program dosyasına çift tıklayın.

2. *digene* HC2 Sistemi tahlil protokollerini yüklemek için sihirbaz komutlarını izleyin.

digene HC2 Sistemi tahlil protokolleri sihirbaz tamamlandığında yüklenmiştir.

5.4 Windows işletim sistemini ayarlamak

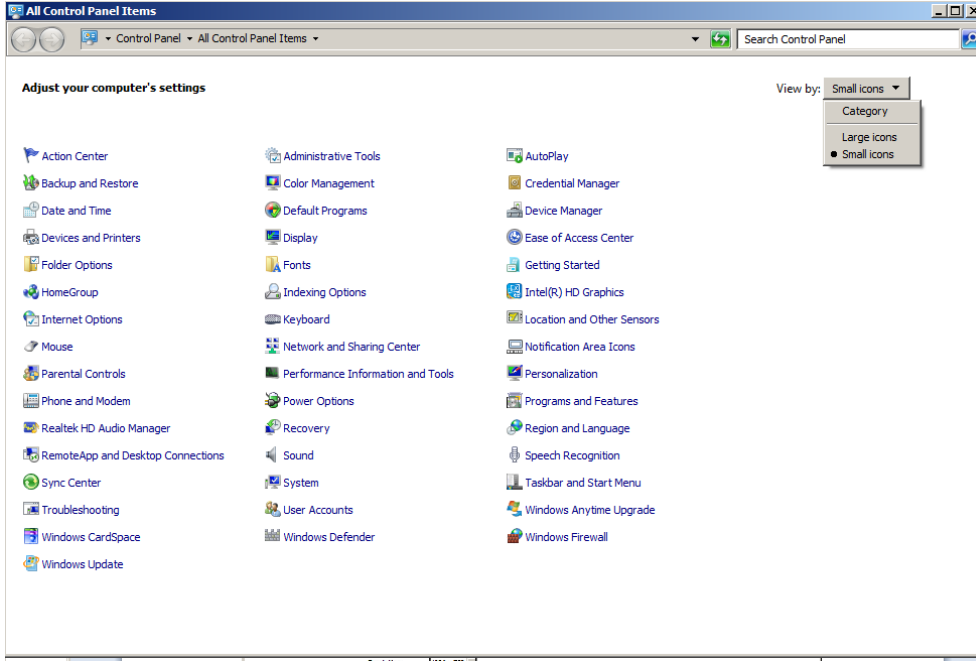
Windows işletim sistemi, *digene* HC2 Sistemi Yazılımının kullanılmasından önce ayarlanmalıdır. HC2 Sistemi bilgisayarı, Windows işletim sisteminin ayarlanması, yazıcı kağıt büyüklüğünün belirlenmesi ve sistem zamanının ayarlanması dışında tamamlanmış olarak gelmelidir. Yazılımı kullanmadan önce bölgeniz için uygun sistem zamanını ayarlayın. Yazılım kullanıldıktan sonra sistem zamanını değiştirmeyin.

Bu bölüm bir ayarın değiştirilmesi gerekmesi durumuna karşı dahil edilmiştir.

5.4.1 Kontrol paneli ekranını Classic View olarak değiştirme

Bu işlemi Windows işletim sistemi **Control Panel** (Denetim Masası) penceresi Classic View yerine Category View olarak yapın.

1. Windows görev çubuğunda **Start** düğmesine tıklayın ve menüden **Control Panel** seçin.



2. **View by:** (Görünüm) aşağı açılır listesinden **Small icons** (Küçük simgeler) seçin.
3. **Personalization** (Kişiselleştirme) seçin.
4. **Themes** (Temalar) içinden kaydırıp **Windows Classic** seçin.

5.4.2 Yazıcı kağıt byklğn belirlenmek

1. Windows grev ubuğunda **Start** düğmesine basın ve **Devices and Printers** (Cihazlar ve Yazıcılar) sein.

Devices and Printers diyalog kutusu açılır.

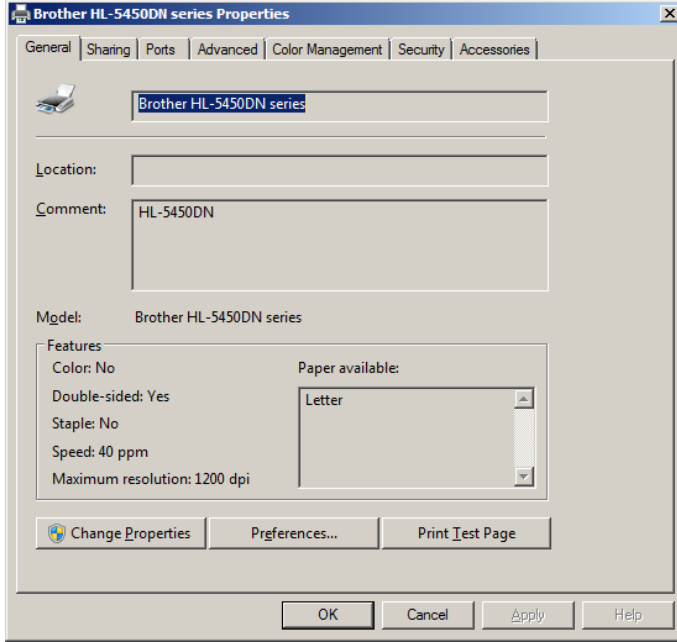
2. *digene* HC2 Sistemiyle sağlanan yazıcının simgesine sağ tıklayın.

Bir menü gösterilir.

3. Menüden **Properties** (Özellikler) seçin.

Yazıcının **Properties** diyalog kutusu **General** (Genel) sekmesinde açılır.

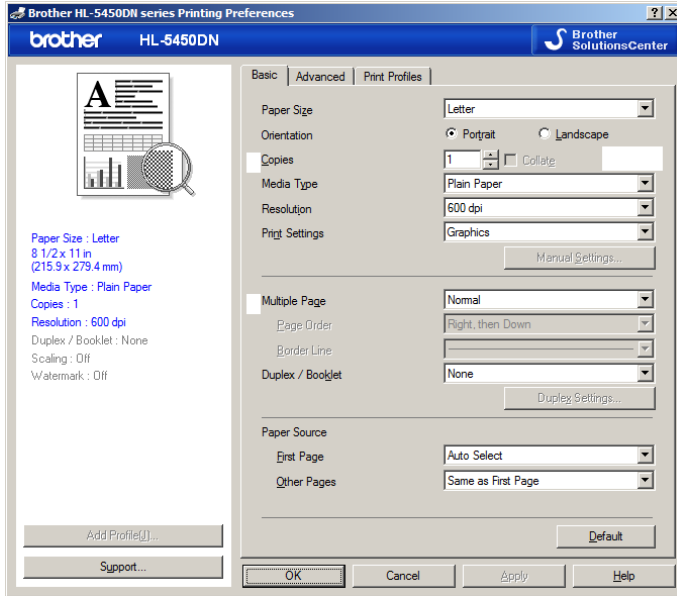
Örnek:



4. **Preferences...** (Tercihler) düğmesine tıklayın.

Printing Preferences (Yazdırma Tercihleri) diyalog kutusu açılır.

Örnek:



5. **Paper Size** (Kağıt Büyüklüğü) aşağı açılır listesinde ilgili kağıt büyüklüğünü seçin.
6. **Printing Preferences** diyalog kutusunu kapatmak için **OK** düğmesine tıklayın.
7. **Properties** diyalog kutusunu kapatmak için **OK** düğmesine tıklayın.
8. *digene* HC2 Sistemi yazıcısının varsayılan yazıcı olarak ayarlandığından emin olun.

Not: Varsayılan yazıcı yanında bir onay işareti görülür.

Varsayılan yazıcıyı ayarlamak için ilgili yazıcıya sağ tıklayın ve gösterilen menüden **Set as default printer** (Varsayılan yazıcı olarak ayarla) seçin.

9. **Devices and Printers** diyalog kutusunu kapatın.

5.4.3 Monitör ekranı çözünürlüğünü konfigüre etmek

Bu işlemi etkilenen tüm Windows kullanıcı hesapları için yapın.

1. Windows görev çubuğunda **Start** düğmesine tıklayın ve menüden **Control Panel** seçin.
2. **Control Panel** penceresinde **Display** (Ekran) kısmına çift tıklayın.
3. **Display** penceresinde **Adjust resolution** (Çözünürlüğü ayarla) seçin.

Screen Resolution (Ekran Çözünürlüğü) penceresi açılır.

Örnek:



4. **Resolution:** (Çözünürlük:) aşağı açılır listesinde kaydırıcıyı minimum 1024 x 768 değerine getirin.

5. **Apply** (Uygula) düğmesine tıklayın ve sonra **OK** kısmına tıklayın.

5.4.4 Sayfa numaralandırmayı ayarlamak

1. Windows görev çubuğunda **Start** düğmesine tıklayın, **All Programs** (Tüm Programlar) seçin ve sonra menüden **Internet Explorer** seçin.

Internet Explorer® tarayıcısı açılır.

Not: New Connection Wizard (Yeni Bağlantı Sihirbazı) ekranında sihirbazı kapatmak için **Cancel** (İptal) düğmesine tıklayın ve sonra tarayıcıyı açmak için **Start** menüsünden tekrar **Internet Explorer** seçin.

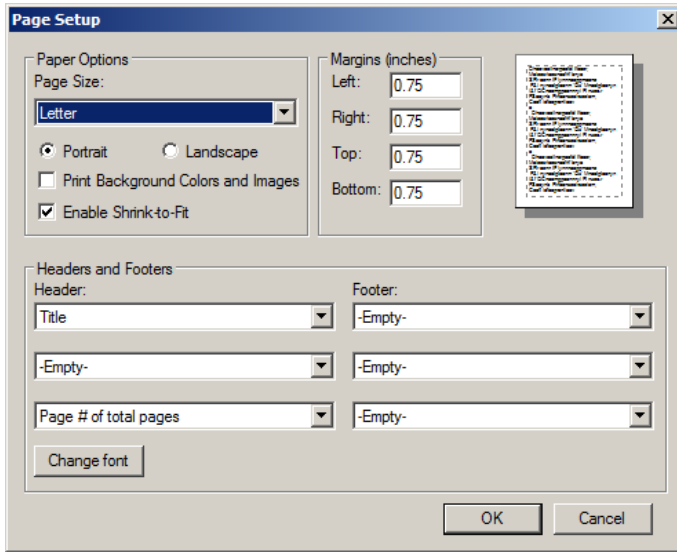
2. **Print** (Yazdır) menüsüne tıklayın ve **Page setup** (Sayfa yapısı) seçin.

Page Setup diyalog kutusu açılır.

3. **Headers and Footers** (Üstbilgi ve Altbilgi) panelinde **Title** (Başlık) kısmını ilk **Header:** (Üstbilgi) aşağı açılır listesinde seçin. İkinci **Header:** aşağı açılır listesinde **Empty** (Boş) seçin. Üçüncü **Header:** aşağı açılır listesinde **Page # of total pages** (Sayfa no / toplam sayfa) seçin.

4. **Headers and Footers** panelinde **Footer** (Altbilgi) alanları için **Empty** seçin.

Örnek:



5. **OK** kısmına tıklayın.

6. Internet Explorer tarayıcısını kapatın.

5.4.5 Bölgesel seçenekleri konfigüre etmek

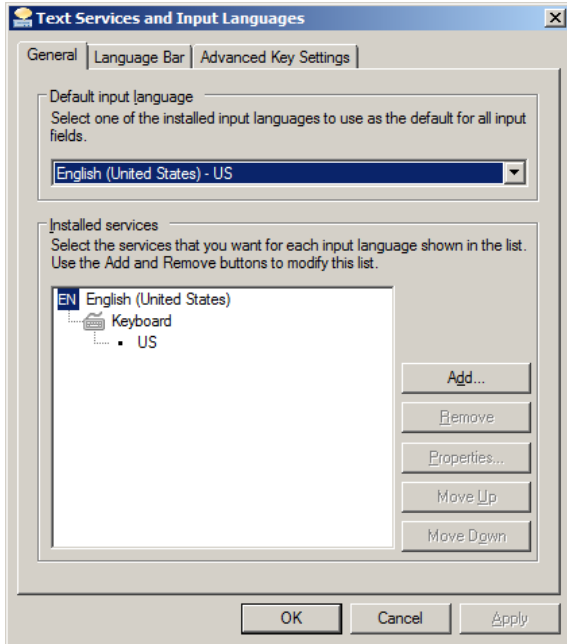
digene HC2 Sistemi Yazılımı **English** (İngilizce) dil ayarı kullanılarak doğrulanmıştır.

Önemli: *digene* HC2 Sistemi Yazılımının bölgesel ayarlarını değiştirmeyin. Ayar **English (United States)** (İngilizce (Amerika Birleşik Devletleri)) olarak kalmalıdır.

Not: Eğer bir English (United Kingdom) (İngilizce (Birleşik Krallık)) klavyesi kullanıyorsanız klavye için varsayılan dili **English (United Kingdom)** olarak değiştirebilirsiniz. Varsayılan klavye giriş dilini şu şekilde değiştirin.

1. **Start** kısmına tıklayın.
2. **Start** menüsünde **Control Panel** seçin.
Control Panel penceresi açılır.
3. **Control Panel** penceresinde **Region and Language** (Bölge ve Dil) seçin.
4. **Region and Language** diyalog kutusunda **Keyboards and Languages** (Klavyeler ve Diller) sekmesini seçin ve **Change Keyboards...** (Klavye Değiştir...) düğmesine tıklayın.
Text Services and Input Languages (Metin Hizmetleri ve Giriş Dilleri) diyalog kutusu açılır.

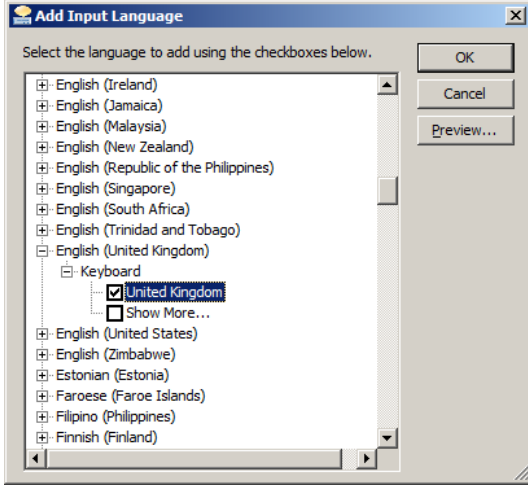
Örnek:



5. **Text Services and Input Languages** diyalog kutusunda **Add...** (Ekle...) düğmesine tıklayın.

Add Input Language (Giriş Dili Ekle) diyalog kutusu açılır.

Örnek:



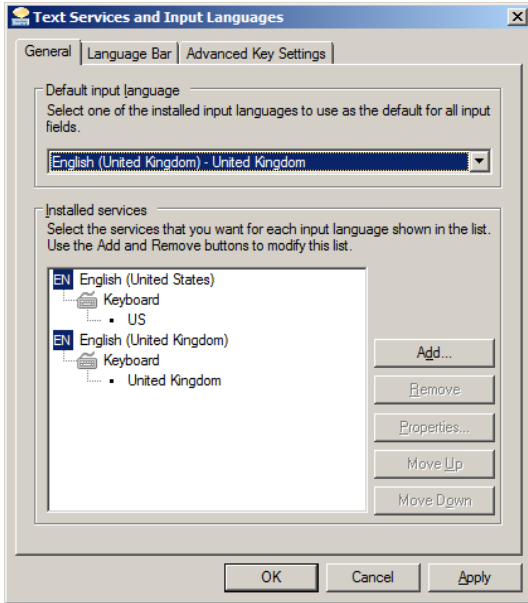
6. **Add Input Language** diyalog kutusunda **English (United Kingdom)** yanındaki + sembolüne tıklayın. **United Kingdom** (Birleşik Krallık) yanındaki işaret kutusunu seçin.

7. **OK** kısmına tıklayın.

Add Input Language diyalog kutusu kapanır.

8. **Text Services and Input Languages** diyalog kutusunda **General** (Genel) sekmesine tıklayın ve **Default input language** (Varsayılan giriş dili) panelinde **English (United Kingdom)** seçin.

Örnek:



9. **Apply** düğmesine tıklayın ve **OK** kısmına tıklayarak **Text Services and Input Languages** diyalog kutusunu kapatın.

10. **Region and Language** diyalog kutusunu kapatmak için **OK** kısmına tıklayın. **Control Panel** penceresini kapatın.

5.4.6 Windows işletim sisteminde kullanıcı hesapları oluşturmak

Windows işletim sistemi kullanıcının bir kullanıcı kimliği ve şifreyle oturum açmasını gerektirir. Kullanıcı kimliği işletim sistemi içinde belirli haklara işaret eder.

HC2 Sistemi bilgisayarını iki yönetici kullanıcı hesabı ve bir standart kullanıcı hesabıyla kurulum. Windows işletim sistemi için şu büyük-küçük harf duyarlı bilgileri kullanın.

Yönetici kullanıcı hesabı:

- User ID (Kullanıcı Kimliği): Administrator (Yönetici)
- Password (Şifre): digene

Yönetici kullanıcı hesabında ilk oturum açtığınızda şifreyi değiştirmeniz istenecektir.

Standart kullanıcı hesabı:

- User ID: Welcome
- Password: welcome

İkinci yönetici hesabı QIAGEN servis personeli tarafından kullanılmak üzere.

5.5 *digene* HC2 System Suite yazılımını kaldırmak

digene HC2 System Suite yazılımını kaldırmak için bir sihirbaz kullanılır ve bu işlem *digene* HC2 Sistemi Yazılımı, LumiCheck Plakası yazılımı ve *digene* HC2 tahlil protokollerini kaldırır. Kaldırma sihirbazı *digene* HC2 Sistemi Yazılımı yüklendiğinde yüklenir.

digene HC2 System Suite yazılımı kullanılarak oluşturulan veriler çıkarılmaz ve silinmez. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı kaldırılır ve tekrar yüklenirse, sabit diske yedeklenmiş veriler dahil tüm önceki tüm veriler görülebilir.

digene HC2 System Suite yazılımını kaldırmak için Windows görev çubuğunda **Start** düğmesine tıklayın menüden **Programs** (Programlar) seçin **HC2 System Software** seçin ve **Uninstall HC2 Suite 4.4** (HC2 Suite 4.4 Kaldır) kısmına tıklayın. Yazılımı kaldırmak için komutları izleyin.

5.6 Virüs tarayıcılar

Diğer bilgisayarlarla veri alışverişi yapan herhangi bir bilgisayar için virüslerin oluşturduğu tehdidin farkındayız. *digene* HC2 Sisteminin, bu tehdidi en aza indirmek üzere yerel politikaların mevcut olduğu ve *digene* HC2 Sisteminin internete maruz kalmadığı ortamlara yüklenmesi amaçlanmıştır. Yerel politikalar genellikle belirli bir antivirüs aracının kullanılmasını gerektirir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı McAfee® Endpoint Protection Essential for SMB kullanılan bir bilgisayarda ve Windows Defender kullanılan bir bilgisayarda test edilmiştir. Mevcut antivirüs araçlarının sayısının çokluğu nedeniyle QIAGEN'in böyle bir araç aktifse sistem üzerine olası etkisini öngörmesi mümkün değildir. Uygun bir virüs tarama aracının seçilmesi müşterinin sorumluluğundadır. QIAGEN herhangi bir virüs tarama yazılımıyla kullanılmak üzere *digene* HC2 Sistemi Yazılımını doğrulamamıştır.

HC2 Sistemi bilgisayarındaki güvenlik duvarı tüm gelen bağlantıları engelleyecek şekilde konfigüre edilmiştir. IT personeli güvenlik duvarı ayarlarını bir anti-virüs çözümüyle kullanılmak üzere gerektiği şekilde konfigüre etmelidir.

Sistem yöneticisi şunları sağlamalıdır:

- QIAGEN dizinleri virüs taramasının dışında tutulur. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı için dizinler şunlardır:
 - **C:\Users\Public\QIAGEN**
 - **C:\Program Files\QIAGEN**
- Dosya erişimi *digene* HC2 Sistemi Yazılımı kullanılırken bir virüs tarayıcıyla engellenmez
- *digene* HC2 Sistemi Yazılımı kullanılırken virüs veri tabanında güncelleme yapılmaz
- *digene* HC2 Sistemi Yazılımı kullanılırken dosya taramaları yapılmaz

Virüs taramasının *digene* HC2 Sistemi Yazılımının çalışmasını olumsuz etkilemesini önlemek için laboratuvar çalışma saatleri sırasında virüs tarayıcı aktivitesini devre dışı bırakmayı kuvvetle öneriyoruz. Yukarıda tanımlanan virüs tarayıcı işlemleri ancak *digene* HC2 Sistemi Yazılımı çalışmıyorsa güvenle yapılabilir yoksa sistemin performansı üzerine olumsuz etki riski vardır.

6 Yazılım Özellikleri

digene HC2 Sistemi Yazılımı yazılım penceresinin üstü boyunca görülen bir dizi sekme içerir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı başlatıldığında ve bir kullanıcı oturum açıldığında en önde **Plates** (Plakalar) sekmesi vardır. Pencerenin altbilgisi sabittir.

Pencere üstbilgisi şu işlevleri sağlar:

Özellik	İşlev
Current luminometer: (Mevcut luminometre) diyalog kutusu	Ölçüm yapmak üzere seçilen DML cihazının seri numarasını gösterir.
Current user: (Mevcut kullanıcı:) diyalog kutusu	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında oturum açmış mevcut kullanıcının kullanıcı kimliğini gösterir.
Help (Yardım) düğmesi	QIAGEN HC2 System Software Help (QIAGEN HC2 Sistemi Yazılımı Yardım) diyalog kutusunu açar. QIAGEN Technical Services irtibat kurmak için bilgi gösterilir.
Change User... (Kullanıcı Değiştir) düğmesi	User Login (Kullanıcı Oturum Açma) diyalog kutusunu gösterir. Yeni bir kullanıcı oturum açmalıdır.
About... (Hakkında) düğmesi	About QIAGEN HC2 System Software (QIAGEN HC2 Sistemi Yazılımı Hakkında) diyalog kutusunu açar. <i>digene</i> HC2 System Suite ve ilişkili yazılım için versiyon ve telif hakkı bilgisi gösterilir.
Exit (Çıkış) düğmesi	Çıkış diyalog kutusunu açar. <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımından çıkmak için Yes (Evet) kısmına veya <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımını açık tutmak için No (Hayır) kısmına tıklayın.

6.1 Plates sekmesini kullanmak

Plates sekmesi şunlar için kullanılır:

- Hibridizasyon plakalarını oluşturmak, değiştirmek ve yönetmek
- Yakalama plakalarını hibridizasyon plakalarıyla ilişkilendirmek
- Test sonuçları için raporlar oluşturmak
- Test sonuçlarını kabul etmek
- Verileri bir LIS'e veya dosyaya dışa aktarmak

Plates sekmesi örneği:

The screenshot displays the QIAGEN software interface for the Plates section. The top bar shows the current luminometer (888888) and user (TFinland). The interface is divided into three main panels: Unmeasured Hybridization Plates, Measured Capture Plates, and Accepted Capture Plates. Each panel contains a table of data and a set of control buttons. The bottom bar shows the current item and status for each panel.

Unmeasured Hybridization Plates

Type	Plate ID	Creation Date
IVD	2013-11-08	11/8/2013
IVD	2014-04-18...	4/18/2014
IVD	2019-05-15...	9/24/2013
IVD	pt 4 ctrl	2/16/2011

Measured Capture Plates

Type	Capture ID	Measured Date
------	------------	---------------

Accepted Capture Plates

Type	Capture ID	LIS T
IVD	CID ASC-US plate 1	Not T

Item Status

Item	Status
Capture Plate	
Protocol	CT-ID
Range	A1..E2

Item Status

Item	Status
Hyb. Plate	ASC-US plate 1
Protocol	High Risk HPV
Range	A1..H12

Unmeasured Hybridization Plates (Ölçülmemiş Hibridizasyon Plakaları) paneli oluşturulmuş ama henüz ölçülmemiş hibridizasyon plakalarının tahlil protokolü tipi, hibridizasyon plakası kimliği ve oluşturma tarihini gösterir. **Unmeasured Hybridization Plates** panelinde bir hibridizasyon plakası vurgulandığında ilişkili yakalama plakası ve tahlil protokolleri ve ayrıca plakada dolu kuyular aşağıdaki alt panelde gösterilir.

Aşağıdaki tablo **Unmeasured Hybridization Plates** panelinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
bir IVD tahlil protokolü kullanılarak test edilecek yeni bir hibridizasyon plakası oluşturmak	New IVD... (Yeni IVD...) düğmesi. Ek talimat için bakınız "Bir hibridizasyon plakasını manuel olarak oluşturmak," sayfa 165.
plaka düzenini değiştirmek	ilgili hibridizasyon plakası ve sonra Edit... (Düzenle) düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Plakayı değiştirmek," sayfa 169.
hibridizasyon plakasını silmek	ilgili hibridizasyon plakası ve sonra Delete (Sil) düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Bir plakayı silmek ," sayfa 172.
bir preanalitik cihazdan Extensible Markup Language (XML)-formatlı çıktı dosyasını kullanarak bir hibridizasyon plakası oluşturmak	Plate Import... (Plaka İçe Aktar) düğmesi. Ek talimat için bakınız "Bir preanalitik aletten bir hibridizasyon plakası oluşturmak," sayfa 161.
bir yakalama plakasıyla bir hibridizasyon plakasını ilişkilendirmek	ilgili hibridizasyon plakası ve sonra Associate (İlişkilendir) düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Bir yakalama plakasını kimliğini manuel olarak ilişkilendirmek," sayfa 171.

Measured Capture Plates (Ölçülen Yakalama Plakaları) paneli yakalanan ölçüm plakaları için tahlil protokolü tipi, yakalama plakası kimliği ve ölçüm tarihini verir. **Measured Capture Plates** panelinde bir yakalama plakası vurgulandığında, ilişkili hibridizasyon plakası, tahlil protokolleri ve plaka durumu aşağıdaki alt panelde gösterilir.

Aşağıdaki tablo **Measured Capture Plates** panelinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
yakalama plakasını tekrar ölçmek	ilgili yakalama plakası ve sonra Re-measure (Tekrar Ölç) düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Bir plakayı tekrar ölçmek", sayfa 198.
ölçülen yakalama plakası için sonuçları kabul etmek	ilgili yakalama plakası ve sonra Accept Results (Sonuçları Kabul Et) düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Sonuçları kabul etmek," sayfa 200.
tam bir rapor oluşturmak	ilgili yakalama plakası, Full Report (Tam Rapor) radyo düğmesini seçin ve Show (Göster) düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Test raporları oluşturmak," sayfa 176.
bir ham veri raporu oluşturmak	ilgili yakalama plakası, Raw data (Ham veri) radyo düğmesini seçin ve Show düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Test raporları oluşturmak," sayfa 176.
bir plaka raporu oluşturmak	ilgili yakalama plakası, Plate (Plaka) radyo düğmesini seçin ve Show düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Test raporları oluşturmak," sayfa 176.
bir sütun raporu oluşturmak	ilgili yakalama plakası, Column (Sütun) radyo düğmesini seçin ve Show düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Test raporları oluşturmak," sayfa 176.
bir tahlil raporu oluşturmak	ilgili yakalama plakası, Assay (Tahlil) radyo düğmesini seçin ve Show düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Test raporları oluşturmak," sayfa 176.

Accepted Capture Plates (Kabul Edilen Yakalama Plakaları) paneli kabul edilen yakalama plakaları için tahlil protokolü tipi, yakalama plakası kimliği ve LIS iletim durumunu gösterir. Bir

yakalama plakası **Accepted Capture Plates** panelinde bir yakalama plakası vurgulandığında ilişkili hibridizasyon plakası ve tahlil protokolleri ve ayrıca plakada dolu kuyular aşağıdaki alt panelde gösterilir.

Aşağıdaki tablo **Accepted Capture Plates** panelinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
plaka verilerini dışa aktarmak	ilgili yakalama plakası ve sonra Export (Dışa Aktar) düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Veri dışa aktarmak," sayfa 217.
Accepted Capture Plates panelindeki listeyi sadece LIS gönderme durumu gönderilmemiş şekilde olan plakaları gösterecek şekilde filtreleyin.	Filter (Filtre) alt panelinde Not Transmitted (Gönderilmedi) radyo düğmesi.
Accepted Capture Plates panelindeki listeyi tüm kabul edilmiş yakalama plakalarını gösterilecek şekilde filtreleyin	Filter alt panelinde All (Tümü) radyo düğmesi.
tam bir rapor oluşturmak	ilgili yakalama plakası, Full Report radyo düğmesini seçin ve Show düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Test raporları oluşturmak," sayfa 176.
bir ham veri raporu oluşturmak	ilgili yakalama plakası, Raw data radyo düğmesini seçin ve Show düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Test raporları oluşturmak," sayfa 176.
bir plaka raporu oluşturmak	ilgili yakalama plakası, Plate radyo düğmesini seçin ve Show düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Test raporları oluşturmak," sayfa 176.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

bir sütun raporu oluşturmak

ilgili yakalama plakası, **Column** radyo düğmesini seçin ve **Show** düğmesine tıklayın.

Ek talimat için bakınız "Test raporları oluşturmak," sayfa 176.

bir tahlil raporu oluşturmak

ilgili yakalama plakası, **Assay** radyo düğmesini seçin ve **Show** düğmesine tıklayın.

Ek talimat için bakınız "Test raporları oluşturmak," sayfa 176.

6.1.1 Create/Edit Layout (Düzen Oluştur/Düzenle) penceresini kullanmak

Create/Edit Layout penceresi plakaları oluşturmak ve değiştirmek için kullanılır. Bu pencereye **Plates** sekmesinden yeni bir hibridizasyon plakası oluşturmak için **New IVD...** kısmına tıklayarak veya mevcut bir hibridizasyon plakasını değiştirmek için **Edit...** kısmına tıklayarak erişilir. Bir hibridizasyon plakası oluşturma konusunda ek talimat için bakınız "Bir hibridizasyon plakasını manuel olarak oluşturmak," sayfa 165.

Create/Edit Layout penceresi örneği:

The screenshot shows the 'Create/Edit Layout' window. At the top, there are fields for 'Hybridization Plate ID: 2014-04-18 - HR HPV', 'Capture Plate ID: 56734', 'Creation Date: 4/18/2014', and 'Modified Date: 4/18/2014'. Below this is a grid of 12 columns and 8 rows (A-H). The grid contains the following data:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	NC	FAN28	FAN38									
		STM	STM									
B	NC	FAN29	FAN41									
		STM	STM									
C	NC	FAN30	FAN42									
		STM	STM									
D	HRC	FAN33										
		STM										
E	HRC	FAN34										
		STM										
F	HRC	FAN35										
		STM										
G	QC1-LR	FAN36										
		STM										
H	QC2-HR	FAN37										
		STM										

Below the grid are several panels:

- Assays on layout:** High Risk HPV, Add New Assay..., Remove Assay, Edit Header..., View Assay Protocol...
- Unassigned specimens:** Specimen ID, Retest ID, Sort By (Entry order), Replicates (1, 2), Add, Add At, New Specimens..., Delete, Print...
- Quality controls:** QC ID, Lot Number, Exg, Replicates (1, 2), Add, Add At, Manage QCs..., Update QCs..., No. of required QCs: 2, Print...
- Actions on plate:** Remove, Restore, Edit Specimen..., Reallocate, Add/Reallocate assay on new column, Print..., Save

Create/Edit Layout penceresi 96 kuyuluk mikroplakanın grafik bir temsilini gösterir ve buna plaka düzeni gridi denir. Mikroplakanın her kuyusu plaka düzeni gridinde bir hücre olarak gösterilir. Tahsil protokolleri ve numuneler eklendiğinde ilgili bilgiler plaka düzeni gridinin hücrelerinde gösterilir.

Aşağıdaki tablo plaka düzeni gridi üzerindeki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Hybridization Plate ID (Hibridizasyon Plakası Kimliği): diyalog kutusu	Plakayla ilişkili hibridizasyon plakası kimliğini gösterir.
Capture Plate ID (Yakalama Plakası Kimliği): diyalog kutusu	Plakayla ilişkili yakalama plakası kimliğini gösterir.
Creation Date (Oluşturma Tarihi): diyalog kutusu	Plakanın oluşturulduğu tarihi gösterir.
Modified Date (Değiştirme Tarihi): diyalog kutusu	Plakanın en son değiştirildiği tarihi gösterir.

Plaka düzeni gridinin her hücresi ya boştur ya da bir kalibratör, kalite kontrol veya numune içerir. Hücre, içerik tipi temelinde bilgi gösterir. Aşağıdaki tablo plaka düzeni gridinde kullanılan font renklerini tanımlar.

Renk	Plaka düzeni içerik tipi
Mavi	Kalibratör
Yeşil	Kalite kontrol
Kahverengi	Numune

Hücrede gösterilen bilgi içerik tipine bağlıdır. Aşağıdaki tablo plaka düzeni gridi hücrelerinde sağlanan bilgiyi tanımlar.

Hücredeki pozisyon	Tanım
Sol üst	Kalibratör, kalite kontrol veya numune kimliği
Sağ üst	Kopya numarası; sadece bir kopya varsa pozisyon boştur
Bir kalite kontrol için sol alt	Kalite kontrol, tahlil doğrulamada kullanıldığında V gösterir; boş olması kalite kontrolün tahlilin doğrulanması için gerekli olmadığı anlamına gelir.
Bir numune için sol alt	Numune tipi
Bir numune için sağ alt	Kesme noktası tipi; boş birincildir; ikincil için 2° ; üçüncül için 3°

Aşağıdaki tablo **Assays on layout** (Düzendeki tahliller) panelinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
plakaya bir tahlil protokolü eklemek	Add New Assay... (Yeni Tahlil Ekle) düğmesi. Ek talimat için bakınız "Bir plakaya bir tahlil protokolü eklemek," sayfa 166.
plaka düzeni gridinde bir tahlil protokolüyle ilişkili kalibratörler, kalite kontroller ve numuneleri vurgulamak	listede tahlil protokolü kimliği. İlişkili maddelerin kırmızı bir sınırı olacaktır.
bir tahlil protokolünü plakadan çıkarmak	listede ilgili tahlil protokolü kimliği ve sonra Remove Assay (Tahlili Çıkar) düğmesine tıklayın. Not: Tüm ilişkili numunelerin durumu tahsis edilmemiş olarak değişir.
plaka düzeni gridinde bir tahlil protokolü için üstbilgi bilgisini değiştirmek.	listede ilgili tahlil protokolü kimliği ve sonra Edit Header... (Üstbilgi Düzenle) düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Header Information (Üstbilgi) diyalog kutusunu kullanmak," sayfa 46.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

Plaka düzeni gridinde bir tahlil protokolü için parametreleri görmek

listede ilgili tahlil protokolü kimliği ve sonra **View Assay Protocol...** (Tahlil Protokolünü Gör...) düğmesine tıklayın.
Ek talimat için bakınız "View IVD **Assay Protocol diyalog kutusunu** kullanma" diyalog kutusu," sayfa 63.

Aşağıdaki tablo **Unassigned specimens** (Tahsis Edilmemiş numuneler) panelinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

listedeki numuneleri sıralamak

Sort By: (Şuna Göre Sırala) aşağı açılır listesinden **Alphanumeric** (Alfanümerik) veya **Entry order** (Giriş sırası).

plaka düzeni gridine bir numune eklendiğinde eklenecek kopya sayısını belirlemek

Replicates (Kopyalar) alt panelinde **1** veya **2** radyo düğmesi.

plaka düzeni gridinde son dolu hücreden sonra bir numune eklemek

ilgili numune kimliği ve sonra **Add** düğmesine tıklayın.
Bu işlem ayrıca listede ilgili numune kimliğini çift tıklayarak yapılabilir.
Listede ilgili numune kimliklerini vurgulayarak ve **Add** düğmesine tıklayarak birden fazla numune kimliği ekleyebilirsiniz.
Ek talimat için bakınız "Plakaya bir numune eklemek," sayfa 168.

plaka düzeni gridinde belirli bir hücreye bir numune eklemek

ilgili numune kimliği, plaka düzeni gridinde hücre konumunu seçin ve **Add At** (Şuraya Ekle) düğmesine tıklayın.
Listede ilgili numune kimliklerini vurgulayarak ve **Add At** düğmesine tıklayarak birden fazla numune kimliği ekleyebilirsiniz.
Ek talimat için bakınız "Plakaya bir numune eklemek," sayfa 168.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
<p>yeni bir numune oluşturmak</p>	<p>New Specimens... (Yeni Numuneler) düğmesi.</p> <p>New/Edit Specimens (Yeni/Düzenle Numuneler) diyalog kutusu açılır.</p> <p>Ek talimat için bakınız "Numuneler oluşturmak," sayfa 136.</p>
<p>bir numuneyi değiştirmek</p>	<p>New Specimens... düğmesi.</p> <p>New/Edit Specimens diyalog kutusu açılır.</p> <p>Ek talimat için bakınız "Numuneler oluşturmak" sayfa 144.</p>
<p>bir numuneyi silmek</p>	<p>ilgili numune kimliği ve sonra Delete düğmesine tıklayın.</p> <p>İlgili numune kimliklerini vurgulayarak ve Delete düğmesine tıklayarak birden fazla numune kimliğini silebilirsiniz.</p> <p>Ek talimat için bakınız "Create/Edit Layout penceresi kullanılarak bir numuneyi silmek," sayfa 150.</p>
<p>listede numuneler listesini yazdırmak veya kaydetmek</p>	<p>Print... düğmesi. QIAGEN Report Viewer penceresi açılır.</p> <p>Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak," sayfa 106.</p>

Aşağıdaki tablo **Quality controls** (Kalite Kontrol) panelinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
<p>plaka düzeni gridine bir kalite kontrol eklendiğinde eklenecek kopya sayısını belirlemek</p>	<p>Replicates alt panelinde 1 veya 2 radyo düğmesi.</p> <p>Ek talimat için bakınız "Plakaya bir kalite kontrol eklemek," sayfa 167.</p>
<p>plaka düzeni gridinde son dolu hücreden sonra bir kalite kontrol eklemek</p>	<p>ilgili kalite kontrol kimliği ve sonra Add düğmesine tıklayın.</p> <p>Bu işlem ayrıca listede ilgili kalite kontrol kimliğine çift tıklayarak yapılabilir.</p> <p>Listede ilgili kalite kontrol kimliklerini vurgulayarak ve Add düğmesine tıklayarak birden fazla kalite kontrol ekleyebilirsiniz.</p> <p>Ek talimat için bakınız "Plakaya bir kalite kontrol eklemek," sayfa 167.</p>
<p>plaka düzeni gridinde belirli bir hücreye bir kalite kontrol</p>	<p>ilgili kalite kontrol kimliği, plaka düzeni gridinde hücre konumunu seçin ve Add At düğmesine tıklayın.</p> <p>Listede ilgili kalite kontrol kimliklerini vurgulayarak ve Add</p>

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
eklemek	At düğmesine tıklayarak birden fazla kalite kontrol ekleyebilirsiniz. Ek talimat için bakınız "Plakaya bir kalite kontrol eklemek," sayfa 167.
bir tahlil protokolüyle ilişkili kalite kontrolleri yönetmek	Manage QCs... (QC'leri Yönetme) düğmesi. Quality Control List (Kalite Kontrol Listesi) diyalog kutusu açılır. Ek talimat için bakınız "Kalite kontrolleri yönetmek," sayfa 155.
plaka düzeni gridinde kalite kontrollere güncellenmiş kalite kontrol bilgisi uygulamak	Update QCs... (QC'leri Güncelle) düğmesi. Ek talimat için bakınız "Gereken bir kalite kontrolü değiştirmek," sayfa 157 veya "İsteğe bağlı bir kalite kontrolü değiştirmek" sayfa 157.
kalite kontrol listesini yazdırmak veya kaydetmek	Print... düğmesi. QIAGEN Report Viewer penceresi açılır. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak," sayfa 106.

Not: No. of required QCs (Gerekli kalite kontrol sayısı) diyalog kutusu tahlil protokolü parametreleriyle tanımlandığı şekilde gereken kalite kontrol sayısını gösterir. Plaka ölçümünün yapılabilmesinden önce **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** (Plaka düzenine eklendiğinde otomatik olarak doğrulamada kullanım için ayarla) kutusu işaretli olacak şekilde eşdeğer sayıda kalite kontrol gereklidir.

Aşağıdaki tablo **Actions on plate** (Plakadaki eylemler) paneli kullanılarak yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
plaka düzeni gridinden bir numune veya isteğe bağlı kalite kontrolü çıkarmak	plaka düzeni gridinde ilgili numune kimliği veya kalite kontrol kimliği ve Remove (Çıkar) düğmesine tıklayın. Not: Bir numuneyi kaldırırken numunenin durumu tahsis edilmemiş olarak değiştirilir ve Unassigned specimens panelindeki listeye götürülür.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
bir numuneye ilişkili bilgiyi değiştirmek veya görmek	plaka düzeni gridinde ilgili numune kimliği ve sonra Edit Specimen... (Numuneyi Düzenle) düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Edit Specimen diyalog kutusu kullanılarak tek bir numuneyi değiştirmek," sayfa 142.
oluşturulmuş bir numuneyi veya isteğe bağlı kalite kontrolü plaka düzeni gridinde tekrar oluşturmak	plaka düzeni gridinde ilgili çıkarılmış numune kimliği veya kalite kontrol kimliği ve Restore (Tekrar Oluştur) düğmesine tıklayın. Not: Bu işlev sadece bir preanalitik aletin çıktı dosyasından oluşturulan bir numune kimliği veya isteğe bağlı kalite kontrol kimliği için geçerlidir. Ek talimat için bakınız "Bir preanalitik aletten oluşturulan bir hibridizasyon plakasını değiştirmek," sayfa 164.
plaka düzeni gridinde birinci ve son dolu hücreler arasında tüm boş hücreleri çıkarmak	Reallocate (Tekrar tahsis et) düğmesi. Ek talimat için bakınız "Plakayı değiştirmek," sayfa 169.
plaka düzeni gridine eklenen bir tahlil protokolünün sonraki sütunun başlangıcına eklenmesini belirlemek	Add/Reallocate assay on new column (Tahlili yeni sütuna ekle/tekrar tahsis et) kutusu. Plaka düzeni gridine eklenen ve plaka düzeni gridinde son dolu hücreden sonra eklenecek tahlil protokolleri için bu kutuyu işaretli durumdan çıkarın. Ek talimat için bakınız "Plakayı değiştirmek," sayfa 169.

Aşağıdaki tablo **Create/Edit Layout** penceresinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

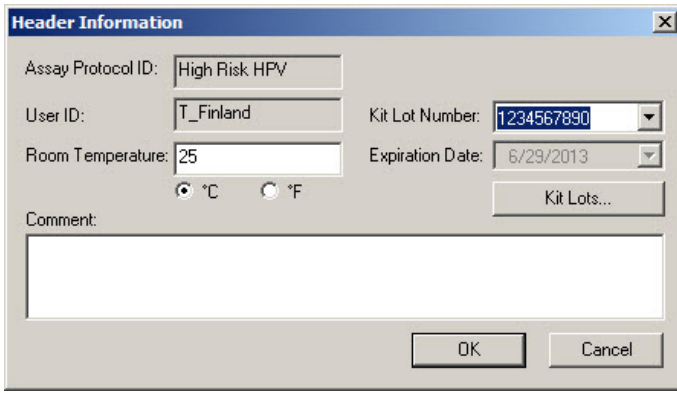
Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
Plaka düzenini yazdırmak veya kaydetmek	Print... düğmesi. QIAGEN Report Viewer penceresi açılır. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak ," sayfa 106.
plakayı kaydetmek ve Create/Edit Layout penceresini kapatmak	Save (Kaydet) düğmesi.

6.1.2 Header Information (Üstbilgi) diyalog kutusunu kullanmak

Her plakanın plakayla ilgili bilgiler içeren ve raporlarda gösterilen bir üstbilgisi vardır. **Header Information** diyalog kutusu üstbilgiyi değiştirmek için kullanılır.

Header Information diyalog kutusu plakaya bir tahlil protokolü eklendiğinde otomatik olarak açılır. Ek talimat için bakınız "Bir plakaya bir tahlil protokolü eklemek," sayfa 166.

Header Information diyalog kutusu örneği:



Aşağıdaki tablo **Header Information** diyalog kutusunda bulunan özellikleri tanımlar.

Özellik	İşlev
Assay Protocol ID (Tahlil Protokolü Kimliği): diyalog alanı	Plakaya eklenen tahlil protokolü kimliğini gösterir.
User ID : diyalog alanı	Plakaya tahlil protokolünü ekleyen kullanıcı kimliğini gösterir.
Room Temperature (Oda Sıcaklığı): diyalog alanı	Plaka ölçümü zamanında laboratuvarın oda sıcaklığını belirleyen parametre.
°C ve °F radyo düğmeleri	Plaka ölçümü zamanında laboratuvarın oda sıcaklığı için ölçüm birimi olarak derece Celsius için °C ve derece Fahrenheit için °F belirleyen parametre.
Kit Lot Number (Kit Lot Numarası): aşağı açılır listesi	İlgili tahlil protokolüyle test yapmak için kullanılan kiti belirleyen parametre.

Özellik	İşlev
Expiration Date (Son Kullanma Tarihi): diyalog alanı	Kit Lot Number: diyalog alanında gösterilen kit lotunun son kullanma tarihini gösterir.
Kit Lots... (Kit Lotları...) düğmesi	Kit Lot Number Entry (Kit Lot Numarası Girişi) diyalog kutusunu açar. Ek talimat için bakınız "Kit lotlarını yönetmek," sayfa 154.
Comment: (Açıklama:) diyalog alanı	Plakadaki tahlil protokolüyle ilgili herhangi bir bilgiyi belirleyen parametre. Not: Maksimum uzunluk 100 karakterdir.
OK düğmesi	Gösterilen bilgiyi kabul eder ve Header Information diyalog kutusunu kapatır. Not: OK düğmesine bir plaka düzeni gridine bir tahlil protokolü eklenmesi sırasında tıklanırsa, Header Information diyalog kutusu kapanır ve tahlil protokolü plaka düzeni gridine eklenir.
Cancel düğmesi	Header Information diyalog kutusunu bir değişiklik yapmadan kapatır. Not: Cancel düğmesine bir plaka düzeni gridine bir tahlil protokolü eklenmesi sırasında tıklanırsa, Header Information diyalog kutusu kapanır ve tahlil protokolü plaka düzeni gridine eklenmez.

6.1.3 **New/Edit Specimens** diyalog kutusunu kullanmak

New/Edit Specimens diyalog kutusu numuneleri oluşturmak veya değiştirmek için kullanılır. **New/Edit Specimens** diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresi veya **Specimen List** (Numune Listesi) penceresinden erişilir. **Create/Edit Layout** penceresine **Plates** sekmesinden yeni bir hibridizasyon plakası oluşturmak için **New IVD...** veya mevcut hibridizasyon plakasını değiştirmek için **Edit...** kısmına tıklayarak erişin. **Specimen List** penceresine **Assay Protocols** (Tahlil Protokolleri) sekmesinde ilgili tahlil protokolü kimliğini vurgulayıp **Specimens** (Numuneler) düğmesine tıklayarak erişin.

Bir numune oluşturmak için, bakınız "Bir numuneyi ayrı olarak oluşturmak," sayfa 137. Bir numune veya numuneleri değiştirmek için bakınız "New/Edit Specimens diyalog kutusunda tek **bir numuneyi değiştirmek**," sayfa 144 veya ek talimat için bakınız "Çoklu numuneleri New/Edit Specimens **diyalog kutusunu kullanarak** değiştirmek," sayfa 145.

Single ID (Tek Kimlik) **Series of IDs** (Kimlik Serisi) ve **Import IDs** (Kimlikleri İçer Aktar) sekmeleri numuneleri oluşturmak veya değiştirmek için kullanılır. İstenen eylemi yapmak için ilgili sekmeye tıklayın.

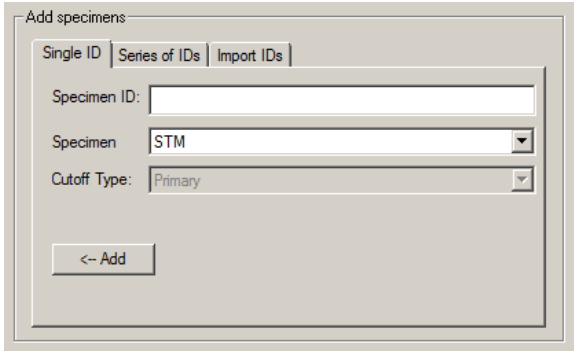
New/Edit Specimens diyalog kutusu örneği:

Aşağıdaki tablo **New/Edit Specimens** diyalog kutusunda bulunan işlevleri tanımlar.

Özellik	İşlev
Assay diyalog alanı	Tahlil protokolü kimliğini gösterir.
Plate ID: (Plaka Kimliği:) diyalog alanı	Plaka kimliğini gösterir.
Specimen ID (Numune Kimliği) listesi	New/Edit Specimens kutusu açıkken oluşturulan veya değiştirilen numune kimliklerini gösterir.

Single ID sekmesi her defasında bir numune oluşturmak veya değiştirmek için kullanılır. Oluşturma veya değiştirme işlemleri tekrarlanarak birden fazla numune oluşturulabilir veya değiştirilebilir. İşlem sırasında oluşturulan veya değiştirilen numuneler listede gösterilir. Ek talimat için bakınız "Bir numuneyi ayrı olarak oluşturmak," sayfa 137, ve "New/Edit Specimens diyalog kutusunda tek **bir numuneyi değiştirmek**," sayfa 144.

Single ID sekmesi örneği:



Aşağıdaki tablo **Single ID** sekmesinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
yeni bir numune oluşturmak veya değiştirme için bir numuneyi belirlemek	Specimen ID: (Numune Kimliği:) diyalog alanı ve numune kimliğini girin. Notlar: <ul style="list-style-type: none">● Bir numune kimliği için maksimum uzunluk 30 karakterdir.● Numune kimliğini girmek için elde tutulan bir barkod okuyucu kullanılabilir. Barkod okuyucu sürekli giriş için bir paragraf işareti girecek şekilde programlanmalıdır.
numune için bir numune tipi belirlemek	Specimen (Numune) aşağı açılır listesinden bir numune tipi.
numune için bir kesme noktası tipi belirlemek	Cutoff Type: (Kesme Noktası Tipi:) aşağıda açılır listesinden bir kesme noktası tipi. Not: Cutoff Type: aşağı açılır listesi eğer bir fikir birliği tahlil protokolü için bir numune oluşturuluyorsa gri olacaktır.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

oluşturulan veya değiştirilen numuneyi oluşturulmuş veya değiştirilmiş numuneler listesine eklemek

<-- **Add** (<-- Ekle) düğmesi.

Numune listede görüntülenir.

oluşturulan veya değiştirilen numuneleri **OK** kısmına tıkladığında numune listesine eklemek

When OK is pressed, add new specimens to: (OK kısmına basıldığında şuraya yeni numuneler ekleyin) panelinde **Specimen list** radyo düğmesini seçin.

Not: Bu seçenek ancak **New/Edit Specimens** diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresinde erişilmişse kullanılabilir.

oluşturulan veya değiştirilen numuneleri **OK** kısmına tıkladığında numune listesi ve plaka düzeni gridine eklemek

When OK is pressed, add new specimens to: panelinde **Specimen list and plate layout** (Numune listesi ve plaka düzeni) radyo düğmesini seçin.

Not: Bu seçenek ancak **New/Edit Specimens** diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresinde erişilmişse kullanılabilir.

listede numuneler oluşturmak veya değiştirmek

OK düğmesi.

New/Edit Specimens diyalog kutusu kapanır ve numuneler oluşturulur veya değiştirilir.

listede numunelerin oluşturulması veya değiştirilmesini iptal etmek

Cancel düğmesi.

New/Edit Specimens diyalog kutusu kapanır.

Series of IDs sekmesi numune kimliği ile aynı başlangıç tanımlayıcısı olan birden fazla numuneyi oluşturmak veya değiştirmek için kullanılır. İşlem sırasında oluşturulan veya değiştirilen numuneler listede gösterilir. Ek talimat için bakınız "Bir numune serisi oluşturmak," sayfa 138, ve "Çoklu numuneleri New/Edit Specimens **diyalog kutusunu kullanarak** değiştirmek," sayfa 145.

Series of IDs sekmesi örneği:

Aşağıdaki tablo **Series of IDs** sekmesinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
serideki her numune kimliğinin başlangıcında bulunacak bir kök isim seçmek	Root: (Kök:) diyalog alanı ve sonra numune kimlikleri serisi için kökü girin. Not: Bir numune kimliği için maksimum uzunluk 30 karakterdir. Kök ve takip eden numaraların kombinasyonu 30 karakteri geçmemelidir.
seri için köke eklenecek bir başlangıç numarası belirlemek	Start No.: (Başlama No.>) diyalog alanı ve sonra numune kimlikleri serisi için başlama numarasını girin.
seri için köke eklenecek bir bitme numarası belirlemek	End No. (Bitme No.>) diyalog alanı ve sonra numune kimlikleri serisi için bitme numarasını girin. Notlar: <ul style="list-style-type: none">● Bitme numarası başlama numarasından büyük olmalıdır.● Rakam bir sıfırla başlarsa numune kimliği oluşturulurken sıfır dikkate alınmaz.
numune serisi için bir numune tipi belirlemek	Specimen aşağı açılır listesinden bir numune tipi.
numune serisi için bir kesme noktası tipi belirlemek	Cutoff Type: aşağı açılır listesinden kesme noktası tipi. Not: Cutoff Type: aşağı açılır listesi eğer bir fikir birliği tahlil protokolü için bir numune oluşturuluyorsa gri olacaktır.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

oluşturulan veya değiştirilen numuneleri oluşturulmuş veya değiştirilmiş numuneler listesine eklemek

<-- Add düğmesi.
Numuneler listede görüntülenir.

oluşturulan veya değiştirilen numuneleri **OK** kısmına tıkladığında numune listesine eklemek

When OK is pressed, add new specimens to: panelinde **Specimen list** radyo düğmesini seçin.

Not: Bu seçenek ancak **New/Edit Specimens** diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresinde erişilmişse kullanılabilir.

oluşturulan veya değiştirilen numuneleri **OK** kısmına tıkladığında numune listesi ve plaka düzeni gridine eklemek

When OK is pressed, add new specimens to: panelinde **Specimen list and plate layout** radyo düğmesini seçin.

Not: Bu seçenek ancak **New/Edit Specimens** diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresinde erişilmişse kullanılabilir.

listede numuneler oluşturmak veya değiştirmek

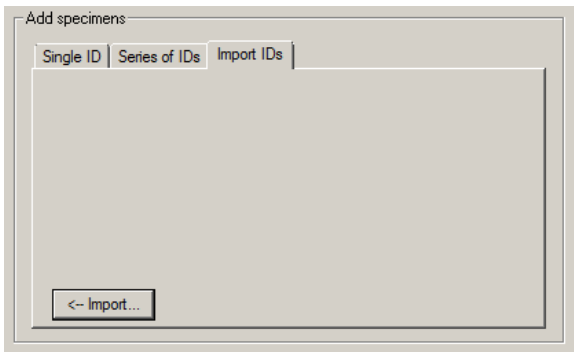
OK düğmesi.
New/Edit Specimens diyalog kutusu kapanır ve numuneler oluşturulur veya değiştirilir.

listede numunelerin oluşturulması veya değiştirilmesini iptal etmek

Cancel düğmesi.
New/Edit Specimens diyalog kutusu kapanır.

Import IDs sekmesi bir metin dosyasından birden fazla numuneyi içe aktarmak için kullanılır. Ek talimat için bakınız "bir metin dosyasından numuneler oluşturmak," sayfa 138.

Import IDs sekmesi örneği:



Aşağıdaki tablo **Import IDs** sekmesinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
bir metin dosyası kullanarak numuneleri içe aktarmak	<-- Import... (<-- İçe Aktar...) düğmesi. Bir dizin diyalog kutusu açılır. Ek talimat için bakınız "bir metin dosyasından numuneler oluşturmak," sayfa 138.
oluşturulan numuneleri OK kısmına tıkladığında numune listesine eklemek	When OK is pressed, add new specimens to: panelinde Specimen list radyo düğmesini seçin. Not: Bu seçenek ancak New/Edit Specimens diyalog kutusuna Create/Edit Layout penceresinde erişilmişse kullanılabilir.
oluşturulan numuneleri OK kısmına tıkladığında numune listesine eklemek	When OK is pressed, add new specimens to: panelinde Specimen list and plate layout radyo düğmesini seçin. Not: Bu seçenek ancak New/Edit Specimens diyalog kutusuna Create/Edit Layout penceresinde erişilmişse kullanılabilir.
listede numuneleri oluşturmak	OK düğmesi. New/Edit Specimens diyalog kutusu kapanır ve numuneler oluşturulur.
listede numunelerin oluşturulmasını iptal etmek	Cancel düğmesi. New/Edit Specimens diyalog kutusu kapanır.

6.1.4 **Edit Specimen** ve **Edit Multiple Specimens** (Birden Fazla Numuneyi Düzenle) diyalog kutularını kullanmak

Edit Specimen ve **Edit Multiple Specimens** diyalog kutuları ilgili olduğu şekilde bir numune veya birden fazla numuneyle ilişkili bilgiyi değiştirmek için kullanılır. Ek talimat için bakınız "Numune bilgilerini değiştirmek," sayfa 141.

Edit Specimen diyalog kutusu örneği:

The 'Edit Specimen' dialog box is a standard Windows-style window with a title bar. It contains several input fields and buttons. The 'Specimen ID' field is pre-filled with '06-25-201325' and has a 'Change ID' button next to it. The 'Patient ID' field is empty with a dropdown arrow and a 'New' button. The 'Specimen' field is set to 'STM' with a dropdown arrow. The 'Date Collected' field is set to '5/29/2013' with a dropdown arrow. To the right, there is a 'Qualitative cutoff' section with three radio buttons: 'Primary' (selected), 'Secondary', and 'Tertiary'. At the bottom, there is a large empty text area labeled 'Comment:' and two buttons: 'OK' and 'Cancel'.

Edit Multiple Specimens diyalog kutusu örneği:

The 'Edit Multiple Specimens' dialog box is similar to the 'Edit Specimen' dialog. It has a title bar and contains a 'Specimen' dropdown set to 'STM', a 'Date Collected' dropdown set to '5/29/2013', and a 'Comment' checkbox which is checked. To the right, there is a 'Qualitative cutoff' section with three radio buttons: 'Primary' (selected), 'Secondary', and 'Tertiary'. At the bottom, there is a large empty text area and two buttons: 'OK' and 'Cancel'.

Aşağıdaki tablo **Edit Specimen** ve **Edit Multiple Specimens** diyalog kutularında yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
numune kimliğini değiştirmek	Change ID (Kimlik Değiştir) düğmesi. Edit Specimen ID (Numune Kimliği Düzenle) diyalog kutusu açılır. Specimen ID : diyalog alanında bilgiyi değiştirin ve OK kısmına tıklayın. Ek talimat için bakınız "Numune bilgilerini değiştirmek," sayfa 141. Not : Bu işlev sadece tek bir numune değiştiriliyorsa kullanılabilir.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

mevcut bir hasta kimliğini numuneyle ilişkilendirmek

Patient ID aşağı açılır listesinden ilgili hasta kimliği.

Not: Bu işlem sadece tek bir numune değiştiriliyorsa kullanılabilir.

yeni bir hasta oluşturmak

New düğmesi.

Ek talimat için bakınız "Bir hasta oluşturmak," sayfa 151.

Not: Bu işlem sadece tek bir numune değiştiriliyorsa kullanılabilir.

bir numuneyle ilişkili bir hasta kimliğini çıkarmak

Patient ID: aşağı açılır listesinden **<Not Assigned>** (Tahsis Edilmemiş).

Not: Bu işlem sadece tek bir numune değiştiriliyorsa kullanılabilir.

numune tipini değiştirmek

Specimen aşağı açılır listesinden ilgili numune tipi.

numune toplama tarihini girmek veya değiştirmek

Date Collected (Alındığı Tarih) diyalog alanında ilgili tarih.

numune için kesme noktası tipini değiştirmek

Qualitative cutoff (Kalitatif kesme noktası) panelinde ilgili radyo düğmesi.

Not: Bu işlem sadece fikir birliği olmayan tahlil protokolleri için kullanılabilir.

numune hakkında, raporlara dahil edilecek bir açıklama eklemek

Comment: diyalog alanı ve sonra açıklamayı girin.

Birden fazla numune değiştiriliyorsa **Comment:** kutusunu işaretleyin ve açıklamayı **Comment:** diyalog alanına girin.

Not: Maksimum uzunluk 100 karakterdir.

numuneyi değişikliklerle kaydetmek

OK düğmesi.

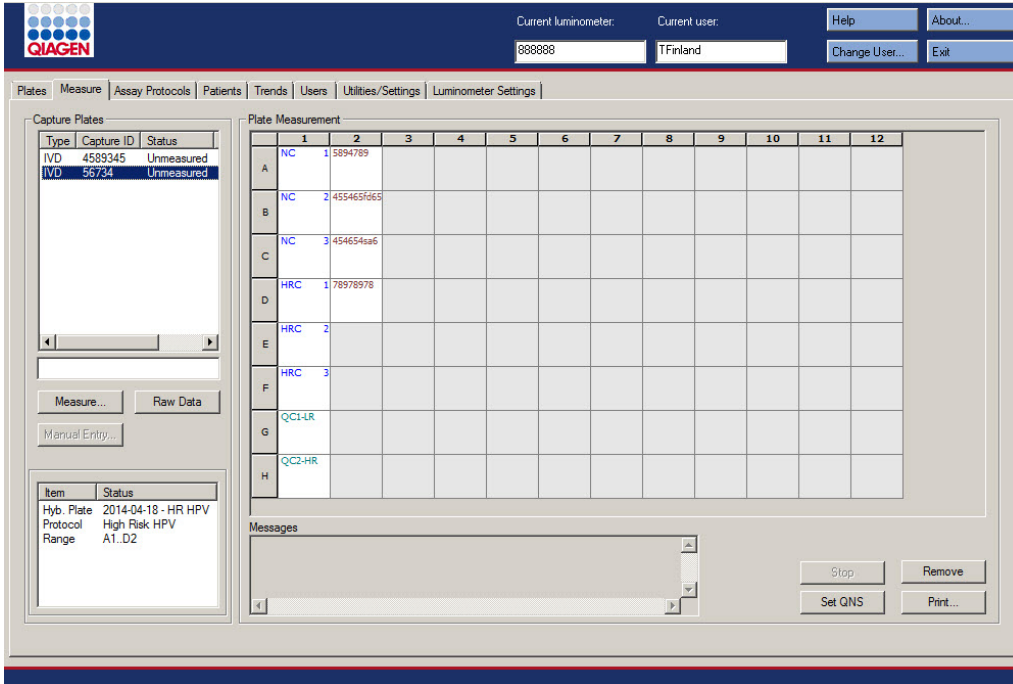
diyalog kutusunu numunede değişiklik yapmadan kapatmak

Cancel düğmesi.

6.2 Measure (Ölçüm) sekmesini kullanmak

Measure sekmesi plakaları ölçmek ve ham veri ölçümleri yapmak için kullanılır.

Measure sekmesi örneği:



Aşağıdaki tablo **Capture Plates** (Plakaları Yakalama) panelinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...

ölçüm için bir yakalama plakasını seçmek

Tıklayın veya seçin...

listede ilgili yakalama plakası.

Seçilen yakalama plakası için düzen **Plate Measurement** (Plaka Ölçümü) panelinde gösterilir.

Listede ilgili yakalama plakalarını vurgulayarak birden fazla yakalama plakası seçin.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
yakalama plakası ölçümünü başlatmak için bir barkod okuyucu kullanmak	ilgili yakalama plakasının barkodunu taramak. Yakalama plakası kimliği Measure... düğmesinin üzerinde diyalog kutusunda görülür. Notlar: <ul style="list-style-type: none"> Bu işlev sadece yakalama plakası Capture Plates panelinde mevcutsa çalışır. Yakalama plakası kimliği eğer Measure sekmesinde diğer işlevler seçildiyse Measure... düğmesi üzerindeki diyalog kutusunda gösterilmez. Yakalama plakası kimliğini göstermek için diyalog kutusuna tıklayın.
bir yakalama plakasını ölçmek	listeden ilgili yakalama plakası ve sonra Measure... düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Bir plakayı ölçmek," sayfa 172.
bir yakalama plakasını ham veri olarak ölçmek	Raw Data düğmesi. Ek talimat için bakınız "Bir plakayı ham veri olarak ölçmek," sayfa 176.

Capture Plates panelinin alt paneli ilişkili hibridizasyon plakası ve tahlil protokollerini ve ayrıca vurgulanan yakalama plakasının dolu kuyularını gösterir.

Aşağıdaki tablo **Plate Measurement** panelinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
bir yakalama plakasının ölçümünü durdurmak	Stop (Dur) düğmesi. Ek talimat için bakınız "Plaka ölçümünün iptal edilmesi," sayfa 175.
plaka düzeni gridinden bir numuneyi çıkarmak	plaka düzeni gridinde ilgili numune kimliği ve sonra Remove düğmesine tıklayın. Plaka düzeni gridinde birden fazla numune kimliği vurgulanıp Remove düğmesine tıklayarak birden fazla numune kimliği çıkarılabilir. Çıkarılan numunenin hücresi boş ve gridir. Ek talimat için bakınız "Bir plakayı ölçmek," sayfa 172.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

bir numunenin son sonucunu miktar yeterli değil olarak ayarlamak

plaka düzeni gridinde ilgili numune kimliği ve sonra **Set QNS** (QNS Ayarla) düğmesine tıklayın. Numunenin durumunun miktar yeterli değil olarak ayarlanmasını doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır. **Yes** düğmesine tıklayın.

Plaka düzeni gridinde birden fazla numune kimliği vurgulanıp **Set QNS** düğmesine tıklayarak birden fazla numune kimliği miktar yeterli değil olarak ayarlanabilir.

Miktar yeterli değil olarak ayarlanan numune hücresi boş ve gridir.

Not: Açık değil veya geçersiz durumu olan bir numune ve ayrıca bir kalibratör veya kalite kontrol miktar yeterli değil olarak ayarlanamaz.

Ek talimat için bakınız "Bir plakayı ölçmek," sayfa 172.

plakayı yazdırmak veya kaydetmek

Print... düğmesi. **QIAGEN Report Viewer** penceresi açılır.

Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106106.

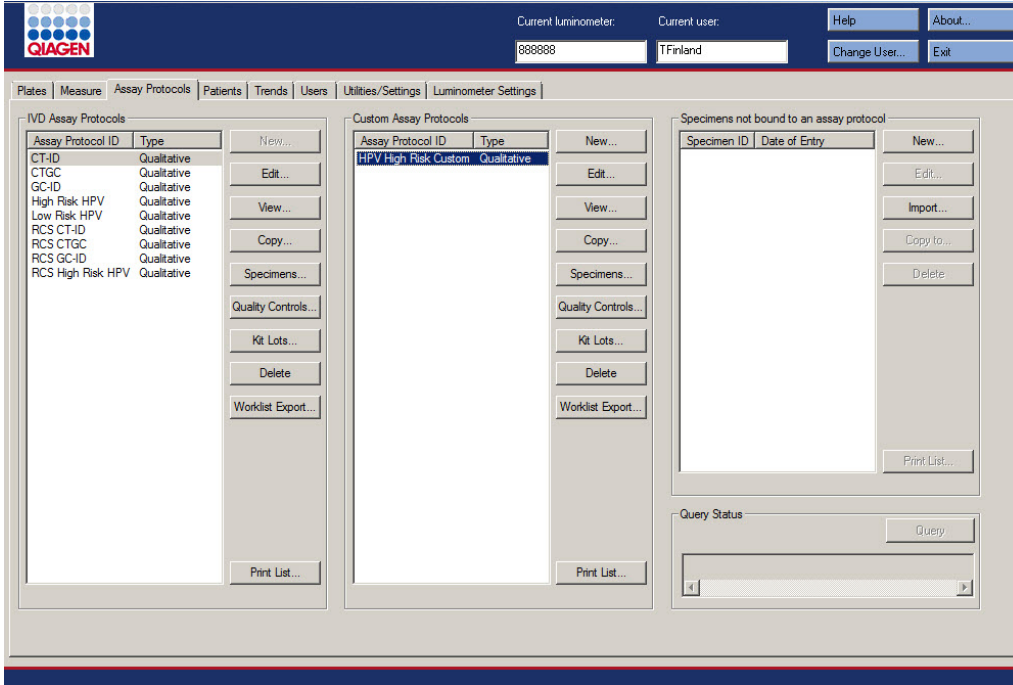
Messages (Mesajlar) diyalog alanı plaka ölçümüyle ilgili bilgi gösterir. Bir DML 2000 kullanılıyorsa, **Background** (Arka plan) diyalog kutusu eğer **Luminometer Settings** (Luminometre Ayarları) sekmesinde **Show plate background in measure window** (Ölçüm penceresinde plaka arka planını göster) kutusu işaretliyse gösterilir. **Background** diyalog kutusu plaka ölçümünden hemen önce yapılan plaka arka plan (10) değerini gösterir. Ek talimat için bakınız "Plaka arka plan (10) ölçümünü anlamak," sayfa 127.

6.3 Assay Protocols sekmesini kullanmak

Assay Protocols sekmesi tahlil protokollerini yönetmek ve numune, kalite kontrol ve kit lotu bilgilerini yönetmek üzere kullanılan diğer işlemlere erişmek için kullanılır.

IVD Assay Protocols (IVD Tahlil Protokolleri) paneli QIAGEN *digene* HC2 Sistemi tarafından doğrulanan tahlil protokolü kimliklerini liste halinde verir. **Specimens not bound to a protocol** (Bir protokole bağlı olmayan numuneler) paneli bir tahlil protokolüne tahsis edilmemiş numuneleri liste halinde verir.

Assay Protocols sekmesi örneği:



Aşağıdaki tablo **IVD Assay Protocols** panelinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

bir tahlil protokolünün parametrelerini değiştirmek

ilgili tahlil protokolü kimliği ve sonra **Edit...** düğmesine tıklayın. **Edit IVD Assay Protocol** (IVD Tahlil Protokolü Düzenle) diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Tahlil protokollerini değiştirmek," sayfa 130.

Not: Gri bilgiler parametrelerin değiştirilemeyeceğine işaret eder.

tahlil protokolünün parametrelerini görmek

ilgili tahlil protokolü kimliği ve sonra **View...** (Gör...) düğmesine tıklayın. **View IVD Assay Protocol** (IVD Tahlil Protokolü Gör) diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Tahlil protokolü bilgilerini görmek," sayfa 129.

bir tahlil protokolü için numune listesini görmek

ilgili tahlil protokolü kimliği ve sonra **Specimens...** (Numuneler) düğmesine tıklayın. **Specimen List** diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Specimen List **penceresini kullanmak**," sayfa 75.

bir tahlil protokolüyle ilişkili kalite kontrolleri yönetmek

ilgili tahlil protokolü kimliği ve sonra **Quality Controls...** düğmesine tıklayın. **Quality Control List** diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Quality Control **List diyalog kutusunu kullanmak**," sayfa 73.

bir tahlil protokolüyle ilişkili kit lotlarını yönetmek

ilgili tahlil protokolü kimliği ve sonra **Kit Lots...** (Kit Lotları) düğmesine tıklayın. **Kit Lot Number Entry** diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Kit lotlarını yönetmek," sayfa 154.

bir tahlil protokolünü silmek

ilgili tahlil protokolü kimliği ve sonra **Delete** düğmesine tıklayın.

Ek talimat için bakınız "Bir tahlil protokolünü silmek," sayfa 130.

Not: Tahlil protokolü tahsis edilmemiş durumu olan numuneler dahil olmak üzere herhangi bir numuneyle ilişkiliyse tahlil protokolü silinemez.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
Bir tahlil protokolü için tahsis edilmemiş numuneler listesini dışa aktarmak	ilgili tahlil protokolü kimliği ve sonra Worklist Export... (Çalışma Listesi Dışa Aktar...) düğmesine tıklayın. Worklist Export diyalog kutusu açılır. Ek talimat için bakınız "Tahsis edilmemiş numunelerin dışa aktarılması," sayfa 149.
tahlil protokolleri listesini yazdırmak veya kaydetmek	Print List... (Listeyi Yazdır) düğmesi. QIAGEN Report Viewer penceresi açılır. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak ," sayfa 106.

Aşağıdaki tablo **Specimens not bound to an assay protocol** (Bir protokole bağlı olmayan numuneler) panelinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
bir numune oluşturmak	New... (Yeni) düğmesi. New/Edit Specimens diyalog kutusu açılır. Ek talimat için bakınız "Numuneler oluşturmak," sayfa 136.
bir numuneyle ilişkili bilgiyi değiştirmek	listede numune kimliği ve sonra Edit... düğmesine tıklayın. Edit Unbound Specimen (Bağlı Olmayan Numuneyi Düzenle) diyalog kutusu açılır. İlgili numune kimliklerini listede vurgulayıp Edit... düğmesine tıklayarak birden fazla numuneyi düzenleyebilirsiniz. Ek talimat için bakınız "Edit Unbound Specimen diyalog kutusunu kullanarak tek bir numune veya çoklu numuneleri değiştirmek," sayfa 144.
bir metin dosyasından numuneleri içe aktarmak	Import... (İçe Aktar) düğmesi. Ek talimat için bakınız "bir metin dosyasından numuneler oluşturmak," sayfa 138.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
numuneyi bir tahlil protokolüne kopyalamak	numune kimliği ve sonra Copy to... (Şuraya kopyala) düğmesine tıklayın. İlgili numune kimliklerini listede vurgulayıp Copy to... düğmesine tıklayarak birden fazla numuneyi kopyalayabilirsiniz. Ek talimat için bakınız "Bağlı olmayan numuneleri bir tahlil protokolüne kopyalamak," sayfa 140.
numuneyi silmek	numune kimliği ve Delete düğmesine tıklayın. İlgili numune kimliklerini listede vurgulayıp Delete düğmesine tıklayarak birden fazla numuneyi silebilirsiniz. Ek talimat için bakınız "Bağlı olmayan bir numuneyi silmek," sayfa 149.
bağlı olmayan numuneler listesini yazdırmak veya kaydetmek	Print List... düğmesi. QIAGEN Report Viewer penceresi açılır. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak ," sayfa 106.

Test isteklerini manuel sorgulamak için **Query Status** (Sorgu Durumu) panelinde **Query** (Sorgu) düğmesi kullanılır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımında bir test isteğinin alınabilmesinden önce LIS ile iki yönlü iletişim konfigüre edilmelidir. Ek talimat için bakınız "Veri dışa aktarma ayarlarını yönetmek," sayfa 119.

Query Status panelindeki diyalog alanı test istekleri için son sorgu hakkında bilgi içerir. Sorgu başarılıysa son sorgunun tarih ve zamanı ve ayrıca LIS'den alınan numune sayısı gösterilir; sorgu başarısızsa hata tanımı gösterilir. Aşağıda **Query Status** panelinde diyalog alanında gösterilen bilgi için örnekler verilmiştir:

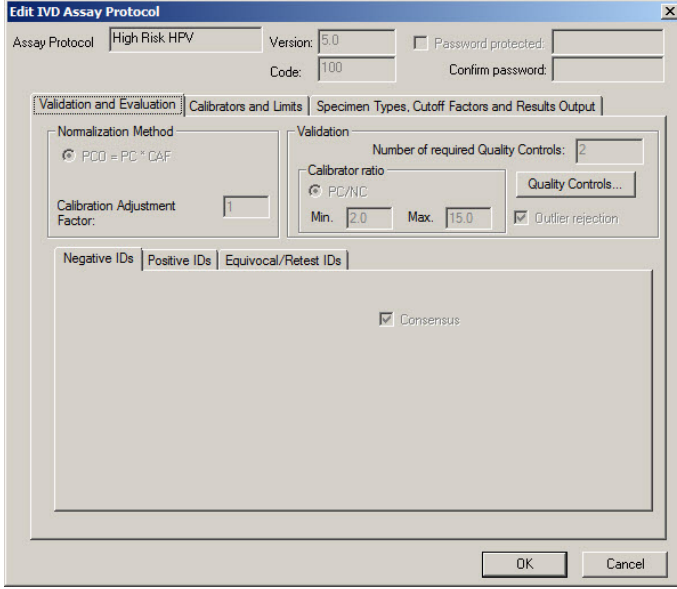
- 20131108 07:45:53 - 1 Test İsteği/İstekleri alındı.
- 20141201 12:12:24 - İstek haritası tanımlanmadığında sorgu yapılamaz.

6.3.1 **Edit IVD Assay Protocol** diyalog kutusunun kullanılması

Edit IVD Assay Protocol diyalog kutusu bir tahlil protokolünün parametrelerini değiştirmek için kullanılır. Bir IVD tahlil protokolünün parametrelerinin çoğu değiştirilemez ve gridir. **Assay Protocols** sekmesinde ilgili diyalog kutusuna **IVD Assay Protocols** panelinde tahlil protokolünü vurgulayıp **Edit...** düğmesine tıklayarak erişin.

Tahlil protokolü parametrelerini değiştirmek için ek talimat için bakınız "Tahlil protokollerini değiştirmek," sayfa 130.

Edit IVD Assay Protocol diyalog kutusu örneği:



6.3.2 View IVD Assay Protocol diyalog kutusunu kullanma

View IVD Assay Protocol diyalog kutusu tahlil protokolü parametrelerini gösterir. Gösterilen bilgi **Quality Control** düğmesi dışında değiştirilemez. Diyalog kutusuna erişmek için ilgili tahlil protokolünü **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinde vurgulayın ve **View...** düğmesine tıklayın.

İstenen bilgiyi görmek için **Validation and Evaluation** (Doğrulama ve Değerlendirme), **Calibrators and Limits** (Kalibratörler ve Limitler) veya **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** (Numune Tipleri, Kesme Noktası Faktörleri ve Sonuçlar Çıkışı) sekmelerine tıklayın.

View IVD Assay Protocol diyalog kutusu örneği:

Aşağıdaki tablo **View IVD Assay Protocol** diyalog kutusunda yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Özellik	İşlev
Assay Protocol diyalog alanı	Tahlil protokolü kimliğini gösterir.
Version: (Versiyon:) diyalog alanı	<i>digene</i> HC2 Sistemi tahlil protokolünün mevcut versiyonunu gösterir.
Code (Kod): diyalog alanı	Bir LIS'e gönderilecek tahlil protokolü kodunu gösterir.

Validation and Evaluation sekmesi **Normalization Method** (Normalizasyon Yöntemi) panelini, **Validation** panelini ve fikir birliği olmayan tahlil protokolleri için tekrar test parametrelerini belirleyen sekmeleri içerir.

Bir fikir birliği tahlil protokolü için **Validation and Evaluation** sekmesi örneği:

The screenshot shows the 'Validation and Evaluation' window with three tabs: 'Validation and Evaluation', 'Calibrators and Limits', and 'Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output'. The 'Validation and Evaluation' tab is active. It contains the following elements:

- Normalization Method:** Radio button selected for 'PCD = PC * CAF'.
- Calibration Adjustment Factor:** Input field with the value '1'.
- Validation:** Number of required Quality Controls: '2'. Calibrator ratio: Radio button selected for 'PC/NC'. Min. '2.0', Max. '15.0'. Checkmark for 'Outlier rejection'. A 'Quality Controls...' button is present.
- Retest Options:** Three tabs: 'Negative IDs', 'Positive IDs', and 'Equivocal/Retest IDs'. The 'Equivocal/Retest IDs' tab is active, showing a checked checkbox for 'Consensus'.

Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü için **Validation and Evaluation** sekmesi örneği:

The screenshot shows the 'Validation and Evaluation' window with three tabs: 'Validation and Evaluation', 'Calibrators and Limits', and 'Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output'. The 'Validation and Evaluation' tab is active. It contains the following elements:

- Normalization Method:** Radio button selected for 'PCD = PC * CAF'.
- Calibration Adjustment Factor:** Input field with the value '1'.
- Validation:** Number of required Quality Controls: '2'. Calibrator ratio: Radio button selected for 'PC/NC'. Min. '2.0', Max. '20.0'. Checkmark for 'Outlier rejection'. A 'Quality Controls...' button is present.
- Retest Options:** Three tabs: 'Negative IDs', 'Positive IDs', and 'Equivocal/Retest IDs'. The 'Negative IDs' tab is active, showing three unchecked checkboxes: 'Enable Negative IDs to be retested', 'Retest Primary Cutoff Specimens', and 'Retest Secondary Cutoff Specimens'. A 'Consensus' checkbox is also present and unchecked.
- Retest Assay Protocols for Negative IDs:** A table with columns for 'Retest for Primary Cutoff', 'Cutoff Type', and 'Retest for Secondary'.

	Retest for Primary Cutoff	Cutoff Type	Retest for Secondary
1st Assay	<- Select ->	<input checked="" type="radio"/> Primary	<- Select ->
2nd Assay	<- Select ->	<input type="radio"/> Secondary	<- Select ->
3rd Assay	<- Select ->	<input type="radio"/> Tertiary	<- Select ->

Aşağıdaki tablo **Normalization Method** panelinde bulunan işlevleri tanımlar.

Özellik	İşlev
PCO = PC * CAF radyo düğmesi	Tahlil protokolünün pozitif tahlil kesme noktası (PCO) değerini belirlemek için yöntemi belirler. Pozitif tahlil kesme noktası, pozitif kalibratörlerin (PC) ortalamasının kalibrasyon ayarlama faktörüyle (CAF) çarpılmasıyla belirlenir.
Calibration Adjustment Factor: (Kalibrasyon Ayarlama Faktörü:) diyalog alanı	Her tahlil için pozitif tahlil kesme noktasını hesaplamak üzere kullanılan CAF değerini belirler.

Validation paneli doğrulama ve kalibratör oranı için gerekli kalite kontrollerin sayısı için ayarları içerir. Aşağıdaki tablo **Validation** panelinde bulunan işlevleri tanımlar.

Özellik	İşlev
Number of required Quality Controls (Gereken Kalite Kontrol Sayısı): diyalog kutusu	Plakayı doğrulamak için gerekli kalite kontrol sayısını belirler. Plaka ölçümünün yapılabilmesinden önce Automatically set for use in validation when added to a plate layout kutusu işaretli olacak şekilde eşdeğer sayıda kalite kontrol gereklidir.
Calibrator ratio (Kalibratör oranı) alt panelinde PC/NC radyo düğmesi	Tahlil doğrulamanın kalibratör oranını belirlemek için yöntemi belirler. Kalibratör oranı pozitif kalibratörlerin (PC) ortalamasının negatif kalibratörlerin (NC) ortalamasına bölünmesiyle belirlenir.
Calibrator ratio alt panelinde Min. diyalog alanı	Tahlil protokolü doğrulaması için gerekli minimum kalibratör oranı değerini belirler.
Calibrator ratio alt panelinde Max. (Maks.) diyalog alanı	Tahlil protokolünü doğrulamak için gerekli maksimum kalibratör oranı değerini belirler.

Özellik	İşlev
Outlier rejection (Dışarıda kalan reddi) kutusu	<p>Tahlil protokolünün ortalamayı hesaplarken kalibratör sonuçlarından birini bir dışarıda kalan olarak reddetmesi izninin olup olmadığını belirler.</p> <p>Kalibratör ortalamasından en uzak değer eğer kalibratörler için varyasyon katsayısı (CV) spesifikasyon dahilinde değilse reddedilecektir.</p> <p>Kalibratör sonuçları ortalaması ve CV kalan kalibratör sonuçlarıyla hesaplanır.</p>
Quality Controls... düğmesi	<p>Quality Control List diyalog kutusunu açar.</p> <p>Ek talimat için bakınız "Quality Control List diyalog kutusunu kullanmak," sayfa 73.</p>

Negative Ids (Negatif Kimlikler), **Positive IDs** (Pozitif Kimlikler) ve **Equivocal/Retest IDs** (Ortada/Tekrar Test Kimlikleri) sekmeleri bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü için tekrar test parametrelerini içerir. Her sekmenin ilgili kimlik tipi için aynı işlevselliği vardır. Aşağıdaki tablo sekmelerde bulunan işlevleri tanımlar.

Özellik	İşlev
Consensus (Fikir Birliği) kutusu	<p>Tahlil protokolünü bir fikir birliği protokolü olarak tanımlar.</p> <p>Not: Kutu işaretliyse, Negative IDs, Positive IDs ve Equivocal/Retest IDs sekmelerinin diğer özelliklerinin hiçbiri kullanılamaz.</p> <p>Kutu işaretli değilse, tahlil protokolü bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü olarak tanımlanır.</p>

Özellik	İşlev
<p>Enable Negative IDs to be retested (Negatif Kimliklerin tekrar test edilmesini etkinleştir) kutusu</p> <p>Enable Positive IDs to be retested (Pozitif Kimliklerin tekrar test edilmesini etkinleştir) kutusu</p> <p>Enable Equivocal/Retest IDs to be retested (Ortada/Tekrar Test Kimliklerinin tekrar test edilmesini etkinleştir) kutusu</p>	<p>İlgili numune sonucu temelinde tekrar test parametrelerinin uygulanmasını etkinleştirir veya devre dışı bırakır.</p>
<p>Retest Primary Cutoff Specimens (Birincil Kesme Noktası Numunelerini Tekrar Test Et)</p>	<p>Numuneler için Specimens Types, Cutoff Factors and Results Output sekmesinde tanımlandığı şekilde birincil kesme noktası parametrelerine göre tekrar test parametrelerini uygulamaya koyar.</p> <p>Bu kutu işaretliyse, Retest for Primary Cutoff (Birincil Kesme Noktası için Tekrar Test) diyalog alanları aşağıdaki panelde aktiftir. Kutu işaretli değilse, diyalog alanları gridir.</p>
<p>Retest Secondary Cutoff Specimens (İkincil Kesme Noktası Numunelerini Tekrar Test Et) kutusu</p>	<p>Numuneler için Specimens Types, Cutoff Factors and Results Output sekmesinde tanımlandığı şekilde ikincil kesme noktası parametrelerine göre tekrar test parametrelerini uygulamaya koyar.</p> <p>Bu kutu işaretliyse, Retest for Secondary diyalog alanları aşağıdaki panelde aktiftir. Kutu işaretli değilse, diyalog alanları gridir.</p>
<p>Retest Assay Protocols for Negative ID (Negatif Kimlikler için Tekrar Tahlil Protokolleri) paneli</p> <p>Retest Assay Protocols for Positive IDs (Pozitif Kimlikler için Tekrar Tahlil Protokolleri) paneli</p> <p>Retest Assay Protocols for Equivocal/Retest IDs (Ortada/Tekrar Test Kimlikleri için Tekrar Tahlil Protokolleri) paneli</p>	<p>Tahlil protokolü için tekrar test parametrelerini gösterir.</p>

Özellik

İşlev

1st Assay (1. Tahlil) aşağı açılır listesi

Numunelerin tekrar testi için tahlil protokolünü tanımlar.

2nd Assay (2. Tahlil) aşağı açılır listesi

3rd Assay (3. Tahlil) aşağı açılır listesi

Cutoff Noktası **Type Tipi** **(Kesme radyo düğmeleri)**

Numunelerin tekrar testi için kesme noktası faktörü tipini tanımlar.

Calibrators and Limits (Kalibratörler ve Limitler) sekmesi tahlil protokolüyle ilişkili kalibratörler için parametreleri belirler. Bir parametre yanındaki kutu işaretliyse parametre tahlil protokolü için aktif durumdadır.

Calibrators and Limits sekmesi örneği:

Replicates	Limits: Min RLU	Max RLU	Max %CV	Printing Abbreviation
Neg Cal: 3 <input checked="" type="checkbox"/>	10 <input checked="" type="checkbox"/>	250 <input checked="" type="checkbox"/>	25 <input checked="" type="checkbox"/>	NC
Pos Cal: 3 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	15 <input checked="" type="checkbox"/>	HRC
Unknown: 1				
Room Temperature				
Min: 20	Max: 25	<input checked="" type="radio"/> °C	<input type="radio"/> °F	

Aşağıdaki tablo **Calibrators and Limits** sekmesinde bulunan işlevleri tanımlar.

Özellik	İşlev
Neg Cal: (Neg Kal): sırası	Tahlil protokolüyle ilişkili negatif kalibratör için parametreler.
Pos Cal: (Poz Kal): sırası	Tahlil protokolüyle ilişkili pozitif kalibratör için parametreler.
Unknown: (Bilinmeyen): sırası	Tahlil protokolüyle ilişkili numuneler için parametreler.
Replicates (Kopyalar) sütunu	İlgili kalibratör için gerekli kopyaların sayısını belirler. Unknown: (Bilinmeyen) sırasıyla ilgili olarak belirleme, tahlil protokolüyle ilişkili bir plakaya varsayılan olarak eklenen numune kopyası sayısını belirler.
Min RLU sütunu	Tahlil protokolünü doğrulamak için gerekli ilgili kalibratör için minimum RLU'yu belirler.
Max RLU (Maks. RLU) sütunu	Tahlil protokolünü doğrulamak için gerekli ilgili kalibratör için maksimum RLU'yu belirler.
Max %CV (Maks. %CV) sütunu	Tahlil protokolünü doğrulamak için gerekli ilgili kalibratör için maksimum CV değerini belirler.
Printing Abbreviation (Yazdırma Kısaltma) sütunu	İlgili kalibratör için yazdırma kısaltmayı belirler.
Min: diyalog alanı, Room Temperature (Oda Sıcaklığı) panelinde	Tahlil protokolü için plaka ölçümü zamanında gerekli minimum sıcaklığı belirler.
Max (Maks): diyalog alanı, Room Temperature panelinde	Tahlil protokolü için plaka ölçümü zamanında gerekli maksimum sıcaklığı belirler.
°C ve °F radyo düğmeleri, Room Temperature panelinde	Plaka ölçümü zamanında sıcaklık için ölçüm birimi olarak derece Celsius için °C ve derece Fahrenheit °F belirler.

Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output sekmesi tahlil protokolü için numune tipleri, kesme noktası faktörleri ve sonuç tahsislerini tanımlar.

Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output sekmesi örneği:

Aşağıdaki tablo **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** panelinde bulunan işlevleri tanımlar.

Özellik	İşlev
Type ID (Tip Kimliği) sütunu	Tahlil protokolüyle ilişkili numune tipi kimliklerini gösterir.
Correction Factor (Düzeltilme Faktörü) sütunu	Tahlil protokolüyle ilişkili numune tipleri için düzeltme faktörlerini gösterir.
Results Final (Son Sonuçlar) sütunu	Tekrar test algoritmasının numune tipi için geçerli olup olmadığını gösterir. Yes ise numune tipi için son sonuç birincil test temelinde belirlenir. No ise numune için son sonuç ilgili olduğu şekilde tekrar test algoritması kullanılarak belirlenir. Not: Results Final sütunu ancak Validation and Evaluation sekmesinde Consensus (Fikir Birliği) kutusu işaretliyse gösterilir.

Özellik	İşlev
Her numune tipi kimliği yanında kutu	İşaretlenen kutu, tahlil protokolü için varsayılan numune tipini belirler. Ek talimat için bakınız "Bir tahlil protokolü için varsayılan numune tipini değiştirmek," sayfa 133.
Default specimen type can be determined by user (Varsayılan numune tipi kullanıcı tarafından belirlenebilir) kutusu	Operatör erişim düzeyi olan bir kullanıcının tahlil protokolü için varsayılan numune tipini seçip seçemeyeceğini belirler. Kutu işaretliyse, operatör erişim seviyesi olan bir kullanıcı varsayılan numune tipini seçebilir.

Cutoff Factors: (Kesme Noktası Faktörleri:) içinde gösterilen bilgi. < [specimen type] > (numune tipi) ve **Result Designations:** (Sonuç Tahsisleri:) < [specimen type] > panelleri **Specimen Types** panelinde vurgulanan numune tipine özeldir.

Aşağıdaki tablo **Cutoff Factors:** içinde bulunan işlevleri tanımlar. < [specimen type] > paneli.

Özellik	İşlev
Negative (Negatif) sırası	Negatif bir sonucu belirlemek için kesme noktası faktörü parametrelerini belirler. Belirlenen parametreden daha düşük herhangi bir sonuç negatif kabul edilir. Not: Eğer Negative kesme noktası Positive (Pozitif) kesme noktasına eşit değilse ve sonuç kesme noktaları arasındaysa sonuç ortada/tekrar test kabul edilir.
Positive sırası	Pozitif bir sonucu belirlemek için kesme noktası faktörü parametrelerini belirler. Belirlenen parametreye eşit veya üzerinde herhangi bir sonuç pozitif kabul edilir. Not: Eğer Negative kesme noktası Positive kesme noktasına eşit değilse ve sonuç kesme noktaları arasındaysa sonuç ortada/tekrar test kabul edilir.
Primary (Birincil) sütunu	Bir numune için birincil kesme noktası faktörlerinin parametrelerini belirler.
Secondary (İkincil) sütun	Bir numune için ikincil kesme noktası faktörlerinin parametrelerini belirler.
Tertiary (Üçüncül) sütunu	Bir numune için üçüncül kesme noktası faktörlerinin parametrelerini belirler.

Aşağıdaki tablo **Results Designations < [specimen type] >** panelinde bulunan işlevleri tanımlar.

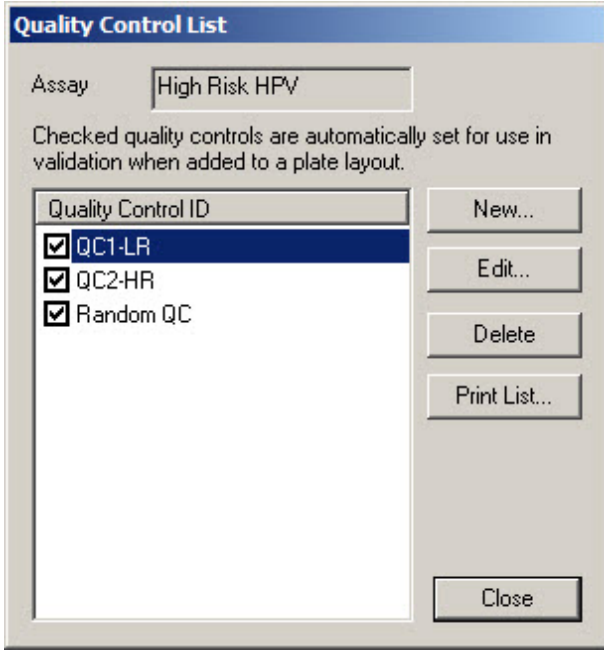
Özellik	İşlev
Negative sırası	Bir negatif sonuç için gösterilen sonucu belirler.
Positive sırası	Bir pozitif sonuç için gösterilen sonucu belirler.
Equivocal/Retest (Ortada/Tekrar Test) sırası	Bir ortada veya tekrar test sonucu için gösterilen sonucu belirler.
SPLIT (AYRIK) sırası	Bir ayrik sonuç için gösterilen sonucu belirler.
Preliminary (Ön) sütunu	Bir ön sonuç için gösterilen sonucu belirler. Not: Preliminary sütunu Validation and Evaluation sekmesinde Consensus kutusu işaretliyse veya Specimen Types panelinde Results Final sütunu Yes durumundaysa gösterilmez.
Final (Son) sütunu	Bir son sonuç için gösterilen sonucu belirler.

6.3.3 Quality Control List diyalog kutusunu kullanmak

Quality Control List diyalog kutusu kalite kontrolleri yönetmek için kullanılır. **Quality Control List** diyalog kutusuna şu yöntemlerden biri kullanılarak erişilebilir:

- **Unmeasured Hybridization Plates** (Ölçülmemiş Hibridizasyon Plakaları) panelinde **Plates** sekmesinde **New IVD...** düğmesine tıklayın veya listeden bir hibridizasyon plakası kimliği seçin ve **Edit...** düğmesine tıklayın. **Create/Edit Layout** penceresi açılır. **Quality controls** panelinde **Manage QCs...** (Kalite Kontrolleri Yönet) düğmesine tıklayın.
- **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve **Quality Controls...** düğmesine tıklayın.
- **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve **Edit...** düğmesine tıklayın. **Edit IVD Assay Protocol** diyalog kutusu açılır. **Validation and Evaluation** sekmesinde **Quality Controls...** düğmesini tıklayın.
- **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve **View...** düğmesine tıklayın. **View IVD Assay Protocol** diyalog kutusu açılır. **Validation and Evaluation** sekmesinde **Quality Controls...** düğmesini tıklayın.

Quality Control List diyalog kutusu örneği:



Aşağıdaki tablo **Quality Control List** diyalog kutusunda bulunan özellikleri tanımlar.

Özellik	İşlev
Assay diyalog alanı	Gösterilen kalite kontrollerle ilişkili tahlil protokolü kimliğini belirler.
Quality Control ID (Kalite Kontrol Kimliği) listesi	Belirlenen tahlil protokolüyle ilişkili kalite kontrol kimliklerini belirler. Kalite kontrol kimliği yanındaki kutu işaretliyse, kalite kontrol için Automatically set for use in validation when added to a plate layout kutusu işaretlidir. Kalite kontrol plakaya eklenirse kalite kontrol, tahlilin geçerli olabilmesi için kalite kontrolün belirlenmiş spesifikasyonlarını karşılamalıdır.

Aşağıdaki tablo **Quality Control List** diyalog kutusunda yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
yeni, isteğe bağlı bir kalite kontrol eklemek	New... düğmesi. QC ID Entry diyalog kutusu açılır. Ek talimat için bakınız "İsteğe bağlı bir kalite kontrol oluşturmak," sayfa 156.
bir kalite kontrol için bilgiyi değiştirmek	ilgili kalite kontrol kimliği ve sonra Edit... düğmesine tıklayın. Edit Quality Control (Kalite Kontrol Düzenle) diyalog kutusu açılır. Ek talimat için bakınız "Gereken bir kalite kontrolü değiştirmek," sayfa 157 veya "İsteğe bağlı bir kalite kontrolü değiştirmek" sayfa 157.
İsteğe bağlı bir kalite kontrolü silmek	ilgili kalite kontrol kimliği ve sonra Delete düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "İsteğe bağlı bir kalite kontrolü silmek," sayfa 158.
bir tahlil protokolüyle ilişkili kalite kontrollerin listesini görmek	Print List... düğmesi. QIAGEN Report Viewer penceresi açılır. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak," sayfa 106.
Quality Control List diyalog kutusunu kapatmak	Close (Kapat) düğmesi.

6.3.4 **Specimen List** penceresini kullanmak

Specimen List penceresini numune bilgilerini görmek ve numuneleri yönetmek için kullanın. Bu pencereye **Assay Protocols** sekmesinde ilgili tahlil protokolü kimliğini vurgulayıp **Specimens** düğmesine tıklayarak erişin.

Specimen List penceresi örneği:

Specimen ID	Releaset ID	Patent ID	Hjyb ID	Capture ID	Kit Lot	Specimen Type	Entry Date	Date Measured	Result	Status	RLU	Ratio	Cutoff	Export State	Excl	
06-25-201310			2019.05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201312			2019.05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201313			2019.05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201314			2019.05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201315			2019.05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201316			2019.05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201317			2019.05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201321			2019.05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201323			2019.05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
07-25-2013 587			2019.05-15 Plate2			STM	6/13/2013 4:20:33 PM		No result	1*						
123			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	11/6/2013 9:47:13 AM	11/6/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	
124			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	11/6/2013 9:47:15 AM	11/6/2013	--	Final	445	0.34	1*	Not Transmitted	Yes	
454545454						PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM		No result	1*						
454545454			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM		No result	1*						
454545454			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM		No result	1*						
45564405654			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM		No result	1*						
5894789			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/13/2013 4:23:59 PM		No result	1*						
76846			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 3:45:18 PM		No result	1*						
789789789			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM		No result	1*						
789789789			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM		No result	1*						
-01_2000012						STM	11/6/2013 4:08:00 PM		Unclear	1*					Yes	
-01_2000013						STM	11/6/2013 4:08:00 PM		No result	1*					Yes	
-01_2000064			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes	
-01_2000065			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes	
-01_2000066			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes	
-01_2000067			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes	
-01_2000095			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/21/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	
-01_2000357			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/21/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Releaset	Final	2222	1.71	1*	Not Transmitted	Yes
-01_2000358			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/21/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes	
-01_2000359			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/21/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes	
-02_2000012						STM	11/6/2013 4:08:00 PM		Unclear	1*					Yes	
-02_2000013						STM	11/6/2013 4:08:00 PM		No result	1*					Yes	
-02_2000064			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes	
-02_2000065			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes	
-02_2000066			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes	
-02_2000067			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes	
-02_2000095			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/21/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	
-02_2000357			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/21/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Releaset	Final	2224	1.71	1*	Not Transmitted	Yes
-02_2000358			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/21/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes	
-02_2000359			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/21/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes	
-03_2000012						STM	11/6/2013 4:08:00 PM		Unclear	1*					Yes	
-03_2000013						STM	11/6/2013 4:08:00 PM		No result	1*					Yes	
-03_2000064			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes	
-03_2000065			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes	
-03_2000066			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes	
-03_2000067			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes	
-03_2000095			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/21/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	48	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	
-03_2000357			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/21/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	48	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	

Tahlil protokolü kimliği pencerenin üstünde **Assay** diyalog alanında gösterilir.

Aşağıdaki tablo **Specimen List** penceresinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...

numune listesini belirli bir parametreye göre sıralamak

numune listesine tahlil protokolüyle ilişkili tüm numuneleri dahil etmek

numune listesine tahsis edilmemiş durumu olan tüm numuneleri dahil etmek

Tıklayın veya seçin...

ilgili sütun başlığı.

Not: Sütuna her tıklanması artan ve azalan sıra arasında geçiş yapar.

Filter by Specimen Status (Numune Durumuna göre Filtrele) panelinde **All** (Tümü) kutusu.

Not: Bu kutu tüm diğer numune durumu filtrelerini seçmek veya seçili durumdan çıkarmak için bir geçiş görevi görür.

Filter by Specimen Status panelinde **Unassigned** (Tahsis Edilmemiş) kutusu.

Numune listesinden durumu tahsis edilmemiş olan numuneleri çıkarmak için bu kutuyu işaretli durumdan çıkarın.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

numune listesine ölçülmemiş durumu olan numuneleri dahil etmek

Filter by Specimen Status panelinde **Unmeasured** (Ölçülmemiş) kutusu.

Numune listesinden durumu ölçülmemiş olan numuneleri çıkarmak için bu kutuyu işaretli durumdan çıkarın.

numune listesine ölçülmüş durumu olan numuneleri dahil etmek

Filter by Specimen Status panelinde **Measured** (Ölçülmüş) kutusu.

Numune listesinden durumu ölçülmüş olan numuneleri çıkarmak için bu kutuyu işaretli durumdan çıkarın.

numune listesine kabul edilmiş durumu olan numuneleri dahil etmek

Filter by Specimen Status panelinde **Accepted** (Kabul Edilmiş) kutusu.

Numune listesinden durumu kabul edilmiş olan numuneleri çıkarmak için bu kutuyu işaretli durumdan çıkarın.

numune listesine **Filter by Specimen Status** panelinin ilk sütunundaki kutular kullanılarak seçilen tüm numuneleri dahil etmek

Filter by Specimen Status panelinde ikinci sütunda **All** kutusu.

Not: Bir kutunun **Filter by Specimen Status** panelinde ilk sütunda işaretlenmiş olması gerekir.

numune listesine miktar yeterli değil sonucu olan numuneleri dahil etmek

Filter by Specimen Status panelinde ikinci sütunda **QNS** (Miktar Yeterli Değil) kutusu.

Not: Bir kutunun **Filter by Specimen Status** panelinde ilk sütunda işaretlenmiş olması gerekir.

numune listesine tekrar test sonucu olan numuneleri dahil etmek

Filter by Specimen Status panelinde ikinci sütunda **Retest** (Tekrar test) kutusu.

Not: Bir kutunun **Filter by Specimen Status** panelinde ilk sütunda işaretlenmiş olması gerekir.

numune listesine tekrar ölçülmüş olarak ayarlanmış numuneleri dahil etmek

Filter by Specimen Status panelinde ikinci sütunda **Re-measure** kutusu.

Not: Bir kutunun **Filter by Specimen Status** panelinde ilk sütunda işaretlenmiş olması gerekir.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

numune listesine açık değil veya geçersiz durumu olan numuneleri dahil etmek

Filter by Specimen Status panelinde ikinci sütunda **Processing Errors** (İşleme Hataları) kutusu.

Not: Bir kutunun **Filter by Specimen Status** panelinde ilk sütunda işaretlenmiş olması gerekir.

numune listesini plaka ölçümü tarihi için bir tarih aralığı kullanarak daha iyi ayarlamak

Filter by date (Tarihe göre filtrele) kutusu ve sonra **Start:** (Başlat:) ve **End:** (Bitir:) aşağı açılır listelerinde parametreleri seçin.

Not: Bir kutunun **Filter by Specimen Status** panelinde ilk sütunda işaretlenmiş olması gerekir.

bir numune oluşturmak

New... düğmesi.

New/Edit Specimens diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Numuneler oluşturmak," sayfa 136.

bir numuneyle ilişkili bilgiyi değiştirmek

listede numune kimliği ve sonra **Edit...** düğmesine tıklayın. Alternatif olarak listede bir numune kimliğine çift tıklayın.

Edit Specimen diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Edit Specimen diyalog kutusu kullanılarak tek **bir numuneyi** değiştirmek," sayfa 142.

Birden fazla numuneyi değiştirmek için ek talimat için bakınız "Çoklu numuneleri Edit Multiple Specimens **diyalog kutusunu kullanarak** değiştirmek," sayfa 143.

numuneyi bir tahlil protokolüne kopyalamak

listede numune kimliği ve sonra **Copy to...** (Şuraya kopyala) düğmesine tıklayın.

İlgili numune kimliklerini listede vurgulayıp **Copy to...** düğmesine tıklayarak birden fazla numuneyi kopyalayabilirsiniz.

Ek talimat için bakınız "Bir tahlil protokolünden başka bir tahlil protokolüne numuneleri kopyalamak," sayfa 140.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

bir numuneyi tekrar ölçülmek üzere ayarlamak

listeden kullanıcı kimliği ve sonra **Re-measure** düğmesine tıklayın.

Ek talimat için bakınız "Bir numuneyi tekrar ölçmek," sayfa 199.

Not: Bu işlevi sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar kullanabilir; **Re-measure** düğmesi eğer işlev kullanılamaz ise gri durumdadır.

bir numunenin son sonucunu miktar yeterli değil olarak ayarlamak

listede ilgili numune kimliği ve sonra **Set QNS** (QNS Ayarla) düğmesine tıklayın. Numunenin durumunun miktar yeterli değil olarak ayarlanmasını doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır. **Yes** düğmesine tıklayın.

Listede birden fazla numune kimliği vurgulanıp **Set QNS** düğmesine tıklayarak birden fazla numune kimliği miktar yeterli değil olarak ayarlanabilir.

Notlar:

- Açık değil veya geçersiz durumu olan bir numune ve ayrıca bir kalibratör veya kalite kontrol miktar yeterli değil olarak ayarlanamaz.
- Seçilen numunelerin hiçbiri miktar yeterli değil olarak ayarlanamazsa **Set QNS** düğmesi gridir.

açık değil veya geçersiz durumu olan bir numunenin durumunu silmek

listeden numune kimliği ve sonra **Clear Import** (İçe Aktarmayı Sil) düğmesine tıklayın.

Ek bilgi için bakınız "Bir numunenin durumunu silmek," sayfa 197.

Not: **Clear Import** düğmesi işlev kullanılamazsa gridir.

ölçülmemiş bir numuneyi silmek

listede ilgili numune kimliği ve sonra **Delete** düğmesine tıklayın. Numunenin silinmesini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır. **Yes** düğmesine tıklayın.

Listede birden fazla numune kimliği vurgulanıp **Delete** düğmesine tıklayarak birden fazla numune kimliği silinebilir.

Notlar:

- Tekrar test durumu olan ölçülmemiş numuneler silinemez.
- Seçilen numunelerin hiçbiri silinemezse **Delete** düğmesi gridir.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

bir tahlil protokolü için numune listesini yazdırmak veya kaydetmek

Print List... düğmesi. **QIAGEN Report Viewer** penceresi açılır.

Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106.

bir numune geçmiş raporunu görmek

listeden kullanıcı kimliği ve sonra **History** (Geçmiş) düğmesine tıklayın. **QIAGEN Report Viewer** penceresi açılır.

Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106.

Ek bilgi için bakınız "Numune geçmiş raporunu anlamak," sayfa 194.

ayrı bir numune raporunu görmek

listeden kullanıcı kimliği ve sonra **View ISR** (Ayrı Numune Raporunu Gör) düğmesine tıklayın. **QIAGEN Report Viewer** penceresi açılır.

Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106.

Ek bilgiler için bakınız "Ayrı numune raporunu anlamak," sayfa 192.

Not: View ISR düğmesi işlev kullanılamazsa gridir.

Miktar yeterli değil durumu olan bir numunenin test sonuçlarını dışa aktarmak

listeden kullanıcı kimliği ve sonra **Export** düğmesine tıklayın.

Listede birden fazla numune kimliği vurgulanıp **Export** düğmesine tıklayarak durumu miktar yeterli değil olan birden fazla numune kimliği dışa aktarılabilir.

Not: Specimen List penceresinden sadece miktar yeterli değil durumu olan bir numune dışa aktarılabilir; **Export** düğmesi işlev kullanılabılır değilse gridir.

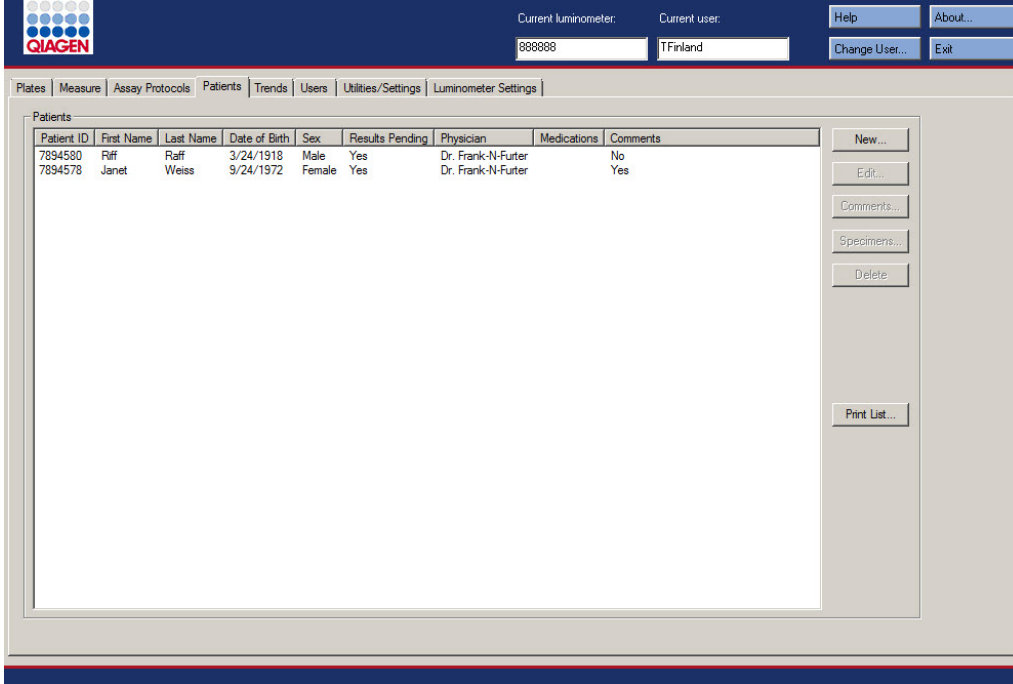
Specimen List penceresini kapatmak

OK düğmesi.

6.4 Patients (Hastalar) sekmesini kullanmak

Patients sekmesi hasta bilgilerini görmek ve yönetmek için kullanılır.

Patients sekmesi örneği:



Aşağıdaki tablo **Patients** sekmesinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

hasta listesini belirli bir parametreye göre sıralamak

ilgili sütun başlığı.

Not: Sütuna her tıklanması artan ve azalan sıra arasında geçiş yapar.

yeni bir hasta eklemek

New... düğmesi. **Patient ID Entry** (Hasta Kimliği Girişi) diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Bir hasta oluşturmak," sayfa 151.

bir hasta için bilgiyi değiştirmek

ilgili hasta kimliği ve sonra **Edit...** düğmesine tıklayın. **Edit Patient** (Hasta Düzenle) diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Hasta bilgilerini değiştirmek," sayfa 152.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
Bir hastayla ilişkili açıklamaları görmek, değiştirmek veya silmek	<p>ilgili hasta kimliği ve sonra Comments... (Açıklamalar...) düğmesine tıklayın. Patient Comments (Hasta Açıklamaları) diyalog kutusu açılır.</p> <p>Ek talimat için bakınız "Bir hasta açıklaması oluşturmak," sayfa 152, "Bir hasta açıklamasını değiştirmek," sayfa 153 ve "Bir hasta açıklamasını silmek," sayfa 153.</p>
bir hastayla ilişkili numune bilgilerinin görmek	<p>ilgili hasta kimliği ve sonra Specimens... düğmesine tıklayın. Specimens diyalog kutusu açılır.</p> <p>Ek bilgi için bakınız "Hasta bilgilerini görmek," sayfa 152.</p>
bir hastayı silmek	<p>ilgili hasta kimliği ve sonra Delete düğmesine tıklayın. Hastanın silinmesini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır. İlgili cevaba tıklayın.</p> <p>Listede ilgili hata kimliklerini vurgulanıp Delete düğmesine tıklayarak birden fazla hasta kimliği silinebilir. Hastanın silinmesini doğrulamak üzere her hasta için bir diyalog kutusu açılır. İlgili cevaba tıklayın.</p> <p>Ek talimat için bakınız "Bir hasta kimliğini silmek," sayfa 153.</p>
hasta listesini yazdırmak veya kaydetmek	<p>Print List... düğmesi. QIAGEN Report Viewer penceresi açılır.</p> <p>Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak," sayfa 106.</p>

6.5 Trends (Trendler) sekmesini kullanmak

Trends sekmesi *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından tutulan veri tabanı temelinde trendleme raporlarını görmek için kullanılır.

Hastalar, kalite kontroller, kalibratörler, numuneler ve arka plan ölçümleri için trend raporları oluşturmak üzere ek talimat için bakınız "Trendleme raporları oluşturmak," sayfa 201. Arka plan ölçümleri için trend raporları sadece DML 2000 için sağlanabilir.

DML cihazı olarak bir DML 3000 cihazı seçilmesiyle **Trends** sekmesi örneği:

The screenshot shows the 'Trends' tab in the software interface. The top navigation bar includes 'Plates', 'Measure', 'Assay Protocols', 'Patients', 'Trends', 'Users', 'Utilities/Settings', and 'Luminometer Settings'. The 'Current luminometer' field is set to '988888' and the 'Current user' is 'Super'. The 'Trend Data' section has radio buttons for 'Patients', 'Quality Controls', 'Calibrators by Kit Lot', 'Calibrators by User', and 'Specimens', with 'Specimens' selected. The 'Trend Range' section has 'Start Date' set to '6/12/2012' and 'End Date' set to '6/13/2013'. The 'Protocol Filter' section has radio buttons for 'IVD Protocols' (selected) and 'Custom Protocols'. A 'Trend...' button is located below the 'Trend Data' section. The main area is a large empty table with columns 'Specimen ID' and 'Measured Date'.

DML cihazı olarak bir DML 2000 cihazı seçilmesiyle **Trends** sekmesi örneği:

The screenshot shows the 'Trends' tab in the software interface for a DML 2000 device. The top navigation bar is the same as in the previous screenshot. The 'Current luminometer' field is set to '55555' and the 'Current user' is 'Super'. The 'Trend Data' section has radio buttons for 'Patients', 'Quality Controls', 'Calibrators by Kit Lot', 'Calibrators by User', 'Specimens', and 'Background Measurements', with 'Specimens' selected. The 'Trend Range' section has 'Start Date' set to '6/12/2012' and 'End Date' set to '6/13/2013'. The 'Protocol Filter' section has radio buttons for 'IVD Protocols' (selected) and 'Custom Protocols'. A 'Trend...' button is located below the 'Trend Data' section. The main area is a large empty table with columns 'Specimen ID' and 'Measured Date'.

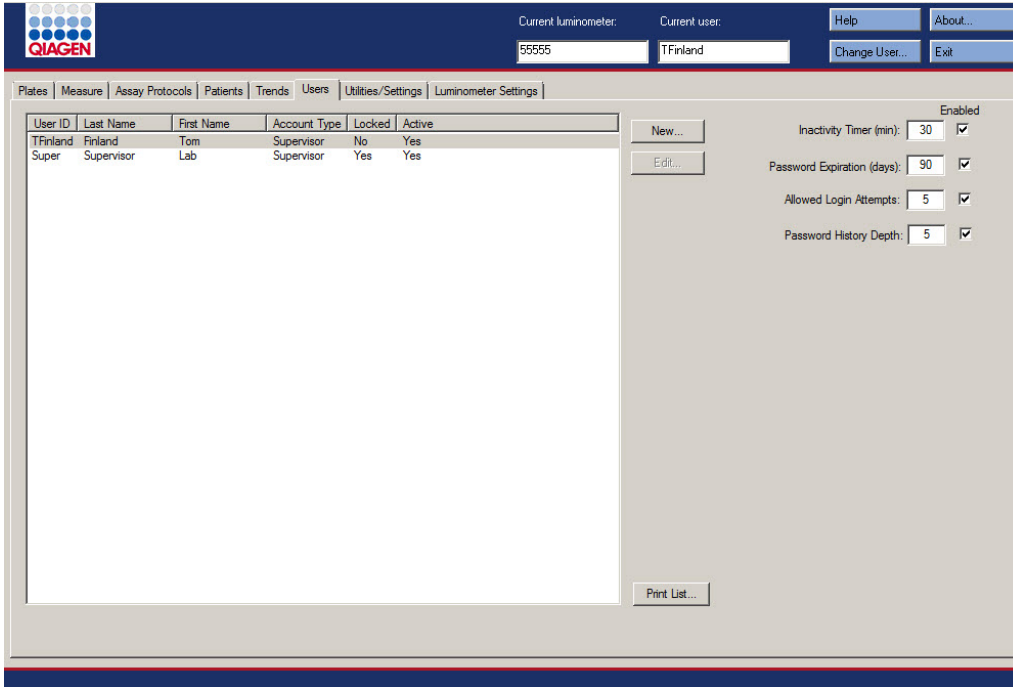
Trends sekmesinde aşaşıdaki eylemler yapılabilir.

şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
trend raporu için veri tipini belirlemek	Trend Data (Trend Verileri) panelinde ilgili radyo düğmesi.
trend raporu için bir tarih aralığını belirlemek	Trend Range (Trend Aralığı) panelinde Start Date: (Başlama Tarihi:) ve End Date: (Bitme Tarihi:) içindeki geçerli parametreler.
trend rapor için tahlil protokolü tipini belirlemek	Protocol Filter panelinde IVD Protocols (IVD Protokolleri) radyo düğmesi. Not: Bir radyo düğmesi daima seşilidir ve bir defada sadece bir radyo düğmesi seçilebilir.
trend raporu için DML cihazının seri numarasını belirlemek	Serial Number for Trend (Trend için Seri Numarası) panelinde aşağı açılır listeden DML cihazının seri numarası. Not: Serial Number for Trend paneli sadece mevcut DML cihazı olarak DML 2000 is seğildiğinde kullanılabilir.
seçilen parametrelerle bir trendleme raporu oluşturmak	Trend... (Trend) düğmesi. QIAGEN Report Viewer penceresi açılır. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak ," sayfa 106.

6.6 Users (Kullanıcılar) sekmesini kullanmak

Users sekmesi kullanıcı hesaplarını oluşturmak ve yönetmek için kullanılır. **Users** sekmesi sadece bir kullanıcının süpervizör erişim düzeyi varsa gösterilir. Ek talimat için bakınız "Kullanıcıları yönetmek," sayfa 109.

Users sekmesi örneği:



Aşağıdaki tablo **Users** sekmesinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

kullanıcı listesini belirli bir parametreye göre sıralamak

ilgili sütun başlığı.

Not: Sütun başlığına her tıklanması artan ve azalan sıra arasında geçiş yapar.

bir kullanıcı eklemek

New... düğmesi. **User ID Entry** diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Bir kullanıcı oluşturmak," sayfa 111.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

bir kullanıcının oturum açma şifresini veya erişim düzeyini değiştirmek

listeden kullanıcı kimliği ve sonra **Edit...** düğmesine tıklayın. **Edit User** (Kullanıcı Düzenle) diyalog kutusu açılır.
Ek talimat için bakınız "Bir kullanıcıyı değiştirmek," sayfa 112.

inaktivite zamanlayıcısı ayarını değiştirmek

Inactivity Time (min): (İnaktivite Zamanı (dk)) diyalog alanı ve sonra *digene* HC2 Sistemi Yazılımının inaktif hale gelmesiyle sonuçlanacak kullanıcının inaktif olma dakika sayısını girin.
Ek talimat için bakınız "İnaktivite zamanlayıcısını ayarlamak," sayfa 113.

inaktivite zamanlayıcısı ayarını inaktif hale getirmek

Inactivity Time (min): kutusu. **Inactivity Time (min):** diyalog alanı gridir.
Ek talimat için bakınız "İnaktivite zamanlayıcısını ayarlamak," sayfa 113.

şifre geçerlilik süresini değiştirmek

Password Expiration (days): (Şifre Geçerlilik Süresi (gün)) diyalog alanı ve sonra kullanıcının oturum açma ve eSign şifresini değiştirmesinin isteneceği gün sayısını girin.
Ek talimat için bakınız "Şifre geçerlilik tarihini ayarlamak," sayfa 114.

şifre geçerlilik süresi ayarını inaktif hale getirmek

Password Expiration (days): kutusu. **Password Expiration (days):** diyalog alanı gridir.
Ek talimat için bakınız "Şifre geçerlilik tarihini ayarlamak," sayfa 114.

izin verilen oturum açma girişimi ayarını değiştirmek

Allowed Login Attempts: (İzin Verilen Oturum Açma Girişimi) diyalog alanı ve sonra bir kullanıcının *digene* HC2 Sistemi Yazılımında kilitli duruma gelmesi için yapabileceği oturum açma girişimi sayısını girin.
Ek talimat için bakınız "İzin verilen oturum açma girişimlerini ayarlamak," sayfa 114.

izin verilen oturum açma girişimi ayarını inaktif hale getirmek

Allowed Login Attempts: kutusu. **Allowed Login Attempts:** diyalog alanı gridir.
Ek talimat için bakınız "İzin verilen oturum açma girişimlerini ayarlamak," sayfa 114.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

şifre geçmiş derinlik ayarını değiştirmek

Password History Depth: (Şifre Geçmiş Derinliği) diyalog alanı ve sonra yeni bir şifre oluştururken kullanıcı tarafından kullanılmayacak geçmiş şifre sayısını girin.

Ek talimat için bakınız "Şifre geçmişi derinliğini ayarlamak," sayfa 115.

şifre geçmişi derinlik ayarını inaktif hale getirmek

Password History Depth: kutusu. **Password History Depth:** diyalog alanı gridir.

Ek talimat için bakınız "Şifre geçmişi derinliğini ayarlamak," sayfa 115.

kullanıcı listesini yazdırmak veya kaydetmek

Print List... düğmesi. **QIAGEN Report Viewer** penceresi açılır.

Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106.

Not: Şifreler yazdırılmaz.

6.7 Utilities/Settings (Araçlar/Ayarlar) sekmesini kullanmak

Utilities/Settings sekmesi şunlar için kullanılır:

- Laboratuvar adı ve üstbilgi bilgisini değiştirmek
- Verileri yedeklemek
- *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ayarlarını değiştirmek
- Tahlil protokollerini yüklemek
- Denetim günlüğünü görmek
- Test sonuçlarının dışa aktarılması için veri arayüzünü konfigüre etmek
- *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ve LIS arasında iki yönlü iletişim için sorguların zamanını belirlemek

Utilities/Settings sekmesi örneği:

The screenshot shows the Utilities/Settings dialog box. At the top, there is a header with the QIAGEN logo and fields for 'Current luminometer:' (888888) and 'Current user:' (TFinland). Below the header, there are buttons for 'Help', 'About...', 'Change User...', and 'Exit'. The main area is divided into several sections:

- Laboratory:** Includes checkboxes for 'Allow only Supervisor acceptance of results' (unchecked) and 'Prompt for RCS Serial Number on Measure' (checked). There is a 'Default temperature unit' section with radio buttons for '°C' (selected) and '°F'. A text box contains 'Name / Customized protocol validated by:' with 'XYZ Laboratories' and a 'Change...' button. Below it is a 'Header:' section with a text box containing 'XYZ Laboratories, 1235 South Boulevard, Greenwood, TX 98789, 532-633-4717'.
- LIS Connection Settings:** Includes a 'Connection Protocol:' dropdown menu set to 'ASTM (File)'. There are input fields for 'TCP/IP Transmit Port:' (0) and 'TCP/IP Receive Address / Port:' (0.0.0.0). A 'Serial Port Connection:' dropdown menu is set to 'COM1'. A 'Test Connection' button is located below these fields.
- LIS Laboratory Settings:** Includes a 'Query Mode:' dropdown menu set to 'Scheduled'. There is a 'Polling Frequency (minutes):' input field set to '5'. There are four checkboxes for 'Scheduled Query' times: '12:00 AM' (unchecked), '12:00 AM' (unchecked), '12:00 AM' (unchecked), and '12:00 AM' (unchecked). There are also checkboxes for 'Include Preliminary Results' (unchecked), 'Automatically Transmit Results' (unchecked), and 'Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays' (unchecked). A 'Map Orders...' button is located at the bottom right of this section.
- Archiving:** Includes a checkbox for 'LIS Interface Active' (unchecked). There are buttons for 'View Archive Data...', 'Archive Data...', 'Restore Current Data', and 'Archive Frequency...'. There is also an 'Install Components' section with a button for 'Install Assay Protocols...'. Below this is an 'Audit Log' section with a button for 'Audit Log'.
- Barcode Directories:** There are two input fields for 'RCS 1 Barcode Directory:' (C:\RapidCap\BCR\Data\) and 'RCS 2 Barcode Directory:'. Each has a 'Browse...' button.

Aşağıdaki tablo **Utilities/Settings** sekmesinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

operatör erişim düzeyi olan bir kullanıcının sonuçları kabul etmesini yasaklamak

Allow only Supervisor acceptance of results (Sonuçların sadece Süpervizör seviyesinde kabulüne izin ver) kutusu.

Kutu işaretli değilse, operatör erişim seviyesi olan bir kullanıcı plakaları kabul edebilir.

Ek talimat için bakınız "Sonuçları kabul etmek için gerekli erişim düzeyini belirlemek," sayfa 115.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi değiştirebilir.

plaka ölçümünden hemen önce açılan diyalog kutusunda **RCS Serial Number:** (RCS Seri Numarası) diyalog alanını aktif duruma getirmek

Prompt for RCS Serial Number on Measure (Ölçümde RCS Seri Numarası İste) kutusu.

Ek talimat için bakınız "Plaka ölçümü sırasında komutu değiştirmek," sayfa 116.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

raporlarda sıcaklık için kullanılacak ölçüm birimini belirlemek

Default temperature unit (Varsayılan sıcaklık ünitesi) panelinde Celsius için **°C** veya Fahrenheit için **°F** radyo düğmesi.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi değiştirebilir.

laboratuvar ve üstbilgi bilgisini değiştirmek

Change... (Değiştir) düğmesi. **Edit Laboratory Information** diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Laboratuvar bilgisini değiştirmek," sayfa 116.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi değiştirebilir.

sadece iletildi dışarı aktarma durumu olan plakaları yedeklemek

Archiving (Yedekleme) panelinde **LIS Interface Active** (LIS Arayüzü Aktif) kutusu.

Ek talimat için bakınız "Arşiv ayarlarını yönetmek," sayfa 117.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

bir arşivi görmek

Archiving panelinde **View Archive Data...** (Arşiv Verilerini Gör) düğmesi. **View Archive Data** diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Bir arşive bakmak," sayfa 219.

arşivin görüntülenmesini sonlandırmak ve mevcut verileri tekrar oluşturmak

Archiving panelinde **Restore Current Data** (Mevcut Verileri Tekrar Oluştur) düğmesi.

Ek talimat için bakınız "Bir arşive bakmak," sayfa 219.

bir yedekleme yapmak

Archiving panelinde **Archive Data...** düğmesi. **Archive Data** diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Bir arşiv oluşturmak," sayfa 218.

yedekleme hatırlatmalarının sıklığını ayarlamak

Archiving panelinde **Archive Frequency...** (Yedekleme Sıklığı...) düğmesi. **Archive Frequency** diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Arşiv ayarlarını yönetmek," sayfa 117.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

tahlil protokollerini tekrar oluşturmak

Install Components (Bileşenleri Yükle) panelinde **Install Assay Protocols...** (Tahlil Protokollerini Yükle) düğmesi.

Ek bilgi için bakınız "digene HC2 Sistemi tahlil protokollerini tekrar oluşturma," sayfa 130.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

denetim günlüğünü görmek

Audit Log (Denetim Günlüğü) panelinde **Audit Log** düğmesi. **Audit Log** penceresi açılır.

Ek talimat için bakınız "Audit Log penceresini kullanmak," sayfa 93, ve "Denetim günlüğünü görmek," sayfa 221.

otomatik yakalama plakası kimliği ilişkilendirme için içe aktarma haritalama dosyalarını içeren dizini belirlemek

RCS 1 Barcode Directory: (RCS 1 Barkod Dizini) diyalog alanı veya **RCS 2 Barcode Directory:** (RCS 2 Barkod Dizini) diyalog alanı yanında **Browse...** (Gözet...) düğmesi.

Ek talimat için bakınız "RCS Barkod Okuyucu dizinini ayarlamak," sayfa 118.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

sonuçları dışa aktarmak için bağlantı tipini seçmek

Connection Protocol: (Bağlantı Protokolü) aşağı açılır listesinde **LIS Connection Settings** (LIS Bağlantı Ayarları) panelinde ilgili parametre.

Ek talimat için bakınız "Veri dışa aktarma ayarlarını yönetmek," sayfa 119.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

HC2 Sistemi bilgisayarının LIS'e bağlı olduğu iletim kontrol protokolü/internet protokolü (TCP/IP) iletim portunu girmek

LIS Connection Settings panelinde **TCP/IP Transmit Port:** (TCP/IP İletim Portu) diyalog kutusu ve sonra ilgili parametreyi girin.

Ek talimat için bakınız "HL7 standartları kullanılarak veri dışa aktarmayı ayarlamak," sayfa 120.

Notlar:

- **TCP/IP Transmit Port:** diyalog kutusu eğer **Connection Protocol:** (Protokol:) aşağı açılır listesinde **HL7 (Ethernet)** seçiliyse gridir.
- Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

HC2 Sistemi bilgisayarının LIS'e bağlı olduğu TCP/IP alma adresi/portunu girmek

LIS Connection Settings panelinde **TCP/IP Receive Address/Port:** (TCP/IP Adres/Port Alma) diyalog kutuları ve sonra ilgili parametreleri girin.

Ek talimat için bakınız "HL7 standartları kullanılarak veri dışı aktarmayı ayarlamak," sayfa 120.

Notlar:

- **TCP/IP Receive Address/Port:** diyalog kutusu eğer **Connection Protocol:** aşağı açılır listesinde **HL7 (Ethernet)** seçiliyse gridir.
- Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

HC2 Sistemi bilgisayarının LIS'e bağlı olduğu seri portu seçmek

LIS Export Settings (LIS Dış Aktarma Ayarları) panelinde **Serial Port Connection:** (Seri Port Bağlantısı) aşağı açılır listesinden ilgili COM portu.

Ek talimat için bakınız "CLSI standartları kullanılarak veri dışı aktarmayı ayarlamak," sayfa 119.

Notlar:

- **Serial Port Connection:** aşağı açılır listesi **Connection Protocol:** aşağı açılır listesinde **ASTM (Serial)** (ASTM (Seri)) seçildiye gridir.
- Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

HC2 Sistemi bilgisayarının LIS'e bağlantısını test etmek

Test Connection (Bağlantıyı Test Etmek) düğmesi.

Ek talimat için bakınız "Veri dışı aktarma ayarlarını yönetmek," sayfa 119.

Notlar:

- **Connection Protocol:** aşağı açılır listesinde **ASTM (Serial)** veya **HL7 (Ethernet)** seçili değilse **Test Connection** düğmesi gridir.
- Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

LIS'ten test isteklerini istemek için sorgu modunu seçmek

LIS Laboratory Settings (LIS Laboratuvar Ayarları) panelinde **Query Mode:** (Sorgu Modu) aşağı açılır listesinde ilgili parametre.

Ek talimat için bakınız "İki yönlü iletişimi kurmak," sayfa 120.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

LIS'ten test istekleri için yoklama sıklığını belirlemek

Polling Frequency (minutes): (Yoklama Sıklığı (dakika)) diyalog kutusunu ve sonra ilgili parametreyi girin.

Ek talimat için bakınız "İki yönlü iletişimi kurmak," sayfa 120.

Notlar:

- **Polling Frequency (minutes):** diyalog kutusu **Query Mode:** aşağı açılır listesinden **Polling** (Yoklama) seçili değilse gridir.
- Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

test isteği sorgusunun oluşması için zaman/zamanları ayarlamak

Schedule Query (Sorgu Zamanını Ayarla) kutusu ve sonra zamanı diyalog alanında okları kullanarak değiştirin.

Ek talimat için bakınız "İki yönlü iletişimi kurmak," sayfa 120.

Notlar:

- **Schedule Query** diyalog kutuları **Query Mode:** aşağı açılır listesinde **Scheduled** (Planlanmış) seçili değilse gridir.
- Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

sonuçları dışa aktarırken ön sonuçları dahil etmek

LIS Laboratory Settings panelinde **Include Preliminary Results** (Ön Sonuçları Dahil Et) kutusu.

Kutu işaretli değilse, ön sonuçlar dışarı aktarılmayacaktır.

Ek talimat için bakınız "Ön sonuçların dışa aktarılıp aktarılmadığını belirlemek," sayfa 121.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

sonuçlar kabul edildiği zamanda sonuçları otomatik olarak iletmek

LIS Laboratory Settings panelinde **Automatically Transmit Results** (Sonuçları Otomatik Olarak İlet) kutusu.

Kutu işaretli değilse, kabul edilen sonuçlar manuel olarak dışa aktarılıncaya kadar iletilmez.

Ek talimat için bakınız "Kabul edilen sonuçların otomatik olarak dışa aktarılıp aktarılmadığını belirlemek," sayfa 122.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

geçersiz tahliller için sonuçları dışa aktarırken kalibratör ve kalite kontrol verilerini dahil etmek

LIS Laboratory Settings panelinde **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** (Başarısız Tahliller için Kalibratör ve Kalite Kontrol Verilerini İlet) kutusu.

Kutu işaretli değilse, geçersiz bir tahlil için bilgi dışa aktarılmaz.

Ek talimat için bakınız "Kalibratör ve kalite kontrol sonuçlarının başarısız tahliller için dışa aktarılıp aktarılmadığını belirlemek," sayfa 122.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

LIS içinde belirlenen parametrelere göre tahlil protokollerini haritalamak

Map Orders... (İstekleri Haritala...) düğmesi. **LIS Assay Protocol Map** (LIS Tahlil Protokolü Haritası) diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "İki yönlü iletişimi kurmak," sayfa 120.

Not: Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar bu işlevi yapabilir.

6.7.1 **Audit Log** penceresini kullanmak

digene HC2 Sistemi Yazılımı değişiklikleri izlemek ve sorun gidermeyi kolaylaştırmak için bazı olaylar için bir denetim günlüğünü içerir. **Audit Log** penceresini **Utilities/Settings** sekmesinde **Audit Log** panelinde **Audit Log** düğmesine tıklayarak açın. **Audit Log** penceresinde gösterilen bilgi bu gösterilen bilgileri daha iyi ayarlamak için filtrelenebilir. Numune geçmişinin bir parçası olarak izlenen eylemler denetim günlüğüne dahil edilmez.

Denetim günlüğüne aşağıdaki olaylar dahil edilir:

- Değiştirilen tahlil protokolü parametresi
- Silinen tahlil protokolü
- Bir plakadan çıkarılan tahlil protokolü
- Silinen hasta
- Silinen kit lotu
- Değiştirilen kalite kontrol parametreleri
- Bir plakada taşınan kalite kontrol
- Bir plakadan çıkarılan kalite kontrol
- Silinen kalite kontrolü
- Değiştirilen numune bilgisi
- Bir plakada taşınan numune
- Bir plakadan çıkarılan numune
- Tekrar ölçülen numune
- Silinen numune
- Tekrar ölçülen plaka
- Silinen plaka
- Kilitli kullanıcı hesabı

Ek talimat için bakınız "Denetim günlüğünü görmek," sayfa 221.

Audit Log penceresi örneği:

Date/Time	User	Element	Item	Protocol	Action
4/30/2014 1:36:09 PM	TFinland	Assay Protocol	CTGC	CTGC	Assay protocol deleted
4/30/2014 1:55:30 PM	TFinland	Assay Protocol	High Risk HPV	High Risk HPV	Default sample type changed from 'PreservCyt' to 'STM'
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4787		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4779		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4780		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4781		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4782		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4783		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4784		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4786		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4788		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4789		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4790		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4791		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4792		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4793		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4794		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4795		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4796		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4797		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4798		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4799		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4800		Specimen deleted
4/30/2014 4:00:58 PM	TFinland	Specimen	dd4779	High Risk HPV	Specimen ID changed from 'dd4779' to 'dd4779-new'
4/30/2014 4:00:58 PM	TFinland	Specimen	dd4779-new	High Risk HPV	Type changed from 'PreservCyt' to 'STM'
4/30/2014 4:00:58 PM	TFinland	Specimen	dd4779-new	High Risk HPV	Manually edited
4/30/2014 4:02:36 PM	TFinland	Specimen	dd4779-new	High Risk HPV	Patient ID set to '1544458'
4/30/2014 4:02:36 PM	TFinland	Specimen	dd4779-new	High Risk HPV	Manually edited
4/30/2014 4:03:15 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356	High Risk HPV	Specimen ID changed from '_09_2000356' to '_09_2000356pppp'
4/30/2014 4:03:15 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356pppp	High Risk HPV	Manually edited
4/30/2014 4:03:27 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356pppp	High Risk HPV	Specimen ID changed from '_09_2000356pppp' to '_09_2000356'
4/30/2014 4:03:27 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356	High Risk HPV	Manually edited
5/12/2014 10:45:12 AM	User	TFinland			User account locked after exceeding maximum login attempts
5/12/2014 11:05:46 AM	Super	Assay Protocol	RCS GC-ID	RCS GC-ID	Assay protocol deleted
5/12/2014 12:02:57 PM	Super	Quality Control	QC1-LR	High Risk HPV	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '11/4/2017 11:59:59 PM'
5/12/2014 12:02:57 PM	Super	Quality Control	QC1-LR	High Risk HPV	Lot number changed from 'Default' to '195485'
5/12/2014 12:03:10 PM	Super	Quality Control	QC2-HR	High Risk HPV	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '8/4/2018 11:59:59 PM'
5/12/2014 12:03:10 PM	Super	Quality Control	QC2-HR	High Risk HPV	Lot number changed from 'Default' to '48756412'
5/12/2014 12:09:15 PM	Super	Quality Control	CT+	GC-ID	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '8/4/2018 11:59:59 PM'
5/12/2014 12:09:15 PM	Super	Quality Control	CT+	GC-ID	Lot number changed from 'Default' to '1079264'
5/12/2014 12:09:27 PM	Super	Quality Control	GC+	GC-ID	Lot number changed from 'Default' to '456462145'
5/12/2014 12:09:27 PM	Super	Quality Control	GC+	GC-ID	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '8/4/2018 11:59:59 PM'
5/12/2014 11:07:00 PM	Super	Specimen	dd457		Specimen deleted
5/12/2014 11:07:00 PM	Super	Specimen	dd458		Specimen deleted
5/12/2014 11:07:00 PM	Super	Specimen	dd459		Specimen deleted

Aşağıdaki tablo **Audit Log** penceresinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
denetim günlüğünde belirli bir tarih aralığı seçmek	Date Range (Tarih Aralığı) panelinde Start Date: ve End Date: diyalog alanlarında geçerli parametreler.
denetim günlüğünde belirli bir kullanıcı seçmek	User: (Kullanıcı:) aşağı açılır listesinde ilgili kullanıcı. Not: Varsayılan ayar All şeklindedir.
denetim günlüğüne tahlil protokolleriyle ilgili eylemleri dahil etmek	Element: (Unsur:) panelinde Assay Protocol kutusu.
denetim günlüğüne kalite kontrollerle ilgili eylemleri dahil etmek	Element: panelinde Quality Control kutusu.
denetim günlüğüne plakalarla ilgili eylemleri dahil etmek	Element: panelinde Plate kutusu.
denetim günlüğüne numunelerle ilgili eylemleri dahil etmek	Element: panelinde Specimen kutusu.
denetim günlüğüne kullanıcılarla ilgili eylemleri dahil etmek	Element: panelinde User kutusu.
denetim günlüğüne hastalarla ilgili eylemleri dahil etmek	Element: panelinde Patient (Hasta) kutusu.
denetim günlüğü için belirli bir parametre girmek	Item ID: (Madde Kimliği) diyalog alanında ilgili parametre. Not: Varsayılan ayar All şeklindedir; diyalog alanını boş bırakmak diyalog alanında All olmasıyla aynıdır.
denetim günlüğü için belirli bir tahlil protokolü seçmek	Protocol: aşağı açılır listesinde ilgili tahlil protokolü. Not: Varsayılan ayar All şeklindedir.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

denetim günlüğü için belirlenen filtreleri uygulamak

Apply Filter (Filtre Uygula) düğmesi.

gösterilen denetim günlüğünü yazdırmak

Print List düğmesi. **QIAGEN Report Viewer** penceresi listeyi gösterir.

Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106.

Audit Log penceresini kapatmak

Close düğmesi.

6.8 Luminometer Settings sekmesini kullanmak

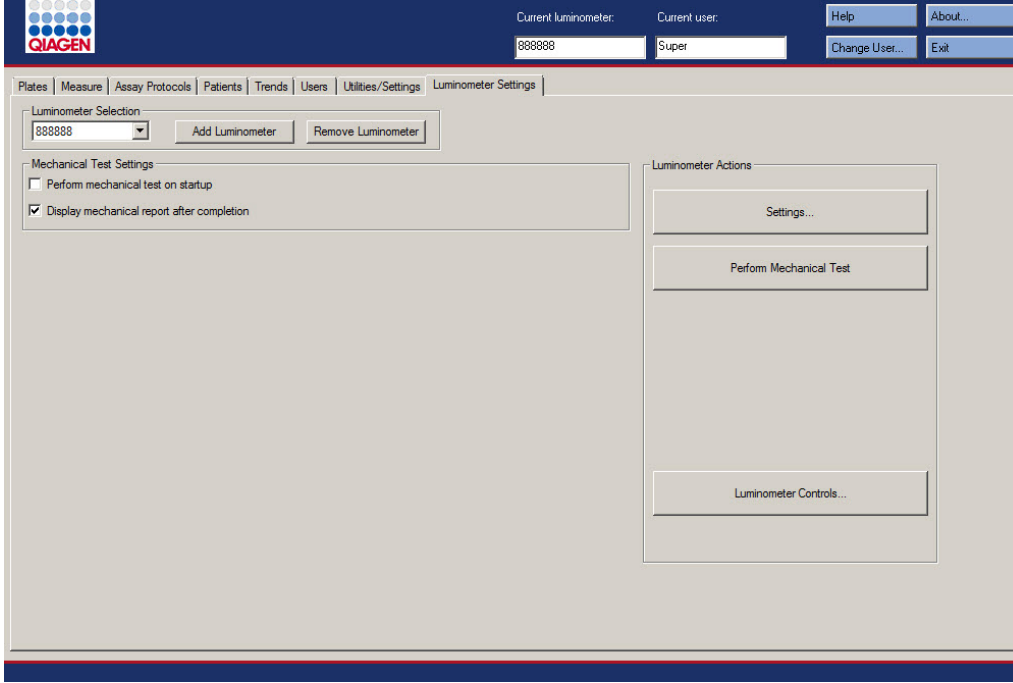
Luminometer Settings sekmesi şunlar için kullanılır:

- DML cihazları için ayarları yönetmek
- DML cihazı diagnostik testlerini yapmak
- HC2 Sistemi bilgisayarı ile DML cihazı arasındaki bağlantıyı test etmek

Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar **Luminometer Settings** sekmesinde bulunan işlevleri yapabilir. Ek talimat için bakınız "DML cihazını yönetmek," sayfa 122.

6.8.1 Luminometer Settings sekmesini bir DML 3000 ile kullanmak

DML 3000 için **Luminometer Settings** sekmesi örneği:



Aşağıdaki tablo DML 3000 için **Luminometer Settings** sekmesiyle yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
bir plaka ölçmek için kullanılan mevcut DML cihazını değiştirmek	Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listeden DML cihazı seri numarası.
yeni bir DML cihazı eklemek	Luminometer Selection panelinde Add Luminometer düğmesi. Luminometer Settings diyalog kutusu açılır. Ek talimat için bakınız "Bir DML cihazı eklemek," sayfa 123.
bir DML cihazını silmek	Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listeden DML cihazı seri numarası ve sonra Remove Luminometer (Luminometre Çıkar) düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Bir DML cihazını silmek," sayfa 128.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

bir kullanıcı oturum açtığı anda veya bir kullanıcı değiştiğinde otomatik olarak DML cihazının mekanik bir testini yapmak üzere *digene* HC2 Sistemi Yazılımını ayarlamak

Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listede DML cihazı seri numarası ve sonra **Mechanical Test Settings** (Mekanik Test Ayarları) panelinde **Perform mechanical test on startup** (Başlarken mekanik test yap) kutusunu işaretleyin.

Ek talimat için bakınız "Bir mekanik test yapmak," sayfa 125.

mekanik test tamamlandıktan hemen sonra mekanik testin sonuçlarını göstermek

Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listede DML cihazı seri numarası ve sonra **Mechanical Test Settings** panelinde **Display mechanical report after completion** (Tamamlandıktan sonra mekanik raporu göster) kutusunu işaretleyin.

Ek talimat için bakınız "Bir mekanik test yapmak," sayfa 125.

bir DML cihazının ayarlarını değiştirmek

Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listeden DML cihazı seri numarası ve sonra **Settings...** (Ayarlar...) düğmesine tıklayın. **Luminometer Settings** diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Bir DML cihazının ayarlarını değiştirmek," sayfa 124.

bir mekanik test yapmak

Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listede DML cihazı seri numarası ve sonra **Luminometer Actions** (Luminometre Eylemleri) panelinde **Perform Mechanical Test** (Mekanik Test Yap) düğmesine tıklayın.

Ek talimat için bakınız "Bir mekanik test yapmak," sayfa 125.

DML cihazını manuel kontrol etmek

Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listede DML cihazı seri numarası ve sonra **Luminometer Actions** panelinde **Luminometer Controls...** düğmesine tıklayın.

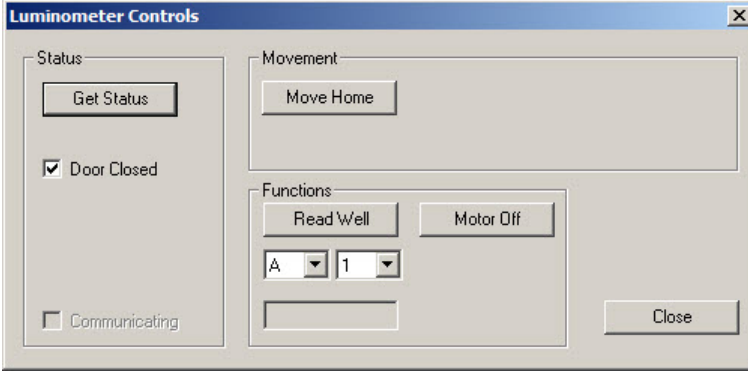
Ek talimat için bakınız "DML cihazını manuel kontrol etmek," sayfa 128.

6.8.2 Bir DML 3000 ile **Luminometer Controls** diyalog kutusunu kullanmak

DML 3000, cihazın doğru çalışıp çalışmadığını belirlemek üzere manuel olarak kontrol edilebilir. DML 3000, **Luminometer Controls** diyalog kutusu kullanılarak kontrol edilir. **Luminometer Controls** diyalog kutusuna **Luminometer Settings** sekmesinde **Luminometer Selection** aşağı

açılır listesinden DML cihazını seçip **Luminometer Controls...** düğmesine tıklayarak erişilir. Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar **Luminometer Controls** diyalog kutusunda bulunan işlevleri yapabilir.

DML 3000 için **Luminometer Controls** diyalog kutusu örneği:



Aşağıdaki tablo DML 3000 için **Luminometer Controls** diyalog kutusunda yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
DML cihazının durumunu almak	Get Status (Durumu Al) düğmesi. Luminometer Controls diyalog penceresindeki bilgi DML cihazının mevcut durumuna göre güncellenecektir.
plaka taşıyıcıyı home durumuna götürmek	Move Home (Home Durumuna Götür) düğmesi.
belirlenen kuyu konumunu ölçmek	Functions (İşlevler) panelinde aşağı açılır listeleri kullanarak plakada belirli konum ve sonra Read Well (Kuyuyu Oku) düğmesine tıklayın. RLU sonucu aşağı açılır listelerin altındaki diyalog alanında gösterilir.
plaka taşıyıcı için kademeli motoru kapatmak	Motor Off (Motor Kapalı) düğmesi.
Luminometer Controls diyalog kutusunu kapatmak	Close düğmesi.

Aşağıdaki tablo bir DML 3000 için **Luminometer Controls** diyalog kutusunda kullanılabilen özellikleri tanımlar.

Özellik	İşlev
Door Closed (Kapak Kapalı) kutusu	Bu kutu işaretliyse kapak DML cihazının son durum kontrolü sırasında kapalıdır. Kutu işaretli değilse, kapak DML cihazının son durum kontrolü sırasında açıktır.
Communicating (İletişim Kuruluyor) kutusu	Bu kutu işaretliyse DML cihazı şu anda HC2 Sistemi bilgisayarıyla iletişim kurmaktadır. Kutu işaretli değilse, DML cihazı şu anda HC2 Sistemi bilgisayarıyla iletişim kurmamaktadır.

6.8.3 Luminometer Settings sekmesini DML 2000 ile kullanmak

DML 2000 için **Luminometer Settings** sekmesi örneği:

The screenshot displays the 'Luminometer Settings' dialog box. At the top, there is a header bar with the QIAGEN logo on the left and 'Current luminometer: 688888' and 'Current user: Super' in the center. On the right side of the header, there are buttons for 'Help', 'About...', 'Change User...', and 'Exit'. Below the header, the main window has a menu bar with 'Plates', 'Measure', 'Assay Protocols', 'Patients', 'Trends', 'Users', 'Utilities/Settings', and 'Luminometer Settings'. The 'Luminometer Selection' section features a dropdown menu showing '55555', with 'Add Luminometer' and 'Remove Luminometer' buttons. The 'Mechanical Test Settings' section includes a checkbox for 'Perform mechanical test on startup' (unchecked) and a checked checkbox for 'Display mechanical report after completion'. The 'Luminometer Background' section has a checkbox for 'Show plate background in measure window' (unchecked) and a 'Background Baseline' section with input fields for 'Last plate background (10)', 'Last Background Baseline (100)', and 'Re-measure Minimum' (set to 30). The 'Background Offset' section has input fields for 'Background Offset' (set to 10), 'Background Max', and 'Background Min'. The 'Luminometer Actions' section on the right contains buttons for 'Settings...', 'Perform Mechanical Test', 'Set Background Baseline (100)', 'Background Baseline Reminder Frequency...', and 'Luminometer Controls...'.

Aşağıdaki tablo DML 2000 için **Luminometer Settings** sekmesinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
bir plaka ölçmek için kullanılan mevcut DML cihazını değiştirmek	Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listeden DML cihazı seri numarası.
yeni bir DML cihazı eklemek	Luminometer Selection panelinde Add Luminometer düğmesi. Luminometer Settings diyalog kutusu açılır. Ek talimat için bakınız "Bir DML cihazı eklemek," sayfa 123.
bir DML cihazını silmek	Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listeden DML cihazı seri numarası ve sonra Remove Luminometer düğmesine tıklayın. Ek talimat için bakınız "Bir DML cihazını silmek," sayfa 128.
bir kullanıcı oturum açtığı anda veya değiştiğinde otomatik olarak DML cihazının mekanik bir testini yapmak üzere <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımını ayarlamak	Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listede DML cihazı seri numarası ve sonra Mechanical Test Settings panelinde Perform mechanical test on startup kutusunu işaretleyin. Ek talimat için bakınız "Bir mekanik test yapmak," sayfa 125.
mekanik test tamamlandıktan hemen sonra mekanik testin sonuçlarını göstermek	Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listede DML cihazı seri numarası ve sonra Mechanical Test Settings panelinde Display mechanical report after completion box kutusunu işaretleyin. Ek talimat için bakınız "Bir mekanik test yapmak," sayfa 125.
plaka ölçümü sırasında plaka arka plan (10) ölçüm sonucunu göstermek	Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listede DML cihazı seri numarası ve sonra Luminometer Background (Luminometre Arka Planı) panelinde Show plate background in measure window kutusunu seçin. Ek talimat için bakınız "Plaka arka plan (10) ölçümünü anlamak," sayfa 127.

Şunu yapmak için...

Tıklayın veya seçin...

DML cihazının bir kuyuyu tekrar ölçmesine neden olacak bir minimum RLU değeri belirlemek

Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listede DML cihazı seri numarası ve sonra **Background Baseline** (Arka Plan Başlangıç) alt panelinde **Re-measure Minimum:** (Tekrar Ölçme Minimumu) diyalog alanında bir RLU değeri girin.

RLU değeri belirlenen parametreden düşük olarak ölçülen herhangi bir kuyu üç kez ölçülecek ve ortalaması RLU olarak bildirilecektir.

arka plan offsetini değiştirmek

Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listede DML cihazı seri numarası ve sonra **Background Offset:** (Arka Plan Offset) alt panelinde **Background Offset** diyalog alanında bir RLU değeri girin.

Ek talimat için bakınız "Arka plan başlangıç (100) ölçümünü anlamak," sayfa 125.

bir DML cihazının ayarlarını değiştirmek

Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listeden DML cihaz seri numarası ve sonra **Settings...** düğmesine tıklayın. **Luminometer Settings** diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Bir DML cihazının ayarlarını değiştirmek," sayfa 124.

bir mekanik test yapmak

Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listede DML cihazı seri numarası ve sonra **Luminometer Actions** panelinde **Perform Mechanical Test** düğmesine tıklayın.

Ek talimat için bakınız "Bir mekanik test yapmak," sayfa 125.

arka plan başlangıç (100) ölçümünü yapmak

Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listeden DML cihaz seri numarası ve sonra **Set Background Baseline (100)** (Arka Plan Başlangıç (100) Ayarla) düğmesine tıklayın.

Bakınız "Bir arka plan başlangıç (100) ölçümü yapma," sayfa 126.

arka plan başlangıç (100) ölçümünü hatırlatma sıklığını ayarlamak

Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listeden DML cihaz seri numarası ve sonra **Background Baseline Reminder Frequency...** (Arka Plan Başlangıç Hatırlatma Sıklığı...) düğmesine tıklayın. **Baseline Background Frequency** (Başlangıç Arka Plan Sıklığı) diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "Arka plan başlangıç (100) ölçümünü hatırlatma sıklığını ayarlamak," sayfa 126.

Şunu yapmak için...

DML cihazını manuel kontrol etmek

Tıklayın veya seçin...

Luminometer Selection panelinde aşağı açılır listede DML cihazı seri numarası ve sonra **Luminometer Actions** panelinde **Luminometer Controls...** düğmesine tıklayın. **Luminometer Controls** diyalog kutusu açılır.

Ek talimat için bakınız "DML cihazını manuel kontrol etmek," sayfa 128.

Aşağıdaki tablo DML 2000 için **Luminometer Settings** sekmesinde kullanılabilen özellikleri tanımlar.

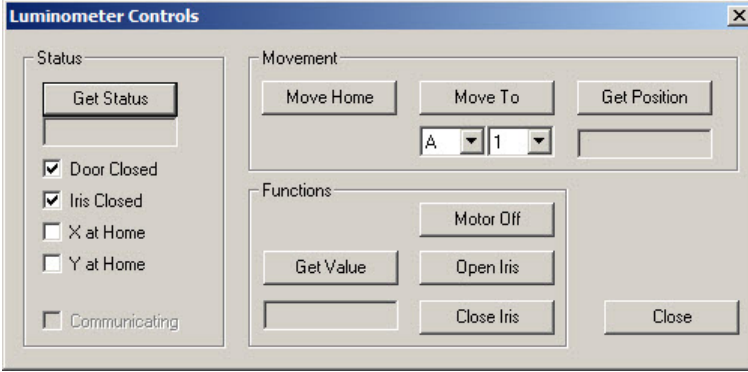
Özellik	İşlev
Background Baseline alt panelinde Last plate background (10): (Son plaka arka planı (10) ve RLU's taken on (RLU alınma zamanı) diyalog alanları	Luminometer Selection panelinde seçilen DML cihazı için son plaka arka planı (10) ölçümünün sonucu ve tarihini gösterir.
Background Baseline alt panelinde Last Background Baseline (100): (Son Plaka Arka Planı (100) ve RLU's taken on diyalog alanları	Luminometer Selection panelinde seçilen DML cihazı için son arka plan başlangıç (100) ölçümünün sonucu ve tarihini gösterir.
Background Offset alt panelinde Background Max: (Arka Plan Maks:) diyalog alanı	Plaka arka planı (10) ölçüm sonucu için maksimum RLU değerini gösterir. Ek talimat için bakınız "Plaka arka plan (10) ölçümünü anlamak," sayfa 127.
Background Offset alt panelinde Background Min: (Arka Plan Min:) diyalog alanı	Plaka arka planı (10) ölçüm sonucu için minimum RLU değerini gösterir. Ek talimat için bakınız "Plaka arka plan (10) ölçümünü anlamak," sayfa 127.

6.8.4 Bir DML 2000 ile **Luminometer Controls** diyalog kutusunu kullanmak

DML 2000, cihazın doğru çalışıp çalışmadığını belirlemek üzere manuel olarak kontrol edilebilir. DML 2000, **Luminometer Controls** diyalog kutusu kullanılarak kontrol edilir. **Luminometer**

Controls diyalog kutusuna **Luminometer Settings** sekmesinde **Luminometer Selection** aşağı açılır listesinden DML cihazını seçip **Luminometer Controls...** düğmesine tıklayarak erişilir. Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar **Luminometer Controls** diyalog kutusunda bulunan işlevleri yapabilir.

DML 2000 için **Luminometer Controls** diyalog kutusu örneği:



Aşağıdaki tablo DML 2000 için **Luminometer Controls** diyalog penceresinde yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
DML cihazının durumunu almak	Status (Durum) panelinde Get Status düğmesi. Luminometer Controls diyalog penceresindeki bilgi DML cihazının mevcut durumuyla güncellenecektir.
plaka taşıyıcıyı home durumuna götürmek	Movement (Hareket) panelinde Move Home düğmesi.
plaka taşıyıcıyı belirli bir konuma taşımak	Movement panelinde aşağı açılır listeleri kullanarak plakada belirli konum ve sonra Move To (Şuraya Taşı) düğmesine tıklayın.
plaka taşıyıcının konumunu belirlemek	Movement panelinde Get Position (Pozisyonu Al) düğmesi. Plaka taşıyıcının pozisyonu Get Position düğmesinin altındaki diyalog alanında gösterilir. Not: RR home pozisyonundadır.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
plaka taşıyıcının mevcut konumunda kuyu ölçmek	Functions panelinde Get Value (Değeri Al) düğmesi. RLU sonucu Get Value düğmesinin altındaki diyalog alanında gösterilir.
plaka taşıyıcı için kademeli motoru kapatmak	Functions panelinde Motor Off düğmesi.
irisi açmak	Functions panelinde Open Iris (İrisi Aç) düğmesi.
irisi kapatmak	Functions panelinde Close Iris (İrisi Kapat) düğmesi.
Luminometer Controls diyalog kutusunu kapatmak	Close düğmesi.

Aşağıdaki tablo bir DML 2000 için **Luminometer Controls** diyalog kutusunda kullanılabilen özellikleri tanımlar.

Özellik	İşlev
Door Closed kutusu	Bu kutu işaretliyse kapak DML cihazının son durum kontrolü sırasında kapalıdır. Kutu işaretli değilse, kapak DML cihazının son durum kontrolü sırasında açıktır.
Iris Closed (İris Kapalı) kutusu	Bu kutu işaretliyse iris DML cihazının son durum kontrolü sırasında kapalıdır. Kutu işaretli değilse, iris DML cihazının son durum kontrolü sırasında açıktır.
X at Home (X Home kısmında) kutusu	Bu kutu işaretliyse plaka taşıyıcı DML cihazının son durum kontrolü sırasında X eksenini için home pozisyonundadır. Kutu işaretli değilse, plaka taşıyıcı DML cihazının son durum kontrolü sırasında X eksenini için home pozisyonunda değildir.
Y at Home (Y Home kısmında) kutusu	Bu kutu işaretliyse plaka taşıyıcı DML cihazının son durum kontrolü sırasında Y eksenini için home pozisyonundadır. Kutu işaretli değilse, plaka taşıyıcı DML cihazının son durum kontrolü sırasında Y eksenini için home pozisyonunda değildir.

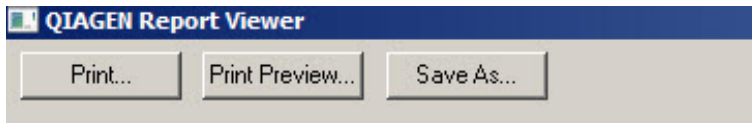
Özellik	İşlev
Communicating kutusu	Bu kutu işaretliyse DML cihazı şu anda HC2 Sistemi bilgisayarıyla iletişim kurmaktadır. Kutu işaretli değilse, DML cihazı şu anda HC2 Sistemi bilgisayarıyla iletişim kurmamaktadır.

6.9 QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak

QIAGEN Report Viewer penceresi raporları gösterir.

Raporun varsayılan ayarlarını değiştirmek bilgiyi kesebilir. Raporun büyüklüğünü değiştirmeyin çünkü varsayılan ayarlar kullanılırsa bilgi kesilmeyecektir.

QIAGEN Report Viewer penceresinin üstünde açılan menü çubuğu örneği:



Aşağıdaki tablo **QIAGEN Report Viewer** penceresi kullanılarak yapılabilecek eylemleri tanımlar.

Şunu yapmak için...	Tıklayın veya seçin...
gösterilen raporu varsayılan yazıcıda yazdırmak	Print... düğmesi.
gösterilen raporu yazdırma formatında ön izlemek	Print Preview... (Baskı Ön İzleme) düğmesi. Print Preview penceresi açılıp raporu gösterir. Raporu yazdırmak için parametreleri değiştirmek üzere menü çubuğundaki simgeleri kullanın.
gösterilen raporu bir *.csv dosyası olarak kaydetmek	Save As... (Farklı Kaydet) düğmesi. Save File As (Dosyayı Farklı Kaydet) diyalog kutusu açılır. Dosyanın kaydedileceği dizini seçin ve dosya adını File name: (Dosya adı) diyalog alanına girin. Save düğmesine tıklayın. Dosyanın kaydedildiğini doğrulayan bir diyalog kutusu belirir. OK kısmına tıklayın.

Şunu yapmak için...

QIAGEN Report Viewer
penceresinden çıkmak

Tıklayın veya seçin...

Close düğmesine tıklayın.

7 Genel İşletim

digene HC2 Sistemi Yazılımı bir yakalama plakasını ölçmek için bir DML cihazıyla çalışır. Bir DML cihazı yoksa, *digene* HC2 Sistemi Yazılımı halen bir DML cihazı gerektirmeyen tüm işlevleri yapabilir.

digene HC2 Sistemi Yazılımını kullanarak bir tahlil yapmak şu işlemleri içerir:

- *digene* HC2 Sistemi Yazılımında bir hibridizasyon plakası oluşturmak
- Bir hibridizasyon plakasıyla bir yakalama plakasını ilişkilendirmek
- DML cihazını kullanarak yakalama plakasını ölçmek
- Test sonuçlarını görmek için raporlar oluşturmak
- Test sonuçlarını kabul etmek
- Verileri bir LIS'e veya bir dosyaya iletmek

7.1 *digene* HC2 Sistemini Başlatmak

digene HC2 Sistemini başlatmak HC2 Sistemi bilgisayarının ve bileşenlerinin gücünün AÇIK duruma getirilmesi ve *digene* HC2 Sistemi Yazılımında oturum açılmasıyla yapılır.

Başlatıldığında *digene* HC2 Sistemi Yazılımı yüklendiği sabit diskte, tipik olarak **C:** sürücüsünde mevcut tüm alanı analiz eder. Sabit disk alanı olarak %20'den azı kalmışsa bir diyalog kutusu açılıp mevcut kullanılabilir boş alanı tanımlar ve verilerin kaldırılmasını önerir. Eğer %20'den azsa sabit disk alanı varsa *digene* HC2 Sistemi Yazılımının performansı azalabilir. Verileri çıkarmak için verileri içeren arşivler işletim sistemi kullanılarak çıkarılmalıdır. Ek talimat için bakınız "Bir arşiv oluşturmak," sayfa 218, ve "Verileri yedeklemek," sayfa 216.

digene HC2 Sistemi Yazılımı süpervizör erişim düzeyi olan tek bir kullanıcı ile yüklenir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımında ilk kez oturum açmak için şu büyük-küçük harf duyarlı bilgileri kullanın:

- User ID (Kullanıcı Kimliği): Super
- Login password: (Oturum açma şifresi:) Super1234

İlk kez oturum açtıktan sonra *digene* HC2 Sistemi Yazılımı "Super" kullanıcı kimliği için yeni bir oturum açma şifresi girmenizi isteyecektir.

1. *digene* HC2 Sistemi donanımı ve bileşenlerinin gücünü AÇIK duruma getirin.
Ek talimat için ilgili kullanım kılavuzlarına başvurun.
2. Windows işletim sisteminde oturum açın.

Not: Windows işletim sisteminde ilk kez oturum açıyorsanız ek talimat için bakınız "Windows işletim sistemini ayarlamak," sayfa 25.

3. *digene* HC2 Sistemi Yazılımını Windows masaüstünde *digene* HC2 Sistemi Yazılımı simgesine çift tıklayarak başlatın.

Not: *digene* HC2 Sistemi Yazılımı Windows **Start** menüsünden **All Programs** kısmını seçip **HC2 System Software** seçip **HC2 System Software v3.4** seçerek de başlatılabilir.

4. **User Login** diyalog kutusunda kullanıcı kimliği ve oturum açma şifresini ilgili diyalog alanlarına girin ve DML cihazının ilgili seri numarasını **Luminometer Serial Number:** (Luminometre Seri Numarası:) aşağı açılır listesinden seçin.

Notlar:

- Bir DML cihazı seçilemiyorsa oturum açtıktan sonra bir DML cihazı eklemek için ek talimat için bakınız "Bir DML cihazı eklemek," sayfa 123.
- Kullanıcı Kimliği için oturum açma şifresi **User Login** diyalog kutusu **Change Password** (Şifreyi Değiştir) kutusu işaretlenerek değiştirilebilir. **Old Password:** (Eski Şifre) **New Password:** (Yeni Şifre) ve **Confirm Password:** (Şifreyi Doğrula) diyalog alanları belirir. İlgili bilgiyi girin.

5. **OK** kısmına tıklayın.

digene HC2 Sistemi Yazılımı en önde **Plates** sekmesiyle açılır.

7.2 *digene* HC2 Sistemini kapatmak

digene HC2 Sistemi donanımını kapatmak isteğe bağlıdır; *digene* HC2 Sistemi donanım bileşenleri olumsuz bir etki olmadan AÇIK durumda bırakılabilir.

Öneri: *digene* HC2 Sistemi Yazılımını optimum performansı devam ettirmek üzere AÇIK bırakın.

1. *digene* HC2 Sistemi Yazılım penceresinde **Exit** düğmesine tıklayın. Alternatif olarak pencerenin sağ üst köşesinde **X** düğmesine tıklayın.

digene HC2 Sistemi Yazılımından çıkmayı doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.

2. *digene* HC2 Sistemi Yazılımını kapatmak için ilgili cevabı seçin.
3. DML cihazı ve yazıcı gücünü kapalı duruma getirin ve HC2 Sistemi bilgisayarını KAPATIN.

7.3 Kullanıcıları yönetmek

digene HC2 Sistemi Yazılımını kullanmak için bir kullanıcı kimliği ve şifreye gereksinim vardır. Kullanıcı kimliklerinin operatör veya süpervizör şeklinde kullanıcının yapabileceği yazılım işlevlerini belirleyen ilişkili erişim düzeyleri vardır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ile ayrı kullanıcı

kimlikleri kullanmak kullanıcının erişim düzeyi temelinde yazılım işlevleri üzerine kontrol sağlar. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı en az bir kullanıcının süpervizör erişim düzeyi olmasını gerektirir.

Bir kullanıcı oluşturulduktan sonra kullanıcı *digene* HC2 Sistemi Yazılımından silinemez; ancak bir kullanıcı inaktif hale getirilebilir.

Operatör erişim düzeyi olan kullanıcılar şu işlevleri yapabilir:

- Tahlil protokolü parametrelerini görmek
- Numuneleri yönetmek
- Bir ölçülmemiş numune listesini dışa aktarmak
- Hastaları yönetmek
- Plakalar oluşturmak ve yönetmek
- Bir plakayı içe aktarmak
- Yakalama ve hibridizasyon plakalarını ilişkilendirmek
- Kalite kontroller ve test kiti lotları oluşturmak ve yönetmek
- Ölçülmemiş plakaları silmek
- Yakalama plakalarını ölçmek
- Ham veri ölçümleri yapmak
- Raporlar oluşturmak
- Ayar temelinde sonuçları kabul etmek
- Kabul edilen sonuçları bir LIS veya dosyaya iletme
- Trend raporlarını görmek
- Denetim günlüğünü görmek
- Verileri yedeklemek ve yedeklenmiş verileri görmek

Süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar aşağıdaki işlevlerle birlikte tüm operatör erişim düzeyi işlevlerini yapabilir:

- Kullanıcıları yönetmek
- *digene* HC2 Sistemi Yazılımının ayarlarını yönetmek
- Bir tahlil protokolü için varsayılan numune tipini belirlemek
- Tahlil protokollerini silme
- Yakalama plakalarını tekrar ölçmeye ayarlamak
- Numuneleri tekrar ölçmeye ayarlamak
- Sonuçları kabul etmek

- DML cihazlarını yönetmek
- Sonuçların dışı aktarma ayarlarını yönetmek

7.3.1 Bir kullanıcı oluşturmak

Öneri: “Super” kullanıcı kimliğinin kullanıcı kimliği ve oturum açma şifresi kombinasyonunu QIAGEN Technical Services için ayırın. Test yapmak için bu kullanıcı kimliğini kullanmayın.

Aşağıdaki işlemi sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar yapabilir.

1. **Users** sekmesinde **New...** düğmesine tıklayın.

User ID Entry diyalog kutusu açılır.

2. Yeni kullanıcı kimliğini **Enter new User ID:** (Yeni Kullanıcı Kimliği girin) diyalog kutusuna girin.

Not: Kullanıcı kimliği alfanümerik karakterler ve alt çizgiler ve ayrıca minimum 5 karakter ve maksimum 25 karakter olacak şekilde önde ve arkada olmayan boşluklar ve tirelerden oluşmalıdır.

3. **OK** kısmına tıklayın.

Create User (Kullanıcı Oluştur) diyalog kutusu açılır.

4. Kullanıcı için oturum açma şifresini **Password:** ve **Confirm password:** diyalog kutularına girin.

Notlar:

- Oturum açma şifresi büyük küçük harf duyarlıdır ve en az 8 alfanümerik karakter veya özel sembollerden oluşmalıdır [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] ve ayrıca bir büyük harf karakter, bir küçük harf karakter ve bir sayısal karakter bulunmalıdır.
- Oturum açma şifresinin maksimum uzunluğu 16 karakterdir.

5. **User Type:** aşağı açılır listesini kullanarak **Operator** (Operatör) veya **Supervisor** (Süpervizör) erişim düzeyini seçin.

6. Kullanıcı için adı ve soyadını **First Name:** (İsim:) ve **Last Name:** (Soyadı:) diyalog kutularında girin.

7. Kullanıcı için eSign şifresini **eSign Password:** (eSign Şifresi:) ve **eSign Confirm password:** (eSign Şifresi doğrula:) diyalog kutularına girin.

Notlar:

- eSign şifresi büyük küçük harf duyarlıdır ve en az 8 alfanümerik karakter veya özel sembollerden oluşmalıdır [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] ve ayrıca bir büyük harf karakter, bir küçük harf karakter ve bir sayısal karakter bulunmalıdır.

- eSign şifresinin maksimum uzunluğu 16 karakterdir.
 - eSign şifresi oturum açma şifresinden farklı olmalıdır.
8. Kullanıcının *digene* HC2 Sistemi Yazılımında eylemler yapmasını mümkün kılmak için **Account Active** (Hesap Aktif) kutusunun işaretlendiğinden emin olun.
9. **OK** kısmına tıklayın.
- Users** (Kullanıcılar) sekmesi listede kullanıcı kimliğini gösterir.
- Not:** Oturum açma şifresini farklı bir kullanıcı oluşturduğundan yeni oluşturulan kullanıcı *digene* HC2 Sistemi Yazılımında ilk kez oturum açtığı anda oturum açma şifresini değiştirmesi gerekecektir.

7.3.2 Bir kullanıcıyı değiştirmek

Bir kullanıcı oluşturulduktan sonra kullanıcı *digene* HC2 Sistemi Yazılımından silinemez; ancak bir kullanıcı aktif durumdan çıkarılabilir. Aktif durumdan çıkarılan bir kullanıcı **User Login** diyalog kutusunun **User ID:** aşağı açılır listesinde gösterilmez ve *digene* HC2 Sistemi Yazılımında oturum açamaz.

İzin verilen oturum açma girişimleri ayarına bağlı olarak bir kullanıcı yanlış bir şifre kullanarak hesabı kilitleyebilir. Kullanıcı ancak süpervizör erişim düzeyinde bir kullanıcı *digene* HC2 Sistemi Yazılımında oturum açıp hesabı kilitli durumdan çıkarırsa aktif duruma getirilebilir. Süpervizör erişim düzeyi olan başka bir kullanıcı yoksa yardım için QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

Aşağıdaki işlemi sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar yapabilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımında oturum açmış kullanıcı kendi kullanıcı hesabını değiştiremez.

1. **Users** sekmesinde değiştirilecek kullanıcı kimliğini vurgulayın ve **Edit...** düğmesine tıklayın. **Edit User** diyalog kutusu açılır.
2. Oturum açma şifresini **Password:** ve **Confirm password:** diyalog kutularını kullanarak gerektiği şekilde düzenleyin.

Notlar:

- Şifre geçmişi derinlik ayarı temelinde oturum açma şifresi tanımlanmış sayıda önceki oturum açma şifrelerinden biri olamaz.
- Oturum açma şifresi büyük küçük harf duyarlıdır ve en az 8 alfanümerik karakter veya özel sembollerden oluşmalıdır [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] ve ayrıca bir büyük harf karakter, bir küçük harf karakter ve bir sayısal karakter bulunmalıdır.
- Oturum açma şifresinin maksimum uzunluğu 16 karakterdir.

- Oturum açma şifresini farklı bir kullanıcı değiştirdiğinden değiştirilen kullanıcı *digene* HC2 Sistemi Yazılımında bir daha oturum açtığı anda oturum açma şifresini değiştirmesi gerekecektir.
3. Kullanıcı erişim düzeyini, ilgili olduğu şekilde ilgili erişim düzeyini **User Type**: aşağı açılır listesinden seçerek düzenleyin.
 4. eSign şifresini **eSign Password**: ve **eSign Confirm password**: diyalog kutularını kullanarak gerektiği şekilde düzenleyin.

Notlar:

- Şifre geçmişini derinlik ayarı temelinde eSign şifresi tanımlanmış sayıda önceki eSign şifrelerinden biri olamaz.
 - eSign şifresi büyük küçük harf duyarlıdır ve en az 8 alfanümerik karakter veya özel sembollerden oluşmalıdır [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` ; , .] ve ayrıca bir büyük harf karakter, bir küçük harf karakter ve bir sayısal karakter bulunmalıdır.
 - eSign şifresinin maksimum uzunluğu 16 karakterdir.
 - eSign şifresi oturum açma şifresinden farklı olmalıdır.
 - eSign şifresini farklı bir kullanıcı değiştirdiğinden değiştirilen kullanıcı eSign şifresini bir daha kullandığında eSign şifresini değiştirmesi gerekecektir.
5. Kullanıcı kilitliyse, ilgili olduğu şekilde **Account Locked** (Hesap Kilitli) kutusunu işaretli durumdan çıkarın.
 6. İlgili olduğu şekilde **Account Active** kutusunu işaretleyerek ve işaretli durumdan çıkararak kullanıcıyı aktif duruma getirin veya aktif durumdan çıkarın.
Not: Aktif durumdan çıkarılmışsa kullanıcı kimliği **User Login** diyalog kutusunda gösterilmez ve *digene* HC2 Sistemi Yazılımında oturum açamaz.
7. **OK** kısmına tıklayın.
digene HC2 Sistemi Yazılımı **Users** sekmesine döner.

7.4 Güvenlik parametrelerini ayarlamak

digene HC2 Sistemi Yazılımı çok sayıda isteğe bağlı güvenlik özelliğiyle donatılmıştır. Güvenlik özellikleri **Users** sekmesinde bulunur. Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar güvenlik parametrelerini değiştirebilir.

7.4.1 İnaktivite zamanlayıcısını ayarlamak

İNaktivite zamanlayıcısı belirlenen inaktivite süresi geçtikten sonra kullanıcının *digene* HC2 Sistemi Yazılımındaki oturumunu kapatır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı inaktivite zamanlayıcısı

maksimuma ulaştığında yapılmakta olan işlevde kalır. İnakivite zamanlayıcısı özelliği plaka ölçümü sırasında askıya alınır.

İnaktif duruma geldikten sonra, **User Login** diyalog kutusu açılır ve *digene* HC2 Sistemi Yazılımında herhangi bir kullanıcı oturum açabilir; *digene* HC2 Sistemi Yazılımında aynı kullanıcının oturum açması şart değildir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımından inaktif durumdayken çıkılamaz; *digene* HC2 Sistemi Yazılımından çıkmak için bir kullanıcı oturum açmalıdır. Kaydedilmemiş işlevi yapmak için erişim düzeyi yetersiz olan farklı bir kullanıcı oturum açarsa başlatılan değişiklik kaybedilmeyecektir.

Önemli: Değişikliklerin kaybedilmesinden kaçınmak için *digene* HC2 Sistemi Yazılımını kaydedilmemiş değişikliklerle açık olarak bırakmayın.

İnakivite süresi için varsayılan ayar 30 dakikadır. İnakivite zamanlayıcısı için izin verilen parametre 1 ile 60 dakika arasındadır. İnakivite zamanlayıcısını **Users** sekmesinde **Inactivity Timer (min):** (İnakivite Zamanlayıcısı (dk)) diyalog alanını kullanarak değiştirin. İnakivite zamanlayıcısını **Inactivity Timer (min):** kutusunu işaretli durumdan çıkararak aktif durumdan çıkarın.

7.4.2 Şifre geçerlilik tarihini ayarlamak

Şifre geçerlilik süresi ayarı bir kullanıcının şifresini değiştirmesinden önce geçmesi gereken gün sayısını tanımlar. Şifre kullanım süresi geçtikten sonra kullanıcıdan şifre bir daha kullanıldığında ilgili şifreyi değiştirmesi istenecektir. Şifre son kullanım ayarı hem oturum açma hem eSign şifreleri için geçerlidir; ancak şifrelerin her biri için ayar ayrı olarak izlenir.

Şifre son kullanma için varsayılan ayar 90 gündür. Şifre son kullanma için izin verilen parametre 15 - 120 gündür. Şifre son kullanma ayarını **Users** sekmesinde **Password Expiration (days):** diyalog alanını kullanarak değiştirin. Şifre son kullanmayı **Password Expiration (days):** kutusunu işaretli durumdan çıkararak aktif durumdan çıkarın.

7.4.3 İzin verilen oturum açma girişimlerini ayarlamak

İzin verilen oturum açma girişimleri ayarı bir kullanıcının, kullanıcı hesabı kilitlenmeden önce yanlış bir şifre kullanarak yanlış olarak oturum açmaya kalkışabileceği sayıyı tanımlar. İzin verilen oturum açma girişimi ayarı hem oturum açma hem eSign şifreleri için geçerlidir; ancak şifrelerin her biri için ayar ayrı olarak izlenir. Bir kullanıcı hesabı kilitlendikten sonra süpervizör erişim düzeyi olan bir kullanıcı oturum açıp hesabı kilitli durumdan çıkarmalıdır. Ek talimat için bakınız "Bir kullanıcıyı değiştirmek," sayfa 112.

İzin verilen oturum açma girişimi için varsayılan ayar 5'tir. Oturum açma girişimi için izin verilen parametre 1 - 10'dur. İzin verilen oturum açma girişimi ayarını **Users** sekmesinde **Allowed Login Attempts**: diyalog alanını kullanarak değiştirin. İzin verilen oturum açma girişimini **Allowed Login Attempts**: kutusunu işaretli durumdan çıkararak aktif durumdan çıkarın.

7.4.4 Şifre geçmişini derinliğini ayarlamak

Şifre geçmişini derinliği ayarı bir şifreyi değiştirirken kullanılmayacak önceki şifre sayısını tanımlar. Ayar hem oturum açma hem eSign şifreleri için geçerlidir. Kullanıcıdan önceki şifrelerden birini kullanıyorsa şifreyi değiştirmesi istenecektir.

Şifre geçmişini derinliği için varsayılan ayar 5'tir. Şifre geçmişini derinliği için izin verilen parametre 5-15'tir. Şifre geçmişini derinlik ayarını **Users** sekmesinde **Password History Depth**: diyalog alanını kullanarak değiştirin. Şifre geçmişini derinliğini **Password History Depth**: kutusunu işaretli durumdan çıkararak aktif durumdan çıkarın.

7.5 *digene* HC2 Sistemi Yazılımını ayarlamak

Süpervizör erişim düzeyi olan bir kullanıcı *digene* HC2 Sistemi Yazılımını laboratuvar gerekliliklerine göre konfigüre etmelidir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımını kullanmadan önce ilgili olduğu şekilde çeşitli ayarlar gözden geçirilip değiştirilmelidir. **Utilities/Settings** sekmesindeki parametrelere özellikle dikkat edin. Ek bilgi için bakınız "Utilities/Settings (**Araçlar/Ayarlar**) sekmesini kullanmak," sayfa 87.

7.5.1 Sonuçları kabul etmek için gerekli erişim düzeyini belirlemek

Sonuçları kabul etmek yetkili bir kullanıcının bir yakalama plakasıyla ilişkili sonuçların test sonuçları olarak bildirilmek için kabul edilebilir olduğunu belirlemesi anlamına gelir. Sonuçlar kabul edildikten sonra test sonuçları değiştirilemez ve sonuçlar otomatik olarak trendleme için veri tabanına eklenir. Ek talimat için bakınız "Sonuçları kabul etmek," sayfa 200.

Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar sonuçları kabul etmek için gerekli erişim düzeyini belirleyebilir.

Süpervizör erişim düzeyi olan bir kullanıcı sonuçları daima kabul edebilir. Sonuçları kabul etmeyi sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılarla sınırlamak için **Utilities/Settings** sekmesinde **Allow only Supervisor acceptance of results** kutusunu işaretleyin. **Allow only Supervisor acceptance of results** kutusu işaretli değilse operatör erişim düzeyi olan kullanıcılar sonuçları kabul edebilir.

7.5.2 Plaka ölçümü sırasında komutu değiştirmek

Plaka ölçümü başlangıcında **RCS Serial Number:** diyalog alanını içeren **Insert Plate for Measurement** (Ölçüm için Plakayı Yerleştir) diyalog kutusu açılır. Eğer ölçülmekte olan yakalama plakası ile RCS otomatik testi yapıldıysa, yakalama plakası için bilginin bir parçası olarak Rapid Capture® System (RCS) seri numarası dahil edilmelidir; ancak RCS otomatik testi yapılmadıysa kullanılabilir bir RCS seri numarası olmayacaktır.

Operatör veya süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar RCS seri numarası için ayarı değiştirebilir. **RCS Serial Number:** (RCS Seri Numarası) diyalog alanını aktif hale getirmek için **Utilities/Settings** sekmesinde **Prompt for RCS Serial Number on Measure** kutusunu işaretleyin; **RCS Serial Number:** diyalog alanını aktif durumdan çıkarmak için **Utilities/Settings** sekmesinde **Prompt for RCS Serial Number on Measure** kutusunu işaretli durumdan çıkarın.

Bir RCS seri numarası girildikten sonra **RCS Serial Number:** diyalog alanı daha sonraki plaka ölçümleri için girilen RCS seri numarasını varsayılan olarak kullanır.

7.5.3 Laboratuvar bilgisini değiştirmek

Laboratuvar bilgisi tüm raporlarda üstbilgide gösterilir. Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar laboratuvar bilgisini değiştirebilir.

1. **Utilities/Settings** sekmesinde **Change...** düğmesine tıklayın.
Edit Laboratory Information diyalog kutusu açılır.
2. İlgili laboratuvar adını **Name/Customized Assay Protocol** (İsim/Özelleştirilmiş Tahlil Protokolü) diyalog alanına girin.
Önemli: İsimde "QIAGEN" kullanmayın.
Not: İsmi raporun basılı alanına sığacağından emin olmak için adı maksimum 20 karakterle sınırlayın.
3. **Header:** diyalog alanında tüm raporlarda görülmesi gereken laboratuvar adı, adres, telefon numarası ve faks numarası gibi bilgileri girin.
Not: Üstbilgi bilgisini her biri 50 alfanümerik karakterli 4 satırla sınırlayın.
4. **OK** kısmına tıklayın.
digene HC2 Sistemi Yazılımı **Utilities/Settings** sekmesine döner ve bilgi ilgili diyalog alanlarında gösterilir.

7.5.4 Arşiv ayarlarını yönetmek

Bir arşiv oluşturmak kabul edilen plakaları *digene* HC2 Sistemi Yazılımında gösterilen mevcut verilerden çıkarır. Bir arşivin oluşturulması sırasında tüm kabul edilen plakalar arşive kopyalanır ve başka eylem gerektirmeyen tüm plakalar mevcut verilerden çıkarılır.

Utilities/Settings sekmesinde **LIS Interface Active** kutusu dışı aktarılmayan plakaların mevcut verilerden çıkarılıp çıkarılmayacağını belirler. **LIS Interface Active** kutusu işaretliyse sadece dışı aktarılan plakalar *digene* HC2 Sistemi Yazılımında gösterilen mevcut verilerden çıkarılacaktır. **LIS Interface Active** kutusu işaretli değilse, başka eylem gerektirmeyen tüm kabul edilmiş plakalar *digene* HC2 Sistemi Yazılımında gösterilen mevcut verilerden çıkarılacaktır.

Eğer yedekleme sıklık limitine ulaşılmışsa, *digene* HC2 Sistemi Yazılımı açılırken bir yedekleme hatırlatması gösterilebilir. Yedekleme hatırlatması açıldığında bir yedeklemenin yapılması önerilir ama bu isteğe bağlıdır. Büyük miktarda veriler *digene* HC2 Sistemi Yazılımını yavaşlatabilir.

Yedekleme hatırlatma sıklığı için kullanılabilir ayarlar şunlardır:

- Never (Asla)
- Monthly (Ayda bir)
- Quarterly (Üç ayda bir)
- Her **X** plakada bir

Varsayılan yedekleme hatırlatma sıklığı 100 plakada birdir.

Öneri: Yedekleme hatırlatma sıklığını 100 plakada bir olarak ayarlayın.

Aşağıdaki işlemi sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar yapabilir.

1. **Utilities/Settings** sekmesinde **Archiving** (Yedekleme) panelinde **Archive Frequency...** (Yedekleme Sıklığı) düğmesine tıklayın.
Archive Frequency diyalog kutusu açılır.
2. **Reminder Frequency** (Hatırlatma Sıklığı) panelinde ilgili radyo düğmesini seçin.
Not: Her **X** plaka seçeneği kabul edilen plaka sayısını sayar.
3. **OK** kısmına tıklayın.
digene HC2 Sistemi Yazılımı **Utilities/Settings** sekmesine döner.

7.5.5 RCS Barkod Okuyucu dizinini ayarlamak

RCS, RCS üzerinde işlenen hibridizasyon ve yakalama plakalarının plaka kimliklerini otomatik olarak ilişkilendiren bir RCS Barkod Okuyucu dahil edilecek şekilde değiştirilebilir. RCS Barkod Okuyucu hakkında daha fazla bilgi için ek talimat için bakınız "Bir yakalama plakasını otomatik olarak ilişkilendirmek," sayfa 170.

Sadece bir QIAGEN temsilcisi RCS Barkod Okuyucu Yükseltme Paketini yükleyebilir. Donanım bileşenleri, RCS betikleri veya yazılım uygulamasını yüklemeye kalkışmayın. Yardım için QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

Plakayla ilişkilendirmenin olabilmesi için içe aktarma haritalama dosyalarını içeren dizinin belirlenmesi gerekir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı 2 farklı dizini izleyebilir. RCS Barkod Okuyucu Yükseltme Paketinin yüklenmesi sırasında bir QIAGEN temsilcisi *digene* HC2 Sistemi Yazılımında doğru dizini ayarlayacaktır. Aşağıdaki talimat dizinin değiştirilmesi gerekmesi durumuna karşı dahil edilmiştir.

Aşağıdaki işlemi sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar yapabilir.

1. **Utilities/Settings** sekmesinde **RCS1 Barcode Directory:** veya **RCS2 Barcode Directory:** diyalog alanlarında biri yanındaki **Browse...** düğmesine tıklayın.
Select Path (Yolu Seç) diyalog kutusu açılır.
2. **Browse** düğmesine tıklayın.
Browse for Folder (Klasör için Gözet) diyalog kutusu açılır.
3. Dizini kullanarak içe aktarma haritalama dosyalarını içerecek klasöre gidin.
Not: İçe aktarma haritalama dosyalarının uzantısı *.imf şeklindedir.
4. **OK** kısmına tıklayın.
Browse for Folder diyalog kutusu kapanır.
5. **Select Path** diyalog kutusunda **OK** kısmına tıklayın.
Select Path diyalog kutusu kapanır ve klasörün haritalanması diyalog alanında gösterilir.

7.6 Veri dışı aktarma ayarlarını yönetmek

Sonuçları bir LIS'e dışı aktarmak için *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ve bir LIS arasındaki veri arayüzü *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından iletilen verilerin test eden laboratuvar tarafından bildirilebilir sonuçlar halinde ayrılabilmesi için programlanmalıdır.

HC2 Sistemi bilgisayar ve bir LIS arasında bağlantıyı kurmak için laboratuvarınızın Bilgi Teknolojisi (IT) bölümüyle irtibat kurun. Daha fazla bilgi için bakınız *digene HC2 Sistemi Yazılımı Veri Arayüz Kılavuzu*.

Not: HC2 Sistemi bilgisayarındaki güvenlik duvarı tüm gelen bağlantıları engelleyecek şekilde konfigüre edilmiştir. Bir LIS'e bağlantıyı konfigüre ederken IT personeli güvenlik duvarı ayarlarını uygun şekilde konfigüre etmelidir.

Veri arayüzü kurulduktan sonra LIS bağlantısı ayarları ve LIS laboratuvar ayarları *digene* HC2 Sistemi Yazılımında konfigüre edilmelidir. Sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar veri dışı aktarma için LIS bağlantısını yönetebilir.

Utilities/Settings sekmesinde **LIS Connection Settings** (LIS Bağlantı Ayarları) paneli veri dışı aktarma ayarlarını konfigüre etmek için kullanılır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı şu standartlarla uyumlu olarak verileri dışı aktarmak üzere konfigüre edilebilir:

- Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) standartları LIS01-A2 ve LIS2-A2
- Health Level 7 (HL7) ve Minimal Low Layer Protocol (MLLP) standartları

7.6.1 CLSI standartları kullanılarak veri dışı aktarmayı ayarlamak

İlgili CLSI standartları *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ve bu kullanım kılavuzu içinde "ASTM" ve "E 1394-97" olarak atıfta bulunulur çünkü daha önce kullanılan ve atıfta bulunanlar ASTM E1394-97 ve ASTM E1381 şeklindedir.

Verileri şu yöntemleri kullanarak dışı aktarın:

- Bir dosyayı dışı aktarmak için **Connection Protocol:** aşağı açılır listesinden **ASTM (File)** (ASTM (Dosya)) seçin.

Not: Dışı aktarılan veriler yakalama plakası kimliği değil hibridizasyon plakası kimliğine göre adlandırılmış bir dosyada kaydedilir.

- Bir seri port bağlantısı kullanarak dışı aktarmak için **Connection Protocol:** aşağı açılır listesinden **ASTM (Serial)** seçin. **Serial Port Connection:** aşağı açılır listesini kullanarak ilgili seri port bağlantısını seçin. Bağlantının doğru çalışıp çalışmadığını belirlemek üzere **Test**

Connection düğmesine tıklayın. Doğru çalışıyorsa LIS ana bilgisayarını ile bağlantının oluşturulduğunu belirten bir diyalog kutusu açılır.

7.6.2 HL7 standartları kullanılarak veri dışı aktarmayı ayarlamak

Verileri şu yöntemleri kullanarak dışı aktarın:

- Bir dosyayı dışı aktarmak için **Connection Protocol:** aşağı açılır listesinden **HL7 (File)** (HL7 (Dosya)) seçin.

Not: Dışı aktarılan veriler yakalama plakası kimliği değil hibridizasyon plakası kimliğine göre adlandırılmış bir dosyada kaydedilir.

- Bir Ethernet bağlantısı kullanarak dışı aktarmak için **Connection Protocol:** aşağı açılır listesinden **HL7 (Ethernet)** seçin. İlgili bilgileri **TCP/IP Transmit Port** ve **TCP/IP Receive Address/Port** diyalog kutularına girin. Bağlantının doğru çalışıp çalışmadığını belirlemek üzere **Test Connection** düğmesine tıklayın. Doğru çalışıyorsa LIS ana bilgisayarını ile bağlantının oluşturulduğunu belirten bir diyalog kutusu açılır.

7.6.3 İki yönlü iletişimi kurmak

digene HC2 Sistemi Yazılımı LIS'i test istekleri için sorgulamak üzere veri arayüzünü kullanabilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı sadece ilişkili hasta ve tahlil protokolü bilgisiyle birlikte numunelerin test isteklerini alacaktır; bir plaka düzeni alınmayacaktır. Sorgu ayarlarını konfigüre etmek için **Utilities/Settings** sekmesinde **LIS Laboratory Settings** paneli kullanılır.

Önemli: LIS'ten bir sorgu sonucunda alınan numunelere ilgili tahlil protokolüyle ilişkili varsayılan numune tipi verilir. LIS'ten iletilen numunelerin doğru numune tipiyle ilişkili olduğundan emin olun.

digene HC2 Sistemi Yazılımı LIS'ten bilgiyi sorgulamalıdır; özellikle istenmemiş bilginin iletilmesi kabul edilmez. Sorgu, önceki 7 gün için test isteklerini isteyecektir. Sorgu modu için ayarın şu seçenekleri vardır:

- Manually (Manuel olarak) —**Assay Protocols** sekmesinde **Query Status** (Sorgu Durumu) panelinde **Query** düğmesine tıklamak
- Polling —bir süre geçtikten sonra sorgu
- Scheduled —4 adede kadar belirlenmiş zamanda sorgu

Sorgu modunu belirlemek dışında tahlil protokolleri sorgunun oluşabilmesi için LIS içinde belirlenen parametrelere göre haritalanmalıdır. İstenen test isteği haritalanmamışsa test isteği reddedilir.

1. **Utilities/Settings** sekmesinde **LIS Laboratory Settings** panelinde **Query Mode:** aşağı açılır listesini kullanarak **OFF (Transmit Only)** (KAPALI (Sadece İletme)) **Manual, Polling** veya **Scheduled** sorgu modunu seçin.
Not: OFF (Transmit Only) seçilirse başka eylem gerekmez. LIS'ten bir bilgi alınmayacaktır.
2. **Polling** modu seçilirse, ilgili parametreyi **Polling Frequency (minutes):** (Sıralama Sıklığı (dakika)) diyalog alanına girin.
Not: Parametre 5 ila 60 dakika arasında olmalıdır.
3. **Scheduled** modu seçilirse sorgunun oluşabilmesi için ilgili kutuları işaretleyin ve zamanları girin.
4. **Map Orders...** (istekleri Haritala...) düğmesine tıklayın.
LIS Assay Protocol Map diyalog kutusu açılır.
5. Listede tahlil protokolünü seçin ve **Edit...** düğmesine tıklayın.
Edit Assay Protocol Map (Tahlil Protokolü Haritasını Düzenle) diyalog kutusu açılır.
6. Tahlil protokolü için ilgili LIS adını **Order Mapping:** (İstek Haritalama) diyalog alanına girin.
Not: Tahlil protokolü için LIS adı alınmakta olan istekte belirmelidir. LIS adı *digene* HC2 Sistemi Yazılımındaki tahlil protokolü kimliğiyle aynı olabilir veya laboratuvar tarafından belirlenebilir.
7. **OK** kısmına tıklayın.
Edit Assay Protocol Map (Tahlil Protokolü Haritasını Düzenle) diyalog kutusu kapanır.
8. LIS'ten test istekleri alacak her tahlil protokolü için adım 5 ila 7'yi tekrarlayın.
9. **OK** kısmına tıklayın.
LIS Assay Protocol Map diyalog kutusu kapanır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı artık LIS ile iki yönlü iletişim kurabilir.

7.6.4 Ön sonuçların dışa aktarılıp aktarılmadığını belirlemek

Ön sonuçların dışa aktarılması **Include Preliminary Results** kutusu kullanılarak konfigüre edilebilir.

Verileri dışa aktarırken ön sonuçları dahil etmek için **Include Preliminary Results** kutusunu işaretleyin;

verileri dışa aktarırken ön sonuçları dahil etmemek için **Include Preliminary Results** kutusunu işaretli durumdan çıkarın. Ön numuneler hakkında daha fazla ek bilgi için bakınız "Tekrar test algoritmasını anlamak," sayfa 134.

7.6.5 Kabul edilen sonuçların otomatik olarak dışa aktarılıp aktarılmadığını belirlemek

Kabul edilen sonuçların otomatik dışa aktarılması **Automatically Transmit Results** kutusu kullanılarak konfigüre edilebilir. Kabul edilen sonuçları otomatik olarak iletmek için **Automatically Transmit Results** kutusunu işaretleyin; kabul edilen sonuçları manuel iletmek için **Automatically Transmit Results** kutusunu işaretli durumdan çıkarın. Sonuçları kabul etmek hakkında daha fazla bilgi için bakınız "Sonuçları kabul etmek," sayfa 200.

7.6.6 Kalibratör ve kalite kontrol sonuçlarının başarısız tahliller için dışa aktarılıp aktarılmadığını belirlemek

Bir başarısız tahlilin veri dışa aktarılması sırasında kalibratör ve kalite kontrol sonuçlarının dahil edilmesi **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** kutusu kullanılarak konfigüre edilebilir. Kalibratör ve kalite kontrol sonuçlarını dahil etmek için **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** kutusunu işaretleyin; kalibratör ve kalite kontrol sonuçlarını dahil etmemek için **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** kutusunu işaretli durumdan çıkarın. **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** kutusu işaretlenmezse başarısız bir tahlil için bir bilgi dışa aktarılmayacaktır.

7.7 Bir elde tutulan barkod okuyucu kullanmak

QIAGEN, *digene* HC2 Sistemi Yazılımıyla bir PS/2- veya USB bağlantılı CCD barkod okuyucunun kullanılmasını önerir. HC2 Sistemi bilgisayar portlarını gerekli barkod okuyucu tipini belirlemek üzere kontrol edin ve seçilen barkod okuyucunun laboratuvarında kullanılan barkod sembolojilerini desteklediğinden emin olun.

Barkod okuyucusunun üreticisi tarafından sağlanan kurulum talimatını izleyin. *digene* HC2 Sistemi Yazılımıyla uygun şekilde çalışması için barkod okuyucuyu taranan bir barkod sonuna satır sonu karakteri eklemesi için konfigüre edin.

7.8 DML cihazını yönetmek

DML cihazı, cihaza yerleştirilen bir yakalama mikropalakasında bulunan örneklerin RLU değerini ölçer. Fotoçoğaltıcı tüp (PMT), kemilüminesans tarafından salınan ışığı saptamak üzere kullanılan DML cihazı bileşenidir.

Kullanıcı, PMT veya DML cihazını ayarlayamaz çünkü PMT için izlenebilir bir kalibrasyon standardı yoktur. *digene* HC2 Sisteminin tahlil kabul kriterleri DML cihazının spesifikasyon

dahilinde çalışıp çalışmadığını belirlemek için kullanılır; bu nedenle bir *digene* HC2 DNA testinin sonuçları tahlil kabul kriterlerini karşılıyorsa DML cihazı doğru çalışmaktadır.

LumiCheck Plakası DML cihazının trend bilgisini sağlar. *digene* HC2 DNA testinin yapılacağı günlerde ilk mikrop plakayı ölçmeden önce LumiCheck Plakasını kullanarak bir periyodik kontrol yapın. Ek talimat için *LumiCheck Plate and Software User Manual* (LumiCheck Plakası ve Yazılımı Kullanım Kılavuzu) belgesine başvurun.

DML cihazı **Luminometer Settings** sekmesi kullanılarak yönetilir. Ek bilgi için bakınız "Luminometer Settings **sekmesini kullanmak**," sayfa 96.

7.8.1 Bir DML cihazı eklemek

digene HC2 Sistemi Yazılımı birden fazla DML cihazı için verileri tutabilir; ancak HC2 Sistemi bilgisayarına bir defada sadece bir DML cihazı bağlanmalıdır.

Bir DML 2000 ekleniyorsa aşağıdaki ayarlar DML cihazının üretilmesi sırasında belirlenir ve kullanıcı bu ayarları değiştiremez:

- **Settle Time: (Oturma Süresi)** — plaka taşıyıcının hareketi ile plaka ölçümü arasındaki duraklama zamanına işaret eder
- **RLU Factor: (RLU Faktörü)** — DML cihazı tarafından bildirilen RLU ölçeği

1. **Luminometer Settings** sekmesinde **Add Luminometer** düğmesine tıklayın.

Luminometer Settings diyalog kutusu açılır.

2. **COM Port:** (COM Portu:) aşağı açılır listesinde DML cihazını HC2 Sistemi bilgisayarına bağlayan iletişim portunu seçin. Seçilecek COM portunu belirlemek üzere ilgili DML cihazı kullanım kılavuzuna başvurun.

3. **Serial Number:** (Seri Numarası) diyalog alanında DML cihazının seri numarasını girin.

Not: DML cihazının seri numarası DML cihazının arkasında bulunur.

4. **Instrument Type:** (Cihaz Tipi:) aşağı açılır listesinde DML cihazının tipini seçin.

Önemli: Yanlış tip seçmek *digene* HC2 Sistemi Yazılımı veya DML cihazında hatalara neden olur.

5. DML 2000 ekleniyorsa iris faktörünü **Iris Factor:** (İris Faktörü) diyalog kutusuna girin.

Not: İris faktörü DML cihazına özel bir değerdir ve DML cihazıyla sağlanan Iris Factor Correction Sheet (İris Faktörü Düzeltme Sayfası) kısmında sağlanır.

6. **OK** kısmına tıklayın.

Luminometer Settings diyalog kutusu kapanır.

7. Bir diyalog kutusu açılıp bir mekanik test yapılmasını ister. Ek talimat için bakınız “Bir mekanik test yapmak,” sayfa 125.

DML 2000 eklenmişse bir diyalog kutusu açılıp bir arka plan başlangıç (100) ölçümü yapılmasını ister. Ek talimat için bakınız “Arka plan başlangıç (100) ölçümünü anlamak,” sayfa 125.

DML cihazı *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ile kullanılabilir durumda olacaktır.

8. **Luminometer Settings** sekmesinde **Luminometer Actions** panelinde **Luminometer Controls...** kısmına tıklayın.

Luminometer Controls diyalog kutusu açılır.

digene HC2 Sistemi Yazılımının DML cihazıyla iletişimi DML cihazı ayarlarının doğru olduğundan emin olmak için kontrol edilir.

9. DML 3000 için **Functions** panelinde aşağı açılır listelerden **H** ve **12** seçin.

DML 2000 için **Movement** panelinde aşağı açılır listelerden **H** ve **12** seçin.

10. DML 3000 için **Functions** panelinde **Read Well** düğmesine tıklayın.

DML 2000 için **Movement** panelinde **Move To** düğmesine tıklayın.

DML cihazı çalışmaya hazırlanmazsa DML cihazının ayarlarının doğru olduğundan emin olun ve HC2 Sistemi bilgisayarı ile DML cihazı arasında bağlantıları kontrol edin.

digene HC2 Sistemi Yazılımı DML cihazıyla iletişim kurarsa DML cihazı komutu gerçekleştirir. DML cihazı kullanıma hazırdır.

7.8.2 Bir DML cihazının ayarlarını değiştirmek

Bir DML cihazının ayarları **Luminometer Settings** diyalog kutusu kullanılarak değiştirilir. Kullanılan DML cihazına bağlı olarak ek talimat için “Luminometer Settings **sekmesini bir** DML 3000 ile kullanmak,” sayfa 97 veya “Luminometer Settings **sekmesini** DML 2000 ile kullanmak,” sayfa 100 kısmına bakınız.

1. **Luminometer Settings** sekmesinde **Luminometer Actions** panelinde **Settings...** düğmesine tıklayın.

Luminometer Settings diyalog kutusu açılır.

2. DML cihazının parametrelerini değiştirin ve **OK** kısmına tıklayın.

Not: DML 3000 için sadece **COM Port:** diyalog alanı değiştirilebilir. DML 2000 için **COM Port:** ve **Iris Factor:** diyalog alanları değiştirilebilir.

3. **OK** düğmesine tıklayın.

Luminometer Settings diyalog kutusu kapanır.

7.8.3 Bir mekanik test yapmak

Bir plakanın ölçülebilmesinden önce seçilen DML cihazı için bir mekanik testin tamamlanmış ve geçerli olması gerekir. Bir mekanik test sırasında, *digene* HC2 Sistemi Yazılımı:

- HC2 Sistemi bilgisayarıyla DML cihazı arasındaki bağlantıyı kontrol eder
- DML cihazı plaka taşıyıcıyı home pozisyonuna taşır
- DML cihazının irisini açar ve kapatır (sadece DML 2000)

Mekanik test sırasında bir problem saptanırsa hata mesajları gösterilir. Mekanik test sırasında yaşanan hatalar hakkında bilgi için ek bilgi açısından ilgili DML cihazı kullanım kılavuzuna başvurun.

Luminometer Settings sekmesinde **Perform mechanical test on startup** kutusu işaretliyse *digene* HC2 Sistemi Yazılımında bir kullanıcı oturum açtığında mekanik bir test istenebilir. Ek bilgi için bakınız "Luminometer Settings **sekmesini kullanmak**," sayfa 96.

Bir mekanik test **Luminometer Settings** sekmesinde **Perform Mechanical Test** düğmesi kullanılarak herhangi bir zamanda yapılabilir. Ek bilgi için bakınız "Luminometer Settings **sekmesini kullanmak**," sayfa 96.

Luminometer Settings sekmesinde **Display mechanical test report after completion** (Tamamlandıktan sonra mekanik test raporunu göster) onay kutusu işaretliyse **QIAGEN Report Viewer** penceresi mekanik test tamamlandıktan sonra mekanik test raporunu gösterir. **QIAGEN Report Viewer** penceresi açılır. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106.

7.8.4 Arka plan başlangıç (100) ölçümünü anlamak

Arka plan başlangıç (100) ölçümü sadece DML 2000 için geçerlidir. Bir arka plan başlangıç (100) ölçümü ortalaması alınan yüz ölçümlük bir seriden oluşur. Minimum, maksimum ve ortalama ölçümler bildirilir ve saklanır. Her yeni arka plan başlangıç (100) ölçümü yapıldığında plaka arka planı (10) verileri silinir.

Arka plan başlangıç (100) ölçümleri arka plan offset parametrelerini belirlemek için yapılır. Arka plan maksimumu arka plan offset parametresini arka plan başlangıç (100) ölçümlerinin ortalamasına ekleyerek belirlenir; arka plan minimumu arka plan offset parametresini arka plan başlangıç (100) ölçümlerinin ortalamasından çıkararak belirlenir. Arka plan offset parametresi

kullanıcı tarafından değiştirilebilir; arka plan maksimum ve arka plan minimum parametreleri arka plan offset parametresi temelinde otomatik olarak hesaplanır.

Öneri: Arka plan offset parametresi için 20 değerini geçmeyin.

Arka plan maksimum ve minimum parametreleri **Luminometer Settings** sekmesinde **Background Offset** panelinde gösterilir. En son arka plan başlangıç (100) ölçümünün sonucu ve tarihi **Luminometer Settings** sekmesinde **Background Baseline** panelinde gösterilir. Ek talimat için bakınız "Luminometer Settings **sekmesini** DML 2000 ile kullanmak," sayfa 100.

Arka plan offset parametreleri plaka arka planı (10) ölçümünün spesifikasyon dahilinde olup olmadığını belirler. Ek bilgi için bakınız "Plaka arka plan (10) ölçümünü anlamak," sayfa 127.

7.8.5 Bir arka plan başlangıç (100) ölçümü yapma

Cihazı ilk kez kullanmadan önce DML 2000 için bir arka plan başlangıç (100) ölçümü yapın.

Not: Bir arka plan başlangıç (100) ölçümünün yapılabilmesinden önce bir mekanik testin yapılmış olması gerekir. Ek talimat için bakınız "Bir mekanik test yapmak," sayfa 125.

1. **Luminometer Settings** sekmesinde **Set Background Baseline (100)** düğmesine tıklayın.

Tüm arka plan ölçümleri tamamlandıktan sonra **QIAGEN Report Viewer** penceresi arka plan başlangıç (100) raporuyla açılır. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini** kullanmak," sayfa 106.

2. Ortalama arka plan ölçümünün 80–500 RLU arasında olduğunu ve minimum ve maksimum ölçümler arasındaki farkın 20 RLU'yu geçmediğinden emin olun.

Belirlenen parametreler karşılanmıyorsa QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

7.8.6 Arka plan başlangıç (100) ölçümünü hatırlatma sıklığını ayarlamak

Sıklık limitine ulaşılmışsa bir arka plan başlangıç(100) ölçümü hatırlatması gösterilir. Arka plan başlangıç (100) ölçümünün hatırlatma gösterildiğinde yapılması önerilir ama bu isteğe bağlıdır.

Arka plan başlangıç (100) hatırlatma sıklığı için mevcut ayarlar şöyledir:

- 3 months (3 ay)
- Biannual (Yılda iki kere)
- Her **X** plaka ölçüldüğünde

Varsayılan ayar yılda iki kere şeklindedir.

Her **X** plaka ölçüldüğünde hatırlatması sadece hatırlatma gösterildikten sonra resetlenir. Bir arka plan başlangıç (100) ölçümü yapılması hatırlatma sıklığını resetlemez. Örneğin ayar her 50 plaka ölçüldükten sonra bir hatırlatma göstermek üzere yapılmışsa ve 45 plakadan sonra bir arka plan başlangıç (100) ölçümü yapılırsa bir arka plan başlangıç (100) ölçümü yapma hatırlatması 5 plaka daha ölçüldükten sonra gösterilecektir.

1. **Luminometer Settings** sekmesinde **Luminometer Actions** panelinde **Background Baseline Reminder Frequency...** düğmesine tıklayın.
Baseline Background Frequency diyalog kutusu açılır.
2. **Reminder Frequency** panelinde ilgili radyo düğmesini seçin.
3. **OK** kısmına tıklayın.
digene HC2 Sistemi Yazılımı **Luminometer Settings** sekmesine döner.

7.8.7 Plaka arka plan (10) ölçümünü anlamak

Plaka arka plan (10) ölçümü sadece DML 2000 için geçerlidir. Plaka arka plan (10) ölçümü yakalama plakası ölçümünden hemen önce yapılan on ölçümlük bir seridir. Ölçümlerin sonuçları ortalanır ve **Luminometer Settings** sekmesinde gösterilen parametrelerle karşılaştırılır. Parametrelerin nasıl belirlendiği hakkında bilgi için ek talimat açısından bakınız "Arka plan başlangıç (100) ölçümünü anlamak", sayfa 125.

Plaka arka plan (10) ölçümünün iki olası sonucu vardır:

- Plaka arka plan (10) ölçümü spesifikasyon dahilindeyse plaka arka plan (10) ölçümünün ortalama RLU'su plaka ölçümünün tüm sonraki RLU sonuçlarından çıkarılır. On ölçümün ortalama maksimum ve minimum RLU değerleri trend veri tabanına kaydedilir.
- Plaka arka plan (10) RLU değeri spesifikasyon dahilinde değilse *digene* HC2 Sistemi Yazılımı plaka arka planı (10) değerinin spesifikasyon dışında olduğunu belirten bir mesaj gösterir. Plaka ölçümüne devam edilebilir veya iptal edilebilir. Plaka ölçümü devam ettirilirse plaka arka plan (10) ölçümünün ortalama RLU değeri plaka ölçümünün tüm sonraki RLU sonuçlarından çıkarılır. Plaka arka plan (10) değerinin spesifikasyon dışında olduğu şeklinde bir ifade tahlil raporunda yer alır. Plaka arka plan problemleri için sorun giderme hakkında ek talimat için bakınız "Plaka arka plan hataları," sayfa 230.

7.8.8 DML cihazını manuel kontrol etmek

DML cihazı, cihazın doğru çalışıp çalışmadığını belirlemek üzere manuel olarak kontrol edilebilir. DML cihazı **Luminometer Controls** diyalog kutusu kullanılarak kontrol edilir. DML cihazı tipine bağlı olarak ek talimat için "Bir DML **3000 ile** Luminometer Controls diyalog kutusunu kullanmak," sayfa 98 veya "Bir DML **2000 ile** Luminometer Controls diyalog kutusunu kullanmak," sayfa 103 kısmına bakınız.

DML 3000 cihazının gücü AÇIK değilse veya HC2 Sistemi bilgisayarına bağlı değilse bir diyalog kutusu açılıp DML cihazının çalışmaya hazırlanması sırasında bir hata oluştuğunu belirtir.

7.8.9 Bir DML cihazını silmek

1. **Luminometer Settings** sekmesinde ilgili DML cihazı seri numarasını **Luminometer Selection** panelinde aşağı açılır listeden seçin.
2. **Remove Luminometer** düğmesine tıklayın.
DML cihazının silinmesini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.
3. DML cihazının silinmesini doğrulamak için ilgili cevabı seçin.
Diyalog kutusu kapanır ve DML cihazı seri numarası **Luminometer Selection** aşağı açılır listesinden silinir.

7.9 Tahlil protokollerini anlamak

digene HC2 Sistemi numunelerin ölçüldüğü, analiz edildiği ve doğrulandığı belirli parametreleri ve ayarları sürdürmek için tahlil protokolleri kullanır. *digene* HC2 Sistemi konfigürasyonu, testin kullanım amacı ve laboratuvar gereklilikleri için geçerli tahlil protokolünü kullanmak önemlidir. QIAGEN tarafından doğrulanan ve sağlanan tahlil protokolleri "IVD" tahlil protokolleridir.

IVD tahlil protokollerinde tahlil protokolünün parametrelerinin çoğu kilitlidir. IVD tahlil protokolleri raporlarında QIAGEN logosunun yanında **IVD** bulunacaktır. Bir IVD tahlil protokolü için modifiye edilemeyecek seçenekler gridir.

Tahlil protokolü kimliği bir tahlil protokolü için benzersiz bir tanımlayıcıdır. Tahlil protokolü kimliği tahlil protokolünün kullanım amacına işaret eder. Bir *digene* HC2 DNA Testi bir RCS kullanılarak yapılırsa, **RCS** dahil olan bir tahlil protokolü kimliği seçtiğinizden emin olun. Hangi tahlil protokolünün kullanılacağı hakkında halen sorunuz varsa QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

Tahlil protokollerinin iki tipi fikir birliği olan ve olmayandır. Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolünde bir tekrar test bölgesi yoktur ve tüm sonuçlar son durumuyla bildirilir. Bir fikir birliği tahlil protokolünde daima bileşen testler vardır ve *digene* HC2 Sistemi Yazılımında gerektiği şekilde otomatik olarak izlenen, tekrar test algoritmali bir tekrar test bölgesi vardır.

7.9.1 Tahlil protokolü bilgilerini görmek

Aşağıda tanımlanan talimat dışında tahlil protokolü bilgileri ayrıca **View Assay Protocol...** düğmesine tıklayarak **Create/Edit Layout** penceresinden görülebilir.

1. **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve ilgili **View...** düğmesine tıklayın.

View IVD Assay Protocol diyalog kutusu açılır ve seçilen tahlil protokolü için ayarları gösterir.

Not: Gösterilen bilgiler değiştirilemez. Tahlil protokolünü değiştirmek için ek talimat için bakınız "Tahlil protokollerini değiştirmek," sayfa 130.

2. Mevcut ayarları görmek için çeşitli sekmelere tıklayın.

Ek talimat için bakınız "View IVD **Assay Protocol diyalog kutusunu** kullanma," sayfa 63.

3. **Close** düğmesine tıklayın.

View IVD Assay Protocol diyalog kutusu kapanır.

7.9.2 Tahlil protokolü bilgilerini yazdırmak ve kaydetmek

1. **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve ilgili **View...** düğmesine tıklayın.

View IVD Assay Protocol diyalog kutusu açılır ve seçilen protokol için ayarları gösterir.

Not: Gösterilen bilgiler değiştirilemez. Tahlil protokolünü değiştirmek için ek talimat için bakınız "Tahlil protokollerini değiştirmek," sayfa 130.

2. Windows Paint programını açın.

3. *digene* HC2 Sistemi Yazılımını en üst pencere yapın ve ekran resmini yakalamak için klavyede aynı anda **Alt** ve **Print Screen** tuşlarına basın.

4. Görüntüyü Windows Paint programına yapıştırın.

5. Windows Paint programını kullanarak görüntüyü yazdırın veya kaydedin.

6. Windows Paint programını kapatın.

7. *digene* HC2 Sistemi Yazılımında **Assay Protocols** sekmesine dönmek için **Close** kısmına tıklayın.

7.10 Tahlil protokollerini değiştirmek

Bir tahlil protokolünün parametreleri **Edit IVD Assay Protocol** diyalog kutusu kullanılarak değiştirilir. Bir IVD tahlil protokolünün parametrelerinin çoğu değiştirilemez ve gridir. Ayrıca, parametreler erişim düzeyine bağlı olarak değiştirilemeyebilir. Bir IVD tahlil protokolü için değiştirilebilecek tek parametre varsayılan numune tipini değiştirmektir. Ek talimat için bakınız “Bir tahlil protokolü için varsayılan numune tipini değiştirmek,” sayfa 133.

Kalite kontroller **Edit IVD Assay Protocol** diyalog kutusunda **Quality Control** düğmesi tıklanarak yönetilebilir. **Quality Control List** diyalog kutusu açılır. Ek talimat için bakınız “Kalite kontrolleri yönetmek,” sayfa 155.

7.11 Bir tahlil protokolünü silmek

Tahlil protokolleri *digene* HC2 Sistemi Yazılımından silinebilir. Bir tahlil protokolü tahsis edilmemiş durumu olan numuneler dahil olmak üzere herhangi bir numuneyle ilişkiliyse tahlil protokolü silinemez.

IVD tahlil protokolleri için aşağıdaki işlemi sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar yapabilir.

1. **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden silinecek tahlil protokolü kimliğini seçin.
2. İlgili panelde **Delete** düğmesine tıklayın.
Silmeyi doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.
3. Tahlil protokolünü silmek için ilgili düğmeye tıklayın.

Not: Bir *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolü silinirse tahlil protokolü tahlil protokolü kütüphanesi dizininde tutulur ve tekrar oluşturulabilir. Ek talimat için bakınız “*digene* HC2 Sistemi tahlil protokollerini tekrar oluşturma,” sayfa 130.

7.12 *digene* HC2 Sistemi tahlil protokollerini tekrar oluşturma

Bir *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolü istenmeden silinirse *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolünü tahlil protokolü kütüphanesinden şu işlemi kullanarak yükleyin.

Bu işlev sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

DİKKAT



Veri kaybı

digene HC2 Sistemi Yazılımı veya *digene* HC2 Sistemi tahlil protokollerini kurmadan, tekrar oluşturmadan veya yükseltmeden önce daima bir yedekleme yapın.

Bir yedekleme yapılmazsa veri kalıcı olarak kaybedilebilir.

1. Verilerin bir yedeğini alın. Ek talimat için bakınız "Bir arşiv oluşturmak," sayfa 218.
2. **Utilities/Settings** sekmesinde **Install Assay Protocols...** düğmesine tıklayın.
Select Path (Yolu Seç) diyalog kutusu **Select path for imported assay protocols** (İçe aktarılan tahlil protokolleri için yolu seç) diyalog kutusunda **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\Protocol Library** ile açılır.
3. **OK** kısmına tıklayın.
Install Assay Protocols diyalog kutusu açılır.
4. Yüklenecek ilgili tahlil protokollerini seçin veya tüm tahlil protokolleri listesini seçmek için **Select All** (Hepsini Seç) kısmına tıklayın.
5. **Install related Quality Control:** (İlgili Kalite Kontrolü Yükle:) kutusunu ilgili olduğu şekilde işaretleyin veya işaretli durumdan çıkarın.
6. **Install** kısmına tıklayın.
digene HC2 Sistemi Yazılımı seçilen tahlil protokolünü yükler ve **Install Assay Protocols** diyalog kutusunu kapatır.

7.13 Numuneleri anlamak

Her numuneye bir numune kimliği denen benzersiz bir tanımlayıcı verilir. Bir numune kimliği tahlil protokolünün numune listesi içinde benzersiz olmalıdır. Numune kimlikleri 30 karakteri geçemez ve sadece alfanümerik karakterler ve alt çizgiler ve ayrıca önde ve arkada olmayan boşluklar ve tireler içerebilir. Bir numune kimliği bir boşluk veya tire ile başlayamaz.

Bir numune kimliği yedeklendikten sonra aynı benzersiz tanımlayıcı bir numune kimliği olarak tekrar kullanılabilir.

Numune kimlikleri aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak oluşturulur:

- Manuel olarak **New/Edit Specimens** diyalog kutusunu kullanarak girmek
- **New/Edit Specimens** diyalog kutusunu kullanarak barkod etiketlerinden taramak
- LIS'ten bir sorgu isteğinin bir parçası olarak içe aktarmak

- Bir harici metin dosyasından içe aktarmak
- Bir preanalitik aletten oluşan çıktı dosyasını içe aktarmak

7.13.1 Numune tiplerini anlamak

Bir numune tipi bir tahlil protokolüyle ilişkili olarak oluşturulur. Bir numune tipi kimliği ilişkili tahlil protokolü için benzersiz olmalıdır ancak farklı tahlil protokollerinde aynı numune tipi kimliği olabilir. Örneğin hem **High Risk HPV** (Yüksek Risk HPV) hem **Low Risk HPV** (Düşük Risk HPV) tahlil protokollerinde numune tipi kimliği **STM** şeklindedir. Her tahlil protokolünde en az bir numune tipi olmalıdır. Bir numune tipi için bilgileri **View IVD Assay Protocol** diyalog kutusunda bulunur. Ek bilgi için bakınız "View IVD **Assay Protocol diyalog kutusunu** kullanma," sayfa 63.

Her numune tipinin bir düzeltme faktörü vardır. Düzeltme faktörü, ilgili olduğu şekilde numune tipini normalize etmek için tahlil CO değeriyle çarpılır. **1,000** şeklinde bir düzeltme faktörü numune tipini normalize etmez.

Her numune tipinin negatif ve pozitif sonuçlar için birincil, ikincil ve üçüncül kesme noktaları olacaktır. Birincil, ikincil ve üçüncül numune için yapılan test sayısı ile ilgilidir. Numunenin ilk testiye birincil kesme noktası faktörü uygulanır; numunenin ikinci testiye ikincil kesme noktası faktörü uygulanır; numunenin üçüncü testiye üçüncül kesme noktası faktörü uygulanır.

Fikir birliği tahlil protokolleri için numune tipi numune tipinin bir tekrar test algoritması olup olmayacağını belirleyen bir **Results Final** sütun başlığı içerir. **Results Final** sütununda **Yes** varsa tüm sonuçlar numunenin ilk testi ve birincil kesme noktası faktörü temelinde sonudur. **Results Final** sütununda **No** varsa negatif ve pozitif kesme noktası faktörleri arasında bir fark bulunan bir tekrar test bölgesi oluşturulabilir. Tekrar test bölgesinde bir sonucu olan numunelere ön durum verilecektir. Örneğin negatif birincil kesme noktası faktörü **1,00** ve pozitif birincil kesme noktası faktörü **2,50** ise tekrar test bölgesi 1,00 ile 2,49 arasında olacaktır. Test sonuçları tekrar test bölgesinde olan numunelere bir ön durum verilecektir ve ek test gerekecektir. Ek bilgi için bakınız "Tekrar test algoritmasını anlamak," sayfa 134.

Fikir birliği olmayan tahlil protokollerinde **Results Final** sütun başlığı olmayacaktır. Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolüyle ilişkili numuneleri tekrar test etme gereklilikleri **Validation and Evaluation** sekmesinde tanımlanmıştır.

7.13.2 Bir tahlil protokolü için varsayılan numune tipini değiştirmek

Tahlil protokollerinde birden fazla numune tipi olabilir ama bir numune tipi varsayılan numune tipi olarak ayarlanır. Varsayılan numune tipi tahlil protokolünün parametrelerinden biri olarak belirlenir.

Önemli: Tahlil protokolünün varsayılan numune tipi eğer bağlı olmayan bir numune bir tahlil protokolüne kopyalanırsa veya numune bir LIS isteğinden ie aktarılırsa numuneye uygulanır.

Not: Tahlil protokolünün varsayılan numune tipini değiştirmek bir tahlil protokolüyle daha önce ilişkili numunelerin numune tipini değiştirmez.

1. **Assay Protocols** sekmesinde ilgili tahlil protokolü kimliğini **IVD Assay Protocols** panelinde seçin ve **Edit...** düğmesine tıklayın.

Tahlil protokolündeki değişikliklerin halen tahlil protokolüyle ilişkili plakalara uygulanmayacağı duyurusuyla bir diyalog açılır.

2. **OK** kısmına tıklayın.

Edit IVD Assay Protocol diyalog kutusu açılır.

3. **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** sekmesine tıklayın.

4. **Specimen Types** panelinde sol fare düğmesini kullanarak numune tipini varsayılan olarak ayarlamak için listede ilgili numune tipinin yanındaki kutuyu işaretleyin.

Önemli: Varsayılan numune tipini seçmek için sol fare düğmesini kullandığınızdan emin olun. Sağ fare düğmesi kullanılırsa, birden fazla kutu seçilebilir ve hangi numune tipinin varsayılan olduğu açık değildir.

5. **OK** kısmına tıklayın.

7.13.3 Numune durumunu anlamak

Bir numunenin *digene* HC2 Sistemi Yazılımı içinde daima bir durumu vardır.

Aşağıdaki tablo bir numune için olası durumları tanımlar.

Numune durumu	Tanım
Bağlı Değil	Bağlı olmayan bir numune bir tahlil protokolüyle ilişkili değildir ve bir tahlil protokolü ve bir plaka ile ilişkili oluncaya kadar test edilemez. Bağlı olmayan numuneler Assay Protocols sekmesinde Specimens not bound to an assay protocol listesinde görülür.
Tahsis Edilmemiş	Tahsis edilmemiş bir numune bir tahlil protokolüyle ilişkilidir ama bir plaka ile ilişkili oluncaya kadar test edilemez. Tahsis edilmemiş numuneler bir tahlil protokolünün Specimen List penceresinde liste halinde görülür.
Ölçülmemiş	Ölçülmemiş bir numune bir tahlil protokolü ve ölçülmemiş bir plakayla ilişkilidir.
Ölçülmüş	Ölçülmüş bir numune ölçülmüş olan bir plakayla ilişkilidir.

7.13.4 Tekrar test algoritmasını anlamak

Bir fikir birliği tahlil protokolünde daima bileşen testler vardır ve *digene* HC2 Sistemi Yazılımında gerektiği şekilde otomatik olarak izlenen, tekrar test algoritmaları bir tekrar test bölgesi vardır. Bir fikir birliği protokolünün sonucu türetilmemiş veya türetilmiş olarak tanımlanır. Türetilmemiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçlarının tekrar test edilmesi gerekmemiştir yani son sonuç başlangıç bileşen testten elde edilir ve tekrar test algoritması gerekmez. Tüm türetilmemiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçları bir son durumla bildirilir.

Türetilmiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçlarının tekrar test edilmesi gerekmiştir yani tekrar test algoritması gerekir ve numune *digene* HC2 Sistemi Yazılımı içinde bir son sonuca izlenir. Son bir sonuç üretmek için iki ek bileşen test gerekebilir. Bir son sonuç elde edilinceye kadar *digene* HC2 Sistemi Yazılımı bireysel bileşen test sonucuna bir öncü durumu tahsis eder.

Tekrar test algoritması *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolleri için tamamen otomatiktir. Kesme noktası faktörleri, ön veya son test sonucu durumları ve son sonuçlar *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolü ve numune tipine göre belirlenir.

Ek testler gerektiren bir numune içeren ölçülen yakalama plakası numunenin yeni bir hibridizasyon plakasıyla ilişkilendirilebilmesinden önce kabul edilmelidir. Ek testler gerektiren bir numune içeren bir yakalama plakası kabul edildiğinde *digene* HC2 Sistemi Yazılımı otomatik olarak şunları yapar:

- Numuneyi ilgili tahlil protokolünün tahsis edilmemiş numune listesine ekler
- **Create/Edit Layout** ve **Specimen List** pencereleri altında **Retest ID** (Tekrar Test Kimliği) sütun başlığı altında **1** veya **2** tahsis eder. Bir **1** numune için birinci tekrar teste ve **2** numune için ikinci tekrar teste işaret eder
- İlgili kesme faktörünü ilişkilendirir

Otomatik olarak oluşturulan tekrar test numunesi sonra tekrar test için yeni bir hibridizasyon plakasına eklenebilir. Hibridizasyon plakası bir preanalitik aletin çıktı dosyasından oluşturulacaksa çıktı dosyasının numune kimliği otomatik olarak oluşturulan tekrar test numune kimliğiyle aynı olmalıdır. Numune kimlikleri aynı değilse *digene* HC2 Sistemi Yazılımı iki sonucu ilişkilendirmez ve her iki numuneye bağımsız test sonuçları olarak davranır.

7.13.5 Kopyalar kullanılarak bir numunenin tekrar test edilmesi

Bir numune tekrar test ediliyorsa, aynı plakada aynı numunenin iki örneği kopyalar halinde çalışılabilir. Bu işlem ikinci ve üçüncü testin aynı anda çalışılmasını mümkün kılar ve tek tahlilden son bir sonuç türetir. Her iki kopya sonucu pozitifse her iki sonuç son sonuç durumuyla işaretlenir. Benzer şekilde her iki kopya sonucu negatifse her iki sonuç son sonuç durumuyla işaretlenir.

Ancak bir örnek pozitif ve diğeri negatifse son türetilmiş fikir birliği tahlil protokolü sonucu pozitifdir. Pozitif sonuç bir son durumla işaretlenir ve negatif sonuç bir ön durumla işaretlenir.

7.14 Numuneler oluşturmak

Numuneyi oluşturmak için kullanılan yöntem oluşturulan numunenin durumunun bağlı değil veya tahsis edilmemiş olduğunu belirler.

Bir bağlı değil numune oluşturmak için **New/Edit Specimens** diyalog kutusuna **Assay Protocols** sekmesinde **Specimens not bound to an assay protocol** panelinde **New...** düğmesine tıklayarak erişin.

Tahsis edilmemiş bir numune oluşturmak için şu seçeneklerden birini kullanarak **New/Edit Specimens** diyalog kutusuna erişin:

- **Plates** sekmesinde yeni bir plaka oluşturmak için **New IVD...** düğmesine tıklayın veya ilgili tahlil protokolü kimliğini seçip **Edit...** düğmesine tıklayın. **Create/Edit Layout** penceresi açılır. **New Specimens...** düğmesine tıklayın.
- **Assay Protocols** sekmesinde listeden ilgili tahlil protokolü kimliğini seçin ve ilgili **Specimens...** düğmesine tıklayın. **Specimen List** penceresi açılır. **New...** düğmesine tıklayın.

7.14.1 LIS'ten bir test isteğinden bir numune oluşturmak

digene HC2 Sistemi Yazılımı LIS'ten numunelerin test edilmesi için test istekleri alabilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımında bir numunenin oluşturulabilmesinden önce LIS ile iki yönlü iletişim konfigüre edilmiş olmalıdır. Ek talimat için bakınız "Veri dışı aktarma ayarlarını yönetmek," sayfa 119.

digene HC2 Sistemi Yazılımı sadece ilişkili hasta ve tahlil protokolü bilgisiyle birlikte numunelerin test isteklerini alacaktır; bir plaka düzeni alınmayacaktır. Sorgu, önceki 7 gün için test isteklerini isteyecektir. Sorgu modu için ayarın şu seçenekleri vardır:

- Manually —**Assay Protocols** sekmesinde **Query Status** panelinde **Query** düğmesine tıklamak
- Polling —bir süre geçtikten sonra sorgu
- Scheduled —4 adede kadar belirlenmiş zamanda sorgu

Yoklama veya planlanmış seçeneği konfigüre edilmişse test isteklerindeki numune otomatik olarak *digene* HC2 Sistemi Yazılımını doldurur. Manuel seçeneği konfigüre edilmişse kullanıcı test isteklerini sorgulamak için *digene* HC2 Sistemi Yazılımı için **Assay Protocols** sekmesinde **Query Status** panelinde **Query** düğmesine tıklamalıdır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı yoklama veya planlanmış sorgu mesajları için konfigüre edilmişse bir kullanıcı manuel olarak bir sorgu mesajı

göndermek için **Assay Protocols** sekmesinde **Query Status** panelinde **Query** düğmesini kullanabilir.

Bir test isteği alındıktan sonra *digene* HC2 Sistemi Yazılımı numune kimliğinin *digene* HC2 Sistemi Yazılımında zaten mevcut olmadığını doğrular.

Numune kimliği yoksa numune kimliği *digene* HC2 Sistemi Yazılımında oluşturulur ve numuneye ölçülmemiş durumu verilip tahlil protokolünde varsayılan numune tipiyle ilişkilendirilir.

Numune kimliği *digene* HC2 Sistemi Yazılımında varsa numuneye ilişkili ve test isteğinde bulunan hasta bilgisi güncellenir. Ek talimat için bakınız "LIS'ten bir test isteğinden bir hasta oluşturmak," sayfa 151.

7.14.2 Bir numuneyi ayrı olarak oluşturmak

1. **Add specimens** panelinde **Single ID** (Tek Kimlik) sekmesine tıklayın.

2. Numune kimliğini **Specimen ID:** diyalog kutusuna girin.

Notlar:

- Bir numune kimliği için maksimum uzunluk 30 karakterdir.
- Numune kimliğini girmek için elde tutulan bir barkod okuyucu kullanılabilir. Barkod okuyucu sürekli giriş için bir paragraf işareti girecek şekilde programlanmalıdır.

3. **Specimen** aşağı açılır listesinden numune tipi seçin.

Not: Bu işlev sadece bağlı olmayan durumlu bir numune oluşturuluyorsa kullanılamaz.

4. Fikir birliği olmayan bir tahlil protokolü için kesme noktası tipini **Cutoff Type:** aşağı açılır listesinden seçin.

Not: Cutoff Type: aşağı açılır listesi eğer bir fikir birliği tahlil protokolü için tahsis edilmemiş durumlu bir numune oluşturuluyorsa veya bağlı değil durumlu bir numune oluşturuluyorsa gri olacaktır.

5. <-- **Add** düğmesine tıklayın.

Numune listede görüntülenir. Adımları tekrarlayarak listeye ek numuneler eklenebilir.

6. **New/Edit Specimens** diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresinden erişilmişse

When OK is pressed, add new specimens to: panelinde ilgili radyo düğmesini seçin.

7. **OK** kısmına tıklayın.

Specimens list and plate layout radyo düğmesi seçilmişse **Replicates** diyalog kutusu açılır.

İstenen kopya sayısı için geçerli radyo düğmesini seçin ve **OK** kısmına tıklayın.

7.14.3 Bir numune serisi oluşturmak

1. **Add specimens** panelinde **Series of IDs** sekmesine tıklayın.
2. **Root:** diyalog alanında serideki her numune kimliğinin başlangıcında bulunan bir kök isim girin.

Not: Bir numune kimliği için maksimum uzunluk 30 karakterdir. Kök ve takip eden numaraların kombinasyonu 30 karakteri geçmemelidir.

3. **Start No.:** diyalog alanında köke eklenecek seri için bir başlama numarası seçin.
4. **End No.:** diyalog alanında köke eklenecek seri için bir bitme numarası seçin.

Notlar:

- Bitme numarası başlama numarasından büyük olmalıdır.
- Rakam bir sıfırla başlarsa numune kimliği oluşturulurken sıfır dikkate alınmaz.

5. **Specimen** aşağı açılır listesinden numune tipi seçin.

Not: Bu işlem sadece bağlı olmayan durumlu bir numune oluşturuluyorsa kullanılamaz.

6. Fikir birliği olmayan bir tahlil protokolü için kesme noktası tipini **Cutoff Type:** aşağı açılır listesinden seçin.

Not: Cutoff Type: aşağı açılır listesi eğer bir fikir birliği tahlil protokolü için tahsis edilmemiş durumlu bir numune oluşturuluyorsa veya bağlı değil durumlu bir numune oluşturuluyorsa gri olacaktır.

7. <-- **Add** düğmesine tıklayın.

Numuneler listede görüntülenir. Adımları tekrarlayarak listeye ek numuneler eklenebilir.

8. **New/Edit Specimens** diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresinden erişilmişse **When OK is pressed, add new specimens to:** panelinde ilgili radyo düğmesini seçin.
9. **OK** kısmına tıklayın.

Specimens list and plate layout radyo düğmesi seçilmişse **Replicates** diyalog kutusu açılır. İstenen kopya sayısı için geçerli radyo düğmesini seçin ve **OK** kısmına tıklayın.

7.14.4 bir metin dosyasından numuneler oluşturmak

Bir metin dosyasından çok sayıda numune içe aktarılabilir. Tahsis edilmemiş durumlu numuneler içe aktarılıyorsa, numune tipi ilgili tahlil protokolü için varsayılandır ve kesme noktası tipi birincildir. Ek talimat için bakınız "Bir tahlil protokolü için varsayılan numune tipini değiştirmek," sayfa 133.

New/Edit Specimens diyalog kutusunu kullanmanın dışında bağılı olmayan numuneleri içe aktarmak için **Assay Protocols** sekmesinde **Specimens not bound to an assay protocol** panelinde **Import...** düğmesi seçilebilir.

Metin dosyasının gereklilikleri:

- Numune kimlikleri 30 karakteri geçemez ve sadece alfanümerik karakterler ve alt çizgiler ve ayrıca önde ve arkada olmayan boşluklar ve tireler içerebilir.
Not: *digene* HC2 Sistemi Yazılımı 30 karakterden uzun olan veya geçersiz bir karakter içeren bir numune kimliğini içe aktarmaz; ancak dosyada doğru sayıda karaktere sahip tüm numune kimlikleri içe aktarılacaktır. Sadece alfanümerik karakterler, tireler, alt çizgiler ve boşluklar girilmesini isteyen bir diyalog kutusu gösterilir.
- Bir *.txt dosyası içe aktarıyorsa dosya kodlaması **Unicode** şeklinde olmalıdır. Notepad kullanılıyorsa kodlama için ayar, kaydetme süreci sırasında **Save** düğmesi yanındaki **Encoding:** (Kodlama) aşağı açılır listesi kullanılarak değiştirilir. Windows Excel® programı kullanılıyorsa, kaydetme süreci sırasında **Save as type:** (Şu tipte kaydet) aşağı açılır listesinde **Unicode Text** (Unicode Metin) (*.txt) seçin.
 1. Bir dosyayı Windows Notepad programı gibi bir metin düzenleyici veya Windows Excel programı gibi bir hesap çizelgesi programı kullanarak oluşturun.
 2. Her satıra bir numune kimliği girin ve sonraki satıra ilerlemek için klavyede **Enter** tuşuna basın.
 3. Liste tamamlanıncaya kadar numune kimliklerini girmeye devam edin.
 4. Dosyayı bir *.txt uzantısı ve Unicode® metin formatlamasıyla kaydedin.
 5. **New/Edit specimens** diyalog kutusunda **Import IDs** (Kimlikleri İçe Aktar) sekmesine tıklayın ve **<-Import...** düğmesine tıklayın.
Alternatif olarak **Specimens not bound to an assay protocol** panelinde **Assay Protocols** sekmesinde **Import...** düğmesine tıklayın.
Bir dizin diyalog kutusu açılır.
 6. Dizini kullanarak içe aktarılacak dosyayı bulun ve **Open** (Açık) düğmesine tıklayın.
Numuneler listede görüntülenir. Adımları tekrarlayarak listeye ek numuneler eklenebilir.
 7. **New/Edit Specimens** diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresinden erişilerek numuneler ekleniyorsa **When OK is pressed, add new specimens to:** panelinde ilgili radyo düğmesini seçin.
 8. **OK** kısmına tıklayın.
Specimens list and plate layout radyo düğmesi seçilmişse **Replicates** diyalog kutusu açılır. İstenen kopya sayısı için geçerli radyo düğmesini seçin ve **OK** kısmına tıklayın.

7.14.5 Bağlı olmayan numuneleri bir tahlil protokolüne kopyalamak

Bağlı olmayan numuneler **Specimens not bound to an assay protocol** panelinde **Assay Protocols** sekmesinde gösterilir. Bağlı olmayan bir numune bir tahlil protokolüne kopyalanabilir. Bağlı olmayan bir numunenin tanımlanmış bir numune tipi yoktur. Numune tahlil protokolüne kopyalandığında numune tahlil protokolünün parametreleriyle tanımlandığı şekilde varsayılan numune tipine ayarlanacaktır.

1. **Assay Protocols** sekmesinde **Specimens not bound to an assay protocol** panelinden bir numune kimliği seçin ve **Copy to...** düğmesine tıklayın.
Select Assay Protocol (Tahlil Protokolünü Seç) diyalog kutusu açılır.
Not: İlgili numune kimliklerini listede vurgulayıp **Copy to...** düğmesine tıklayarak birden fazla numuneyi kopyalayabilirsiniz.
2. **Protocol Filter** panelinde ilgili radyo düğmesini seçin ve sonra ilgili tahlil protokolü kimliğini seçin.
3. **OK** kısmına tıklayın.
Bir diyalog kutusu açılırsa ilgili cevabı seçin.
Seçilen numuneler seçilen tahlil protokolüne kopyalanır ve tahlil protokolünün tahsis edilmemiş numune listesinde gösterilir.

7.14.6 Bir tahlil protokolünden başka bir tahlil protokolüne numuneleri kopyalamak

Bir numune bir tahlil protokolünden başka bir tahlil protokolüne kopyalanabilir. Numune tipi numune için tanımlanmamışsa veya tanımlanan numune tipi tahlil protokolünde kullanılabilir değilse kopyalanan numune tahlil protokolünün parametrelerince tanımlandığı şekilde varsayılan numune tipine ayarlanacaktır.

1. **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve **Specimens...** düğmesine tıklayın.
Specimen List penceresi açılır.
2. Gösterilen numuneleri filtrelemek için **Filter by Specimen Status** panelinde ilgili kutuları işaretleyin.
Ek talimat için bakınız "Specimen List **penceresini kullanmak**," sayfa 75.
3. Listedeki bir numune kimliği seçin ve sonra **Copy to...** düğmesine tıklayın.
Select Assay Protocol diyalog kutusu açılır.
Not: İlgili numune kimliklerini listede vurgulayıp **Copy to...** düğmesine tıklayarak birden fazla numuneyi kopyalayabilirsiniz.

4. **Protocol Filter** panelinde ilgili radyo düğmesini seçin ve sonra ilgili tahlil protokolü kimliğini seçin.
5. **OK** kısmına tıklayın.
Bir diyalog kutusu açılırsa ilgili cevabı seçin.
Seçilen numuneler seçilen tahlil protokolüne kopyalanır ve tahlil protokolünün tahsis edilmemiş numune listesinde gösterilir.
6. **Specimen List** penceresini kapatmak için **OK** kısmına tıklayın.

7.15 Numune bilgilerini görmek

Numune bilgileri bir tahlil protokolü için **Specimen List** penceresinde görülebilir.

1. **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve **Specimens...** düğmesine tıklayın.
Specimen List penceresi açılır.
2. Gösterilen numuneleri filtrelemek için **Filter by Specimen Status** panelinde ilgili kutuları işaretleyin.
Ek talimat için bakınız "Specimen List **penceresini kullanmak**," sayfa 75.
3. **Specimen List** penceresini kapatmak için **OK** kısmına tıklayın.

7.16 Numune bilgilerini değiştirmek

Numune bilgileri **Edit Specimen** diyalog kutusu, **Edit Multiple Specimens** diyalog kutusu **New/Edit Specimens** diyalog kutusu veya **Edit Unbound Specimen** diyalog kutusu kullanılarak değiştirilebilir. Bir numunedeki değişiklikler numune geçmişi raporunda görülebilir. Numune bilgisinin değiştirilmesi tahlil protokolü tipi ve numunenin durumu temelinde sınırlıdır.

7.16.1 **Edit Specimen** diyalog kutusu kullanılarak tek bir numuneyi değiştirmek

Edit Specimen diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresi veya **Specimen List** penceresinden erişilebilir. **Create/Edit Layout** penceresine erişmek için ek talimat için bakınız "Create/Edit **Layout (Düzen Oluştur/Düzenle)** penceresini kullanmak," sayfa 39. **Specimen List** penceresine erişmek için ek talimat için bakınız "Specimen List **penceresini kullanmak**," sayfa 75. Aşağıdaki tablo **Edit Specimen** diyalog kutusu kullanılarak tek bir numune için değiştirilebilecek alanların ayrıntılarını vermektedir.

Tahlil protokolü tipi	Numune durumu	Değiştirilebilecek alanlar
Uygulanamaz	Bağlı Değil	Patient ID; Date Collected ve Comment:
Fikir birliği	Tahsis edilmemiş veya ölçülmemiş	Specimen ID, Patient ID; Specimen, Date Collected ve Comment:
Fikir birliği	Ölçülmüş	Patient ID; Date Collected ve Comment:
Fikir birliği	Tekrar test	Patient ID, Date Collected ve Comment:
Fikir birliği olmayan	Tahsis edilmemiş veya ölçülmemiş	Specimen ID, Patient ID; Specimen, Date Collected, Comment: ve Qualitative cutoff
Fikir birliği olmayan	Ölçülmüş	Patient ID; Date Collected ve Comment:

1. **Create/Edit Layout** penceresi yoluyla erişiliyorsa, numuneyi içeren plaka düzeni gridinde ilgili hücreyi seçin ve **Actions on plate** panelinde **Edit Specimen...** düğmesine tıklayın. **Specimen List** penceresi kullanılarak erişiliyorsa, numune listesinde ilgili numuneyi seçin ve **Edit...** düğmesine tıklayın; alternatif olarak listede bir numune kimliğine çift tıklayın. **Edit Specimen** diyalog kutusu açılır.
2. **Edit Specimen** diyalog kutusunda ilgili parametreleri değiştirin. Ek talimat için bakınız "Edit Specimen **ve Edit Multiple Specimens (Birden Fazla Numuneyi Düzenle)** diyalog kutularını kullanmak," sayfa 53.
3. **OK** kısmına tıklayın. **Edit Specimen** diyalog kutusu kapanır. **Not:** Değişiklikler bir numunenin her iki kopyasına uygulanır.

7.16.2 Çoklu numuneleri **Edit Multiple Specimens** diyalog kutusunu kullanarak değiştirmek

Edit Multiple Specimens diyalog kutusuna **Specimen List** penceresinden erişilebilir. Ek bilgi için bakınız “Specimen List **penceresini kullanmak**,” sayfa 75. Aşağıdaki tablo **Edit Multiple Specimens** diyalog kutusu kullanılarak çoklu numuneler için değiştirilebilecek alanların ayrıntılarını vermektedir.

Tahlil protokolü tipi	Numune durumu	Değiştirilebilecek alanlar
Uygulanamaz	Bağlı Değil	Açıklama:
Fikir birliği	Tahsis edilmemiş veya ölçülmemiş	Specimen, Date Collected ve Comment:
Fikir birliği	Ölçülmüş	Patient ID; Date Collected ve Comment:
Fikir birliği	Tekrar test	Date Collected ve Comment:
Fikir birliği olmayan	Tahsis edilmemiş veya ölçülmemiş	Specimen, Date Collected, Comment: ve Qualitative cutoff
Fikir birliği olmayan	Ölçülmüş	Date Collected ve Comment:

1. **Assay Protocols** sekmesinde ilgili tahlil protokolü kimliğini **IVD Assay Protocols** panelinde seçin ve **Specimens...** düğmesine tıklayın.
Specimen List penceresi açılır.
2. Gösterilen numunelerin listesini filtrelemek için **Filter by Specimen Status** panelinde ilgili kutuları işaretleyin.
Ek talimat için bakınız “Specimen List **penceresini kullanmak**,” sayfa 75.
3. Numune listesinde değiştirilecek numuneleri seçin ve **Edit...** düğmesine tıklayın.
Edit Multiple Specimens diyalog kutusu açılır.
4. İlgili parametreleri değiştirin.
Ek talimat için bakınız “Edit Specimen **ve Edit Multiple Specimens (Birden Fazla Numuneyi Düzenle)** diyalog kutularını kullanmak,” sayfa 53.
5. **OK** kısmına tıklayın.
Edit Multiple Specimens diyalog kutusu kapanır.

6. **Specimen List** penceresini kapatmak için **OK** kısmına tıklayın.

7.16.3 **Edit Unbound Specimen** diyalog kutusunu kullanarak tek bir numune veya çoklu numuneleri değiştirmek

Numuneleri değiştirmek için **Edit Unbound Specimen** diyalog kutusu kullanılıyorsa **Patient ID;** **Date Collected** ve **Comment:** alanları değiştirilebilir.

1. **Assay Protocols** sekmesinde **Specimens not bound to an assay protocol** panelinde ilgili numune kimliğini/kimliklerini seçin ve **Edit...** düğmesine tıklayın.

Edit Unbound Specimen diyalog kutusu açılır.

2. İlgili parametreleri değiştirin.

3. **OK** kısmına tıklayın.

Edit Unbound Specimen diyalog kutusu kapanır.

7.16.4 **New/Edit Specimens** diyalog kutusunda tek bir numuneyi değiştirmek

New/Edit Specimens diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresinden veya **Specimen List** penceresinden erişin. **Create/Edit Layout** penceresine erişmek için, ek talimat için bakınız "Create/Edit Layout (Düzen Oluştur/Düzenle) penceresini kullanmak," sayfa 39. **Specimen List** penceresine erişmek için ek talimat için bakınız "Specimen List penceresini kullanmak," sayfa 75.

Aşağıdaki tablo **New/Edit Specimens** diyalog kutusu kullanılarak tek bir numune için değiştirilebilecek alanların ayrıntılarını vermektedir. Bir numune eğer **New/Edit Specimens** diyalog kutusu kullanılarak düzenlenmeye uygun değilse bir hata mesajı gösterilir.

Tahlil protokolü tipi	Numune durumu	Değiştirilebilecek alanlar
Uygulanamaz	Bağlı Değil	Yok
Fikir birliği	Tahsis Edilmemiş	Numune
Fikir birliği	Ölçülmemiş veya ölçülmüş	Yok
Fikir birliği	Tekrar test	Yok
Fikir birliği olmayan	Tahsis Edilmemiş	Specimen ve Cutoff Type:

Tahlil protokolü tipi	Numune durumu	Değiştirilebilecek alanlar
Fikir birliği olmayan	Ölçülmemiş veya ölçülmüş	Yok
Fikir birliği veya fikir birliği olmayan	Geçersiz veya açık değil	Yok

1. **Add specimens** panelinde **Single ID** sekmesine tıklayın.

2. Numune kimliğini **Specimen ID:** diyalog alanına girin.

Notlar:

- Bir numune kimliği için maksimum uzunluk 30 karakterdir.
- Numune kimliğini girmek için elde tutulan bir barkod okuyucu kullanılabilir. Barkod okuyucu sürekli giriş için bir paragraf işareti girecek şekilde programlanmalıdır.

3. **Specimen** aşağı açılır listesinden numune tipi seçin.

4. Fikir birliği olmayan bir tahlil protokolü için kesme noktası tipini **Cutoff Type:** aşağı açılır listesinden seçin.

Not: Cutoff Type: aşağı açılır listesi eğer bir fikir birliği tahlil protokolü için tahsis edilmemiş durumda bir numune düzenleniyorsa veya bağlı değil durumda bir numune düzenleniyorsa gri olacaktır.

5. <-- **Add** düğmesine tıklayın.

Numune listede görüntülenir. Adımları tekrarlayarak ek numuneler düzenlenebilir.

6. **New/Edit Specimens** diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresinden erişilmişse **When OK is pressed, add new specimens to:** panelinde ilgili radyo düğmesini seçin.

7. **OK** kısmına tıklayın.

Specimens list and plate layout radyo düğmesi seçilmişse **Replicates** diyalog kutusu açılır. İstenen kopya sayısı için geçerli radyo düğmesini seçin ve **OK** kısmına tıklayın.

7.16.5 Çoklu numuneleri **New/Edit Specimens** diyalog kutusunu kullanarak değiştirmek

New/Edit Specimens diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresinden veya **Specimen List** penceresinden erişin. **Create/Edit Layout** penceresine erişmek için, ek talimat için bakınız "Create/Edit Layout (Düzen Oluştur/Düzenle) penceresini kullanmak," sayfa 39. **Specimen List** penceresine erişmek için ek talimat için bakınız "Specimen List penceresini kullanmak," sayfa 75.

Aşağıdaki tablo **New/Edit Specimens** diyalog kutusu kullanılarak çoklu numuneler için değiştirilebilecek alanların ayrıntılarını vermektedir. Bir numune eğer **New/Edit Specimens** diyalog kutusu kullanılarak düzenlenmeye uygun değilse bir hata mesajı gösterilir.

Tahlil protokolü tipi	Numune durumu	Değiştirilebilecek alanlar
Uygulanamaz	Bağlı Değil	Yok
Fikir birliği	Tahsis Edilmemiş	Numune
Fikir birliği	Ölçülmemiş veya ölçülmüş	Yok
Fikir birliği	Tekrar test	Yok
Fikir birliği olmayan	Tahsis Edilmemiş	Specimen ve Cutoff Type:
Fikir birliği olmayan	Ölçülmemiş veya ölçülmüş	Yok
Fikir birliği veya fikir birliği olmayan	Geçersiz veya açık değil	Yok

1. **Add specimens** panelinde **Series of IDs** sekmesine tıklayın.
2. **Root:** diyalog alanında serideki her numune kimliğinin başlangıcında bulunan bir kök isim girin.
3. **Start No.:** diyalog alanında seri için başlama numarasını girin.
4. **End No.:** diyalog alanında seri için bitme numarasını girin.
5. **Specimen** aşağı açılır listesinden numune tipi seçin.
Not: Bu işlem sadece bağlı olmayan durumlu bir numune düzenleniyorsa kullanılamaz.
6. Fikir birliği olmayan bir tahlil protokolü için kesme noktası tipini **Cutoff Type:** aşağı açılır listesinden seçin.
Not: Cutoff Type: aşağı açılır listesi eğer bir fikir birliği tahlil protokolü için tahsis edilmemiş durumlu bir numune düzenleniyorsa veya bağlı değil durumlu bir numune düzenleniyorsa gri olacaktır.

7. <-- **Add** düğmesine tıklayın.

Numuneler listede görüntülenir. Adımları tekrarlayarak ek numuneler düzenlenebilir.

New/Edit Specimens diyalog kutusuna **Create/Edit Layout** penceresinden erişilmişse **When OK is pressed, add new specimens to:** panelinde ilgili radyo düğmesini seçin.

8. **OK** kısmına tıklayın.

Specimens list and plate layout radyo düğmesi seçilmişse **Replicates** diyalog kutusu açılır. İstenen kopya sayısı için geçerli radyo düğmesini seçin ve **OK** kısmına tıklayın.

7.17 Bir numune listesi yazdırmak veya kaydetmek

1. **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve **Specimens...** düğmesine tıklayın.

Specimen List penceresi açılır.

2. Gösterilen numunelerin listesini filtrelemek için **Filter by Specimen Status** panelinde ilgili kutuları işaretleyin.

Ek talimat için bakınız "Specimen List **penceresini kullanmak**," sayfa 75.

3. **Print List...** düğmesine tıklayın.

QIAGEN Report Viewer penceresi listeyi gösterir. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106.

7.17.1 Tahsis edilmemiş numunelerin bir listesini yazdırmak

Bir tahlil protokolüyle ilişkili tahsis edilmemiş numunelerin bir listesi yazdırılabilir. Liste tahsis edilmemiş birincil numuneler (test edilmemiş numuneler), tekrar test numuneleri (son bir sonuca ulaşmak için ek test gerektiren numuneler) veya hem birincil hem tekrar test numuneleri içerebilir.

1. **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve **Worklist Export...** düğmesine tıklayın.

Worklist Export diyalog kutusu açılır.

2. **Start Date:** ve **End Date:** diyalog alanlarını kullanarak ilgili zaman dönemini girin.

3. Dahil edilecek numuneleri tanımlamak için **Primary Only, by entry date** (Sadece Birincil, giriş tarihine göre), **Retest Only, by measured date** (Sadece Tekrar Test, ölçme tarihine göre) veya **Primary and Retest Combined** (Birincil ve Tekrar Test Kombine) radyo düğmesini seçin.

4. **Print** düğmesine tıklayın.

QIAGEN Report Viewer penceresi listeyi gösterir. El talimat için bakınız “QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak” penceresi,” sayfa 106.

7.18 Tahsis edilmemiş numunelerin dışa aktarılması

Bir tahlil protokolüyle ilişkili tahsis edilmemiş numuneler bir *.xml dosyasına dışa aktarılabilir. Dışa aktarılan dosya tahsis edilmemiş birincil numuneler (test edilmemiş numuneler), tekrar test numuneleri (son bir sonuca ulaşmak için ek test gerektiren numuneler) veya hem birincil hem tekrar test numuneleri içerebilir.

1. **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve **Worklist Export...** düğmesine tıklayın.

Worklist Export diyalog kutusu açılır.

2. **Start Date:** ve **End Date:** diyalog alanlarını kullanarak ilgili zaman dönemini girin.
3. Dosyada dahil edilecek numuneleri tanımlamak için **Primary Only, by entry date, Retest Only, by measured date** veya **Primary and Retest Combined** radyo düğmesini seçin.

4. **OK** kısmına tıklayın.

Save File As dizin diyalog kutusu açılır.

5. Dizini kullanarak dosyanın kaydedildiği konuma gidin.

6. Dosya adını **File Name:** diyalog alanında ilgili olduğu şekilde değiştirin.

Not: Varsayılan dosya adı formatı tahlil protokolü ve belirlenen tahlil aralığının bir kombinasyonudur.

7. **Save** düğmesine tıklayın.

Dosya kaydedilir ve dışa aktarılan numune sayısı ile ilgili bilgi veren bir diyalog kutusu açılır.

8. **OK** kısmına tıklayın.

7.19 Numuneleri silmek

Bağlı olmayan, tahsis edilmemiş veya ölçülmemiş durumu olan bir numune silinebilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı kullanıcıların ölçülmemiş durumu olan numuneleri veya bir tekrar test algoritmasının bir parçası olarak oluşturulmuş numuneleri silmesini yasaklar.

7.19.1 Bağlı olmayan bir numuneyi silmek

Bağlı olmayan numuneleri silmek bağlı olmayan numune kullanılarak oluşturulan tahsis edilmemiş numuneleri silmez.

1. **Assay Protocols** sekmesinde **Specimens not bound to an assay protocol panel** kısmında ilgili numune kimliğini vurgulayın ve **Delete** düğmesine tıklayın.

Not: İlgili numune kimliklerini listede vurgulayıp **Delete** düğmesine tıklayarak birden fazla numune kimliğini silebilirsiniz.

Numunenin/numunelerin silinmesini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.

2. Numunenin/numunelerin silinmesini doğrulamak için ilgili cevabı seçin.
Diyalog kutusu kapanır ve numune listeden silinir.

7.19.2 **Specimen List** penceresi kullanılarak bir numuneyi silmek

1. **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve **Specimens...** düğmesine tıklayın.

Specimen List penceresi açılır.

2. Gösterilen numunelerin listesini filtrelemek için **Filter by Specimen Status** panelinde ilgili kutuları işaretleyin.

Ek talimat için bakınız "Specimen List **penceresini kullanmak**," sayfa 75.

3. Numuneler listesinde silinecek numuneyi seçin ve **Delete** düğmesine tıklayın.

Not: İlgili numune kimliklerini listede vurgulayıp **Delete** düğmesine tıklayarak birden fazla numuneyi silebilirsiniz.

Numunenin/numunelerin silinmesini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.

4. Açılan diyalog kutusunda numunenin/numunelerin silinmesini doğrulamak için ilgili cevabı seçin.

Delete Specimen? (Numuneyi Sil?) diyalog kutusu açılır.

5. İsteğe bağlı bir açıklama girin ve **OK** kısmına tıklayın.

Not: Açıklama ve numuneye ilgili tüm bilgiler silinir ve geri alınamaz veya görülemez.

Diyalog kutusu kapanır ve numune listeden silinir.

6. **Specimen List** penceresini kapatmak için **OK** kısmına tıklayın.

7.19.3 **Create/Edit Layout** penceresi kullanılarak bir numuneyi silmek

Create/Edit Layout penceresine erişmek için ek talimat için bakınız "Create/Edit **Layout (Düzen Oluştur/Düzenle)** penceresini kullanmak," sayfa 39.

1. **Create/Edit Layout** penceresinde **Unassigned specimens** panelinde ilgili numune kimliğini seçin.

Not: İlgili numune kimliklerini listede vurgulayıp birden fazla numuneyi silebilirsiniz.

2. **Delete (Sil)** tuşuna tıklayın.

Numunenin/numunelerin silinmesini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.

3. Numunenin/numunelerin silinmesini doğrulamak için ilgili cevaba tıklayın.

Diyalog kutusu kapanır ve numune listeden silinir.

4. **Create/Edit Layout** penceresini kapatmak için **Save** düğmesine tıklayın .

7.20 Hastaları yönetmek

Hasta bilgileri hasta kimliğine göre tutulur. Hasta sonuçları ilgili olduğu şekilde trendleme raporları için kullanılır. Bir hasta kimliğiyle ilişkili açıklamaların sayısı sınırsızdır ve açıklamalar tarihe göre kaydedilir. Hastalar **Patients** sekmesinde yönetilir. Ek bilgi için bakınız "Patients (Hastalar) sekmesini kullanmak," sayfa 81.

7.20.1 LIS'ten bir test isteğinden bir hasta oluşturmak

digene HC2 Sistemi Yazılımı LIS'ten numunelerin test edilmesi için test istekleri alabilir. Hasta bilgileri test isteğinin bir parçası olarak iletilebilir ve hasta bilgisi numune kimliğiyle ilişkilendirilecektir. Hasta bilgisi bir numuneden bağımsız olarak iletilemez. Ek bilgi için bakınız "LIS'ten bir test isteğinden bir numune oluşturmak," sayfa 136.

Bir hasta bir test isteğinden bir numuneyle ilişkiliyse *digene* HC2 Sistemi Yazılımı hasta kimliğinin *digene* HC2 Sistemi Yazılımında zaten mevcut olmadığını doğrular. Hasta mevcutsa test isteğinde gönderilen bilgiler, hasta kimliği dışında hastayla ilişkili herhangi bir mevcut bilginin yerini alır. Eğer test isteğine bir alan dahil edilmemişse hastayla ilişkili bilgi değişmez; herhangi bir alanda bir çift tırnak ("") işareti mevcutsa hastayla ilgili bilgiler silinir.

Hasta mevcut değilse *digene* HC2 Sistemi Yazılımında test isteğinde gönderilen bilgiyle yeni bir hasta oluşturulur.

Hasta bilgisi güncellendikten veya oluşturulduktan sonra hasta otomatik olarak test isteğinde bulunan ilgili numuneyle ilişkilendirilir.

7.20.2 Bir hasta oluşturmak

1. **Patients** sekmesinde **New...** düğmesine tıklayın.

Patient ID Entry diyalog kutusu açılır.

2. Hasta kimliğini **Enter new Patient ID:** (Yeni Hasta Kimliği Gir) diyalog kutusuna girin ve **OK** kısmına tıklayın.

Not: Hasta kimliği için maksimum izin verilen uzunluk 20 karakterdir.

Edit Patient diyalog kutusu açılır.

3. Diyalog alanlarında parametreler için ilgili bilgileri girin.

Not: First name:, Last name: ve **Physician Name** (Doktor Adı) diyalog alanları için maksimum izin verilen uzunluk 20 karakterdir. **Medications:** (İlaçlar:) diyalog alanı için maksimum izin verilen uzunluk 100 karakterdir.

4. **OK** kısmına tıklayın.

Edit Patient diyalog kutusu kapanır ve hasta kimliği **Patients** sekmesindeki listede görülür.

7.20.3 Hasta bilgilerini görmek

Patients sekmesinde erişilen **Specimens** diyalog kutusu bir kullanıcının bir hastayla ilişkili numuneleri görmesini mümkün kılar. Hasta bilgilerini görmek için **Specimens...** düğmesine tıklayın, bilgiye bakın ve **Specimens** diyalog kutusunu kapatmak için **OK** kısmına tıklayın.

7.20.4 Hasta bilgilerini değiştirmek

1. **Patients** sekmesinde listede ilgili hasta kimliğini seçin ve **Edit...** düğmesine tıklayın.

Edit Patient diyalog kutusu açılır.

2. Diyalog alanlarında ilgili parametreleri değiştirin.

3. **OK** kısmına tıklayın.

Edit Patient diyalog kutusu kapanır ve hasta bilgileri güncellenir.

7.20.5 Bir hasta açıklaması oluşturmak

1. **Patients** sekmesinde listede ilgili hasta kimliğini seçin ve **Comments...** düğmesine tıklayın.

Patient Comments diyalog kutusu açılır.

2. **New...** düğmesine tıklayın.

Edit Patient Comment (Hasta Açıklaması Düzenle) diyalog kutusu açılır.

3. **Date:** (Tarih) diyalog alanında açıklama için ilgili tarihi girin.

4. **Comment:** diyalog alanında açıklamayı girin.

Not: Açıklamanın uzunluğu 100 karakteri geçemez.

5. **OK** kısmına tıklayın.

Edit Patient Comment diyalog kutusu kapanır ve açıklama **Patient Comment** diyalog kutusunda listede görülür.

6. **Close** düğmesine tıklayın.

Patient Comments diyalog kutusu kapanır.

7.20.6 Bir hasta açıklamasını değiştirmek

1. **Patients** sekmesinde listede ilgili hasta kimliğini seçin ve **Comments...** dğmesine tıklayın.
Patient Comments diyalog kutusu açılır.
2. Listede açıklamanın ilgili tarihini seçin ve **Edit...** dğmesine tıklayın.
Edit Patient Comment diyalog kutusu açılır.
3. Açıklamanın parametrelerini değiştirin.
Not: Açıklamanın uzunluğu 100 karakteri geçemez.
4. **OK** kısmına tıklayın.
Edit Patient Comment diyalog kutusu kapanır ve açıklama **Patient Comment** diyalog kutusunda listede g¼ncellenir.
5. **Close** dğmesine tıklayın.
Patient Comments diyalog kutusu kapanır.

7.20.7 Bir hasta açıklamasını silmek

1. **Patients** sekmesinde listede ilgili hasta kimliğini seçin ve **Comments...** dğmesine tıklayın.
Patient Comments diyalog kutusu açılır.
2. Listede açıklamanın ilgili tarihini seçin ve **Delete** dğmesine tıklayın.
Açıklamanın silinmesini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.
3. **Yes** kısmına tıklayın.
Diyalog kutusu kapanır ve açıklama **Patient Comment** diyalog kutusunda açıklamalar listesinden silinir.
4. **Close** dğmesine tıklayın.
Patient Comments diyalog kutusu kapanır.

7.20.8 Bir hasta kimliğini silmek

Bir hasta kimliğini silmek hasta kimliğiyle ilişkili herhangi bir numunenin sonuçlarını etkilemez.

1. **Patients** sekmesinde listede ilgili hasta kimliğini seçin ve **Delete** dğmesine tıklayın.
Açıklamanın silinmesini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.
2. **Yes** kısmına tıklayın.
Diyalog kutusu kapanır ve hasta **Patients** sekmesindeki listeden silinir.

7.21 Kit lotlarını yönetmek

Her test kitinde test kitinin izlenebilirliğini sağlayan benzersiz bir tanımlayıcı olan bir lot numarası vardır. Plaka ölçümünün olabilmesinden önce bir kit lotu ve son kullanma tarihi bir plakayla ilişkilendirilmelidir.

digene HC2 Sistemi Yazılımı bir kit lotunun son kullanma tarihi geçmişse bir uyarı diyalog kutusu gösterir. Bir uyarı diyalog kutusu ayrıca bir kit lotu bir plakaya eklendiğinde ve kit lotunun son kullanma tarihinin geçmesine 2 gün kalmışsa gösterilir. Bir uyarı gösterilse bile kullanıcı bir plakayı son kullanma tarihi geçmiş bir kit lotuyla ölçmeyi tercih edebilir.

Kit lotları **Kit Lot Number Entry** diyalog kutusu kullanılarak yönetilir. **Kit Lot Number Entry** diyalog kutusuna çeşitli şekillerde erişilebilir:

- **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçip **Kit Lots...** düğmesine tıklamak.
- Bir tahlil protokolü bir plakayla ilişkilendirilip **Kit Lots...** düğmesine tıkladığında beliren **Header Information** diyalog kutusunu kullanmak. **Header Information** diyalog kutusuna erişmek için, ek talimat için bakınız "Header Information (**Üstbilgi**) diyalog kutusunu kullanmak," sayfa 46.

7.21.1 Bir kit lotu oluşturmak

1. **Kit Lot Number Entry** diyalog kutusunda **New...** düğmesine tıklayın.
Create Kit Lot (Kit Lotu Oluşturma) diyalog kutusu açılır.
2. Yeni kit için kit lotu numarasını **Kit Lot Number:** diyalog alanına girin.
Not: Kit Lot Number: diyalog alanı için maksimum uzunluk 10 karakterdir.
3. Yeni kit için son kullanma tarihini **Expiration Date:** diyalog alanına girin.
Not: Expiration Date diyalog kutusunun formatı AA/GG/YYYY şeklindedir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı bir kit lotunun son kullanım tarihini girilen tarih sonrasındaki gün 00:00 olarak ayarlar. Örneğin son kullanma tarihi 29/03/2007 olan bir kit lotu için 30/03/2007 tarihinde 00:00'da son kullanma tarihi geçmiş olacaktır.
4. **OK** kısmına tıklayın.
Yeni kit lotu listede gösterilir.
5. **Close** düğmesine tıklayın.

7.21.2 Kit lotu parametrelerini değiştirmek

Oluşturulduktan sonra bir kit lotu için bilgiler değiştirilemez. Bir kit lotunun parametrelerini değiştirmek için kit lotunu silin ve kit lotunu doğru parametreler kullanarak ekleyin.

7.21.3 Bir kit lotunu silmek

Bir kit lotunu silmek kit lotu numarasını bir tahlil protokolüyle ilişkili kit lotları listesinden siler. Silindikten sonra kit lotu bir plakaya eklenemez; ancak daha önce oluşturulan ve silinmiş kit lotu numarasını kullanan plakalar etkilenmez. Silinen kit lotu numarası plaka için bilginin bir parçası olarak kalır.

Daha önce oluşturulmuş bir plakadan silinmiş bir kit lotunu çıkarmak için **Create/Edit Layout** penceresinde **Edit Header...** düğmesine tıklayın ve farklı bir kit lotu seçmek için **Kit Lot Number:** aşağı açılır listesini kullanın. Ek talimat için bakınız "Header Information (**Üstbilgi**) diyalog kutusunu kullanmak," sayfa 46.

1. **Kit Lot Number Entry** diyalog kutusunda silinecek kit lotu numarasını seçin ve **Delete** düğmesine tıklayın.
Kit lotunun silinmesini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.
2. Kit lotunun silinmesini doğrulamak için ilgili cevaba tıklayın.
Diyalog kutusu kapanır ve kit lotu listeden silinir.
3. **Close** düğmesine tıklayın.

7.21.4 Kit lotu bilgisini yazdırmak veya kaydetmek

Kit Lot Number Entry diyalog kutusunda **Print List...** düğmesine tıklayın. **QIAGEN Report Viewer** penceresi açılır. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106.

7.22 Kalite kontrolleri yönetmek

Bir kalite kontrol daima bir tahlil protokolüyle ilişkilidir. Kalite kontrol kimliği ilişkili tahlil protokolü için benzersiz olmalıdır; ancak farklı tahlil protokollerinin aynı kalite kontrol kimlikleri olabilir.

digene HC2 Sistemi tahlil protokollerine silinemeyecek gerekli kalite kontrolleri dahildir. Gerekli kalite kontrollerinin değiştirilebilecek yegane parametreleri lot numarası ve son kullanma tarihidir.

Bir *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolü için isteğe bağlı kalite kontroller oluşturulabilir. İsteğe bağlı kalite kontroller değiştirilebilir veya silinebilir.

Tahlil protokolünün parametreleri plaka ölçümünün olabilmesinden önce plakada gereken kalite kontrollerinin sayısını tanımlar. **View IVD Assay Protocol** diyalog kutusunda **No. of required QCs** diyalog alanı bir tahlil protokolü için gereken kalite kontrollerinin sayısını gösterir. **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** kutusunda işaretlenenlerle eşdeğer sayıda kalite kontrol gereklidir. Ek talimat için bakınız "Tahlil protokolü bilgilerini görmek," sayfa 129.

Kalite kontrollerin bir son kullanma tarihi vardır ve *digene* HC2 Sistemi Yazılımı eğer kalite kontrolün son kullanma tarihi geçmişse bir uyarı diyalog kutusu gösterir. Bir uyarı diyalog kutusu ayrıca bir kalite kontrol bir plakaya eklendiğinde ve kalite kontrol son kullanma tarihinin geçmesine 2 gün kalmışsa gösterilir. Bir uyarı gösterilse bile kullanıcı bir plakayı son kullanma tarihi geçmiş kalite kontrollerle ölçmeyi tercih edebilir.

Kalite kontroller **Quality Control List** diyalog kutusu kullanılarak yönetilir. Ek bilgi için bakınız "Quality Control **List diyalog kutusunu** kullanmak," sayfa 73.

7.22.1 İsteğe bağlı bir kalite kontrol oluşturmak

1. **Quality Control List** diyalog kutusunda **New...** düğmesine tıklayın.
QC ID Entry diyalog kutusu açılır.
2. **Enter new QC ID:** (Yeni Kalite Kontrol Kimliği gir) diyalog alanında benzersiz bir kalite kontrol kimliği girin.
Not: Maksimum izin verilen uzunluk 20 karakterdir.
3. **OK** kısmına tıklayın.
Create Quality Control diyalog kutusu açılır.
4. İstenen parametreleri **Lot Number:** (Lot Numarası:), **Minimum RLU/CO:** (Minimum RLU/CO:), **Maximum RLU/CO:** (Maksimum RLU/CO:) ve **Maximum %CV:** (Maksimum %CV:) diyalog alanlarına girin.
Not: Lot Number: alanı için maksimum uzunluk 10 karakterdir.
5. Son kullanma tarihini **Expiration Date:** alanındaki aşağı açılır listeden seçin.

Not: Expiration Date alanının formatı AA/GG/YYYY şeklindedir.

6. Kalite kontrolü bir plakaya eklendiğinde tahlil doğrulamanın bir parçası olarak dahil etmek için **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** kutusunu işaretleyin.

Not: Automatically set for use in validation when added to a plate layout kutusu işaretlendiğinde kalite kontrolü bir plakaya eklendiğinde plaka düzeni gridindeki hücrede bir **V** gösterilecektir.

7. **OK** kısmına tıklayın.
Oluşturulan kalite kontrol **Quality Control List** diyalog kutusundaki listede görülür.
8. **Quality Control List** diyalog kutusundan çıkmak için **Close** düğmesine tıklayın .

7.22.2 Gereken bir kalite kontrolü değiştirmek

Bir kalite kontrolün parametrelerini değiştirmek bir plakayla daha önce ilişkili kalite kontroller için parametreleri değiştirmez.

Bir kalite kontrolde yapılan değişiklikleri daha önce bir plakayla ilişkili kalite kontrollere uygulamak için plaka için **Create/Edit Layout** penceresinde **Quality Controls** panelinde **Update QCs...** düğmesine tıklayın. Güncellemeyi doğrulamak için ilgili düğmeye tıklayın.

1. **Quality Control List** diyalog kutusunda değiştirilecek kalite kontrol kimliğini seçin ve **Edit...** düğmesine tıklayın. Alternatif olarak kalite kontrol kimliğine çift tıklayın.
Kalite kontrolde yapılan değişikliklerin plakayla zaten ilişkili kalite kontrolleri etkilemeyeceğini belirten bir diyalog kutusu açılır.
2. **OK** kısmına tıklayın.
Edit Quality Control diyalog kutusu açılır.
3. Kalite kontrol parametrelerini değiştirin ve **OK** kısmına tıklayın.
Not: Bir *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolüyle ilişkili kalite kontroller için sadece **Lot Number:** ve **Expiration Date:** diyalog alanları modifiye edilebilir.
4. **Quality Control List** diyalog kutusundan çıkmak için **Close** düğmesine tıklayın .

7.22.3 İsteğe bağlı bir kalite kontrolü değiştirmek

Bir kalite kontrolün parametrelerini düzenlemek bir plakayla daha önce ilişkilendirilen kalite kontroller için parametreleri değiştirmez. Bir kalite kontrolde yapılan değişiklikleri daha önce bir plakayla ilişkili kalite kontrollere uygulamak için plaka için **Create/Edit Layout** penceresinde

Quality Controls panelinde **Update QCs...** düğmesine tıklayın. Güncellemeyi doğrulamak için ilgili düğmeye tıklayın.

1. **Quality Control List** diyalog kutusunda değiştirilecek kalite kontrol kimliğini seçin ve **Edit...** düğmesine tıklayın. Alternatif olarak kalite kontrol kimliğine çift tıklayın.
Kalite kontrolde yapılan değişikliklerin plakayla zaten ilişkili kalite kontrolleri etkilemeyeceğini belirten bir diyalog kutusu açılır.
2. **OK** kısmına tıklayın.
Edit Quality Control diyalog kutusu açılır.
3. Kalite kontrol parametrelerini değiştirin ve **OK** kısmına tıklayın.
4. **Quality Control List** diyalog kutusundan çıkmak için **Close** düğmesine tıklayın .

7.22.4 İsteğe bağlı bir kalite kontrolü silmek

Bir kalite kontrolün silinmesi kalite kontrolü bir tahlil protokolüyle ilişkili kalite kontrollerin listesinden çıkarır. Silindikten sonra kalite kontrol bir plakaya eklenemez; ancak daha önce oluşturulan ve silinmiş kalite kontrol kullanan plakalar etkilenmez. Silinmiş kalite kontrol **Update QCs...** düğmesine tıklansa bile plaka düzeni gridinde kalır.

Silinmiş bir kalite kontrolü daha önce oluşturulan bir plakadan çıkarmak için plaka düzeni gridinde kalite kontrolü seçin ve **Remove** düğmesine tıklayın.

Bir *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolü için gerekli kalite kontroller silinemez.

1. **Quality Control List** diyalog kutusunda bir kalite kontrol kimliği seçin.
2. **Delete** düğmesine tıklayın.
Kalite kontrolün silinmesini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.
Not: Kalite kontrol bir *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolü için gerekliyse kalite kontrolün silinemeyeceğini belirten bir diyalog kutusu açılır.
3. **Yes** kısmına tıklayın.
Kalite kontrol **Quality Control List** diyalog kutusundaki listeden çıkarılır.
4. **Close** düğmesine tıklayın.

7.22.5 Bir kalite kontroller listesini yazdırmak veya kaydetmek

Quality Control List diyalog kutusunda **Print List...** düğmesine tıklayın. **QIAGEN Report Viewer** penceresi açılır. Ek talimat için bakınız “QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**,” sayfa 106.

7.23 Plakaları anlamak

Bir *digene* HC2 DNA testi tahlilin yapılması için iki plaka gerektirir. Birinci plaka olan hibridizasyon plakası örnekleri içerir ve tahlilin hibridizasyon adımını yapmak için kullanılır. Hibridizasyon sırasında hedef DNA'yı içeren örnekler belirli bir HPV RNA probu ile hibridize olur. Tüm örnekler sonra hibridizasyon plakasından ikinci plaka olan yakalama plakasına aktarılır. RNA–DNA hibridleri, RNA–DNA hibridlerine spesifik antikorlarla kaplanmış yakalama mikropilakası yüzeylerinde yakalanır. Tahlil, RLU'nun bir DML cihazıyla ölçülmesine kadar yakalama plakasında devam eder. Saçılan ışığın şiddeti numunede hedef DNA varlığı veya yokluğuna işaret eder.

Bir plakayı *digene* HC2 Sistemi Yazılımı kullanarak ölçmek için yazılımda testin yapılması sırasında kullanılan fiziksel plakaları yansıtan bir plaka oluşturulmalıdır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımındaki bir plaka hibridizasyon plakası kimliği ve yakalama plakası kimliğinin bir kombinasyonudur. Önce hibridizasyon plakası kimliği oluşturulur ve sonra bir yakalama plakası kimliği hibridizasyon plakasıyla ilişkilendirilir. Hibridizasyon ve yakalama plakası kimliklerinin ilişkilendirilmesi plaka ölçümünün yapılabilmesinden önce olmalıdır.

Önemli: Manuel veya RCS otomatik testine başlamadan önce *digene* HC2 Sistemi Yazılımında daima bir hibridizasyon plakası kimliği ve ilişkili plaka düzenini oluşturun.

Bir hibridizasyon plakası bir preanalitik aletten bir çıktı kullanılarak veya manuel olarak oluşturulabilir. Bir IVD plakası oluştururken sadece IVD tahlil protokolleri plakaya eklenebilir. Ek talimat için bakınız “Bir preanalitik aletten bir hibridizasyon plakası oluşturmak,” sayfa 161 veya “Bir hibridizasyon plakasını manuel olarak oluşturmak” sayfa 165.

Hibridizasyon ve yakalama plakası kimliklerinin ilişkilendirilmesi manuel olarak yapılabilir. RCS Barkod Okuyucu ve ilişkili RCS betikleri RCS tarafından yüklenmişse yakalama plakası kimliği otomatik olarak RCS otomatik testi tamamlandığında *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından oluşturulan hibridizasyon plakasıyla ilişkilendirilir. Ek talimat için bakınız “Bir hibridizasyon plakasıyla bir yakalama plakasını ilişkilendirmek,” sayfa 170.

Bir plakada Şu üç durumdan biri olacaktır:

Plaka durumu	Tanım
Ölçülmemiş	Hibridizasyon plakası oluşturulmuŐtur ve plaka geçerliyse değiştirilebilir.
Ölçülmüş	Yakalama plakası ölçülmüŐtür ve sonuçlar gözden geçirme için hazırdır.
Kabul edilmiş	Plakadan sonuçlar yetkili bir kullanıcı tarafından bildirilebilir olarak onaylanmıŐtır.

7.24 Bir preanalitik aletten bir hibridizasyon plakası oluşturmak

Bir preanalitik aletin çıktı dosyasından bir hibridizasyon plakası oluşturmak bir preanalitik aletten *digene* HC2 Sistemi Yazılımına verilerin elektronik olarak aktarılmasını mümkün kılar. Plaka, *digene* HC2 Sistemi Yazılımında benzersiz bir hibridizasyon plakası kimliği ve benzersiz numune kimlikleri ile otomatik olarak oluşturulur.

Bir numune kimliği veya hibridizasyon plakası kimliği bir boşlukla başlar veya sonlanırsa *digene* HC2 Sistemi Yazılımı numune kimliğini boşluklarını kırpar. *digene* HC2 Sistemi yazılımı bir numune kimliği kırılmışsa kullanıcıya haber vermez.

Çıktı dosyasının içe aktarılması sırasında *digene* HC2 Sistemi Yazılımı aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa hibridizasyon plakası kimliğini değiştirme veya plaka oluşturmasını iptal etme komutunu verir:

- Hibridizasyon plakası kimliği zaten *digene* HC2 Sistemi Yazılımında kullanımdadır.
Not: *digene* HC2 Sistemi Yazılımdaki hibridizasyon plakası kimlikleri büyük-küçük harf duyarlı değildir.
- Hibridizasyon plakası kimliğinin 20'dan fazla karakteri vardır
- Hibridizasyon plakası kimliği geçersiz karakterler içerir
- Hibridizasyon plakası kimliği bir tireyle başlar

Hibridizasyon plakası kimliği değiştirilirse çıktı dosyasından hibridizasyon plakası kimliği plaka için tahlil raporunun üstbilgisinde gösterilir.

Çıktı dosyasının içe aktarılması sırasında *digene* HC2 Sistemi Yazılımı aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa bir numune kimliğini değiştirme veya plaka oluşturmasını iptal etme komutunu verir:

- Numune kimliği zaten *digene* HC2 Sistemi Yazılımı içinde kullanımdadır ve ilgili tahlil protokolüyle ilişkilidir.
Not: *digene* HC2 Sistemi Yazılımdaki numune kimlikleri büyük-küçük harf duyarlı değildir.
- Numune kimliğinin 30'dan fazla karakteri vardır
- Numune kimliği geçersiz karakterler içerir
- Numune kimliği bir tireyle başlar

Numune kimliği değiştirilirse çıktı dosyasındaki numune kimliği sütun ve numune geçmişi raporlarında bir açıklama olarak görülür.

Preanalitik aletten çıktı dosyasını bir plaka oluşturma öncesinde hatalar açısından gözden geçirin.

1. Preanalitik alet yazılımında çıktı dosyasını bir USB depolama cihazına kaydedin.

Çıktı dosyasını kaydetme talimatı için ilgili preanalitik alet kullanıcı el kitabına başvurun.

Önemli: Dosya uzantısı *.zip veya *.xml olmalıdır.

2. USB depolama cihazını HC2 Sistemi bilgisayarının USB portuna yerleştirin.

3. **Plates** sekmesinde **Plate Import...** düğmesine tıklayın.

Bir dizin diyalog kutusu açılır.

4. Dizini kullanarak içe aktarılacak preanalitik alet çıktı dosyasını bulun ve **Open** düğmesini tıklayın.

Select Assay Protocol diyalog kutusu açılır.

5. İlgili tahlil protokolü tipini **Protocol Filter** panelinden seçin.

İlgili tahlil protokolleri **Assay Protocol** diyalog kutusunda gösterilir.

6. **Assay Protocol** diyalog kutusunda ilgili tahlil protokolünü seçin.

Kullanılabilir numune tipleri **Sample Type** (Örnek Tipi) diyalog kutusunda gösterilir.

7. **Sample Type** diyalog kutusunda ilgili numune tipini seçin.

8. **OK** kısmına tıklayın.

Header Information diyalog kutusu açılır. Ek bilgi için bakınız "Header Information (Üstbilgi) diyalog kutusunu kullanmak," sayfa 46.

9. İlgili olduğu şekilde **Header Information** diyalog kutusundaki bilgileri değiştirin ve **OK** kısmına tıklayın.

Hibridizasyon plakası kimliği veya numune kimliği *digene* HC2 Sistemi Yazılımıyla uyumlu değilse, hibridizasyon plakası veya numune için farklı bir isim komutu veren bir diyalog kutusu açılır. İlgili olduğu şekilde yeni bilgileri girin.

Plaka bir hata olmadan başarıyla oluşturulduysa, hibridizasyon plakası kimliği **Plates** sekmesinde **Unmeasured Hybridization Plates** panelinde görülür.

Hibridizasyon plakası başarıyla oluşturulduysa ama açık olmayan veya geçersiz numuneler içeriyorsa **Import Complete** (İçe Aktarma Tamamlandı) diyalog kutusu plakanın oluşturulmasıyla ilgili bilgilerle gösterilir. Hibridizasyon plakası kimliği **Plates** sekmesinde **Unmeasured Hybridization Plates** panelinde görülür. Ek talimat için bakınız "Açık olmayan ve geçersiz numuneleri anlamak," sayfa 163.

Hibridizasyon plakası bir hata nedeniyle başarıyla oluşturulmadıysa, **Import Complete** diyalog kutusu **Plate Aborted** (Plaka Kesildi) ile görülür. Ek talimat için bakınız "Bir hibridizasyon plakasını bir preanalitik aletten oluşturamamak," sayfa 232.

7.24.1 Bir preanalitik cihazdan oluşturulan bir plaka üzerindeki kalite kontrolleri anlamak

Bir örnek kimliği bir preanalitik aletten bir hibridizasyon plakası oluşturulması sırasında *digene* HC2 Sistemi Yazılımında tanımlandığı şekilde bir kalite kontrol kimliğiyle eşleşiyorsa kalite kontrol tanınır ve plakada bir kalite kontrol olarak ilişkilendirilir.

Eğer **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** kutusu işaretliyse ve kalite kontrol açık değil veya geçersizse plakadaki numuneler için sonuçlar geçersiz olacaktır. Aynı durum eğer kalite kontrol, kalite kontrol için belirlenen parametreleri karşılamazsa geçerlidir; plaka ve numune sonuçları geçersizdir.

Eğer **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** kutusu işaretli değilse ve kalite kontrol açık değil veya geçersizse plakadaki numuneler için sonuçlar kalite kontrolün durumundan etkilenmez. Eğer tahlil protokolünün parametreleri karşılanırsa plaka geçerli olabilir. Aynı durum kalite kontrol, kalite kontrol için belirlenen parametreleri karşılamazsa geçerlidir; plaka ve numune sonuçları etkilenmez.

7.24.2 Açık olmayan ve geçersiz numuneleri anlamak

Bir preanalitik cihazdan bir çıktı dosyasından içe aktarılan numunelerin sonuç durumu açık olmayan veya geçersiz olabilir. Sonuç durumu *digene* HC2 Sistemi Yazılımına içe aktarma sırasında ilişkilendirilir. Açık olmayan veya geçersiz sonuç durumunun nedeni numunede örnek hazırlama sırasında oluşan bir hatadır. Hatanın nedeniyle ilgili ek bilgiler için preanalitik cihazdan çıktı dosyasına başvurun.

Eğer açık olmayan bir numune ölçülürse, sonuç bir RLU değeri olacak ve sonuç durumu açık değil olacaktır; eğer geçersiz bir numune ölçülürse sonucun sonuç durumu bir RLU değeri olmadan geçersiz olacaktır. Bir açık olmayan veya geçersiz numunenin durumu numuneye başka bir plaka eklemek için açık hale getirilebilir. Durum, numuneyi içeren plaka kabul edildikten sonra açık hale getirilemez. Ek talimat için bakınız "Bir numunenin durumunu silmek," sayfa 197.

7.25 Bir preanalitik aletten oluşturulan bir hibridizasyon plakasını değiştirmek

Bir hibridizasyon plakası bir çıktı dosyasından oluşturulursa kalibratörler, kalite kontroller ve numunelerin konumu plakada değiştirilemez.

Bir kullanıcı bir preanalitik cihazdan oluşturulan bir plakada plaka düzeni gridindeki boş hücrelere manuel olarak ek tahlil protokolleri, numuneler ve kalite kontroller ekleyebilir. Ek talimat için bakınız "Bir plakaya bir tahlil protokolü eklemek," sayfa 166, "Plakaya bir numune eklemek," sayfa 168 veya "Plakaya bir kalite kontrol eklemek," sayfa 167.

7.25.1 Bir preanalitik cihazdan oluşturulan bir plaka üzerindeki kalite kontrolleri değiştirmek

digene HC2 Sistemi tahlil protokolleri için gerekenler dışında kalite kontroller bir plakadan **Actions on plate** panelinde **Remove** düğmesi kullanılarak çıkarılabilir. Kalite kontrolün çıkarılmasını doğrulamak üzere açılan diyalog kutusunda ilgili cevabı seçin. Plaka düzeni gridi kalite kontrol kimliği ve boşalmış hücrede **Removed** (Çıkarılmış) gösterir. Boşalmış hücre, plaka ölçümü sırasında ölçülmeyecektir. Boşalmış hücreye farklı bir kalite kontrol kimliği veya numune kimliği eklenemez.

Eğer plaka düzeni gridinden bir kalite kontrol çıkarılmışsa kalite kontrol aynı konumda plaka düzeni gridine geri getirilebilir. İlgili çıkarılmış kalite kontrolü seçin ve **Actions on plate** panelinde **Restore** düğmesine tıklayın. Kalite kontrol plaka düzeni gridine geri getirilir ve plaka ölçümü sırasında ölçülür.

7.25.2 Bir preanalitik cihazdan oluşturulan bir plaka üzerindeki numuneleri değiştirmek

Bir plaka düzeni gridindeki numuneler değiştirilebilir. Ek talimat için bakınız "Edit Specimen diyalog kutusu kullanılarak tek **bir numuneyi** değiştirmek," sayfa 142.

Bir numune bir plakadan plaka düzeni gridinde numuneyi seçip **Actions on plate** panelinde **Remove** düğmesine tıklanarak çıkarılabilir. Numune çıkarılmasını doğrulamak üzere açılan diyalog kutusunda ilgili cevabı seçin. Plaka düzeni gridinden çıkarıldıktan sonra numune **Unassigned specimens** panelindeki listeye eklenir. Plaka düzeni gridi numune kimliğini ve boşalmış hücrede **Removed** gösterir. Boşalmış hücre, plaka ölçümü sırasında ölçülmeyecektir. Boşalmış hücreye farklı bir numune kimliği veya kalite kontrol kimliği eklenemez.

Eğer plaka düzeni gridinden bir numune çıkarılmışsa numune aynı konumda plaka düzeni gridine geri getirilebilir. İlgili çıkarılmış numuneyi plaka düzeni gridinde veya **Unassigned specimens** panelinde seçin ve **Actions on plate** panelinde **Restore** düğmesine tıklayın. Numune plaka düzeni gridine geri getirilir ve plaka ölçümü sırasında ölçülür.

7.26 Bir hibridizasyon plakasını manuel olarak oluşturmak

Bir hibridizasyon plakasını manuel olarak oluşturmak bir hibridizasyon plakası kimliği oluşturmayı gerektirir. Bir hibridizasyon plakası oluşturduktan sonra tahlil protokolleri, kit lotları, kalite kontroller ve numuneler plaka düzeni gridine eklenir. Plaka düzeni gridine eklendikten sonra tahlil protokolleri, kit lotu ve kalite kontroller kaydedilir ve plaka düzeni gridine eklendikleri zamanda kalırlar - daha sonra tahlil protokolleri, kit lotları ve kalite kontrolleri için bilgiler değişse bile.

Plakalar **Create/Edit Layout** penceresi kullanılarak oluşturulur ve düzenlenir. Ek bilgi için bakınız "Create/Edit **Layout (Düzen Oluştur/Düzenle)** penceresini kullanmak," sayfa 39.

7.26.1 Bir hibridizasyon plakası kimliği oluşturmak

Bir hibridizasyon plakası kimliği *digene* HC2 Sistemi Yazılımında bir hibridizasyon plakası için benzersiz bir tanımlayıcıdır. Hibridizasyon plakası kimlikleri 20 karakteri geçemez ve alfanümerik karakterler ve alt çizgiler ve ayrıca önde ve arkada olmayan boşluklar ve tireler içerebilir. Bir hibridizasyon plakası kimliği bir boşluk veya bir tire ile başlayamaz.

1. **Plates** sekmesinde **New IVD...** düğmesine tıklayın.

Plate ID Entry (Plaka Kimliği Girişi) diyalog kutusu açılır ve kabul edilen plakalar dahil önceden oluşturulmuş hibridizasyon plakası kimliklerinin bir listesini gösterir.

2. **Enter new Plate ID:** (Yeni Plaka Kimliği Gir:) diyalog alanında yeni, benzersiz bir hibridizasyon plakası kimliği girin.

Notlar:

- Hibridizasyon plakası kimlikleri 20 karakteri geçemez ve alfanümerik karakterler ve alt çizgiler ve ayrıca önde ve arkada olmayan boşluklar ve tireler içerebilir.
- **Enter new Plate ID:** alanı için maksimum uzunluk 20 karakterdir.
- Hibridizasyon plakası kimliğini girmek için elde tutulan bir barkod okuyucu kullanılabilir.

3. **OK** kısmına tıklayın.

digene HC2 Sistemi Yazılımı hibridizasyon plakası kimliğini oluşturur, oluşturma tarihini oluşturur ve **Create/Edit Layout** penceresini açar.

7.26.2 Bir plakaya bir tahlil protokolü eklemek

Testi tamamlamak için bir tahlil protokolü bir plakaya ilişkili olmalıdır. Tahlil protokolleri hakkında ek bilgi için bakınız "Tahlil protokollerini anlamak," sayfa 128.

Bir *digene* HC2 Sistemi tahlil protokolü bir plakaya eklendiğinde testi doğrulamak için gerekli kalibratörler ve kalite kontroller otomatik olarak plaka düzeni gridine eklenir ve değiştirilemez. Plakaya eklenen birinci tahlil protokolünün kalibratörler ve kalite kontrolleri daima plakanın birinci sütununu doldurur.

Plaka düzeni gridinde yeterli hücre kaldıkça bir plakaya birden fazla tahlil protokolü eklenebilir.

1. İlgili plakanın **Create/Edit Layout** penceresinde **Assays on layout** panelinde **Add New Assay...** düğmesine tıklayın.
Select Assay Protocol diyalog kutusu açılır ve kullanılabilir tahlil protokollerini gösterir. Tahlil protokollerinin listesini sıralamak için bir sütun başlığına tıklayın.
2. İlgili tahlil protokolü kimliğini seçin ve **OK** kısmına tıklayın. Alternatif olarak, tahlil protokolünü seçmek için tahlil protokolü kimliğine çift tıklayın.
Header Information diyalog kutusu açılır. Ek bilgi için bakınız "Header Information (Üstbilgi) diyalog kutusunu kullanmak," sayfa 46.
3. **Room Temperature:** diyalog alanında laboratuvarın mevcut oda sıcaklığını girin ve sıcaklık ünitesinin ilgili radyo düğmesini seçin.
Notlar:
 - Oda sıcaklığı testin sinyal amplifikasyonu adımı sırasında sıcaklığı yansıtmak için plaka ölçümünden önce güncellenebilir.
 - İlgili olduğu şekilde *digene* HC2 Sistemi Yazılımı belirtilen sıcaklığı tahlil protokolünün parametreleri tarafından belirlendiği şekilde ilgili ölçüm birimine dönüştürecektir.
4. **Kit Lot Number:** aşağı açılır listesinde ilgili kit lotunu seçin.
Kit lotu aşağı açılır listede yoksa **Kit Lots...** düğmesine tıklayın. **Kit Lot Number Entry** diyalog kutusu açılır ve ilgili kit lotuna yüklemek için kullanılabilir. Ek talimat için bakınız "Kit lotlarını yönetmek," sayfa 154.
5. **Comment** diyalog kutusunda plakaya ilgili herhangi bir bilgiyi girin.
Not: Açıklamanın maksimum uzunluğu 100 karakterdir.
6. **OK** kısmına tıklayın.
Tahlil protokolünün belirlediği kalibratörler ve kalite kontroller plaka düzeni gridine eklenir. Tahlil protokolüyle ilişkili tüm tahsis edilmemiş numuneler ve kalite kontroller **Create/Edit Layout** penceresinde gösterilir.

Not: Tahlil protokolü plakaya eklenen ilk tahlil protokolü değilse kalibratörler ve kalite kontrollerin yerleşimi **Add/Reallocate assay on new column** kutusu tarafından belirlenir.

7.26.3 Plakaya bir kalite kontrol eklemek

Bir tahlil protokolüyle ilişkili tüm kalite kontroller **Create/Edit Layout** penceresinde **Quality controls** panelinde gösterilir. Bu listeden kalite kontroller boş hücreler varsa plakaya eklenebilir.

Bir plakaya bir kalite kontrolün 2 kopyası eklendiğinde kopyalar bağlantılıdır. Kalite kontrolün parametreleri tahlil doğrulamanın bir parçası olarak kalite kontrolü içerecek şekilde ayarlanmışsa her iki kalite kontrol kopyası tahlilin geçerli olması için belirtilen tahlil protokolü parametrelerini geçmemelidir.

Kalite kontroller **Manage QCs...** düğmesi kullanılarak oluşturulabilir ve değiştirilebilir. Ek talimat için bakınız "Kalite kontrolleri yönetmek," sayfa 155.

1. **Create/Edit Layout** penceresinde **Quality controls** panelinde bir kalite kontrol kimliği seçin.
Not: Birden fazla kalite kontrol eklemek için listede kalite kontrol kimliklerini vurgulayın.
2. **Replicates:** alt panelinde plakaya eklenecek kalite kontroller için kopya sayısı için ilgili radyo düğmesini seçin.
3. Seçilen kalite kontrolü/kontrollerini plaka düzeni gridinde son dolu hücreden sonra eklemek için **Add** düğmesine tıklayın. Alternatif olarak plaka düzeni gridinde bir hücre seçin ve kalite kontrolü/kontrolleri seçilen hücre konumuna eklemek için **Add At** düğmesine tıklayın.

Notlar:

- Bir plakada çoklu kalite kontroller eklemek için **Add At** düğmesi kullanılıyorsa *digene* HC2 Sistemi Yazılımı **Quality controls** panelinde liste halinde verildiği şekilde kalite kontrollerin sırasını tersine çevirir.
- Plaka düzeni gridinde dolu bir hücre seçilirse hücrede bulunan numune veya isteğe bağlı kalite kontrol ve sonrasındaki tüm dolu hücreler plakada kayar. Plakaya eklenen numune boşalmış hücreyi doldurur. Eğer taşıma yerinden oynayan hücrelerin bir sütunun ötesine kaymasına neden olursa yerinden oynayan hücreler sağdaki sütunun en üstüne kayar.
- Eğer seçilen numune sayısı bir plaka düzeni gridinde kullanılabilir hücrelerin sayısından fazlaysa bir diyalog kutusu açılır. **OK** kısmına tıklayın. Plaka düzeni gridindeki kullanılabilir hücreler dolar ve fazla numuneler **Unassigned specimens** panelinde kalır.

Plaka düzeni gridi eklenen kalite kontrolü gösterir.

7.26.4 Plakaya bir numune eklemek

Sadece tahsis edilmemiş durumu olan numuneler bir plakaya eklenebilir. İlgili tahlil protokolüyle ilişkilendirilmiş tahsis edilmemiş numuneler **Create/Edit Layout** penceresinin **Unassigned specimens** panelinde gösterilir.

Numuneleri **Unassigned specimens** panelinde **Alphanumeric** sıra veya **Entry order** uyarınca sıralamak için **Sort By:** aşağı açılır listesini kullanın.

Bağlı olmayan numuneler **Unassigned specimens** panelinde gösterilmez. Bağlı olmayan numuneler tahlil protokolüne kopyalanmalıdır. Ek talimat için bakınız "Bağlı olmayan numuneleri bir tahlil protokolüne kopyalamak," sayfa 140.

1. **Unassigned specimens** panelinde eklenecek numune kimliğini seçin.

Notlar:

- Çoklu numune eklemek için listede numune kimliklerini vurgulayın.
- Numune kimliği **Unassigned specimens** panelinde listede verilmezse numune kimliğini eklemek için **New Specimens...** düğmesi kullanılabilir. Ek talimat için bakınız "Numuneler oluşturmak," sayfa 136.
- Bir numunenin değiştirilmesi sırasında numuneler plakaya eklenebilir. Ek talimat için bakınız "New/Edit Specimens diyalog kutusunda tek **bir numuneyi değiştirmek**," sayfa 144 veya "Çoklu numuneleri New/Edit Specimens **diyalog kutusunu kullanarak** değiştirmek" sayfa 145.

2. **Replicates:** alt panelinde numunenin/numunelerin **1** veya **2** kopyası için ilgili radyo düğmesini seçin.

3. Numuneyi plakaya şu seçeneklerden birini kullanarak ekleyin:

- Seçilen numuneyi/numuneleri plaka düzeni gridinde son dolu hücreden sonra eklemek için **Add** düğmesine tıklayın.
- Seçilen numuneyi/numuneleri plaka düzeni gridinde son dolu hücreden sonra eklemek için **Unassigned specimens** paneline çift tıklayın.
- Plaka düzeni gridinde bir hücre seçin ve numuneyi/numuneleri seçilen hücre konumuna eklemek için **Add At** düğmesine tıklayın.

Plaka düzeni gridi numunelerle dolar.

Notlar:

- Plaka düzeni gridinde dolu bir hücre seçilirse hücrede bulunan numune veya isteğe bağlı kalite kontrol ve sonrasındaki tüm dolu hücreler plakada kayar. Plakaya eklenen numune boşalmış hücreyi doldurur. Eğer taşıma yerinden oynayan hücrelerin bir sütunun ötesine kaymasına neden olursa yerinden oynayan hücreler sağdaki sütunun en üstüne kayar.

- Eğer seçilen numune sayısı bir plaka düzeni gridinde kullanılabilir hücrelerin sayısından fazlaysa bir diyalog kutusu açılır. **OK** kısmına tıklayın. Plaka düzeni gridindeki kullanılabilir hücreler dolar ve fazla numuneler **Unassigned specimens** panelinde kalır.
- Tahsis edilmemiş numune orijinal olarak bir preanalitik sistemden bir hibridizasyon plakasında oluşturulan bir tekrar test numunesiyse numune seçilinceye kadar **Add** ve **Add At** düğmeleri gri olacaktır. Numuneyi plakaya eklemek için **Unassigned specimens** panelinde numune kimliğine çift tıklayın.

4. **Create/Edit Layout** penceresini kapatmak için **Save** düğmesine tıklayın .

7.27 Plakayı değiştirmek

Tahlil protokolleri, numuneler ve kalite kontrollerin plaka üzerinde konumu değiştirilebilir. Plakalar **Create/Edit Layout** penceresi kullanılarak oluşturulur ve düzenlenir. Ek bilgi için bakınız "Create/Edit **Layout (Düzen Oluştur/Düzenle)** penceresini kullanmak," sayfa 39.

Tekrar tahsis etme işlevi plaka düzeni gridindeki tüm boş hücreleri çıkarır. Plakayı konsolide etmek için **Create/Edit Layout** penceresinde **Action on plate** panelinde **Reallocate** düğmesine tıklayın.

Add/Reallocate assay on new column kutusu tekrar tahsis etme işlevini daha ileri düzenler. Yeni bir tahlili yeni bir sütunun başında olmasa bile plaka düzeni gridinde son dolu hücreden sonra eklemek için bu kutuyu işaretli durumdan çıkarın.

Bir hibridizasyon plakası bir çıktı dosyasından oluşturulursa kalibratörler, kalite kontroller ve numunelerin konumu plakada değiştirilemez. Ek talimat için bakınız "Bir preanalitik aletten oluşturulan bir hibridizasyon plakasını değiştirmek," sayfa 164.

7.27.1 Bir tahlil protokolünü plaka düzeni gridinde taşımak

Bir tahlil protokolüyle ilişkili tüm hücreler gerekli bir kalibratör veya kalite kontrolü içeren bir hücreye tıklayıp hücreleri plaka düzeni gridinde farklı bir hücreye sürükleyerek taşınabilir. Gerekli kalibratör veya kalite kontrol hücresi seçilirse tahlil protokolüyle ilişkili tüm hücrelerin çevresi kırmızı olur. Bir tahlil protokolüyle ilişkili hücreler sürüklendikten sonra taşınan hücrelerin sonuç konumu plaka düzeni gridinde mavi hücrelerle gösterilir. Tahlil protokolünün ilk hücresi seçilirse bile ilk mavi hücre tahlil protokolüyle ilişkili ilk hücrenin bulunacağı konumu gösterir. İstenen konum gösterildikten sonra hücreleri belirlenen konuma taşımak için fare düğmesini bırakın.

Bir tahlil protokolüyle ilişkili hücreler başka bir tahlil protokolünün ötesine geçemez. Bir tahlil protokolüyle ilişkili hücreler kalan boşluğa sığsa bile hücreler başka bir tahlil protokolünü geçip boş hücrelere giremez.

7.27.2 Bir numune veya kalite kontrolü plaka düzeni gridinde taşımak

Bir plaka düzeni gridine eklenen bir numune veya isteğe bağlı kalite kontrol ilgili hücreye tıklayıp hücreyi plaka düzeni gridinde farklı bir hücreye sürükleyerek taşınabilir. Bir hücreyi seçmek hücre sınırlarını kırmızı hale getirir. Hücre sürüklenirken sonuç konum mavi bir hücre olarak gösterilir. Numune için istenen konum gösterildikten sonra hücreleri belirlenen konuma taşımak için fare düğmesini bırakın.

Bir hücre başka bir numune veya isteğe bağlı kalite kontrolün bulunduğu bir hücreye taşınmışsa hücrede bulunan numune veya isteğe bağlı kalite kontrol ve sonrasındaki tüm dolu hücreler plakada kayar. Taşınan hücre boş hücreyi doldurur. Eğer taşıma yerinden oynayan hücrelerin bir sütunun ötesine kaymasına neden olursa yerinden oynayan hücreler sağdaki sütunun en üstüne kayar. Yerinden oynayan hücreler için kullanılabilir bir hücre yoksa problemi belirten bir diyalog kutusu açılır ve taşıma iptal edilir.

Bir numune veya isteğe bağlı kalite kontrolün kopya çiftleri bir plakada daima arka arkayadır ve ayıramaz. Bir kopya çiftin hücrelerinden birini hareket ettirmek her iki hücreyi hareket ettirir. Bir kopya çifti ayırmaya kalkışsanız problemi belirten bir diyalog kutusu açılır ve taşıma iptal edilir.

Bir numune veya isteğe bağlı kalite kontrol başka bir tahlil protokolünün ötesine geçemez. Bir numune veya isteğe bağlı kalite kontrolü başka bir tahlil protokolünün ötesine geçirmeye kalkışsanız problemi belirten bir diyalog kutusu açılır ve taşıma iptal edilir.

7.28 Bir hibridizasyon plakasıyla bir yakalama plakasını ilişkilendirmek

Bir plaka ölçümünün olabilmesinden önce hibridizasyon plakası bir yakalama plakasıyla ilişkilendirilmelidir. Plaka bir yakalama plakası kimliği plakayla ilişkilendirilmeden plaka ölçümü için **Measure** sekmesinde belirmeyecektir.

7.28.1 Bir yakalama plakasını otomatik olarak ilişkilendirmek

QIAGEN tarafından sağlanan hibridizasyon ve yakalama mikroplakaları artık RCS Barkod Okuyucu tarafından okunabilen insan tarafından okunabilir barkodlar içerir. Barkodlar plakaların daha kolay yönetilmesini mümkün kılar ve plakaları fiziksel olarak etiketleme gerekliliğini hafifletir. RCS Barkod Okuyucu Yükseltme Paketi RCS üzerinde işlenen hibridizasyon ve yakalama

plakalarının plaka kimliklerini ilişkilendirmek üzere plakadaki barkodları kullanır. Yakalama plakası kimliği sonra *digene* HC2 Sistemi Yazılımında karşılık gelen hibridizasyon plakası oluşturulduğunda pürüzsüz plaka ve örnek yönetimi için otomatik olarak ilişkilendirilir. *digene* HC2 System Suite 4.4 RCS Barkod Okuyucu ile kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

RCS üzerinde hibridizasyon ve yakalama mikropalakalarının otomatik taranması test betiği başladıktan sonra gerçekleşir. RCS Barkod Okuyucuyu ve plaka kimliklerini ilişkilendiren barkod okuyucu yazılım uygulamasını kullanarak test yapmak için güncellenmiş RCS betikleri gereklidir. HC2 Sistemi bilgisayarı üzerine yüklenmiş barkod okuyucu yazılımı uygulaması RCS Barkod Okuyucu tarafından taranan plaka kimliklerini otomatik olarak yakalar. Barkod taramaları belirlenmiş bir dizinde içe aktarılan haritalama dosyaları olarak tutulur.

Plaka ölçümünün olabilesinden önce bir yakalama plakası kimliği bir hibridizasyon mikropalakası kimliğiyle ilişkilendirilmelidir. Başlatıldığında ve çalışma sırasında *digene* HC2 Sistemi Yazılımı belirtilen dizini içe aktarılan haritalama dosyaları için kontrol eder. Hibridizasyon plakası oluşturulduğunda ilgili yakalama plakası kimliği otomatik olarak hibridizasyon plakasıyla ilişkilendirilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımındaki hibridizasyon plakası kimliği hibridizasyon plakasındaki insan tarafından okunabilir kimlikle eşleşmelidir. Bir preanalitik cihazdan ve RCS Barkod Okuyucudan bir hibridizasyon plakası oluşturma kombinasyonu otomatik olarak ölçüm için hazır bir plaka düzeni oluşturur.

Otomatik olarak ilişkilendirilen plaka kimlikleri kullanıcı tarafından değiştirilemez. Hibridizasyon plakası kimliği ve yakalama plakası kimliği otomatik olarak ilişkilendirilirse **Plates** sekmesindeki **Associate** düğmesi gri olacaktır.

Sadece bir QIAGEN temsilcisi RCS Barkod Okuyucu Yükseltme Paketini yükleyebilir. Donanım bileşenleri, RCS betikleri veya yazılım uygulamasını yüklemeye kalkışmayın. Yardım için QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

7.28.2 Bir yakalama plakasını kimliğini manuel olarak ilişkilendirmek

Önemli: Bir yakalama plakası kimliğini manuel ilişkilendirirken yakalama plakası kimliği için doğru bilgilerin girildiğinden emin olun. Yakalama plakası kimliği bir hibridizasyon plakası kimliğiyle ilişkilendirildikten sonra yakalama plakası kimliği değiştirilemez.

1. **Plates** sekmesinde **Unmeasured Hybridization Plates** panelinde listede ilgili hibridizasyon plakası kimliğini seçin.
2. **Unmeasured Hybridization Plates** panelinde **Associate** düğmesine tıklayın.
Plate Association (Plaka İlişkilendir) diyalog kutusu açılır.

3. Yakalama plakası kimliğini aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak **Capture Plate** alanına girin:

- Yakalama plakası kimliğini girmek için klavyeyi kullanın.
- Yakalama plakası kimliğini aşağı açılır listeden seçin
- Yakalama plakası kimliğini girmek için bir barkod okuyucu kullanın

4. **OK** kısmına tıklayın.

Plate Association diyalog kutusu kapanır ve yakalama plakası kimliği **Unmeasured Hybridization Plates** panelinin aşağıdaki alt panelinde belirir. Plaka artık ölçülebilir.

7.29 Bir plakayı yazdırmak

Create/Edit Layout penceresinde **Print...** düğmesine tıklayın. **QIAGEN Report Viewer** penceresi açılır. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106.

7.30 Bir plakayı silmek

Sadece ölçülmemiş hibridizasyon plakaları silinebilir. Bir plaka silindiğinde plakayla ilişkili numunelere tahsis edilmemiş durumu verilir.

1. **Plates** sekmesinde **Unmeasured Hybridization Plates** panelinde listede ilgili hibridizasyon plakası kimliğini seçin.
2. **Unmeasured Hybridization Plates** panelinde **Delete** düğmesine tıklayın.
Plakanın silinmesini doğrulamak üzere diyalog kutusu açılır.
3. Plakayı silmek için ilgili düğmeye tıklayın.
Önemli: Plaka düzeni kalıcı olarak silinir.
Diyalog kutusu kapanır ve plaka **Unmeasured Hybridization Plates** panelinden çıkarılır.

7.31 Bir plakayı ölçmek

Plaka ölçümü bir plaka oluştuktan ve ilgili kalibratörler, kalite kontroller ve numuneler plakaya eklendikten ve ayrıca hibridizasyon ve yakalama plakası kimlikleri ilişkilendirildikten sonra yapılır. Plaka ölçümü **Measure** sekmesi kullanılarak yapılır. Ek talimat için bakınız "Measure (Ölçüm) sekmesini kullanmak," sayfa 56.

digene HC2 Sistemi Yazılımı eğer bir plakayla ilişkilendirilmiş kalite kontroller veya kit lotunun son kullanma süresi geçmişse veya materyaller sürenin geçmesinden önceki 2 gün içindeyse bir

uyarı diyalog kutusu gösterir. Bir uyarı diyalog kutusu gösterilse bile kullanıcı bir plakayı son kullanma tarihi geçmiş materyallerle ölçmeyi tercih edebilir.

Plaka oluşturma sırasında **Header Information** diyalog kutusuna girilen oda sıcaklığı, tahlil protokol parametreleri için belirlenen sıcaklık aralığıyla karşılaştırılır. Girilen sıcaklık belirtilen parametrenin dışındaysa bir diyalog kutusu gösterilir ve sıcaklıktaki değişiklik tahlil raporunda gösterilir. Sıcaklık parametresi tahlilin doğrulanması için bir gereklilik değildir.

Plaka ölçümü plaka düzeninde şu minimum gereklilikler olmadıkça yapılmayacaktır:

- En az bir tahlil protokolü plakayla ilişkilidir.
- Bir kit lotu plakayla ilişkilendirilmiştir
- Tahlil protokolü parametreleriyle belirlendiği şekilde gerekli kalite kontroller plakaya eklenmiştir
- Her tahlil protokolü için plakaya en az bir numune eklenmiştir.
- Yakalama plakası kimliği hibridizasyon plakası kimliğiyle ilişkilendirilmiştir.

1. **Measure** sekmesinde ilgili yakalama plakası kimliğini **Capture Plates** panelinde seçin.

Seçilen plaka için plaka düzeni gridi **Plate Measurement** panelinde gösterilir.

Not: Yakalama plakası kimliklerini vurgulayarak ölçüm için birden fazla yakalama plakası seçilebilir. **Capture Plates** panelinde vurgulanmış olan ilk yakalama plakası için plaka düzeni gridi **Plate Measurement** panelinde gösterilir.

2. İlgili olduğu şekilde bir numuneyi ölçümden plaka düzeni gridinde hücreyi seçip **Remove** düğmesine tıklayarak çıkarın.

Çıkarmayı doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır. Numuneyi çıkarmak için ilgili düğmeye tıklayın. Numune plakadan çıkarılır ve hücrede boş bir gri kutu gösterilir.

Not: Plaka düzeni gridinde birden fazla hücre vurgulanıp **Remove** düğmesine tıklayarak birden fazla numune çıkarılabilir. Her numunenin çıkarılmasını doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.

3. İlgili olduğu şekilde bir numunenin durumunu plaka düzeni gridinde hücreyi seçip **Set QNS** düğmesine tıklayarak miktar yeterli değil şeklinde değiştirin.

Durum değişikliğini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır. Numunenin durumunu değiştirmek için ilgili düğmeye tıklayın. Numune plakadan çıkarılır ve hücrede boş bir mavi kutu gösterilir.

Not: Plaka düzeni gridinde birden fazla numunenin durumu vurgulanıp **Set QNS** düğmesine tıklayarak birden fazla hücrenin durumu miktar yeterli değil olarak ayarlanabilir. Her numunenin durumunun değiştirilmesini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.

Önemli: Bir numunenin durumunu miktar yeterli değil olarak değiştirmek geri alınamaz.

4. **Capture Plates** panelinde **Measure...** düğmesine tıklayın.

Alternatif olarak yakalama plakasındaki barkodu bir elde tutulan barkod okuyucu kullanarak tarayın. Taranan yakalama plakasının kimliği geçici olarak **Plates** panelinde diyalog alanında gösterilir.

Plakada ölçüm için bir gereklilik eksikse bir diyalog kutusu gösterilir. Plaka, gereklilikler karşılanıncaya kadar ölçülemez.

DML cihazının mekanik testi gerekiyorsa *digene* HC2 Sistemi Yazılımı testin yapılması komutunu verir. Ölçümü başlatmak için ilgili düğmeye tıklayın. Ek talimat için bakınız "Bir mekanik test yapmak", sayfa 125.

Bir DML 2000 kullanılıyorsa ve DML cihazının bir arka plan başlangıç (100) ölçümü gerekiyorsa ölçümü yapmak için bir diyalog kutusu açılır. Ölçümü başlatmak için ilgili düğmeye tıklayın. Ek talimat için bakınız "Arka plan başlangıç (100) ölçümünü anlamak", sayfa 125.

Insert Plate for Measurement diyalog kutusu açılır.

5. Yakalama mikrop plakasını **Insert Plate for Measurement** diyalog kutusunda gösterilen yakalama plakası kimliğine karşılık gelen DML cihazına yerleştirin.

Aleti çalıştırmayla ilgili ek talimat için ilgili DML cihazı kullanım kılavuzuna başvurun.

6. İlgili olduğu şekilde RCS seri numarasını **Insert Plate for Measurement** diyalog kutusuna girin.

Not: RS seri numarası için ayar **Utilities/Settings** sekmesinde değiştirilir. Ek talimat için bakınız "Utilities/Settings (**Araçlar/Ayarlar**) sekmesini kullanmak," sayfa 87.

7. **OK** kısmına tıklayın.

digene HC2 Sistemi eğer materyal son kullanma tarihi geçmişse ve bir kit lotu plakayla ilişkili değilse bir diyalog kutusu gösterir. Diyalog kutusunu kapatmak için ilgili düğmeye tıklayın.

Header Information diyalog kutusu açılır.

8. Gösterilen bilgilerin geçerli olduğundan emin olun. Ek talimat için bakınız "Header Information (**Üstbilgi**) diyalog kutusunu kullanmak," sayfa 46.

9. **OK** kısmına tıklayın.

DML cihazı bir DML 2000 ise *digene* HC2 Sistemi Yazılımı bir plaka arka planı (10) ölçümü yapar. Ölçüm sırasında bir hata mesajı görülürse ek talimat için bakınız "Plaka arka plan (10) ölçümünü anlamak," sayfa 127.

Plaka ölçümü başlar ve bir kalibratör, kalite kontrol veya numune içeren her yakalama mikrop plakası kuyusu ölçülür. Plakanın durumu ölçülmüş olarak değişir ve yakalama plakası kimliği **Plates** sekmesinde **Measured Capture Plates** panelinde gösterilir.

Birden fazla plaka ölçülüyorsa, *digene* HC2 Sistemi Yazılımı sonraki yakalama plakasının DML cihazına yerleştirilmesi komutunu verir. Ek yakalama plakalarını ölçmek için ilgili talimatı tekrarlayın.

7.31.1 Plaka ölçümünün iptal edilmesi

Plaka ölçümü istendiği zaman iptal edilebilir. Bir plaka ölçümü iptal edildiğinde plaka için bir sonuç saklanmaz ve plakanın durumu ölçülmemiş şeklindedir. İptal edildikten sonra plaka ölçümü devam ettirilemez ve plaka ölçümüne tekrar baştan başlanmalıdır.

Plaka ölçümünü iptal etmek için **Measure** sekmesinde **Stop** düğmesine tıklayın. Plaka ölçümünün iptalini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır. Plaka ölçümünü iptal etmek için ilgili düğmeye tıklayın.

7.32 Bir plakayı ham veri olarak ölçmek

Ham veri ölçümü kullanılarak plaka ölçümleri bir tahlil protokolüyle ilişkili değildir ve sadece RLU değerleri bildirilir. Bir ham veri plaka ölçümü sırasında tüm yakalama mikropakası kuyuları ölçülür. Bir yakalama plakasını ham veri işlevini kullanarak ölçmek arka plan homojenliği sorunları için sorun gidermek üzere kullanılabilir.

Önemli: Ham veri ölçümü tamamlandıktan sonra bir kullanıcı sonuçlarını görebilir. Ham veri plaka ölçümüyle ilişkili veriler *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından kaydedilmez veya tutulmaz. Kullanıcı başka bir yakalama plakasına tıklar tıklamaz veriler kaybedilir. Veriler geri alınamayacağından raporu yazdığınızdan veya kaydettiğinizden emin olun.

1. Yakalama mikropakasını DML cihazına yerleştirin.

Aleti çalıştırmayla ilgili ek talimat için ilgili DML cihazı kullanım kılavuzuna başvurun.

2. **Capture Plates** panelinde **Raw Data** düğmesine tıklayın.

DML cihazının mekanik testi gerekliyse *digene* HC2 Sistemi Yazılımı testin yapılması komutunu verir. Ölçümü başlatmak için ilgili düğmeye tıklayın. Ek talimat için bakınız "Bir mekanik test yapmak", sayfa 125.

Bir DML 2000 kullanılıyorsa ve DML cihazının bir arka plan başlangıç (100) ölçümü gerekliyse ölçümü yapmak için bir diyalog kutusu açılır. Ölçümü başlatmak için ilgili düğmeye tıklayın. Ek talimat için bakınız "Arka plan başlangıç (100) ölçümünü anlamak", sayfa 125.

DML cihazı bir DML 2000 ise *digene* HC2 Sistemi Yazılımı bir plaka arka planı (10) kontrolü yapar. Ölçüm sırasında bir hata mesajı görülürse bakınız "Plaka arka plan (10) ölçümünü anlamak," sayfa 127. Bir hata mesajı ölçülen arka planın izin verilebilir aralık dışında olduğuna işaret ederse QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

Plaka ölçümü başlar ve her yakalama mikropakası kuyusu ölçülür.

3. **Plate Measurement** panelinde **Print...** düğmesine tıklayın. **QIAGEN Report Viewer** penceresi açılır. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106.

Önemli: *digene* HC2 Sistemi Yazılımı bir ham veri plaka ölçümünden verileri tutmadığından ilgili olduğu şekilde verileri yazdığınızdan veya kaydettiğinizden emin olun. **QIAGEN Report Viewer** penceresi kapatılıp başka bir yakalama plakası ölçüldüğünde veri kaybedilir.

7.33 Test raporları oluşturmak

Bir plakayı ölçtükten sonra tahlil doğrulama verileri ve test sonuçlarını görmek için raporlar oluşturulabilir. Bir tam, ham veri, plaka, sütun veya tahlil raporu oluşturabilirsiniz.

Tam raporda hem plaka raporu hem tahlil raporu vardır. Ek tanımlar için bakınız “Plaka raporunu anlamak,” sayfa 179, ve “Tahlil raporunu anlamak,” sayfa 186.

Tüm raporlarda şu bilgiler vardır:

- Laboratuvarın adı ve adresi dahil laboratuvar üstbilgi bilgileri
Laboratuvar üstbilgi bilgisini değiştirme talimatı için bakınız “Laboratuvar bilgisini değiştirmek,” sayfa 116.
- Plakayı ölçmek için kullanılan *digene* HC2 Sistemi Yazılımı versiyonu
- Plakayı ölçmek için kullanılan DML cihazı seri numarası
- İlgili olduğu şekilde testi yapmak için kullanılan RCS seri numarası
- Sonuçların bir doğrulanmış IVD tahlil protokolü kullanılarak elde edildiğine işaret edecek şekilde QIAGEN logosu yanında **IVD**

Plaka kabul edilmişse aşağıdaki bilgiler plaka ve tahlil raporlarında gösterilir:

- Plakayı kabul eden kullanıcının adı ve kullanıcı kimliği
- Plakanın kabul edilme tarihi
- Plakanın kabul edilme zamanı

Ham veri raporu plaka kabul bilgisini göstermez çünkü raporda sonuç gösterilmez; sütun raporu plaka kabul bilgisini göstermez çünkü rapor bir hastayı eklemek veya çıkarmak için istendiği zaman değiştirilebilir.

Not: Bir plakada birden fazla numune kimliği maksimum karakter uzunluğunu kullanıyorsa, tüm bilgileri içermeyen bir raporun yazdırılması mümkündür. Bu durum *digene* HC2 Sistemi Yazılımında kaydedilen veriler veya HC2 Sistemi bilgisayarındaki bilgilerin gösterilmesini etkilemez.

1. **Plates** sekmesinde **Measured Capture Plates** paneli veya **Accepted Capture Plates** panelinde bir yakalama plakası kimliği seçin.
2. İstenen raporun ilgili radyo düğmesine tıklayın ve ilgili panelde **Show** düğmesine tıklayın.
QIAGEN Report Viewer penceresi raporu gösterir. Ek talimat için bakınız “QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak,” sayfa 106.
Tam bir rapor oluşturulduysa farklı raporları görmek için sekmelere tıklayın.
3. **Plates** sekmesine dönmek için **Close** düğmesine tıklayın.

7.33.1 Ham veri plaka raporunu anlamak

Ham veri plaka raporu numune kimlikleri ve RLU değerlerini gsterir. Bu rapor numune sonularını gstermez.

Ham veri raporu rneği:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinland, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate01C
Hybridization Plate ID: Plate01H

Status: Measured
Measured: 3/19/2015 1:58:59 PM

	Test Name		Area		Operator		Kit Lot #		Validated By		Edited	
	High Risk HPV		A1..F2		CooperA		kit014		QIAGEN		Yes	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	NC	25	150									
B	Outlier	39	800									
C	NC	18	742									
D	HRC	289	58									
E	HRC	245	247									
F	HRC	247	255									
G	QC1-LR - V	49										
H	QC2-HR - V	1978										



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

Aşağıdaki tablo ham veri raporu üstbilgisindeki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Capture Plate ID:	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında yakalama plakası kimliği
Hybridization Plate ID:	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında hibridizasyon plakası kimliği
Status: (Durum):	Measured veya Accepted olarak plaka durumu
Measured:	Ölçülen plakanın tarih ve zamanı
Test name (Test adı)	Tahlil protokolü kimliği

Alan	Tanım
Area (Alan)	Plakada her ayrı tahlil protokolünün kapsadığı konumlar
Operator	Plaka ölçümü sırasında <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında oturum açmış kullanıcı kimliği
Kit lot # (Kit lot no)	Kit lot numarası
Validated by (Doğrulayan)	Tahlil protokolü doğrulayan
Edited (Düzenleyen)	Yes veya No verilerin manuel olarak girilip girilmediğine işaret eder

Aşağıdaki tablo ham veri raporlarının kuyu konumlarındaki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
ID (Kimlik)	İlgili kuyuda test edilen kalibratör kimliği, kalite kontrol kimliği veya numune kimliği
RLU	Mikroplaka kuyusunda test edilen kalibratör, kalite kontrol veya numune için RLU sonucu
Outlier (Dışarıda Kalan)	Bir dışarıda kalan olduğu belirlenen bir kalibratör içeren herhangi bir kuyuda gösterilir

7.33.2 Plaka raporunu anlamak

Plaka raporu bilgileri bir plaka düzeni gridi formatında gösterir. Sonuçlara genel bakış ile daha kısa bir rapor istendiğinde bir plaka raporu oluşturun.

Bir plaka raporunda gösterilen bilgiler şu kriterlere bağlıdır:

- Tahlil geçerliyse her numune için sonuçlar gösterilir
- Tahlil geçersizse her numune için sadece RLU sonuçları gösterilir
- Bir numunenin durumu açık değilse sadece RLU sonucu gösterilir
- Bir numunenin durumu geçersizse, sadece numune kimliği gösterilir

Plaka raporu örneği:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinland, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate01C
Hybridization Plate ID: Plate01H

Status: Measured
Measured: 3/19/2015 1:58:59 PM

	Test Name		Area	Operator	Kit Lot #	Validated By	Edited
	High Risk HPV	Yes					
A	NC	00024	A1..F2	CooperA	kit014	QIAGEN	
ID	25	150					
RLU							
Status							
B	Outlier	00025					
ID	NC	39					
RLU		800					
Status							
C	NC	00026					
ID	18	742					
RLU							
Status							
D	HRC	00027					
ID	289	58					
RLU							
Status							
E	HRC	00028					
ID	245	247					
RLU							
Status							
F	HRC	00029					
ID	247	255					
RLU							
Status							
G	QC1-LR - V						
ID	49						
RLU							
Status							
H	QC2-HR - V						
ID	1978						
RLU							
Status							



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

Aşağıdaki tablo plaka raporu üstbilgisindeki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Capture Plate ID:	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında yakalama plakası kimliği
Hybridization Plate ID:	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında hibridizasyon plakası kimliği
Status:	Measured veya Accepted olarak plaka durumu
Measured:	Ölçülen plakanın tarih ve zamanı
Test name	Tahlil protokolü kimliği
Area	Plakada her ayrı tahlil protokolünün kapsadığı konular

Alan	Tanım
Operator	Plaka ölçümü sırasında <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında oturum açmış kullanıcı kimliği
Kit lot #	Kit lot numarası
Valid Run (Geçerli Çalışma)	Yes tahlilin geçerli olduğu ve No tahlilin geçersiz olduğu anlamına gelir
Validated by	Tahlil protokolü doğrulayan
Pos Cal Average (Poz Kal Ortalama)	Tahlil protokolü için pozitif kalibratörlerin ortalamasının CAF ile çarpılmış hali Not: RCS için <i>digene</i> HC2 Sistemi tahlil protokolleri için CAF 0,8'dir; QIAGEN tarafından doğrulanan tüm diğer <i>digene</i> HC2 Sistemi tahlil protokolleri için CAF 1,0'dır
Edited	Yes veya No verilerin manuel olarak girilip girilmediğine işaret eder

Aşağıdaki tablo plaka raporlarının kuyu konumlarındaki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
ID	İlgili kuyuda test edilen kalibratör kimliği, kalite kontrol kimliği veya numune kimliği
RLU	Mikroplaka kuyusunda test edilen kalibratör, kalite kontrol veya numune için RLU sonucu
Ratio (Oran)	İlgili kuyuda test edilen kalite kontrol veya numune için tahlil için RLU'nun CO'ya oran sonucu
Result (Sonuç)	İlgili kuyuda test edilen kalite kontrol veya numune için testin sonuç ve sonuç durumu Sonuca ** eklendiğinde sonuç ön durumdadır ve son sonuç elde etmek için numuneye ek testler yapılması gerekir; ek ayrıntılar için bakınız "Tekrar test algoritmasını anlamak," sayfa 134

Alan	Tanım
Outlier	Bir dışarıda kalan olduğu belirlenen bir kalibratör içeren herhangi bir kuyuda gösterilir

7.33.3 Sütun raporunu anlamak

Sütun raporu bir plaka hakkında sütun formatında bilgiler verir.

Sütun raporu örneği:


Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate01C Status: Measured Measured: 3/19/2015 1:58:59 PM
Hybridization Plate ID: Plate01H

Test Name	Area	Operator	Kit Lot #	Valid Run	Validated By	Pos Cal Avg	Edited
High Risk HPV 5.0	A1.F2	CooperA	kit014	Yes	QIAGEN	260.33	Yes

Loc. Cnt	Specimen ID	Retest ID	Result	Result Status	Type	Cutoff	Patient ID	RLU	Mean RLU	% CV	RLU/CO	F/C
A1	NC							25	21	23.02	0.08	
B1	NC							39	21	23.02	0.08	Y
C1	NC							18	21	23.02	0.08	
D1	HRC							289	260	9.54	1.00	
E1	HRC							245	260	9.54	1.00	
F1	HRC							247	260	9.54	1.00	
G1	QC1-LR (qclr)		Valid					49			0.18	
H1	QC2-HR (qchr)		Valid					1978			7.59	
A2 1	ddd24		--	Final	PreservCyt	1*		150			0.57	
B2 2	ddd25		High Risk	Final	PreservCyt	1*		800			3.07	
C2 3	ddd26		High Risk	Final	PreservCyt	1*		742			2.85	
D2 4	ddd27		--	Final	PreservCyt	1*		56			0.21	
E2 5	ddd28		--	Final	PreservCyt	1*		247			0.94	
F2 6	ddd29		--	Final	PreservCyt	1*		255			0.97	

Specimen ID	Type	Flags / Comments
NC	Validation	Outlier

 IVD
 HC2 System Software v.3.4
 Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

Aşağıdaki tablo sütun raporu üstbilgisindeki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Capture Plate ID:	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında yakalama plakası kimliği
Hybridization Plate ID:	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında hibridizasyon plakası kimliği

Alan	Tanım
Imported Plate ID: (İçe Aktarılan Plaka Kimliği)	Çıktı dosyasından plaka kimliği Not: Bu alan sadece çıktı dosyasından plakanın oluşturulması sırasında plaka kimliği değiştirilirse gösterilir.
Status: (Durum:)	Measured veya Accepted olarak plaka durumu
Measured:	Ölçülen plakanın tarih ve zamanı
Test name	Tahlil protokolü kimliği
Area	Plakada her ayrı tahlil protokolünün kapsadığı konumlar
Operator	Plaka ölçümü sırasında <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında oturum açmış kullanıcı kimliği
Kit lot #	Kit lot numarası
Valid Run	Yes tahlilin geçerli olduğu ve No tahlilin geçersiz olduğu anlamına gelir
Validated by	Tahlil protokolü doğrulayan
Pos Cal Average	Tahlil protokolü için pozitif kalibratörlerin ortalamasının CAF ile çarpılmış hali Not: RCS için <i>digene</i> HC2 Sistemi tahlil protokolleri için CAF 0,8'dir; QIAGEN tarafından doğrulanan tüm diğer <i>digene</i> HC2 Sistemi tahlil protokolleri için CAF 1,0'dır
Edited	Yes veya No verilerin manuel olarak girilip girilmediğine işaret eder

Aşağıdaki tablo sütun raporu sonuçlar bölümündeki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Loc. (Konum)	Mikroplaka kuyusu konumu
Cnt (Sayım)	Numune sayımı
Specimen ID	Test edilen kalibratör kimliği, kalite kontrol kimliği veya numune kimliği
Retest ID (Tekrar Test Kimliği)	<p>Tekrar test algoritmasının sonucunu gösterir; numune tekrar test edilmiyorsa alan boştur</p> <p>1, numune için birinci tekrar teste (yani ikinci tahlile) işaret eder; 2, numune için ikinci tekrar teste (veya üçüncü tahlile) işaret eder</p> <p>Ek talimat için bakınız "Tekrar test algoritmasını anlamak," sayfa 134.</p>
Result	<p>İlgili kuyuda test edilen kalite kontrol veya numune için testin sonuç ve sonuç durumu</p> <p>Sonuca ** eklendiğinde sonuç ön durumdadır ve son sonuç elde etmek için numuneye ek testler yapılması gerekir; ek ayrıntılar için bakınız "Tekrar test algoritmasını anlamak," sayfa 134</p>
Result Status	Numune için test sonucunun durumu
Type (Tip)	Numune için numune tipi
Cutoff (Kesme Noktası)	Numune için numune kesme noktası
Patient ID	Numuneyle ilişkili Hasta Kimliği
RLU	Mikroplaka kuyusunda test edilen kalibratör, kalite kontrol veya numune için RLU sonucu
Mean RLU (Ortalama RLU)	Kopyalar için RLU sonuçlarının ortalaması
%CV	Kopyalar için sonuçlar için CV değeri

Alan	Tanım
RLU/CO	Mikroplaka kuyusunda test edilen numune için RLU'nun test kesme noktasının RLU'suna oranı Kopyalar test ediliyorsa gösterilen değer eğer kopyaların sonuç durumu aynıysa oranların ortalamasıdır; gösterilen değer eğer kopyaların sonuç durumu ayrıkça her sonuç içindir.
F/C	Kalibratör, kalite kontrol veya numune ile ilişkili bir işaret veya açıklama olup olmadığını gösterir; değer ya boş olacaktır yani açıklama yoktur veya Y olacaktır ve açıklama, raporun açıklamalar kısmında gösterilecektir

Kalibratörler, kalite kontroller veya numunelerle ilişkili açıklamalar varsa bilgi sonuç verilerinin son sırasının altında bulunan bir diğer sütun setinde gösterilir.

Aşağıdaki tablo sütun raporunun açıklamalar bölümündeki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Specimen ID	Test edilen kalibratör kimliği, kalite kontrol kimliği veya numune kimliği
Type	Kalibratör, kalite kontrol veya numuneyle ilişkili açıklama tipi
Flags/Comments (İşaretler/Açıklamalar)	Kalibratör, kalite kontrol veya numuneyle ilişkili açıklama

7.33.4 Tahlil raporunu anlamak

Tahlil raporu tahlil doğrulama bilgisini tablo formatında gösterir.

Tahlil raporu örneği:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munckinlandz, Oz 68986

HC2 Protocol: High Risk HPV v5.0		Capture Plate ID: Plate01C	Assay is: Valid
Date / Time:	4/16/2015 1:59:43 PM	Operator:	CooperA
Kit Lot #:	k.it014	Expiration Date:	4/16/2016
Capture Plate ID:	Plate01C	Room Temp:	25° C
Hybridization Plate ID:	Plate01H	Status:	Measured
Edited:	Yes		
Validated By:	QIAGEN		
Comments:			

Assay Verification Summary

Protocol Parameters		Assay Values		Initial	Final	Status
Discard Outliers	Yes					
RLU Ranges	NC	10-250	Mean NC	27.33	21.50	Pass
	HRC	..	Mean HRC	227.00	267.00	Pass
	Temperature	20-25 C°	Temperature		25° C	Pass
Max %CV	NC	25%	NC %CV	39.12	23.02	Pass
	HRC	15%	HRC %CV	32.02	11.65	Pass
Ratio	Pos/NC	2.0-15.0	Pos/NC		12.41	Pass
Correction Factors	STM	1.00	Warnings:			
	PreservCyt	1.00				

Calibrator Replicates

Calibrator	RLU	Valid Reps	Calibrator	RLU	Valid Reps
NC	25	25	HRC	289	289
NC	39		HRC	245	245
NC	18	18	HRC	147	

Cutoff / Calculations

Specimen	Primary		Secondary		Tertiary	
	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive	Negative
STM	>=267.00	<267.00	>=267.00	<267.00	>=267.00	<267.00
PreservCyt	>=667.50	<267.00	>=267.00	<267.00	>=267.00	<267.00

Specimen Summary

Total # Specimens:	6	Positive Count	2
--------------------	---	----------------	---

Ratios of Quality Controls

Quality Control	Kit Lot	Exp. Date	Range	Max %CV	%CV	RLU	Ratio	Status	Set for Validation
QC1-LR	qclr	8/4/2023	0.00-0.99	25	0.00	49	0.18	Valid	Yes
QC2-HR	qchr	8/4/2022	2.00-8.00	25	0.00	1978	7.40	Valid	Yes



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #:
RCS Serial #:

Aşağıdaki tablo tahlil raporu üstbilgisindeki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
HC2 Protocol (HC2 Protokolü)	Tahlil protokolü kimliği ve versiyon numarası
Capture Plate ID	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında yakalama plakası kimliği
Assay is: (Tahlil şöyledir:)	Tahlilin doğrulama durumu
Date/Time: (Tarih/Zaman:)	Plaka ölçümü tarih ve zamanı
Kit lot #	Kit lot numarası
Capture Plate ID:	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında yakalama plakası kimliği
Hybridization Plate ID:	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında hibridizasyon plakası kimliği
Imported Plate ID:	Çıktı dosyasından plaka kimliği Not: Bu alan sadece çıktı dosyasından plakanın oluşturulması sırasında plaka kimliği değiştirilirse gösterilir.
Edited:	Yes veya No verilerin manuel olarak girilip girilmediğine işaret eder
Validated by	Tahlil protokolü doğrulayan
Comments:	Plaka için Header Information diyalog kutusuna girilen bir açıklama varsa gösterir Ek talimat için bakınız "Header Information (Üstbilgi) diyalog kutusunu kullanmak," sayfa 46.
Operator	Plaka ölçümü sırasında <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında oturum açmış kullanıcı kimliği
Expiration Date:	Kitin son kullanma tarihi

Alan	Tanım
Room temperature:	Plaka ölçümü sırasında oda sıcaklığı Oda sıcaklığı kullanıcı tarafından girilir.
Status:	Measured veya Accepted olarak plaka durumu

Tahlil durumunun **Assay Verification Summary** (Tahlil Doğrulama Özeti) paneli iki bilgi alt paneline ayrılmıştır. **Assay Verification Summary** panelinin sol tarafındaki **Protocol Parameters** alt paneli tahlil protokolü için parametreleri tanımlar. **Assay Verification Summary** panelinin sağ tarafındaki **Assay Values** (Tahlil Değerleri) alt paneli tahlil için sonuçları tanımlar.

Aşağıdaki tablo **Assay Verification Summary** panelinde **Protocol Parameters** alt panelindeki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Discard Outliers (Dışarıda Kalanları At)	Dışarıda kalanların test sonuçlarından atılıp atılmayacağını belirler Not: Bu durum dışarıda kalanların raporun test sonuçlarından fiilen dışarı atıldığına işaret etmez.
RLU Ranges (RLU Aralıkları)	Tahlil protokolüyle ilişkili kalibratörlerin RLU ve sıcaklık parametrelerini belirler
Max %CV	Tahlil protokolüyle ilişkili kalibratörlerin CV parametrelerini belirler
Ratio	Tahlil protokolüyle ilişkili oran parametresini belirler; oran pozitif kalibratörün ortalama RLU'sunun negatif kalibratörün ortalama RLU'suna oranıdır
Correction Factors (Düzeltilme Faktörleri)	Tahlil protokolüyle ilişkili her numune tipi için düzeltme protokolünü belirler

Aşağıdaki tablo **Assay Verification Summary** panelinde **Assay Values** alt panelindeki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Assay Values	Tahlil doğrulama için gerekli tahlil protokolü parametrelerini içeren sütun
Initial (Başlangıç)	Dışarıda kalanları hariç tutmadan sonuçları içeren sütun
Final	Dışarıda kalanları hariç tutarak sonuçları içeren sütun
Status (Durum)	Sonuçları Protocol Parameters alt panelinde sunulan bilgilerle ilişkili olarak Pass (Başarılı) veya Fail (Başarısız) olarak içeren sütun
Warnings: (Uyarılar:)	İlgili olduğu şekilde uyarı mesajları bu alanda gösterilir Not: Warnings: alanı 255 karakterle sınırlıdır.

Tahlil raporunun **Calibrator Replicates** paneli tahlil protokolüyle ilişkili kalibratörler hakkında bilgi sunar.

Aşağıdaki tablo **Calibrator Replicates** panelindeki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Calibrator ID (Kalibratör Kimliği)	Kalibratör kimliğini içeren sütun
RLU	Belirtilen kalibratör için RLU sonucunu içeren sütun
Valid Reps (Geçerli Kopyalar)	Belirtilen kalibratör, kalibratör ortalamasını hesaplamak için kullanıldıysa RLU sonucunu içeren sütun; boşsa RLU sonucu atılmıştır

Aşağıdaki tablo tahlilin **Cutoff/Calculations** (Kesme noktası/Hesaplamalar) panelindeki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Specimen	Tahlil protokolüyle ilişkili numune tiplerini içeren sütun
Primary	Birincil kesme noktası faktörü için pozitif ve negatif RLU değerlerini içeren sütun
Secondary	İkincil kesme noktası faktörü için pozitif ve negatif RLU değerlerini içeren sütun
Tertiary	Üçüncül kesme noktası faktörü için pozitif ve negatif RLU değerlerini içeren sütun

Aşağıdaki tablo tahlil raporunun **Specimen Summary** (Numune Özeti) panelindeki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Total # Specimens: (Toplam Numune Sayısı)	Test edilen numunelerin toplam sayısını belirler
Positive Count (Pozitif Sayım)	Tahlil için CO üzerinde bir RLU değeri olan toplam numune sayısını belirler*

* Pozitif sayım numune için sonuç durumunu temel almaz. Bu sayıya tahlil için CO üzerinde olan ve bir son sonuç durumu olmayan açık olmayan ve geçersiz numuneler dahildir.

Aşağıdaki tablo **Ratios of Quality Controls** (Kalite Kontrollerin Oranları) panelinde sütunları tanımlar.

Sütun	Tanım
Quality control	Test edilen kalite kontrol kimliklerini içeren sütun
Kit Lot (Kit Lotu)	Belirtilen kalite kontrolle ilişkilendirilen kit lotunu içeren sütun

Sütun	Tanım
Exp.Date (Son Kullanma Tarihi)	Belirtilen kalite kontrollerin son kullanma tarihlerini içeren sütun
Range (Aralık)	Tahlil protokolü parametreleriyle tanımlandığı şekilde belirtilen kalite kontrollerin RLU/CO aralığı spesifikasyonunu içeren sütun
Max %CV	Tahlil protokolü parametreleriyle tanımlandığı şekilde belirtilen kalite kontrollerin maksimum CV spesifikasyonunu içeren sütun
%CV	Belirtilen kalite kontrollerin CV sonucunu içeren sütun
RLU	Belirtilen kalite kontrollerin RLU sonucunu içeren sütun
Ratio	Kalite kontrol RLU'sunun tahlil için CO'ya oranı sonucunu içeren sütun
Status	Belirtilen kalite kontrollerin sonuç durumunu içeren sütun
Set for validation (Doğrulama için ayar)	Kalite kontrol parametreleriyle tanımlandığı şekilde plakaya eklendiğinde kalite kontrolün tahlil doğrulaması için kullanılmak üzere ayarlanıp ayarlanmadığını içeren sütun; değer Yes veya No şeklindedir İsteğe bağlı bir kalite kontrolün parametrelerini değiştirmek için ek talimat için bakınız "İsteğe bağlı bir kalite kontrolü değiştirmek," sayfa 157.

7.34 Numune raporları oluşturmak

Bir numune olarak ölçtükten sonra raporlar ayrı numuneler için oluşturulabilir. Numuneler için mevcut raporlar ayrı numune ve numune geçmişi raporlarıdır. Numune raporlarına **Assay Protocols** sekmesinde erişilir.

1. **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve **Specimens...** düğmesine tıklayın.

Specimen List penceresi açılır.

2. Gösterilen numunelerin listesini filtrelemek için **Filter by Specimen Status** panelinde ilgili kutuları işaretleyin.
Ek talimat için bakınız "Specimen List **penceresini kullanmak**," sayfa 75.
3. Numuneler listesinde rapor için ilgili numune kimliğini seçin.
4. Ayrı numune raporunu görmek için **View ISR** düğmesine tıklayın. Numune geçmişini raporunu görmek için **History** düğmesine tıklayın.
QIAGEN Report Viewer penceresi açılır. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106.
5. **Specimen List** penceresine dönmek için **Close** kısmına tıklayın.

7.34.1 Ayrı numune raporunu anlamak

Ayrı numune raporu sadece kabul edilmiş numuneler için geçerlidir. Ek talimat için bakınız "Sonuçları kabul etmek", sayfa 200.

Ayrı numune raporu şu bilgileri içerir:

- Laboratuvarın adı ve adresi dahil laboratuvar üstbilgi bilgileri
Laboratuvar üstbilgi bilgisini değiştirme talimatı için bakınız "Laboratuvar bilgisini değiştirmek," sayfa 116.
- Plakayı ölçmek için kullanılan *digene* HC2 Sistemi Yazılımı versiyonu
- Plakayı ölçmek için kullanılan DML cihazı seri numarası
- İlgili olduğu şekilde testi yapmak için kullanılan RCS seri numarası
- Sonuçların bir doğrulanmış IVD tahlil protokolü kullanılarak elde edildiğine işaret edecek şekilde QIAGEN logosu yanında **IVD**

Ayrı numune raporu örneği:

Date Reported: 3/19/2015 2:06:07 PM

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Physician: _____ Doctor

Patient Information:

Patient ID	Patient	DOB	Sex
PAT-001	Patience,Constant	3/9/1999	Female

Specimen ID:

ddd25

Results:

Protocol ID	Specimen ID	Edited	Measured	Result	Status
High Risk HPV	ddd25	Yes	3/19/2015	High Risk	Final



HC2 System Software v.3.4
Instrument Serial #: 2000

Aşağıdaki tablo ayrı numune raporundaki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Physician: (Doktor:)	Hastanın doktoru Not: Bu bilgi sadece <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımına girildiyse gösterilir.
Patient Information: (Hasta Bilgisi:)	Hasta hakkında bilgi Not: Bu bilgi sadece <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımına girildiyse gösterilir.
Specimen ID:	Test edilen numune kimliği
Results: (Sonuçlar:)	Test edilen numune için sonuçları içeren panel

Alan	Tanım
Protocol ID (Protokol Kimliği)	Test edilen numune için kullanılan tahlil protokollerini içeren sütun
Specimen ID	Test edilen numune için numune kimliklerini içeren sütun
Edited	Yes veya No verilerin manuel olarak girilip girilmediğine işaret eder
Measured	Test edilen numune için sonucun belirlendiği tarihi içeren sütun
Result	Test edilen numune için test sonuçlarını içeren sütun
Status	Test edilen numune için test sonucu durumunu içeren sütun

7.34.2 Numune geçmişi raporunu anlamak

Numune geçmişi raporu, rapor oluşturulduğu zamanda bir numunenin geçmişini gösterir.

Numune geçmişi raporu şu bilgileri içerir:

- Laboratuvarın adı ve adresi dahil laboratuvar üstbilgi bilgileri
Laboratuvar üstbilgi bilgisini değiştirme talimatı için bakınız "Laboratuvar bilgisini değiştirmek," sayfa 116.
- Plakayı ölçmek için kullanılan *digene* HC2 Sistemi Yazılımı versiyonu
- Plakayı ölçmek için kullanılan DML cihazı seri numarası
- Sonuçların bir doğrulanmış IVD tahlil protokolü kullanılarak elde edildiğine işaret edecek şekilde QIAGEN logosu yanında **IVD**

Numune geçmişi raporu üstbilgisi tahlil protokolü kimliği ve numune kimliğini belirler. Numune kimliğinin altında açıklamalar gösterilir. İlgili olduğu şekilde raporda aşağıdaki eylemler veya durum değişiklikleri için bir açıklama olacaktır:

- Numune bir dosyadan içe aktarılmıştır
- Numune kimliği veya plaka kimliği bir preanalitik cihazın çıktı dosyasından bir plaka oluşturulması sırasında değiştirilmiştir
- Numunenin çıktı dosyasında açıklama ile birlikte açık olmayan veya geçersiz bir durumu vardır

- Açık olmayan veya geçersiz durumu silinir
- Numune değiştirilir
- Numune tekrar ölçüm veya miktar yeterli değil şeklinde ayarlanmıştır
- Ön sonuç durumu olan bir numune için bir tekrar test oluşturulur
- Numuneyi içeren plaka kabul edilir
- Numuneyi içeren plaka iletilir


Numune geçmişi raporu örneği:

Printed on: 3/19/2015 2:33:47 PM

Specimen History Report for High Risk HPV Specimen ddd25.

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinland, Oz 68986

No.	Tested Assay Protocol	Specimen ID	Retest ID	Edited	Time of Event	User	Result	Status	Ratio	RLU
1	High Risk HPV	ddd25			3/19/2015 2:05:00 PM	CooperA				
	..Comment:	Plate Accepted								
2	High Risk HPV	ddd25			3/19/2015 2:04:10 PM	Digene	High Risk			
	..Comment:	Patient set to PAT-001.								
3	High Risk HPV	ddd25		Yes	3/19/2015 1:58:59 PM	Digene	High Risk	Final	3.07	800


 IVD
 HC2 System Software v.3.4
 Luminometer Serial #: 2000

Aşağıdaki tablo numune geçmişi raporundaki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
No.	İlgili numune için yapılan en son test veya kullanıcı eylemi ile başlamak üzere sıralı listeyi içeren sütun
Tested Assay Protocol (Test Edilen Protokolü)	İlgili numuneyi test etmek için kullanılacak tahlil protokolünün kimliğini içeren sütun
Specimen ID	İlgili numune için numune kimliğini/kimliklerini içeren sütun

Alan	Tanım
Retest ID	Tekrar test algoritmasının sonucunu gösterir; numune tekrar test edilmiyorsa alan boştur: 1 , numune için birinci tekrar teste (yani ikinci tahlile) işaret eder; 2 , numune için ikinci tekrar teste (veya üçüncü tahlile) işaret eder Ek talimat için bakınız "Tekrar test algoritmasını anlamak," sayfa 134.
Edited	Yes veya No verilerin manuel olarak girilip girilmediğine işaret eder
Time of Event (Olay Zamanı)	İlgili numune için eylemin tarih ve zamanını içeren sütun
User (Kullanıcı)	İlgili numune için eylem oluştuğunda oturum açmış kullanıcı kimliğini içeren sütun
Result	İlgili numune için sonucu içeren sütun
Status	İlgili numune için Preliminary veya Final şeklinde sonuç durumunu içeren sütun
Ratio	İlgili numune için oran sonucunu (RLU/CO) içeren sütun
RLU	Belirtilen numune için RLU sonuçlarını içeren sütun

7.35 Test sonuçlarını anlama

Bir plaka, tahlil protokolü parametreleri uyarınca doğrulanır. **Plates** sekmesinde **Measured Capture Plates** panelinde hem geçerli hem geçersiz yakalama plakaları gösterilir. Ek bilgi için bakınız "Tahlil protokollerini anlamak," sayfa 128.

Başarıyla ölçülmüş bir yakalama plakasının durumu ölçülmüş şeklindedir. Tahlil protokolünün parametrelerine göre numunelere bir sonuç ve bir sonuç durumu verilir. Tahlil protokolü tipi ve parametreleri numunelerle ilişkili sonucu ve sonuç durumunu belirler.

Önemli: Olası numune sonuçlarının bir açıklaması için test kitiyle sağlanan ilgili kullanma talimatına başvurun.

Tahlil geçersizse numunelerin durumu geçersiz olur ve *digene* HC2 Sistemi Yazılımı numuneler için sonuçları bildirmez. Eğer bir tahlil kalibratörlerin CV değeri aralık dışında olduğu için geçersizse tahlilin CO değeri belirlenemez. Plakada kalite kontroller için sonuçlar **0.00** olarak bildirilir.

7.35.1 Tahlil doğrulama sonuçlarını görmek

Plaka ölçümü sonuçları *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından oluşturulan çeşitli raporlar kullanılarak görüntülenebilir. Tahlil raporu tahlil doğrulama bilgisini tablo formatında gösterir. Ek talimat için bakınız "Test raporları oluşturmak," sayfa 176.

7.35.2 Ayrık sonuçları anlamak

Bir numune bir plakada ikili olarak test edilirse iki kopyanın farklı sonuçları olması mümkündür. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ayrık sonuçları aşağıdaki tablodaki kriterler temelinde ele alır.

Tahlil protokolü tipi	"Results Final" parametresi	Bir ayrık sonucun sonuç durumu
Consensus (Fikir Birliği)	No	Numune için bir tekrar test kimliği oluşturulur ve iki kopyanın sonuç durumu ön şekildedir. Numune için son sonuç tekrar test algoritmasıyla belirlendiği şekilde numunenin üçüncü testiyle belirlenir.
Consensus	Yes	Numune için sonuç bir son sonuç durumuyla ayrıktır.
Fikir birliği olmayan	Uygulanamaz	Numune için sonuç bir son sonuç durumuyla ayrıktır.

7.35.3 Bir numunenin durumunu silmek

Bir numunenin sonuç durumu bir preanalitik cihazın çıktı dosyası temelinde açık değil veya geçersiz şekildeyse numunenin sonuç durumu numuneyi tekrar ölçmeye kalkışmadan önce

silinmelidir. Bir numunenin sonuç durumunu silmek numunenin sonucunu ölçülmemiş ve sonuç durumunu sonuç yok olarak değiştirir.

Numunenin açık olmayan veya geçersiz sonuç durumu ancak numuneyi içeren plaka kabul edildikten sonra silinebilir. Ayrıca açık değil veya geçersiz sonuç durumu olan bir numune miktar yeterli değil olarak ayarlanamaz.

Numunenin sonuç durumu silinmezse *digene* HC2 Sistemi aynı numune kimliğinin bir plakada içe aktarılması veya kullanılmasına izin vermez. *digene* HC2 Sistemi numune kimliğini bir eşdeğer olarak ele alır ve kullanıcının numune kimliğini değiştirmesini gerektirir.

Numuneyi silme eylemi numune geçmişinde tutulur.

1. **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve **Specimens...** düğmesine tıklayın.
Specimen List penceresi açılır.
2. **Filter by Specimen Status** panelinde ikinci sütunda **Processing Errors** kutusu dışındaki tüm kutuları işaretli durumdan çıkarın.
Liste sadece durumu açık değil veya geçersiz olan numuneleri gösterir.
3. ilgili numune kimliğini seçin ve **Clear Import** düğmesine tıklayın.
Not: İlgili numune kimliklerini listede vurgulayıp **Clear Import** düğmesine tıklayarak birden fazla numunenin durumunu silebilirsiniz.
Her numune için durumun silinmesini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.
4. Numunenin durumunu silmek için ilgili düğmeye tıklayın.
Numunenin durumu tahsis edilmemiş olarak değişir ve numune, tahlil protokolü için tahsis edilmemiş numuneler listesinde gösterilir.
5. **Specimen List** penceresini kapatmak için **OK** kısmına tıklayın.

7.35.4 Bir plakayı tekrar ölçmek

Ölçülmüş bir plakanın sonuçları eğer plaka kabul edilmediyse silinebilir. Bir plakayı tekrar ölç şekilde ayarlamak plakanın durumunu ölçülmemiş olarak değiştirir. Plakada numunelerin durumu ölçülmüşten tahsis edilmemiş olarak değiştirilir. Silinmiş ölçüm sonuçları ve numunelerin durumunun değiştirilmesi eylemi numune geçmişi raporunda tutulur. Ek bilgi için bakınız "Numune geçmişi raporunu anlamak," sayfa 194. Bu işlev sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

1. **Plates** sekmesinde **Measured Capture Plates** panelinde bir ölçülmüş plakayı seçin.
2. **Re-measure** düğmesine tıklayın.
Plakayı tekrar ölçme isteğini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.
3. Plakayı tekrar ölçmek için ilgili düğmeye tıklayın.
Plaka **Measured Capture Plates** panelinden çıkarılır ve **Unmeasured Hybridization Plates** panelinde gösterilir. Numunelere bir ölçülmemiş durumu verilir.

7.35.5 Bir numuneyi tekrar ölçmek

Ölçülmüş bir numunenin sonuçları eğer numuneyi içeren numune plakası kabul edilmediyse silinebilir. Bir numuneyi tekrar ölçülmek üzere ayarlamak numunenin durumunu ölçülmüşten tahsis edilmemiş'e değiştirir. Silinmiş ölçüm sonuçları ve numunelerin durumunun değiştirilmesi eylemi numune geçmişi raporunda tutulur. Ek bilgi için bakınız "Numune geçmişi raporunu anlamak," sayfa 194.

Bu işlev sadece süpervizör erişim düzeyi olan kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

1. **Assay Protocols** sekmesinde **IVD Assay Protocols** panelinden bir tahlil protokolü kimliği seçin ve **Specimens...** düğmesine tıklayın.
Specimen List penceresi açılır.
2. Ölçülecek numune kimliğini seçin ve **Re-measure** düğmesine tıklayın.
Not: İlgili numune kimliklerini listede vurgulayıp **Re-measure** düğmesine tıklayarak birden fazla numuneyi tekrar ölçmek üzere seçebilirsiniz.
Numuneye ilişkili sonuçların silineceği konusunda bir uyarıyla bir diyalog kutusu açılır.
3. **OK** kısmına tıklayın.
Set specimen for Remeasure? (Numuneyi Tekrar Ölçülmek üzere ayarla?) diyalog kutusu açılır.
4. İsterseniz diyalog kutusuna bir açıklama girin.
Not: Girilen açıklama numune geçmişi raporuna dahil edilecektir.
5. **OK** kısmına tıklayın.
Numunenin durumu tahsis edilmemiş olarak değiştirilir.
6. **Specimen List** penceresini kapatmak için **OK** kısmına tıklayın.

7.36 Sonuçları kabul etmek

Sonuçları kabul etmek yetkili bir kullanıcının bir plakayla ilişkili sonuçların test sonuçları olarak bildirilmek için kabul edilebilir olduğunu belirlemesi anlamına gelir. Bir plakayı kabul etmekle ilişkili erişim düzeyi **Utilities/Settings** sekmesinde **Allow only Supervisor level acceptance of results** (Sonuçların sadece Süpervizör düzeyinde kabul edilmesine izin ver) kutusu temelindedir. Bir kullanıcının gerekli erişim düzeyi yoksa bir diyalog kutusu açılıp kullanıcıya sonuçların kabul edilemeyeceğini bildirir. Ek talimat için bakınız "Sonuçları kabul etmek için gerekli erişim düzeyini belirlemek," sayfa 115.

Sadece ölçülmüş yakalama plakalarının sonuçları kabul edilebilir. Sonuçları kabul etmeden önce kullanıcı sonuçların kabul edilebilir olduğunu belirlemek için mevcut çeşitli raporları gözden geçirmelidir. Ek bilgi için bakınız "Test raporları oluşturmak," sayfa 176.

Geçersiz bir plaka kabul edildiğinde plakadaki numuneler çıkarılır ve raporlarda gösterilmez. Çıkarılmış numunelerin durumu tahsis edilmemiş olarak değiştirilir.

Bir kullanıcı sonuçları kabul ettiğinde kullanıcının elektronik imzası plakaya tutturulur. Plaka ve tahlil raporları, raporlarda kullanıcının elektronik imzasını gösterir. Ek talimat için bakınız "Plaka raporunu anlamak," sayfa 179, ve "Tahlil raporunu anlamak," sayfa 186.

digene HC2 Sistemi Yazılımında halen oturum açmış olandan farklı bir kullanıcı aşağıda tanımlandığı gibi **Sign as Guest** (Misafir olarak imzala) kutusunu işaretleyerek sonuçları kabul edebilir.

Sonuçlar kabul edildikten sonra test sonuçları değiştirilemez ve sonuçlar otomatik olarak trendleme için veri tabanına eklenir. Sadece kabul edilen sonuçlar dışa aktarılabilir.

1. **Plates** sekmesinde **Measured Capture Plates** panelinde listede bir yakalama plakası kimliği seçin ve **Accept Results** düğmesine tıklayın.

eSignature (e-İmza) diyalog kutusu açılır.

2. Sonuçları mevcut kullanıcı kabul ediyorsa ilgili eSign şifresini **eSign Password:** (e-İmza Şifresi) diyalog alanına girin.

Farklı bir kullanıcı sonuçları kabul edecekse **Sign as Guest** kutusunu işaretleyin. **Guest Login:** (Misafir Oturum Açma) ve **Login Password:** (Oturum Açma Şifresi) diyalog alanları belirir. İlgili kullanıcının kullanıcı kimliği ve eSign şifresini girin.

3. İlgili olduğu şekilde sonuçların kabul edilmesi sırasında ilişkili eSign şifresini değiştirmek için mevcut kullanıcı için **Change Password** kutusunu işaretleyin.

Old eSign Password: (Eski E-İmza Şifresi), **New eSign password:** (Yeni E-İmza Şifresi) ve **Confirm Password:** diyalog alanları belirir. İlgili bilgiyi girin.

4. **OK** kısmına tıklayın.

Sonuçların kabul edildiğini doğrulamak üzere bir diyalog kutusu açılır.

5. Sonuçları kabul etmek için **Yes** kısmına tıklayın.

Plakada geçersiz bir tahlil varsa bir diyalog kutusu açılıp geçersiz tahlille ilişkili numunelerin tahsis edilmemiş numune listesine geri gönderileceğini bildirir.

Yakalama plakası kimliği **Accepted Capture Plates** panelinde gösterilir, plakayla ilişkili veriler trend veri tabanına eklenir ve veriler bir LIS veya dosyaya dışa aktarılabilir.

7.37 Trendleme raporları oluşturmak

digene HC2 Sistemi Yazılımı trendleme raporları oluşturmak için kullanılan bir veri tabanı içerir. Bir trendleme raporu kalite kontroller, kalibratörler, numuneler veya hastalar için oluşturulabilir. Bir DML 2000 kullanılıyorsa, arka plan ölçümü değerleri için bir trendleme raporu oluşturulabilir. Eğer ilgili bilgilerde değişiklikler yapıldıysa veri tabanı otomatik olarak güncellenir.

Tüm trendleme raporları şu bilgileri içerir:

- Laboratuvarın adı ve adresi dahil laboratuvar üstbilgi bilgileri
Laboratuvar üstbilgi bilgisini değiştirme talimatı için bakınız "Laboratuvar bilgisini değiştirmek," sayfa 116.
- Plakayı ölçmek için kullanılan *digene* HC2 Sistemi Yazılımı versiyonu
- *digene* HC2 Sistemi Yazılımında halen seçili DML cihazının seri numarası.
- Sonuçların bir doğrulanmış IVD tahlil protokolü kullanılarak elde edildiğine işaret edecek şekilde QIAGEN logosu yanında **IVD**

1. **Trends** sekmesinde **Protocol Filter** panelinde ilgili radyo düğmesine tıklayın.
2. **Trend Range** panelinde **Start Date:** ve **End Date:** diyalog alanlarını seçerek trendleme raporu için ilgili zaman dönemini girin.

3. İstenen rapor tipi için **Trend Data** panelinde ilgili radyo düğmesine tıklayın.

Arka plan ölçümleri için bir trendleme raporu oluşturuluyorsa **Serial Number for Trend** panelinde aşağı açılır listeden ilgili DML cihazını seçin.

Not: Plaka arka plan ölçümleri için trendleme raporları sadece DML 2000 cihazları için mümkündür.

Seçilen rapor tipi için trend verileri mevcutsa liste verilerin mevcut olduğu kimliklerle doldurulur.

4. Listede ilgili kimliği seçin ve **Trend...** düğmesine tıklayın.

QIAGEN Report Viewer penceresi raporu gösterir. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report Viewer penceresini kullanmak," sayfa 106.

7.37.1 Hasta trendleme raporunu anlamak

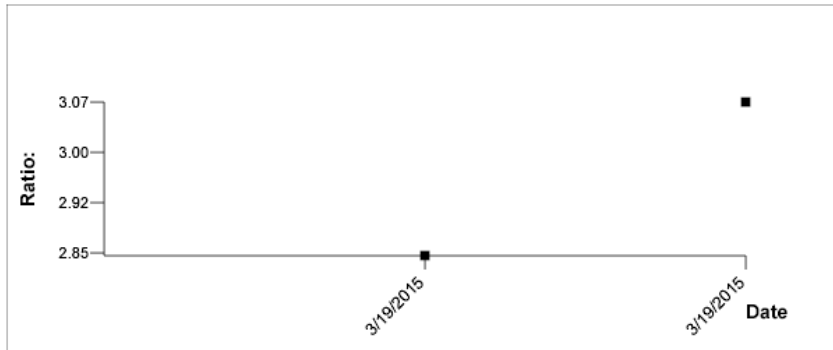
Hasta trendleme raporu hastayla ilişkili test edilen tüm numuneleri içerir. Bir trendleme raporunun kullanılabilir olması için bir hastanın birden fazla kabul edilmiş numune testi sonucunun olması gerekir. Rapor, her numune sonucu için oranın bir grafiğini içerir. Farklı semboller ilgili olduğu şekilde grafikte farklı numune tiplerine işaret eder.

Bir hasta trendleme raporu örneği:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

High Risk HPV Patient Trending

Patient Name:	Constant Patience	Physician's Name:	Doctor		
Patient ID:	PAT-001				
Date of Birth:	3/9/1999	Age:	16		
		Sex:	Female		
Draw Date	Ratio	Comments	Specimen ID	Measure Date	Specimen Type
3/19/2015	2.85		ddd26	3/19/2015	PreservCyt
3/19/2015	3.07		ddd25	3/19/2015	PreservCyt



Medications:

Additional Data:

Date	Notes
------	-------



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #:
RC S Serial #:

Aşağıdaki tablo hasta trendleme raporundaki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Patient Name: (Hasta Adı):	Hastanın adı
Physician's Name: (Doktorun Adı):	Doktorun adı
Patient ID:	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında hastayla ilişkili kimlik
Date of Birth: (Doğum Tarihi):	Hastanın doğum tarihi
Age: (Yaş):	Hastanın yaşı
Sex: (Cinsiyet):	Hastanın cinsiyeti
Draw Date (Alma Tarihi)	Numunenin alındığı tarihi içeren sütun
Ratio	Numune için oran sonucunu (RLU/CO) içeren sütun
Comments	Numune için herhangi bir açıklamayı içeren sütun
Specimen ID	Numune kimliğini içeren sütun
Measure Date (Ölçüm Tarihi)	Numuneyi içeren yakalama plakasının ölçüldüğü tarihi içeren sütun
Specimen Type	Numunenin numune tipini içeren sütun
Medications:	Hastayla ilişkili herhangi bir ilacı içeren diyalog alanı
Additional Data: (Ek Veriler:)	Hastayla ilişkili herhangi bir açıklamayı içeren diyalog alanı

7.37.2 Kalite kontrol trendleme raporunu anlamak

Kalite kontrol trendleme raporu bir kalite kontrol için belirli bir lot numarası için tüm sonuçları içerir. Rapor, her kalite kontrol sonucu için oran sonucunun bir grafiğini içerir. Farklı semboller ilgili olduğu şekilde grafikte farklı test kiti lotlarına işaret eder.

Kalite kontrol trendleme raporu örneği:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Quality Control Trending

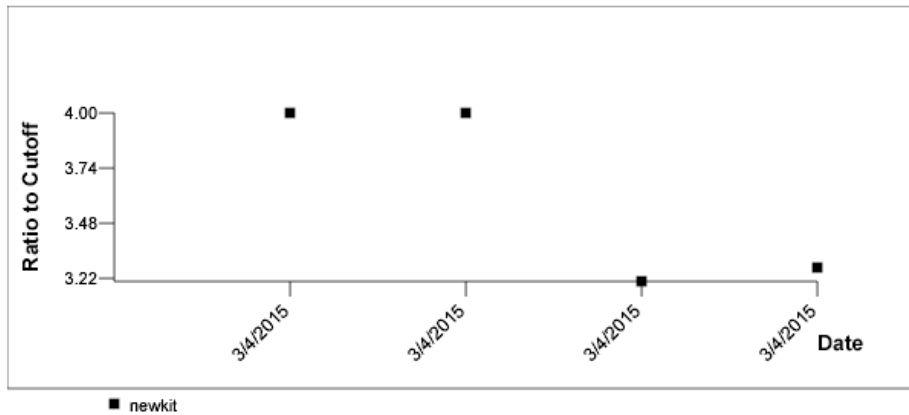
Quality Control: CT+

Lot #: qcctplus

Exp Date: 8/4/2016 11:59:59 PM

Upper Bounds 20.00
Lower Bounds 1.00

Assay Date	Ratio	Kit lot
3/4/2015	4.00	newkit
3/4/2015	4.00	newkit
3/4/2015	3.22	newkit
3/4/2015	3.28	newkit



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #:
RCS Serial #:

Aşağıdaki tablo kalite kontrol trendleme raporundaki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Quality Control:	Tahlil protokolü parametreleriyle tanımlandığı şekilde kalite kontrol kimliği
Lot #: (Lot No:)	Kalite kontrol lot numarası
Exp Date: (Son Kullanma Tarihi:)	Kalite kontrol son kullanma tarihi
Upper Bounds (Üst Sınırlar)	Kalite kontrol parametreyle tanımlandığı şekilde kalite kontrol oran sonucu (RLU/CO) için üst limit spesifikasyonu
Lower Bounds (Alt Sınırlar)	Kalite kontrol parametreyle tanımlandığı şekilde kalite kontrol oran sonucu (RLU/CO) için alt limit spesifikasyonu
Assay Date: (Tahlil Tarihi:)	Kalite kontrolü içeren yakalama plakasının ölçüldüğü tarihi içeren sütun
Ratio	Kalite kontrol oran sonucunu (RLU/CO) içeren sütun
Kit Lot (Kit lotu)	Test kiti lot numarasını içeren sütun

7.37.3 Kit lotu raporuna göre kalibratör trendlemeyi anlamak

Kit lotuna göre kalibratör trendleme raporu bir tahlil protokolünün kalibratörleri için oran sonuçlarının (RLU/CO) bir grafiğini içerir. Farklı semboller ilgili olduğu şekilde grafikte farklı kit lotlarına işaret eder.

Kit lotu raporuna göre kalibratör trendleme örneği:

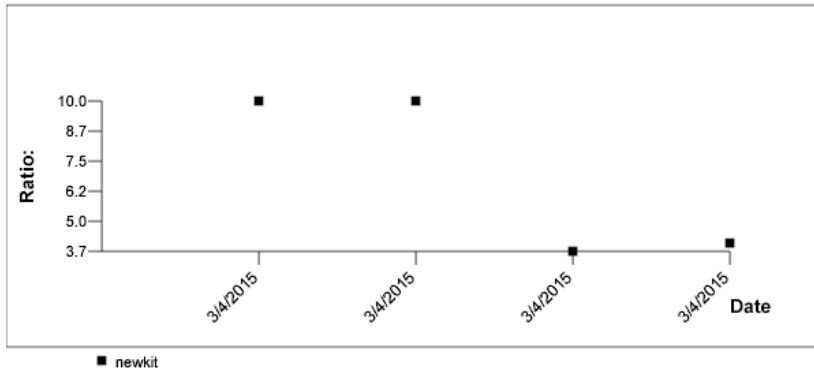
Calibrator Trending By Kit Lot - PC CTGC / NC

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Protocol: CTGC

Upper Bounds 20.0
Lower Bounds 2.0

Assay Date	Kit lot	Ratio By Kit Lot - PC CTGC / NC
3/4/2015	newkit	10.00
3/4/2015	newkit	10.00
3/4/2015	newkit	3.71
3/4/2015	newkit	4.05



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #:
RCS Serial #:

Aşağıdaki tablo kit lotuna göre kalibratör trendleme raporundaki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Protocol:	Kalibratörlerin ilişkili olduğu tahlil protokolü
Upper Bounds	Kalibratörlerin parametreyle tanımlandığı şekilde kalibratör oran sonucu (RLU/CO) için üst limit spesifikasyonu
Lower Bounds	Kalibratörlerin parametreyle tanımlandığı şekilde kalibratör oran sonucu (RLU/CO) için alt limit spesifikasyonu
Assay Date:	Ölçülen kalibratörleri içeren yakalama plakasının tarihini içeren sütun
Kit lot	Test kiti lot numarasını içeren sütun
Ratio By Kit Lot – HRC/NC (Kit Lotuna Göre Oran – HRC/NC)	Kalibratörlerin oran sonucunu (RLU/CO) içeren sütun

7.37.4 Kullanıcı raporuna kalibratör trendlemeyi anlamak

Kullanıcıya göre kalibratör trendleme raporu bir tahlil protokolünün kalibratörleri için oran sonuçlarının (RLU/CO) bir grafiğini içerir. Farklı semboller ilgili olduğu şekilde grafikte farklı kullanıcılara işaret eder.

Kullanıcı raporuna göre kalibratör trendleme örneği:

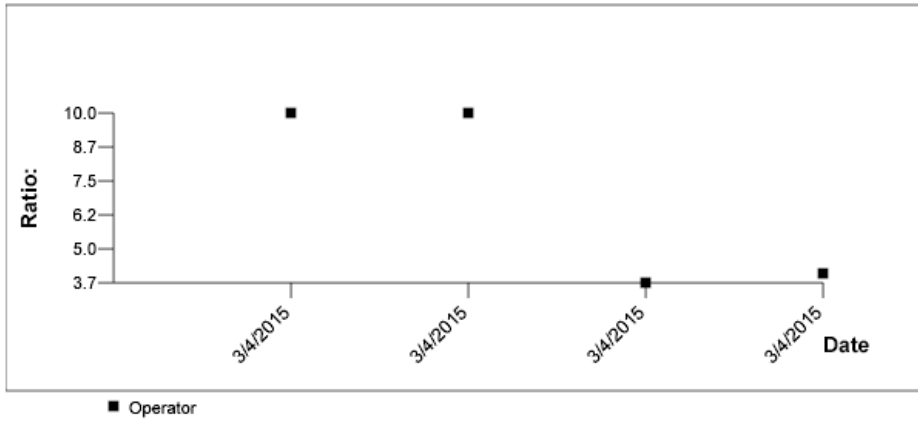
Calibrator Trending By User - PC CTGC / NC

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Protocol: CTGC

Upper Bounds 20.0
Lower Bounds 2.0

Assay Date	User	Ratio By User - PC CTGC / NC
3/4/2015	Operator	10.00
3/4/2015	Operator	10.00
3/4/2015	Operator	3.71
3/4/2015	Operator	4.05



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #:
RC S Serial #:

Aşağıdaki tablo kullanıcıya göre kalibratör trendleme raporundaki alanları tanımlar.

Alan	Tanım
Protocol:	Kalibratörlerin ilişkili olduğu tahlil protokolü
Upper Bounds	Kalibratörlerin parametreyle tanımlandığı şekilde kalibratör oran sonucu (RLU/CO) için üst limit spesifikasyonu
Lower Bounds	Kalibratörlerin parametreyle tanımlandığı şekilde kalibratör oran sonucu (RLU/CO) için alt limit spesifikasyonu
Assay Date:	Ölçülen kalibratörleri içeren yakalama plakasının tarihini içeren sütun
User	Yakalama plakası ölçüldüğünde oturum açmış kullanıcıyı içeren sütun
Ratio By Kit Lot – HRC/NC (Kit Lotuna Göre Oran – HRC/NC)	Kalibratörlerin oran sonucunu (RLU/CO) içeren sütun

7.37.5 Numune trendleme raporunu anlamak

Numune trendleme raporu bir numunenin tüm sonuçlarını içerir. Bir numune trendleme raporunun kullanılabilir olması için bir numunenin birden fazla kabul edilmiş numune testi sonucunun olması gerekir.

Açık olmayan veya geçersiz sonuçları olan numuneler numune trendleme raporuna dahil edilmez.

Numune trendleme raporu örneği:

Printed on: 3/19/2015 2:52:11 PM

Specimen Trends (ddd25)

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Assay Protocol	Draw Date	Patient ID	Hyb. ID	Specimen Type	Cutoff Type	Measure Date	Primary Conc / Ratio	Secondary Conc	Result	Comments
High Risk HPV	3/19/2015	PAT-001	Plate01H	PreservCyt	Primary	3/19/2015	3.07		High Risk/ Final	
Low Risk HPV	3/19/2015	PAT-001	Plate02H	PreservCyt	Primary	3/19/2015	2.5		Low Risk/ Final	



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000

Aşağıdaki tablo numune trendleme raporundaki sütunları tanımlar.

Sütun	Tanım
Assay Protocol	Numuneyi test etmek için kullanılacak tahlil protokolünü içeren sütun
Draw Date	Numunenin alındığı tarihi içeren sütun
Patient ID	Numuneye ilişkili hasta kimliğini içeren sütun
Hyb. ID (Hib. Kimliği)	Numuneye ilişkili hibridizasyon plakası kimliğini içeren sütun
Specimen Type	Numuneye ilişkili numune tipini içeren sütun

Sütun	Tanım
Cutoff Type	Sonucu belirlemek için kullanılan kesme noktası tipini içeren sütun
Measure Date	Numuneyi içeren yakalama plakasının ölçüldüğü tarihi içeren sütun
Primary Conc/Ratio (Birincil Kons/Oran)	Numune için oran sonucunu (RLU/CO) içeren sütun
Secondary Conc (İkincil Kons)	Bu sütun kalitatif tahlil protokolleriyle ilişkili bilgi içermez ve boş kalacaktır
Result	Numune için sonucu içeren sütun
Comments	Numuneyle ilişkili herhangi bir açıklamayı içeren sütun

7.37.6 Arka plan başlangıç (100) trendleme raporunu anlamak

Arka plan başlangıç (100) trendleme raporu sadece DML 2000 için geçerlidir.

Rapora belirlenen DML cihazı için yapılan her arka plan başlangıç (100) ölçümü için ortalama, minimum ve maksimum RLU sonuçlarının bir grafiği dahildir.

Arka plan başlangıç (100) trendleme raporu düzenli olarak gözden geçirilmelidir. Trendleme ortalama çizgiyle tutarlı olmalı ve minimum yukarı veya aşağı hareket göstermelidir. Herhangi bir tutarlı trend yukarı veya aşağı hareketini izleyin ve yardım için QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

Arka plan başlangıç (100) trendleme raporu örneği:

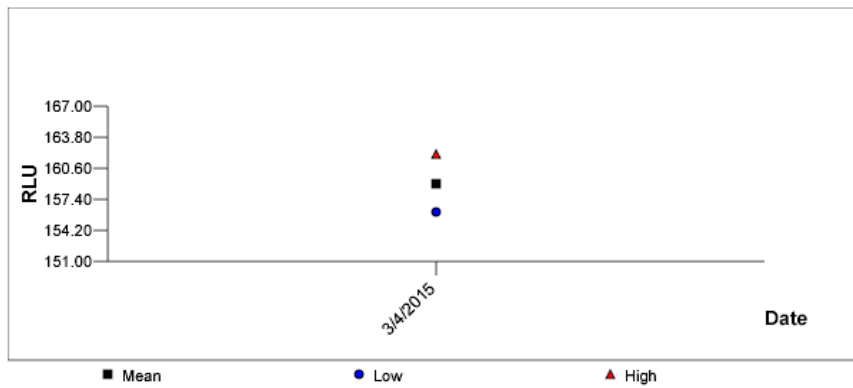
Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Printed on: 3/19/2015 2:57:56 PM

2000 Background Baseline (100) Trend Report from 3/18/2014 to 3/19/2015

Background Measurements

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	159	6	156	162



HC2 System Software v.3.4
Instrument Serial #: 2000

Aşağıdaki tablo arka plan başlangıç (100) trendleme raporunun sütunlarını tanımlar.

Sütun	Tanım
Date	Belirlenen DML cihazı için yapılan arka plan başlangıç (100) ölçümünün tarihini içeren sütun
Average	Belirlenen DML cihazı için yapılan arka plan başlangıç (100) ölçümünün ortalama RLU sonucunu içeren sütun
Range	Belirlenen DML cihazı için yapılan arka plan başlangıç (100) ölçümünün RLU aralıklarını içeren sütun
Min	Belirlenen DML cihazı için yapılan arka plan başlangıç (100) ölçümünün RLU minimumunu içeren sütun
Max	Belirlenen DML cihazı için yapılan arka plan başlangıç (100) ölçümünün RLU maksimumunu içeren sütun

7.37.7 Plaka arka plan (10) trendleme raporunu anlamak

Plaka arka planı (10) trendleme raporu sadece DML 2000 için geçerlidir.

Rapora belirlenen DML cihazı için yapılan her plaka arka plan (10) ölçümü için ortalama, minimum ve maksimum RLU sonuçlarının bir grafiği dahildir.

Plaka arka plan (10) trendleme raporu düzenli olarak gözden geçirilmelidir. Trendleme ortalama çizgiyle tutarlı olmalı ve minimum yukarı veya aşağı hareket göstermelidir. Herhangi bir tutarlı trend yukarı veya aşağı hareketini izleyin ve yardım için QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

Plaka arka plan (10) trendleme raporu örneği:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Printed on: 3/19/2015 2:59:10 PM

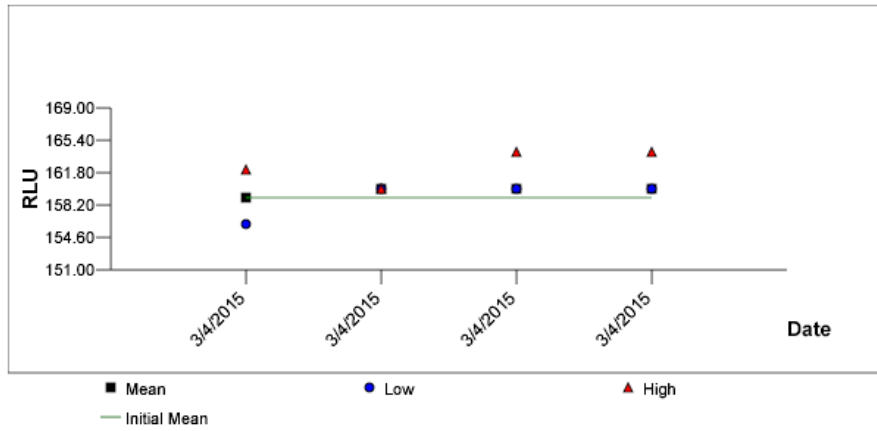
2000 Plate Background (10) Measurements from 3/18/2014 to 3/19/2015

Current Background Baseline

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	159	6	156	162

Plate Background Measurements

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	160	0	160	160
3/4/2015	160	4	160	164
3/4/2015	160	4	160	164



Aşağıdaki tablo plaka arka plan (10) trendleme raporunun **Current Background Baseline** (Mevcut Arka Plan Başlangıcı) kısmındaki sütunları tanımlar.

Sütun	Tanım
Date	Belirlenen DML cihazı için yapılan son plaka arka plan (10) ölçümünün tarihini içeren sütun
Average	Belirlenen DML cihazı için yapılan son plaka arka plan (10) ölçümünün ortalama RLU sonucunu içeren sütun

Sütun	Tanım
Range	Belirlenen DML cihazı için yapılan son plaka arka plan (10) ölçümünün aralığını içeren sütun
Min	Belirlenen DML cihazı için yapılan son plaka arka plan (10) ölçümünün RLU minimumunu içeren sütun
Max	Belirlenen DML cihazı için yapılan son plaka arka plan (10) ölçümünün RLU maksimumunu içeren sütun

Aşağıdaki tablo plaka arka plan (10) trendleme raporunun **Plate Background Measurements** (Plaka Arka Plan Ölçümleri) kısmındaki sütunları tanımlar.

Sütun	Tanım
Date	Belirlenen DML cihazı için yapılan son plaka arka plan (10) ölçümünün tarihini içeren sütun
Average	Belirlenen DML cihazı için yapılan son plaka arka plan (10) ölçümünün ortalama RLU sonucunu içeren sütun
Range	Belirlenen DML cihazı için yapılan son plaka arka plan (10) ölçümünün aralığını içeren sütun
Min	Belirlenen DML cihazı için yapılan son plaka arka plan (10) ölçümünün RLU minimumunu içeren sütun
Max	Belirlenen DML cihazı için yapılan son plaka arka plan (10) ölçümünün RLU maksimumunu içeren sütun

7.38 Verileri yedeklemek

QIAGEN kayıp veya değişmiş dosyalar, veriler veya programları tekrar oluşturmak için verilerin daima bir harici yedeğini tutmanızı önerir. QIAGEN herhangi bir kayıbdan sorumlu değildir. Yedeklemenin bir parçası olarak tüm sabit diskin kontrolü yapılmalıdır.

7.39 Veri dışa aktarmak

Kabul edilen plakalarla ilişkili veriler *digene* HC2 Sistemi Yazılımından bir LIS veya metin dosyasına dışa aktarılabilir. Bir plakanın dışa aktarılabilmesinden önce *digene* HC2 Sistemi Yazılımı veri dışa aktarma için konfigüre edilmelidir. Ek talimat için bakınız "Veri dışa aktarma ayarlarını yönetmek," sayfa 119.

Verileri bir LIS'e dışa aktarma bir LIS ana bilgisayarıyla bağlantı kurma ve verileri dışa aktarmaktan oluşur. Veri dışa aktarma başarısız olmadan önce LIS ana bilgisayarıyla 3 adede kadar bağlantı girişiminde bulunur. Bir plaka birden fazla kez dışa aktarılabilir.

Plates sekmesinin **Accepted Capture Plates** panelinde **LIS Transmit** (LIS İletimi) sütunu her yakalama plakasının dışa aktarma durumunu gösterir. Veri dışa aktarma sırasında sadece yakalama plakası kimliği iletilir; hibridizasyon plakası kimliği iletilmez. Sonuçları iletilmiş olan numuneler **Specimen List** penceresinde **Export State** (Dışa Aktarma Durumu) sütununda **Transmitted** (İletildi) olarak gösterilir.

Geçersiz tahlillerin verilerinin dışa aktarılıp aktarılmadığı **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** kutusunun işaretlenip işaretlenmediği temelinde belirlenir. Ek bilgi için bakınız "Kalibratör ve kalite kontrol sonuçlarının başarısız tahliller için dışa aktarılıp aktarılmadığını belirlemek," sayfa 122.

Bir dosyayı dışa aktarırken dışa aktarılan dosyalar **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis** dizininde kaydedilir. Kullanıcı dışa aktarılan dosyaları tutmak için dosyaları farklı bir dizine veya çıkarılabilir veri saklama cihazına kaydetmelidir. Dışa aktarılan dosyalar *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tekrar başlatıldığında otomatik olarak silinir; ancak numune ve plaka verileri bir yedekleme yapıncaya kadar *digene* HC2 Sistemi Yazılımında kalır.

Önemli: Dışa aktarılan dosyalar sabit diskte başka bir dizine veya çıkarılabilir bir veri saklama cihazına kopyalanmalıdır çünkü dosyalar *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tekrar başlatıldığında silinir.

Veri yedeklemeden sonra verileri dışa aktarmak için verileri içeren arşiv yüklenmelidir. Ek talimat için bakınız "Bir arşive bakmak," sayfa 219.

digene HC2 Sistemi Yazılımından veri iletimi tamamlanmadan çıkıldıysa veri dışa aktarma başarısız olacaktır. Ek talimat için bakınız "Verileri dışa aktarma hatası," sayfa 230.

1. **Plates** sekmesinde **Accepted Capture Plates** panelinde dışa aktarılacak ilgili yakalama plakası kimliğini seçin.

Notlar:

- **Accepted Capture Plates** panelinde gösterilen listeyi filtrelemek için bir sütun başlığı seçin veya **Filter** alt panelinde **Not Transmitted** veya **All** radyo düğmelerini seçin.
- Birden fazla yakalama plakası vurgulanarak birden fazla yakalama plakası dışa aktarılabilir.

2. **Export** düğmesine tıklayın.

Notlar:

- Dosyaya kaydederken dışa aktarılan veriler yakalama plakası kimliği değil hibridizasyon plakası kimliğine göre adlandırılmış bir dosyada kaydedilir.
- Veri dışa aktarma sırasında plaka oluşturma, plaka ölçme veya rapor görüntüleme gibi diğer işlevler yapılabilir.

3. Veri dışa aktarma başarısız olursa ek talimat için bakınız "Verileri dışa aktarma hatası," sayfa 230.

7.40 Bir arşiv oluşturmak

Bir arşiv oluşturmak kabul edilen plakaları *digene* HC2 Sistemi Yazılımında gösterilen mevcut verilerden çıkarır. Bir arşivin oluşturulması sırasında tüm kabul edilen plakalar arşive kopyalanır ve sonra başka eylem gerektirmeyen tüm plakalar mevcut verilerden çıkarılır. Yedeklenmiş bir plakayı daha sonra dışa aktarmak istenirse arşive bakıp plakayı sonra dışa aktarın. Bir arşivi görmek için ek talimat için bakınız "Bir arşive bakmak," sayfa 219.

Bir plaka mevcut verilerden, eğer plaka bir tekrar test algoritmasının bir sonucu olarak bir ön sonuç durumuna sahip bir numune içeriyorsa çıkarılamaz. Plakanın sürdürülmesi bir son test sonucu elde edilinceye kadar tam numune geçmişinin bulunmasını mümkün kılar.

Bir arşiv oluşturulduğunda, yedeklenen veriler mevcut trend veri tabanında tutulabilir veya yeni bir trend veri tabanı oluşturulabilir. Yeni bir trend veri tabanı oluşturulursa mevcut trend veri tabanındaki veriler arşive taşınır ve yeni ve boş bir trend veri tabanı oluşturulur.

UYARI



Hatalı test sonuçları

Bir RCS çalışması sırasında bir yedekleme yapmayın. RCS çalışması sırasında yedekleme yapmak RCS'yi yavaşlatarak test adımlarının zamanlamasını etkileyebilir.

1. Verileri HC2 Sistem bilgisayarını sabit diskinde yedekleyin.
2. HC2 Sistemi bilgisayarında açık olabilecek tüm diğer uygulamaları kapatın.
3. **Utilities/Settings** sekmesinde **Archiving** panelinde **Archive Data...** düğmesine tıklayın.
Archive Data diyalog kutusu açılır.
4. Arşivin saklanacağı ilgili konumu seçin.
5. **Trend Database** panelinde **Retain Current Database** (Mevcut Veri Tabanını Tut) veya **Create New Trend Database** (Yeni Trend Veri Tabanı Oluştur) radyo düğmesini seçin.
6. **Archive Description** (Arşiv Tanımı) diyalog alanında arşivi tanımlayan kısa bir tanım girin.
Öneri: Tanım, verilerin toplandığı tarihleri tanımlamalıdır.
7. **OK** kısmına tıklayın.
Veri yedeklenecektir. Arşive **Utilities/Settings** sekmesiyle erişilebilir. **View Archive Data...** düğmesiyle arşiv bulunamazsa arşiv tekrar oluşturulabilir. Ek bilgi için bakınız "Bir arşivi tekrar oluşturmak," sayfa 220.

7.40.1 Bir arşive bakmak

Bir arşive bakmak geçici olarak seçilen arşivden tüm verileri tekrar oluşturur ve *digene* HC2 Sistemi Yazılımındaki mevcut verileri hariç bırakır. Bir arşive bakılırken yeni veri oluşturulamaz. Bir arşive bakılırken raporlar sadece arşivden veriler içerecektir. Verileri değiştirecek tüm düğmeler ve işlevler yazılımda devre dışı bırakılır. Bir arşive bakarken bir plaka dışı aktarılabilir. Ek talimat için bakınız "Veri dışı aktarmak," sayfa 217.

Bir arşive bakılırken *digene* HC2 Sistemi Yazılımından çıkılırsa *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tekrar açıldığında bir diyalog kutusu açılıp kullanıcıya bir arşive bakıldığı konusunda bilgi verir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımının tam işlevselliğine izin verilmeden önce mevcut veriler tekrar oluşturulmalıdır.

Arşivi oluşturmak için ayarların uygun şekilde ayarlandığından emin olun. Ek talimat için bakınız "Arşiv ayarlarını yönetmek," sayfa 117.

1. **Utilities/Settings** sekmesinde **Archiving** panelinde **View Archive Data...** düğmesine tıklayın.
View Archive Data diyalog kutusu açılır ve geçmiş arşivlerin bir listesini gösterir. **Date** ve **Time** sütunları yedeklemenin yapıldığı zamanı tanımlar. **Comments** sütunu yedekleme süreci sırasında kullanıcı tarafından girilen bilgilerdir.
2. **Select the Archive drive:** (Arşiv diskini seç:) diyalog alanı altındaki listede arşivi içeren ilgili konumu seçin.

3. **Select the Archive to view:** (Görülecek Arşivi seç) diyalog alanı altındaki listede görülecek ilgili arşivi seçin.
4. **OK** kısmına tıklayın. Alternatif olarak ilgili arşive çift tıklayın.
Bir arşivin görüntülediği ve veri değişikliklerinin kaydedilmeyeceğini belirleyen bir diyalog kutusu açılır.
5. **OK** kısmına tıklayın.
6. Arşive bakın.
7. Arşive bakmanız bittiğinde **Utilities/Settings** sekmesinde **Restore Current Data** düğmesine tıklayın.
Restore Current Data diyalog kutusu açılır.
8. Mevcut verileri tekrar oluşturmak için **OK** kısmına tıklayın.
Arşiv orijinal arşiv konumuna tekrar konur, mevcut veriler tekrar oluşturulur ve *digene* HC2 Sistemi Yazılımının tam işlevselliğine izin verilir.

7.40.2 Bir arşivi tekrar oluşturmak

Bir arşiv kullanılabilir durumda değilse, arşiv *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından erişilen dizinde saklanmamış olabilir. Arşivi görmek için arşiv doğru dizine taşınmalıdır. Aşağıdaki işlem arşivi *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından erişilen dizine kopyalamak için adımları tanımlar.

1. Windows Explorer programını açın ve arşivi içeren ilgili klasöre gidin.
Not: Arşiv adının formatı "YYYY_AA_GG_SS_SS" şeklindedir.
2. Arşive sağ tıklayın ve gösterilen menüden **Copy** (Kopyala) seçin.
3. Windows Explorer programını kullanarak **C:\Users\Public\QIAGEN** dizinine gidin.
4. **HC2 System Software** klasörüne sağ tıklayın ve gösterilen menüden **Paste** seçin.
5. **HC2 System Software** klasörünü açın ve ilgili arşivin başarıyla kopyalandığını doğrulayın.
6. *digene* HC2 Sistemi Yazılımından çıkın.
7. *digene* HC2 Sistemi Yazılımında oturum açın.
Arşivin artık **View Archive Data** diyalog kutusunda kullanılabilir olması gerekir. Ek talimat için bakınız "Bir arşive bakmak," sayfa 219.

7.40.3 Bir arşivi bir USB saklama cihazına aktarmak

Bir arşiv bir USB saklama cihazına aktarılabilir. Bu işlem sadece bir arşiv yerel sabit diske kopyalandıktan sonra mümkündür. Ek talimat için bakınız "Bir arşiv oluşturmak," sayfa 218.

1. HC2 Sistemi bilgisayarında bir USB portuna bir USB saklama cihazı yerleştirin.
2. Windows Explorer programını kullanarak arşivi içeren **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software** dizinine gidin.

Notlar:

- Arşiv klasörünün adı "YYYY_AA_GG_SS_DD_SS" formatındadır.
- Arşiv klasörü belirlenen dizinde değilse arşiv doğrudan **C:** diskinde kaydedilmiş olabilir. İlgili arşivi bulmak için **C:** diskinde gidin.

3. İlgili arşive sağ tıklayın ve çıkan menüden **Copy** seçin.
4. Windows Explorer programını kullanarak USB saklama cihazına gidin.
5. USB saklama cihazı klasörüne sağ tıklayın ve çıkan menüden **Paste** seçin.
6. USB saklama cihazı klasörünü açın ve ilgili arşivin başarıyla kopyalandığından emin olun.

7.41 Denetim günlüğünü görmek

digene HC2 Sistemi Yazılımı değişiklikleri izlemek ve sorun gidermeyi kolaylaştırmak için bazı olaylar için bir denetim günlüğünü içerir. Ek talimat için bakınız "Audit Log **penceresini kullanmak**," sayfa 93.

Bir arşiv oluşturulduğunda, denetim günlüğü de yedeklenir. Yedeklenmiş bir denetim günlüğüne bakmak için arşive bakın ve sonra denetim günlüğüne bakın. Bir arşivi görmek için ek talimat için bakınız "Bir arşive bakmak," sayfa 219.

1. **Utilities/Settings** sekmesinde **Audit Log** panelinde **Audit Log** düğmesine tıklayın. **Audit Log** penceresi açılır.
2. **Date Range** panelinde **Start Date:** ve **End Date:** diyalog alanlarını seçerek denetim günlüğü için ilgili zaman dönemini girin.
3. **User:** aşağı açılır listesini kullanarak denetim günlüğüne dahil edilecek ilgili kullanıcıları seçin.
4. **Element:** panelinde denetim günlüğüne dahil edilecek ilgili eylemler için kutuları seçin.
5. Belirli bir madde için bilgi aranıyorsa belirli maddeyi girmek için **Item ID:** diyalog alanını kullanın.
6. Belirli bir tahlil protokolü için bilgi aranıyorsa belirli tahlil protokolünü girmek için **Protocol:** aşağı açılır listesini kullanın.
7. **Apply Filter** düğmesine tıklayın.

Audit Log penceresindeki liste seçilen parametreler temelinde güncellenir. Listeyi yazdırmak için **Print List** düğmesine tıklayın. **QIAGEN Report Viewer** penceresi denetim günlüğünü gösterir. Ek talimat için bakınız "QIAGEN Report **Viewer penceresini kullanmak**," sayfa 106.

-
8. **Audit Log** penceresinden çıkmak için **Close** düğmesine tıklayın.
digene HC2 Sistemi Yazılımı **Utilities/Settings** sekmesine döner.

8 Bakım

HC2 Sistem bilgisayarı ve bilgisayar çevre birimlerinin (monitör, klavye, fare, yazıcı, kablolar) bakımı hakkında bilgi için üretici tarafından sağlanan belgelere başvurun.

HC2 Sistemi bilgisayarı ve bilgisayar çevre birimlerine servis verme hakkında bilgi için lütfen QIAGEN Technical Services irtibat kurun.

9 Sorun Giderme

Bu bölüm *digene* HC2 Sistemi Yazılımının kullanımı sırasında oluşabilecek problemler için sorun gidermeye yardımcı olacak bilgiler sağlar. Ek sorun giderme bilgisi için ilgili DML cihazı kullanım kılavuzuna başvurun.

Ek yardım gerekiyorsa lütfen QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

9.1 DML cihazı performans problemleri/hata mesajları

digene HC2 Sistemi Yazılımı DML cihazıyla iletişim kuramıyorsa, *digene* HC2 Sistemi Yazılımı halen DML cihazının kullanımını gerektirmeyen tüm işlevleri yapabilir.

9.1.1 HC2 Sistemi bilgisayarıyla DML cihazı arasında kullanıma hazırlama veya iletişim hatası mesajları

Olası nedenler:

- Hatalı kablo bağlantısı
- Hatalı seri portunun kullanılması
- *digene* HC2 Sistemi Yazılımında DML cihazı için hatalı seri portu ayarı
- *digene* HC2 Sistemi Yazılımında DML cihazı için hatalı **Instrument Type** ayarı

1. **Luminometer Settings** sekmesinde **Luminometer Actions** panelinde **Settings** düğmesine tıklayın.

Luminometer Settings diyalog kutusu açılır.

2. **Instrument Type:** diyalog alanının doğru DML cihazı tipini gösterdiğinden emin olun.

Yanlış DML cihazı tipi gösteriliyorsa DML cihazı silinmeli ve doğru cihaz tipi kullanılarak eklenmelidir. Ek talimat için bakınız "Bir DML cihazını silmek," sayfa 128, ve "Bir DML cihazı eklemek," sayfa 123.

3. **COM Port:** ayarının doğru olduğundan emin olun.

COM Port: ayarı yanlışsa aşağı açılır listeden doğru COM portu seçin.

4. **OK** kısmına tıklayın.

Luminometer Settings diyalog kutusu kapanır.

5. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ile DML cihazı arasında iletişimi kontrol etmek için bir mekanik test yapın. Ek talimat için bakınız "Bir mekanik test yapmak," sayfa 125.

İletişim başarısız olmaya devam ederse bu işlemle devam edin.

6. Tüm *digene* HC2 Sistemi bileşenlerinin gücünü KAPALI duruma getirin.
7. Kablo bağlantılarının hepsini ayırın ve tekrar takın.
8. Tüm *digene* HC2 Sistemi bileşenlerinin gücünü AÇIK duruma getirin ve ilgili durum ışıklarının doğru işlevsel durumu gösterdiğinden emin olun.
9. DML cihazı ile HC2 Sistemi bilgisayarı arasındaki kabloların sıkıca bağlı olduğundan emin olun.
Bir DML 2000 kullanıyorsanız voltaj ayarının doğru olduğunu ve sigortaların işlevsel olduğunu kontrol edin. Ek talimat için *DML 2000 Kullanım Kılavuzuna* başvurun.
10. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ile DML cihazı arasında iletişimi kontrol etmek için bir mekanik test yapın. Ek talimat için bakınız "Bir mekanik test yapmak," sayfa 125.
İletişim başarısız olmaya devam ederse QIAGEN Technical Services irtibat kurun.

9.1.2 Door is open (Kapak açık) mesajı

Olası neden: Erişim kapağı tam kapanmamıştır.

1. Erişim kapağını güvenli bir şekilde kapatın.
2. Hata diyalog kutusunda gösterilen talimatı izleyin.
3. Hata düzeltilmezse QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

9.1.3 DML aletinde tıkırdama sesleri

Olası neden: Plaka maskesi, plaka taşıyıcı hareketi sırasında sabit değildir.

1. Plaka ölçümünü durdurun. Ek talimat için bakınız "Plaka ölçümünün iptal edilmesi," sayfa 175.
2. DML cihazı gücünü KAPALI hale getirin.
3. Erişim kapağını açın.
4. Plakanın plaka taşıyıcıda uygun şekilde yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
5. Plaka maskesini kapatın.
6. DML cihazının gücünü AÇIK hale getirin.
7. Plakayı ölçün.

Olası neden: İletişim hatası.

Ek talimat için bakınız "HC2 Sistemi bilgisayarıyla DML cihazı arasında kullanıma hazırlama veya iletişim hatası mesajları," sayfa 224.

Olası neden: Plaka taşıyıcı kilitleme vidası DML 2000'den çıkarılmamıştır.

DML 2000 için plaka taşıyıcı kilitleme vidasının DML cihazından çıkarıldığından emin olun. Ek talimat için *DML 2000 Kullanım Kılavuzuna* başvurun.

9.1.4 Tüm plakalarda çok yüksek RLU ölçümleri

Olası neden: Plaka ölçümünü etkileyen harici ışık kaynağı.

1. Erişim kapağının plaka ölçümü sırasında kapalı olduğundan emin olun.
2. Erişim kapağındaki mührün sağlam ve hasarsız olduğundan emin olun.
3. Plaka taşıyıcının tamamen temizlenmiş olduğundan emin olun.
4. Plaka taşıyıcıda plaka yokken bir ham plaka ölçümü yapın. Ek talimat için bakınız "Bir plakayı ham veri olarak ölçmek," sayfa 176.

DML 3000 için RLU değerleri 6'nın altında olmalıdır; DML 2000 için RLU değerleri 12'nin altında olmalıdır. RLU değerleri belirlenenden yüksekse QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

9.1.5 İris açılmadı mesajı

Bu hata sadece DML 2000 için geçerlidir.

Eğer iris mekanik test sırasında açılmazsa bir uyarı mesajı gösterilir. Kullanıcının kullanabileceği seçenekler şu şekildedir:

- Plaka ölçümünü iptal etmek için **Abort** (Kes) düğmesine tıklayın.
- Erişim kapağının tamamen kapalı olduğundan emin olun ve irisi açmaya tekrar çalışmak için **Retry** (Tekrar Dene) düğmesine tıklayın.
- Bu testi dikkate almamak için **Ignore** (Dikkate Alma) düğmesine tıklayın. Plaka ölçülmez.

Sorun devam ederse QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

9.1.6 Boş kuyular ve düşük şiddette numuneler için çok değişken sonuçlar

Bu hata sadece DML 2000 için geçerlidir.

Olası neden: DML cihazının ısınmak için yeterli zamanı olmamıştır veya DML cihazının yüksek bir arka plan başlangıç (100) ölçümü vardır.

1. DML 2000 gücü hep AÇIK değilse, plaka ölçümü öncesinde DML cihazının en az bir saat ısınmasını bekleyin.

2. Plaka taşıyıcıda plaka yokken bir ham plaka ölçümü yapın. Ek talimat için bakınız "Bir plakayı ham veri olarak ölçmek," sayfa 176.

RLU değerleri 12'nin altında olmalıdır. RLU değerleri belirlenenden yüksekse QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

3. Bir arka plan başlangıç (100) ölçümü yapın. Ek talimat için bakınız "Bir arka plan başlangıç (100) ölçümü yapma," sayfa 126.

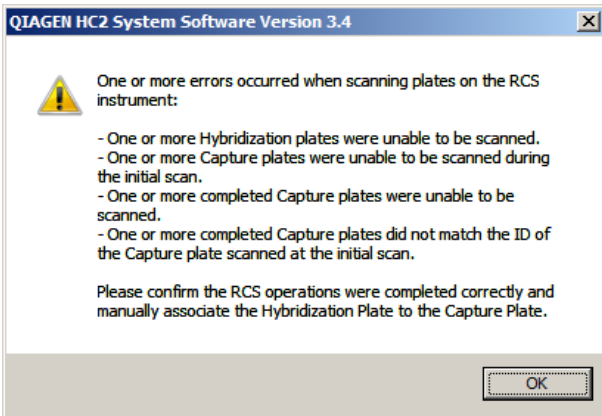
Arka plan başlangıç (100) ölçümü için minimum ve maksimum RLU sonucu arasındaki fark 20'nin üzerindeyse QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

9.2 RCS Barkod Okuyucu kullanılarak yakalama plakası kimliklerini ilişkilendirme hataları

RCS Barkod Okuyucu kullanılarak RCS otomatik testi sırasında hibridizasyon plakası ve yakalama plakaları çalışmanın başlangıcında taranır ve yakalama plakası çalışmanın sonunda tekrar taranır. Yakalama plakası, RCS otomatik testi sırasında yakalama plakasının kullanıcı tarafından yanlışlıkla kapatılmadığından emin olunması için plaka ölçümünden hemen önce taranır. RCS otomatik testi sırasında bir barkod tarama hatası oluşursa RCS hatayı onaylamadan plakayı işlemeye devam eder; barkod tarama hatası kullanıcının yakalama plakası kimliğini *digene* HC2 Sistemi Yazılımında manuel olarak ilişkilendirmesini gerektirecektir.

Genel bir RCS Barkod Okuyucu hatası duyurusu sadece bir kez gösterilir. Hata duyurusu ya hibridizasyon plakasının oluşturulması sırasında veya yakalama plakası kimliğinin bir hibridizasyon plakası kimliğiyle manuel ilişkilendirilmesi sırasında gösterilir. Genel RCS Barkod Okuyucu hata duyurusu diyalog kutusu açılırsa RCS çalışması sırasında bir veya birden fazla hata oluşmuş olabilir.

RCS Barkod Okuyucu hatası oluşursa aşağıdaki diyalog kutusu açılır:



9.2.1 No bar codes are scanned (Hiçbir barkod taranmıyor)

Olası neden: QIAGEN tarafından sağlandığı şekilde barkodlu hibridizasyon ve yakalama plakalarının kullanılmaması.

Sadece QIAGEN tarafından sağlanan hibridizasyon ve yakalama plakaları kullanın. RCS otomatik testi için kullanılan hibridizasyon ve yakalama plakalarının barkodu yoksa RCS barkod okuma adımını yapar ve test sonuçlarını etkilemeden RCS otomatik testiyle devam eder. Yakalama plakası kimliği hibridizasyon plakası kimliğiyle manuel olarak ilişkilendirilmelidir.

9.2.2 Hibridizasyon plakasının başlangıç taraması başarısız

Bir hibridizasyon plakası kimliği taranmazsa hibridizasyon plakası manuel olarak oluşturulmalıdır ve yakalama plakası kimliği hibridizasyon plakası kimliğiyle manuel olarak ilişkilendirilmelidir. Bir yakalama plakası kimliğinin hibridizasyon plakası kimliğiyle manuel ilişkilendirilmesi sırasında genel RCS Barkod Okuyucu hata duyurusu gösterilir.

1. *digene* HC2 Sistemi Yazılımında hibridizasyon plakası kimliğini manuel olarak oluşturmak. Ek talimat için bakınız "Bir hibridizasyon plakasını manuel olarak oluşturmak," sayfa 165.
2. Yakalama plakası kimliğinin ilişkilendirilmesi sırasında ilgili yakalama plakası kimliğini **Capture Plate** aşağı açılır listesinde seçin veya girin.

Not: Aşağı açılır liste eğer yakalama plakasının taraması doğru olarak tamamlanmışsa RCS çalışmasından alınan yakalama plakası kimliğini içerir. Yakalama plakası kimliğinin her iki taraması başarısız olduysa bir yakalama plakası kimliği bulunmaz ve manuel olarak girilmelidir.

3. **OK** kısmına tıklayın.

Yakalama plakası kimliği hibridizasyon plakası kimliğiyle ilişkilendirilmiştir.

9.2.3 Yakalama plakasının başlangıç taraması başarısız

Yakalama plakasının kimliği başlangıç taraması başarısızsa yakalama plakası kimliği manuel olarak hibridizasyon plakası kimliğiyle ilişkilendirilmelidir. RCS Barkod Okuyucu hata duyurusu hibridizasyon plakasının oluşturulması sırasında (eğer hibridizasyon plakası kimliği zaten *digene* HC2 Sistemi Yazılımında mevcut değilse) veya yakalama plakası kimliğinin bir hibridizasyon plakası kimliğiyle manuel ilişkilendirilmesi sırasında görülür.

1. RCS Barkod Okuyucu hata duyurusunu kapatmak için **OK** düğmesine tıklayın.

Plate Association diyalog kutusu açılır.

2. **Capture Plate** aşağı açılır listesinde ilgili yakalama plakası kimliğini seçin veya girin.

Not: Aşağı açılır liste eğer tarama başarıyla tamamlanmışsa son taramadan alınan yakalama plakası kimliğini içerir. Yakalama plakası kimliğinin her iki taraması başarısız olduysa bir yakalama plakası kimliği bulunmaz ve manuel olarak girilmelidir.

3. **OK** kısmına tıklayın.

Yakalama plakası kimliği hibridizasyon plakası kimliğiyle ilişkilendirilmiştir.

9.2.4 Yakalama plakasının son taraması başarısız

Yakalama plakasının kimliğinin son taraması başarısızsa yakalama plakası kimliği manuel olarak hibridizasyon plakası kimliğiyle ilişkilendirilmelidir. RCS Barkod Okuyucu hata duyurusu hibridizasyon plakasının oluşturulması sırasında (eğer hibridizasyon plakası kimliği zaten *digene* HC2 Sistemi Yazılımında mevcut değilse) veya yakalama plakası kimliğinin bir hibridizasyon plakası kimliğiyle manuel ilişkilendirilmesi sırasında görülür.

1. RCS Barkod Okuyucu hata duyurusunu kapatmak için **OK** düğmesine tıklayın.

Plate Association diyalog kutusu açılır.

2. **Capture Plate** aşağı açılır listesinde ilgili yakalama plakası kimliğini seçin veya girin.

Not: Aşağı açılır liste eğer tarama başarıyla tamamlanmışsa başlangıç taramasından alınan yakalama plakası kimliğini içerir. Yakalama plakası kimliğinin her iki taraması başarısız olduysa bir yakalama plakası kimliği bulunmaz ve manuel olarak girilmelidir.

3. **OK** kısmına tıklayın.

Yakalama plakası kimliği hibridizasyon plakası kimliğiyle ilişkilendirilmiştir.

9.2.5 Yakalama plakasının son taraması yakalama plakasının başlangıç taramasıyla eşleşmedi

Başlangıç yakalama plakası kimliği ve son yakalama plakası kimliği arasında bir eşleşme sadece kullanıcı RCS çalışmasını durdurduysa ve yakalama plakasını yanlış bir şekilde doğru pozisyonun dışına taşıdıysa oluşur. RCS Barkod Okuyucu hata duyurusu hibridizasyon plakasının oluşturulması sırasında veya yakalama plakası kimliğinin bir hibridizasyon plakası kimliğiyle manuel ilişkilendirilmesi sırasında açılır.

Önemli: Aşağıdaki talimatı ancak ilgili plaka kimlikleri biliniyorsa yapın. Barkod okuyucu başarısızlığının temel nedeni bilinmiyorsa test yapmaya devam etmeyin. Yardım için QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

1. RCS Barkod Okuyucu hata duyurusunu kapatmak için **OK** düğmesine tıklayın.

Plate Association diyalog kutusu açılır.

2. **Capture Plate** aşağı açılır listesinde ilgili yakalama plakası kimliğini seçin veya girin.

Not: Aşağı açılır liste başlangıç ve son taramadan alınan yakalama plakası kimliklerini içerir.

3. **OK** kısmına tıklayın.

Yakalama plakası kimliği hibridizasyon plakası kimliğiyle ilişkilendirilmiştir.

9.3 Verileri dışa aktarma hatası

9.3.1 LIS'e iletim sırasında hata

Olası neden: Bileşenler arasındaki fiziksel bağlantıda hata.

digene HC2 Sistemi Yazılımı ile LIS arasındaki yazılım arayüzünün doğru konfigüre edildiğinden emin olun. Ek talimat için bakınız "Veri dışa aktarma ayarlarını yönetmek," sayfa 119.

9.3.2 Plaka iletiliyor şeklinde bir dışa aktarma durumunu sürdürür

Olası neden: *digene* HC2 Sistemi Yazılımından veri iletimi sırasında çıkmıştır.

digene HC2 Sistemi Yazılımından iletim sırasında çıkmıyorsa dışa aktarma durumu iletiliyor olan bir plaka kalabilir. Veriler aslında iletilmemektedir. Plakanın dışa aktarılmasını tekrar yapın. Ek talimat için bakınız "Veri dışa aktarmak," sayfa 217.

9.4 Plaka arka plan hataları

Bu hata sadece DML 2000 için geçerlidir.

DML 2000, aletin iç parazitinde plaka arka plan (10) ölçümünü etkileyebilecek ve zaman içinde spesifikasyonu aşmasına neden olabilecek hafif bir kayma yaşayabilir.

Tüm tahliller için tahlilleri doğrulamakta kullanılan kalibratörler vardır. Kalibratörler tahlil protokol parametrelerine göre başarılıysa tahlil geçerlidir ve sonuçlar arka plan (10) ölçümüne bakılmaksızın bildirilebilir.

DML cihazı kayma eğilimi ve diğer anomaliler açısından izlemelidir çünkü bunlar DML cihazıyla ilgili problemlere işaret edebilir. Tekrarlanan spesifikasyon dışı plaka arka plan (10) ölçümleri DML cihazıyla ilgili problemlere işaret edebilir. Yardım için QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

DML cihazının arka planını ölçmek için plaka taşıyıcıda bir plaka olmadan bir ham plaka ölçümü yapın. Ek talimat için bakınız "Bir plakayı ham veri olarak ölçmek," sayfa 176.

RLU değerleri plaka boyunca rastgele olmalı ve bir alanda kümelenmemelidir. DML 3000 için RLU sonuçları 6'nın altında olmalıdır; DML 2000 için RLU sonuçları 12'nin altında olmalıdır. RLU değerleri belirlenenden yüksekse QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

9.5 Bir hibridizasyon plakasını bir preanalitik aletten oluşturamamak

Preanalitik aletten çıktı dosyasında plaka oluşturulmasına izin vermeyen bir hata varsa *digene* HC2 Sistemi Yazılımı plakanın oluşturulmasını iptal eder. **Import Complete** diyalog kutusu **Plate Aborted** ile gösterilir ve plaka *digene* HC2 Sistemi Yazılımında oluşturulmaz.

Olası nedenler:

- Çıktı dosyası imzası uygun olmadığından eksik dosya sağlama toplamı
- Çıktı dosyasında tanımlandığı şekilde plakada numunelerin pozisyonu geçersizdir
- Çıktı dosyasında tanımlandığı şekilde numunenin durumu *digene* HC2 Sistemi Yazılımına içe aktarma için kabul edilen bir durum değildir
- Çıktı dosyasında tanımlandığı şekilde plakanın parametreleri *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından tanınmaz.

digene HC2 Sistemi Yazılımı bir çıktı dosyasından bir plakanın oluşturulmasına izin vermezse preanalitik cihazdan çıktı dosyasını hatalar açısından gözden geçirin. Plaka çıktı dosyasından oluşturulamaz ama bir plaka manuel olarak oluşturulabilir. Ek talimat için bakınız “Bir hibridizasyon plakasını manuel olarak oluşturmak,” sayfa 165.

10 Sözlük

Terim	Tanım
Alfanümerik	İngilizce Alfabe karakterleri ve numaralar.
Tahlil	<i>digene</i> HC2 DNA testinin ilgili tahlil protokolü parametrelerine göre doğrulanmış performansı.
Tahlil doğrulama	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımının sonuçları tanımlanmış tahlil protokolü parametreleriyle karşılaştırarak bir tahlili doğrulama işlemi. Tüm tahlil protokolü parametreleri karşılanırsa, tahlil geçerlidir ve numune sonuçları belirlenir; bir tahlil bir tahlil protokolü parametresinde başarısızsa tahlil geçersizdir ve sonuç bildirilmez.
Tahlil kesme noktası (CO)	<p>Bir test sonucunun pozitif veya negatif olduğunu belirleyen ve her tahlil için hesaplanan parametre. CO değerine eşit veya üzerinde bir test sonucu pozitifdir; CO değerinin altında bir test sonucu negatiftir.</p> <p>CO, pozitif kalibratör ortalaması (PC) ve kalibrasyon ayarlama faktörüyle (CAF) çarpılmasıyla belirlenir. CO ayrıca <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında pozitif tahlil kesme noktası (PCO) olarak tanımlanır.</p>
Tahlil protokolü	Numunelerin ölçüldüğü, analiz edildiği ve doğrulandığı parametreler ve ayarları tanımlar. Tahlil protokolü gerekli kalite kontroller, tahlil kesme noktası ve tekrar test algoritması gerekliliklerini tanımlar.
Kalibrasyon ayarlama faktörü (CAF)	<p>Manuel test temelinde <i>digene</i> HC2 DNA Testinin performans özelliklerini tutarlı olarak sürdürmek için kullanılan bir tahlil protokolü parametresi. Her tahlil için tahlil kesme noktası (CO) değeri tahlil için pozitif kalibratör ortalamasının (PC) CAF ile çarpılmasıyla belirlenir.</p> <p><i>digene</i> HC2 Sistemi tahlil protokoller için CAF RCS otomatik testi için 0,8'dir.</p>
Yakalama plakası	<i>digene</i> HC2 DNA Testi tarafından tahlilin hibrid yakalama ve sonraki adımlarını yapmak için kullanılan plaka. Yakalama plakası test sonuçlarını oluşturmak üzere DML cihazı kullanılarak ölçülür.
DİKKAT	Cihazlar ya da diğer ekipman hasarına yol açabilecek durumlar hakkında sizleri bilgilendirmek için kullanılan terim.

Terim	Tanım
Kemilüminesans	Bir kimyasal reaksiyon sonucunda ışık oluşması.
Fikir birliği tahlil protokolü	Daima bileşen testleri olan ve <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında otomatik olarak izlenen bir tekrar test algoritması kullanan bir tahlil protokolü.
Düzeltilme faktörü	Bir tahlil protokolüyle ilişkili her numune için tanımlanmış bir tahlil protokolü parametresi. Düzeltilme faktörü, ilgili olduğu şekilde numune tipini normalize etmek için tahlil kesme noktası (CO) değeriyle çarpılır. 1,000 şeklinde bir düzeltilme faktörü numune tipini normalize etmez.
Kesme noktası faktörleri	Pozitif ve negatif tahlil kesme noktalarını tanımlayan tahlil protokolü parametresi. Bir tahlil protokolüyle ilişkili her numune tipinin kesme noktası faktörleri vardır. Negatif ve pozitif kesme noktası faktörleri eşit değilse, pozitif ve negatif tahlil kesme noktası arasındaki bölge tekrar test/ortada bölgedir.
DML cihazı	Kemilüminesans sonucunda yayılan ışığı ölçmek için kullanılan bir cihaz.
Ortada test sonucu	Fikir birliği olmayan bir tahlil protokolü için tahlil protokolü ve numune için tekrar test/ortada bölgesinde olan bir test sonucu.
Son sonuç durumu	Bir test sonucu olarak bildirilebilir bir sonuç.
Hibridizasyon plakası	<i>digene</i> HC2 testi sırasında tahlilin hibridizasyon adımlarını yapmak için kullanılan plaka.
Laboratuvar bilgi sistemi (LIS)	Laboratuvar tarafından numunelerin testiyle ilgili bilgilerin yönetimi için kullanılan bir sistem.
LumiCheck Plakası	Spesifik bir DML cihazı için bir spesifikasyon setini oluşturmak için kullanılan bir araç. Belirlenmiş spesifikasyonlar temelinde LumiCheck Plakası DML cihazının stabilitesini izlemek için kullanılır. LumiCheck Plakası potansiyel bir DML cihazı arızası için erken bir uyarı olarak ve başarısız bir <i>digene</i> HC2 DNA testi durumunda tanısal bir araç olarak kullanılır.
Fikir birliği olmayan tahlil protokolleri	Bir tekrar test bölgesi olmayan ve tüm sonuçların bir son sonuç durumuyla bildirildiği bir tahlil protokolü.

Terim	Tanım
Dışarıda kalan reddi	<p>Bir dışarıda kalanın tahlil sonuçlarının hesaplanması için çıkarılıp çıkarılmayacağını belirleyen bir tahlil protokolü parametresi.</p> <p>Dışarıda kalan reddi aktifse ve bir tahlil protokolü parametresi tahlil doğrulama sırasında başarısız olursa ortalamanın en uzağındaki RLU sonucu hariç bırakılır ve tahlil protokolü parametresi hesaplanır. Tahlil protokolü parametresi spesifikasyon dahilindeyse tahlil geçerlidir; tahlil protokolü parametresi spesifikasyon dahilinde değilse tahlil geçersizdir.</p>
Çıktı dosyası	<p>Bir plaka hakkında veriler içeren, bir preanalitik cihazın yazılımı tarafından oluşturulan XML formatlı bir dosya. Çıktı dosyası <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı tarafından bir hibridizasyon plakasının oluşmasını otomatik hale getirmek için kullanılır.</p>
Plaka	<p><i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında bir plaka testin yapılması sırasında kullanılan fiziksel 96 kuyuluk plakaları yansıtan ve bir grup olarak test edilen numune koleksiyonudur.</p> <p>Bir plaka hibridizasyon plakası kimliği ve yakalama plakası kimliğinin bir kombinasyonudur.</p>
Plaka düzeni gridi	<p><i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında temsil edildiği şekilde 96 kuyuluk mikroplakanın grafik temsili. Kalibratörler, kalite kontroller ve numunelerin plaka düzeni gridine yerleştirilmesi kalibratörler, kalite kontroller ve numunelerin fiziksel hibridizasyon ve yakalama mikroplakalarına yerleştirilmesini yansıtır.</p>
Preanalitik alet	<p><i>digene</i> HC2 DNA testleriyle kullanılmak üzere örnekleri hazırlamak için hasta numunelerini kullanan bir cihaz.</p>
Ön sonuç durumu	<p>Tahlil durumu protokol parametreleriyle belirlendiği şekilde numune için sonuç tam değildir. Ön sonuç durumu tekrar test algoritması veya ayrık sonuçların bir sonucu olabilir.</p>
Birincil kesme noktası faktörü (1°)	<p>Bir numune ilk test edildiğinde bir numunenin pozitif mi negatif mi olduğunu tanımlayan tahlil protokolü parametresi.</p>
Tekrar test sonucu	<p>Bir pozitif test sonucu tahlil protokolü ve numune tipi için pozitif ve negatif kesme noktası faktörleri arasındaki tekrar test bölgesindedir.</p>

Terim	Tanım
Tekrar test bölgesi	Negatif ve pozitif kesme noktası faktörleri arasındaki fark. Test sonuçları tekrar test bölgesinde olan numunelere bir ön durum verilecektir ve bir son sonuç durumu elde etmeleri için ek testler gerekecektir.
Relatif ışık ünitesi (RLU)	Bir DML cihazı tarafından ölçüldüğü şekilde kemilüminesansı kantifiye etmek için kullanılan ölçüm birimi.
RLU faktörü	Üretici tarafından ayarlanan ve DML 2000 tarafından kullanılan bir parametre. RLU faktörü bir plaka ölçülürken kullanılan ölçektir ve kullanıcı tarafından değiştirilemez.
İkincil kesme noktası faktörü (2°)	Bir numune geçerliyse ikinci kez test edildiğinde bir numunenin pozitif mi negatif mi olduğunu tanımlayan tahlil protokolü parametresi.
Oturma süresi	DML cihazının plaka taşıyıcının hareketi ile kuyunun ölçümü arasındaki duraklama zamanı. Oturma süresi üretici tarafından ayarlanır ve kullanıcı tarafından değiştirilemez.
Ayrık test sonucu	İkili olarak test edilen bir numunenin farklı test sonuçları (yani pozitif ve negatif) olduğunda oluşan bir test sonucu. <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı ayrık test sonuçlarını tahlil protokolünün fikir birliği olması veya olmaması ve o numune tipi için Results Final ayarına göre ele alır.
Üçüncül kesme noktası faktörü (3°)	Bir numune ilgili olduğu şekilde üçüncü kez test edildiğinde bir numunenin pozitif mi negatif mi olduğunu tanımlayan tahlil protokolü parametresi.
UYARI	Bu terim sizin ya da diğer kişilerin kişisel yaralanması ile sonuçlanabilecek durumlar hakkında sizi bilgilendirmek için kullanılır.

Ek A — Teknik Veriler

Bu bölüm HC2 Sistem bilgisayarını, çevre aygıtlarını ve DML cihazının spesifikasyonları ve gerekliliklerini tanımlar.

Sistem bilgisayarını ve çevre aygıtlarının spesifikasyonları

Tanım	Spesifikasyon
Ana İşlemci (CPU)	3,0 GHz 2 GB RAM
Disk sürücüler	160 GB sabit disk CD-RW/DVD-RW sürücü
I/O portları	1 DB-25 portu (25 pin dişi) 1 DE-9, RS-232 portu (9 pin erkek) 6 USB 2.0 portu 1 DE-15 portu (15 pin dişi) 1 Ethernet 8P8C modüler jak (dişi soket), 10–100 Mbits/s 2 otomatik algılayan mini jak soketi
Kablolar	Ülkeye spesifik güç kablosu
İşletim sistemi	Windows 7 Professional SP1
Monitör	1024 x 768 çözünürlük (önerilir); kablo, güç kablosu
Klavye	Ülkeye spesifik versiyonda USB klavye
Fare	USB optik fare

Güç ve çevresel gereklilikler

Üretici tarafından HC2 Sistemi bilgisayar ve yazıcının güç ve çevresel gereklilikleri için sağlanan belgelere başvurun.

DML cihazı performansı spesifikasyonları ve çalışma gereklilikleri

DML cihazının performans spesifikasyonları ve çalışma gereklilikleri için ilgili DML cihazı kullanım kılavuzuna başvurun.

DML cihazı güç ve çevresel gereklilikleri

DML cihazının güç ve çevresel gereklilikleri için ilgili DML cihazı kullanım kılavuzuna başvurun.

Ek B – Kısaltmalar

Terim	Tanım
AC	Alternatif akım
ASTM	American Society for Testing and Methods (Amerikan Test ve Metodlar Derneği)
CAF	Kalibrasyon ayarlama faktörü
CCD	Yük bağlaşımli cihaz
CO	Tahlil kesme noktası
CPU	Ana İşlemci
CV	Varyasyon katsayısı
DML	<i>digene</i> Mikroplaka Luminometresi
HC2	Hybrid Capture 2
ISR	Ayrı numune raporu
IT	Bilgi teknolojisi
LIS	Laboratuvar bilgi sistemi
NC	Negatif kalibratör
PCO	Pozitif tahlil kesme noktası
PMT	Fotoçoğaltıcı tüp
QNS	Miktar yeterli değil
RCS	Rapid Capture Sistemi
RLU	Relatif ışık üniteri
STM	Numune Nakil Ortamı
USB	Evrensel Seri Veriyolu

Dizin

- Accepted Capture Plates paneli 36
- Actions on plate paneli 43
- Arka plan başlangıç (100) ölçümü 124
- Arşiv
 - ayarlar 116
 - denetim günlüğü 219
 - görmek 217
 - oluşturmak 216
 - tekrar oluşturmak 218
 - USB'ye aktarmak 218
- Assay Protocols sekmesi 58
- Assays on layout paneli 40
- Audit Log penceresi 92
- Barkod okuyucu
 - digene* HC2 Sistemi 121
- Calibrators and Limits sekmesi 68
- Çalışma yeri gereklilikleri 236
- Capture Plates paneli 55
- Consensus kutusu 66
- Create/Edit Layout penceresi 44
- Cutoff Factors: < [specimen type] > paneli 71
- Denetim günlüğü
 - görmek 219
- digene* HC2 Sistemi
 - başlatma 107
 - kapatma 108
 - tahlil protokolleri 23
- digene* HC2 Sistemi donanımı 21
 - gereklilikler 235
 - kurulum 22
 - spesifikasyonlar 235
- digene* HC2 Sistemi Yazılımı
 - advers etkileşimler 20
 - bir test yapılması 107
 - güvenlik özellikleri 112
 - işletim sistemi 14
 - konfigürasyon 114
 - kullanıcılar 108
 - kullanım amacı 14
 - lisans 12
 - sabit disk alanı 107
 - süpervizör erişimi 107
 - yüklemek 22
- digene* HC2 System Suite 20
 - bilgi 32
 - RCS Barkod Okuyucu 169
 - yazılımı kaldırma 30
- Dikkat Edilecek Noktalar 18
- DML cihazı
 - ayarları değiştirmek 123
 - çıkarmak 127
 - eklemek 122
 - iletişim hatası 222
 - iris açılmadı 224
 - kapak açık 223
 - manuel kontroller 127
 - plaka arka plan hataları 228
 - tıkırdama sesi 223
 - yönetmek 121
 - yüksek RLU ölçümleri 224
- Edit IVD Assay Protocol diyalog kutusu 61
- Edit Multiple Specimens diyalog kutusu 53
- Edit Specimen diyalog kutusu 53
- Equivocal/Retest IDs sekmesi 66
- Erişim düzeyi
 - operatör 109
 - sonuçları kabul etmek için gerekli 114
 - süpervizör 109
- eSign şifresi 110
- Güvenlik Bilgisi
 - elektriksel güvenlik 19
 - uygun kullanım 18
- Güvenlik özellikleri
 - inaktivite zamanlayıcısı 112
 - izin verilen oturum açma girişimleri 113
 - şifre geçerlilik süresi 113
 - şifre geçmişi derinliği 114
- Hasta
 - açıklama 150
 - bilgileri değiştirmek 150
 - bilgileri görmek 150
 - hasta kimliği 149
 - hasta kimliğini silmek 151
 - LIS'ten oluşturmak 149
 - oluşturmak 149
- Header Information diyalog kutusu 44
- Hibridizasyon plakası
 - manuel olarak oluşturmak 163
 - preanalitik çıktı dosyası hatası 230

İki yönlü iletişim
 kurtmak 119
 numuneler 135

IVD Assay Protocols paneli 58

Kalite kontrol
 değiştirmek 155
 isteğe bağlı oluşturmak 154
 isteğe bağlı silmek 156
 uyarı 171

Kit lotu
 ilişkilendirmek 152
 oluşturmak 152
 silme 153
 uyarı 152

Kullanıcı
 değiştirmek 111
 erişim düzeyleri 109
 eSign şifresi 110
 kullanıcı kimliği 110
 oluşturmak 110
 oturum açma şifresi 110
 yönetmek 108

LIS Laboratory Settings paneli 119

LumiCheck Plakası 122

Luminometer Controls diyalog kutusu 123
 DML 2000 102, 127
 DML 3000 97, 127

Luminometer Settings sekmesi 95, 122
 DML 2000 99, 123, 125
 DML 3000 96

Measure sekmesi 55

Measured Capture Plates paneli 35

Mekanik test 124

Negative IDs sekmesi 66

New/Edit Specimens diyalog kutusu 46,
 60, 143, 144

Normalization Method paneli 65

Numune
 açık olmayan 161
 bilgileri değiştirmek 140
 bilgilerini görmek 140
 çoklu değiştirmek 141, 144
 değiştirmek 143
 dışa aktarmak 147
 durum 133, 134
 geçersiz 161
 içe aktarmak 137
 kopya 139
 liste yazdırmak 145
 numune kimliği 130
 numune tipi 131
 oluşturmak 134, 135
 seri ekleme 136
 silme 147
 tek kimlik 136
 tekrar ölçmek 197
 tekrar test 134
 varsayılan numune tipi 132

Numuneler
 bağlı olmayan 138

Patients sekmesi 80

Plaka
 arka plan hataları 228
 durum 158
 hibridizasyon plakası 157
 ilişkilendirmek 168
 kalite kontrol eklemek 165
 numune eklemek 166
 ölçmek 170
 ölçümü iptal etmek 173
 plaka düzenini değiştirmek 167
 preanalitik dosya 159
 preanalitik dosya QC 161
 preanalitik dosyayı değiştirmek 162
 silme 170
 tahlil protokolü eklemek 164
 tekrar ölçmek 196
 yakalama plakası 157
 yazdırmak 170

Plaka arka plan (10) ölçümü 126

Plaka düzeni gridi 38
 bir numuneyi taşımak 168
 bir tahlil protokolünü taşımak 167

Plaka ölçümü 170
 ham veriler 174
 iptal 173
 RCS seri numarası komutu 115

Plate Measurement paneli 56

Plates sekmesi 33

Positive IDs sekmesi 66

QIAGEN Report Viewer penceresi 105

Quality Control List diyalog kutusu 72,
 154

Quality controls paneli 42

Query Status paneli 61

Rapor

ayrı numune raporu 190
ham veri plaka raporu 176
laboratuvar bilgisi 115
numune geçmişi raporu 192
numune raporu 189
oluşturmak 174
plaka raporu 177
tahlil raporu 184

Raporlar
sütun raporu 180

RCS
seri numarası girme 115

RCS Barkod Okuyucu 168
dizin 89, 117
hatalar 225

Results Designations < [specimen type] >
paneli 72

Sonuçları kabul etmek 198
erişim düzeyi 114

Specimen List penceresi 74

Specimen Types, Cutoff Factors and Results
Output sekmesi 70

Specimens not bound to an assay protocol
paneli 60

Tahlil protokolleri
IVD 127

Tahlil protokolü
bağlı olmayan numuneleri kopyalamak
138
düzenlemek 129
fikir birliği 128, 133
fikir birliği olmayan 66, 128
görmek 128
isteğe bağlı kalite kontrol 154
kalite kontrol 153
plakaya eklemek 164
silme 129
tekrar oluşturmak 129
tekrar test algoritması 133
varsayılan numune tipi 132
yazdırmak 128
yüklemek 23

Teknik veri 235

Test sonuçları 194

ayrık sonuçlar 195
numune durumunu silme 195
numuneyi tekrar ölçmek 197
plakayı tekrar ölçmek 196
tahlil doğrulama sonuçları 195

Trendleme raporları
oluşturmak 199

Trendleme raporu
arka plan başlangıç (100) 210
hasta trendleme raporu 201
kalite kontrol trendleme raporu 203
kit lotuna göre kalibratör 205
kullanıcıya göre kalibratör 207
numune trendleme raporu 209
plaka arka planı (10) 212

Trends sekmesi 81

Unassigned specimens paneli 40

Unmeasured Hybridization Plates paneli
34

Users sekmesi 84

Utilities/Settings sekmesi 86

Uyarılar 18

Validation and Evaluation sekmesi 63

Veri dışı aktarma
ayarlar 118
başarısız tahliller 121
CLSI standartları 118
hatalar 228
HL7 standartları 119
iki yönlü iletişim 119
ön sonuçlar 120
otomatik 121

Veri yedeklemek 214

Verileri dışı aktarmak 215

View IVD Assay Protocol diyalog kutusu
62

Virüs tarayıcılar 31

Windows
ayarlamak 23
kullanıcı hesapları 30

Yakalama
bir hibridizasyon plakasıyla
ilişkilendirmek 168

