



# DiagCORE<sup>®</sup> Analyzer

## 用户手册

软件版本 1.1  
PL-009-10/2018-ZH-CN



**REF** 110001 AM

**REF** 110002 OM

本文档仅用于操作 DiagCORE Analyzer。未经 STAT-Dx Life, S.L. 明确书面许可，不得以任何形式（电子或机械）、或出于任何目的复制或传播本文档的任何部分。

务必让 DiagCORE Analyzer 保持良好工作状态。不按照 STAT-Dx Life, S.L. 指定的方式使用 DiagCORE Analyzer 可能会破坏仪器提供的保护。

用户提出申请后，可提供本手册的印刷版本。



STAT-Dx Life, S.L.  
Baldiri Reixac 4  
08028 Barcelona, Spain

**REF** 110001 分析模块

**REF** 110002 操作模块

## 客户和技术支持

如果需要协助，请使用下面的联系信息联系技术支持。

- 网站: <http://support.qiagen.com>

在致电技术支持提出错误相关问题时，请准备好以下信息：

- DiagCORE Analyzer 序列号、类型和版本
- 错误代码（如适用）
- 错误首次发生的时间点
- 错误发生的频率（即简短或持续的错误）
- 错误照片，如可能
- 复制支持包

# 具体产品

客户和技术支持.....	2
具体产品.....	3
符号表.....	6
<b>1 本用户手册相关信息.....</b>	<b>7</b>
1.1 修订版本.....	7
1.2 DiagCORE Analyzer 预期用途.....	7
1.3 使用限制.....	7
1.4 用户手册章节.....	7
<b>2 安全信息.....</b>	<b>9</b>
2.1 一般安全注意事项.....	9
2.2 DiagCORE Analyzer 运输注意事项.....	9
2.3 电气安全.....	10
2.4 化学品安全.....	10
2.5 生物安全.....	11
2.6 废弃物处理.....	11
<b>3 一般背景.....</b>	<b>12</b>
3.1 系统描述.....	12
3.2 DiagCORE Analyzer 描述.....	12
3.3 DiagCORE 试剂盒描述.....	13
<b>4 安装 DiagCORE Analyzer.....</b>	<b>15</b>
4.1 地点要求.....	15
4.2 DiagCORE Analyzer 包含的物品.....	15
4.3 拆箱和安装 DiagCORE Analyzer.....	17
4.4 将其他分析模块安装到分析仪.....	20
4.5 重新包装和运输 DiagCORE Analyzer.....	24
<b>5 运行测试和查看结果.....</b>	<b>25</b>
5.1 启动 DiagCORE Analyzer.....	25
5.2 准备试剂盒.....	25
5.3 测试运行程序.....	25
5.3.1 测试中止说明.....	30
5.4 查看结果.....	31
5.4.1 查看扩增曲线.....	32
5.4.2 查看熔解曲线.....	33
5.4.3 查看测试详细信息.....	33
5.4.4 浏览之前测试的结果.....	34
5.4.5 将结果导出到 USB 存储设备.....	36
5.4.6 打印结果.....	36
<b>6 系统参考.....</b>	<b>37</b>

6.1	主屏幕 .....	37
6.1.1	General (常规) 状态栏 .....	37
6.1.2	Module (模块) 状态栏 .....	38
6.1.3	Main Menu (主菜单) 栏 .....	39
6.1.4	Content (内容) 区域 .....	40
6.2	Login (登录) 屏幕 .....	40
6.3	注销 .....	41
6.4	屏幕保护程序 .....	42
6.5	Options (选项) 菜单 .....	42
6.6	用户管理 .....	43
6.6.1	访问和管理用户列表 .....	44
6.6.2	添加用户 .....	46
6.7	检测管理 .....	47
6.7.1	管理可用的检测 .....	47
6.7.2	导入新检测 .....	48
6.8	配置 DiagCORE Analyzer 系统 .....	49
6.8.1	Regional settings (区域设置) .....	49
6.8.2	General (常规) 设置 .....	51
6.8.3	Printer settings (打印机设置) .....	52
6.8.4	通过 USB 安装打印机 .....	53
6.8.5	通过以太网安装打印机 .....	53
6.8.6	Network settings (网络设置) .....	53
6.8.7	HIS/LIS 设置 .....	55
6.8.8	System log (系统日志) .....	55
6.8.9	Technical log (技术日志) .....	56
6.8.10	版本信息 .....	56
6.8.11	System update (系统更新) .....	57
6.8.12	System backup (系统备份) .....	57
6.9	Change passwords (更改密码) .....	58
6.10	DiagCORE Analyzer 状态 .....	59
6.11	关闭仪器 .....	59
<b>7</b>	<b>HIS/LIS 连接性 .....</b>	<b>60</b>
7.1	激活和配置与 HIS/LIS 的通信 .....	60
7.2	检测配置, 用于发送结果和申请工作单 .....	61
7.3	使用主机连接工作单创建测试 .....	61
7.3.1	分析仪配置 .....	62
7.3.2	根据测试单运行测试 .....	62
7.4	将测试结果上传到主机 .....	64
7.4.1	分析仪配置 .....	64
7.4.2	将测试自动上传到主机 .....	64
7.5	将测试手动上传到主机 .....	66
7.5.1	分析仪配置 .....	66
7.5.2	手动上传结果 .....	66
7.6	排除主机连接故障 .....	66
<b>8</b>	<b>维护 67</b>	

8.1 维护任务.....	67
8.2 对 DiagCORE Analyzer 表面进行清洁.....	67
8.3 对 DiagCORE Analyzer 表面进行去污.....	68
8.4 更换空气过滤器.....	69
8.5 DiagCORE Analyzer 维修.....	69
<b>9 故障排除.....</b>	<b>70</b>
9.1 错误和警告消息.....	72
<b>10 附录.....</b>	<b>76</b>
10.1 从 1.0 版更新至 1.1 版.....	76
10.2 技术规格.....	76
10.3 CUPS 打印机驱动程序安装.....	77
10.4 经测试的打印机列表.....	79
10.5 处理信息.....	79
10.6 符合性声明.....	79
10.7 术语表.....	80
10.8 商标和版权.....	80
10.9 版权、免责声明和保修.....	80
10.10 专利声明.....	80
10.11 软件许可协议.....	81
<b>11 索引.....</b>	<b>82</b>

# 符号表

下表介绍了本用户手册中和 DiagCORE Analyzer 仪器及检测试剂盒上使用的各种符号。

	位置	说明
	仪器背面的铭牌	欧盟符合性 CE 标记
	仪器背面的铭牌	用于测试的 TÜV SÜD 产品服务 TÜV 标志。
	仪器背面的铭牌	合法制造商
	仪器背面的铭牌	警示 危险：人身伤害和材料损坏风险
	仪器背面的铭牌	欧洲的 WEEE 标志
	仪器背面的铭牌	美国联邦通信委员会的 FCC 标志
	仪器背面的铭牌	体外诊断医疗仪器
	仪器背面的铭牌	目录编号
	仪器背面的铭牌	序列号

# 1 本用户手册相关信息

请仔细阅读本用户手册，注意安全信息，然后再操作 DiagCORE Analyzer。必须遵从本用户手册中的说明和安全信息，以确保仪器安全工作，并保持仪器的安全状态。

## 1.1 修订版本

这是 DiagCORE Analyzer 用户手册。本手册用于 DiagCORE Analyzer 1.0 和 DiagCORE 应用软件 1.1 版。

## 1.2 DiagCORE Analyzer 预期用途

DiagCORE Analyzer 用于体外诊断和提供诊断结果。所有分析步骤均是使用分子诊断 DiagCORE 应用试剂盒和实时 PCR 检测功能自动检测的。

DiagCORE Analyzer 系统仅供专业使用，不用于自我测试。

## 1.3 使用限制

- 根据本手册中的说明和 DiagCORE 试剂盒使用说明，DiagCORE Analyzer 只能与 DiagCORE 试剂盒配合使用。
- 连接 DiagCORE Analyzer 时，只能使用系统随附的电缆。
- 所有维护和维修工作只能由 STAT-Dx Life, S.L. 授权的人员执行。
- 只能在没有角度或倾斜的平整水平面上操作 DiagCORE Analyzer。
- 如果已经成功运行，或与错误或未完成的运行有关，则请勿重新运行 DiagCORE 检测试剂盒。
- 在 DiagCORE 的每一侧至少留出 10 cm 空隙，以确保充分通风。
- 确保 DiagCORE Analyzer 位置远离空调出口或热交换器。
- 切勿在正在进行测试前移动仪器。
- 切勿在运行过程中更改系统配置。
- 切勿使用触摸屏抬起或移动 DiagCORE Analyzer。

## 1.4 用户手册章节

此用户手册分以下章节介绍有关 DiagCORE Analyzer 的信息：

1. 本用户手册相关信息
2. 安全信息
3. 一般背景
4. 安装 DiagCORE Analyzer
5. 运行测试和查看结果
6. 系统参考
7. HIS/LIS Connectivity (HIS/LIS 连接性)

附录包括：

- 从 1.0 版更新至 1.1 版
- 技术规格
- CUPS 打印机驱动程序安装
- 经测试的打印机列表
- 处理信息
- 符合性声明
- 术语表
- 商标和版权
- 版权、免责声明和保修
- 专利声明
- 软件许可协议



## 2 安全信息

在使用 DiagCORE Analyzer 系统前，敬请认真阅读此用户手册并特别注意安全信息。必须遵循本用户手册中的说明和安全信息，以确保安全操作仪器及将仪器保持在安全状态。

本手册中会出现以下类型的安全信息。



**警告**

**警告**用于指明可能导致操作员本人或他人人身伤害的情况。

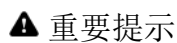
有关这些情况的详细信息将在类似的消息中提供。



**警示**

**警示**用于指明可能导致 DiagCORE Analyzer 或其他设备材料损坏的情况。

有关这些情况的详细信息将在类似的消息中提供。



**重要提示**

**重要提示**用于重点介绍对完成任务和系统最佳性能来说至关重要的信息。

**提示**

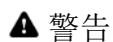
**提示**用于解释或阐明具体案例或任务的信息。

本用户手册中的建议将作为用户所在国家的标准安全要求的补充，并不能取而代之。

### 2.1 一般安全注意事项

根据本手册使用 DiagCORE Analyzer。强烈建议仔细阅读并熟悉说明，然后再使用 DiagCORE Analyzer。

- 遵循 DiagCORE Analyzer 上印刷或随附的所有安全说明。
- 错误使用 DiagCORE Analyzer 或不遵循其正确安装和维护过程可能导致人身伤害或 DiagCORE Analyzer 损坏。
- DiagCORE Analyzer 必须只能由具有资质且接受过适当培训的医务人员操作。
- DiagCORE Analyzer 的维修工作必须只能由 STAT-Dx Life, S.L. 授权的现场维修专家进行。
- 切勿在不符合其设计的危险环境中使用 DiagCORE Analyzer。
- 对于凭据保管，请遵循您所在组织的网络安全政策。



**警告**

**人身伤害和材料损坏风险**



**警示**

切勿打开 DiagCORE Analyzer 的外壳。DiagCORE Analyzer 的外壳旨在保护操作员并确保正确操作 DiagCORE Analyzer。在没有外壳的情况下使用 DiagCORE Analyzer 可能导致电气危险和 DiagCORE Analyzer 故障。



**警告**

**人身伤害和材料损坏风险**



**警示**

当试剂盒入口的盖子关闭时，请务必小心，避免夹伤手指等人身伤害。

### 2.2 DiagCORE Analyzer 运输注意事项

**⚠ 警告**

**人身伤害和材料损坏风险**

**⚠ 警示**

DiagCORE Analyzer 是一台沉重的仪器。为避免人身伤害或 DiagCORE Analyzer 损坏，抬升该设备时请务必小心，并使用适当的抬升方法。

## 2.3 电气安全

遵循适用于电子仪器的所有一般安全注意事项。

请将电源线与电源插座的连接断开，然后再进行维修。

**⚠ 警告**

**电气危险**

DiagCORE Analyzer 内部存在致命电压。切勿打开 DiagCORE Analyzer 的外壳。

必须将线路电源线连接到拥有保护导体（接地）的线路电源插座。

请勿用湿手触摸任何开关或电源线。

请勿在指定的电源条件外使用仪器。

## 2.4 化学品安全

可以从 STAT-Dx Life, S.L. 申请和获取试剂盒材料的材料安全数据表。

用过的试剂盒的处置必须遵从所有国家、省和地方的健康与安全法律法规。

**⚠ 警告**

**危险化学品**

如果试剂盒外壳损坏，则化学品可能会从试剂盒泄漏。DiagCORE 试剂盒中使用的一些化学品可能是危险品或可能成为危险品。务必佩戴护目镜、手套，穿着实验服。

**⚠ 警示**

**DiagCORE Analyzer 损坏风险**

避免化学品或其他液体溅入或溅出 DiagCORE Analyzer。因液体溅洒而造成的损坏将使保修无效。

## 2.5 生物安全

DiagCORE Analyzer 和试剂盒本身并不包含生物危害性材料，但是，在处理或处置含有来自生物来源的材料样本和试剂时，通常将其作为可能存在生物危险的物品。请使用本出版物中介绍的实验室安全程序，例如疾病和预防控制中心及国立卫生研究院的微生物和生物医学实验室生物安全 ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm))。

DiagCORE Analyzer 上测试的样本可能含有感染因子。用户应当注意这些因子带来的健康风险，并应遵从安全法规的要求使用、储存和处置这些样本。处理试剂或样本时，请佩戴个人防护性设备和一次性无粉手套，完成处理后请彻底洗手。

请务必遵循相关准则中提出的安全注意事项，例如美国临床和实验室标准协会 (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) 的防止实验室人员的职业获得性感染，经过批准的准则 M29，或以下组织提供的其他适当标准：

- OSHA：职业安全与健康管理局（美国）。
- ACGIH：美国政府工业卫生学家会议（美国）。
- COSHH：危害健康物质的控制（英国）。

通过小心处理样本和 DiagCORE 试剂盒来避免污染 DiagCORE Analyzer 和工作区。如果出现污染（例如，从试剂盒泄漏），请对受到影响的区域和 DiagCORE Analyzer 进行清洁和去污处理。

### ⚠ 警告

#### 生物危险

将含有传染性样本的试剂盒装入 DiagCORE Analyzer 或从中取出此类试剂盒时，请务必小心。试剂盒破裂可能会污染 DiagCORE Analyzer 和周围区域。

处理所有试剂盒时，都应将其视为可能含有感染因子。

### ⚠ 警示

#### 污染风险

立即控制并清洁来自已破损或已明显损坏的试剂盒的污染。尽管内含物并不存在传染性，但其仍可通过正常活动扩散，进而可能影响其他分析结果，导致出现假阳性结果。

有关对 DiagCORE Analyzer 进行清洁和去污的说明，请参阅第 8.2 节对 DiagCORE Analyzer 表面进行清洁和第 8.3 节对 DiagCORE Analyzer 表面进行去污。

## 2.6 废弃物处理

使用过的试剂盒和塑料件可能含有危险化学品或感染因子。此类废弃物的正确收集和处置必须遵从所有国家、省和地方的健康与安全法律法规

# 3 一般背景

## 3.1 系统描述

DiagCORE Analyzer 与 DiagCORE 检测试剂盒相结合，使用实时 PCR 来检测人类生物样本中的病原体核酸。DiagCORE Analyzer 和试剂盒是封闭式系统，可以进行自动样本制备，然后检测和识别病原体核酸。之后将样本插入 DiagCORE 试剂盒，该试剂盒将携带所有必需的样本，以便从样本中分离并放大核酸。集成的软件将会解读检测到的实时放大信号，并通过直观的用户界面进行报告。

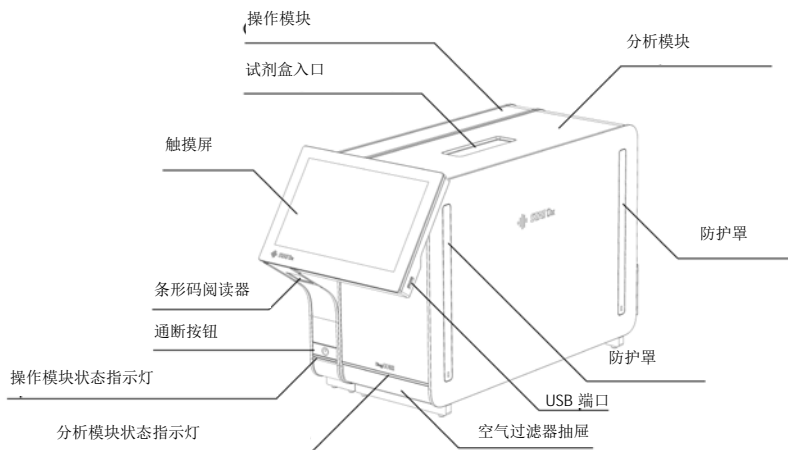
## 3.2 DiagCORE Analyzer 描述

DiagCORE Analyzer 由一个操作模块和一个或多个（最多 4 个）分析模块组成。操作模块包含连接分析模块和可与 DiagCORE Analyzer 进行用户交互的元件。分析模块包含用于样本测试和分析的硬件和软件。

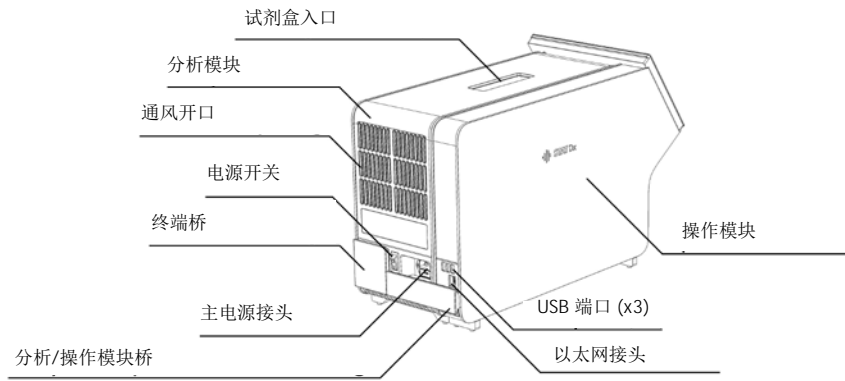
DiagCORE Analyzer 包含以下元件：

- 触摸屏，用于与 DiagCORE Analyzer 进行用户交互
- 条形码阅读器，用于样本、患者和试剂盒识别
- USB 端口，用于检测和分析升级、文档导出和打印机连接（正面一个，背面三个）
- 试剂盒入口，用于将 DiagCORE 试剂盒插入 DiagCORE Analyzer
- 以太网接头，用于连接网络

下图显示了各种 DiagCORE Analyzer 功能的位置。



DiagCORE Analyzer 的前视图。操作模块位于左侧，分析模块位于右侧。



DiagCORE Analyzer 的后视图。操作模块位于右侧，分析模块位于左侧。

### 3.3 DiagCORE 试剂盒描述

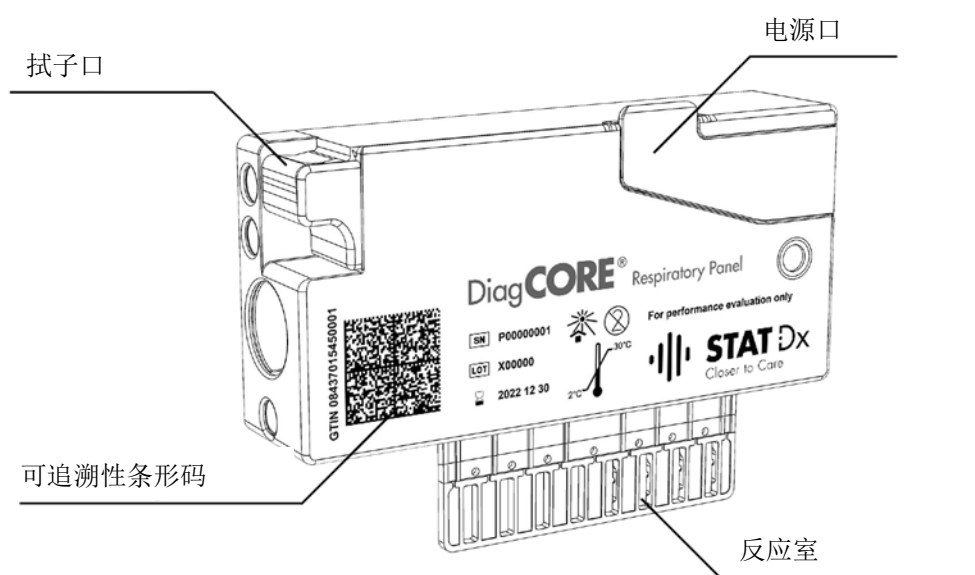
DiagCORE qPCR 试剂盒是一次性塑料设备，可以进行全自动分子检测。DiagCORE qPCR 试剂盒的主要功能包括兼容各种样本类型（例如液体、拭子）、用于测试和真正无人值守的所有预载试剂的密封隔离。所有样本制备和检测测试步骤均是在该试剂盒中进行的。

完成测试运行所需的所有试剂均是预载的，并由 DiagCORE 试剂盒进行独立控制。用户无需接触和/或操作任何试剂。测试期间，将通过气动微流体，在分析模块中对试剂进行处理，不会直接接触 DiagCORE Analyzer 致动器。DiagCORE Analyzer 外壳上的进气口和排气口空气过滤器会进一步保护环境。测试后，试剂盒仍始终保持密封状态，对安全处理有很大的帮助。

在试剂盒内，使用气动压力自动按顺序执行了多个步骤，以便通过转移舱将样本和液体转移到其目标位置。试剂盒进入 DiagCORE Analyzer 后，会自动执行以下检测步骤：

- 内部控制重悬
- 使用机械和/或化学方式进行细胞裂解
- 膜基核酸纯化
- 将经过纯化的核酸与冻干的主混合试剂混合
- 将定义的洗脱/预混液等份转移到不同的反应室
- 在每个反应室中进行实时的多工 PCR 测试。如果存在目标分析物，则会在每个反应室中直接检测到荧光增加。

下图是试剂盒及其功能的一般布局。

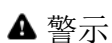


DiagCORE 试剂盒。

# 4 安装 DiagCORE Analyzer

## 4.1 地点要求

为 DiagCORE Analyzer 选择平整、干燥和清洁的工作台空间。确保该空间没有过大的气流、湿气、灰尘，没有阳光直射、热源、振动和电气干扰，且温度波动不大。有关 DiagCORE Analyzer 的重量和尺寸，以及正确的操作条件（温度和湿度），请参阅附录的第 10.2 节“技术规格”。在 DiagCORE Analyzer 四周均应该有足够的间隙，以保证适当通风、畅通无阻地触及试剂盒入口、DiagCORE Analyzer 的背面、通断按钮、条形码阅读器和触摸屏。

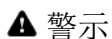


警示

### 通风畅通无阻

为确保适当通风，请在 DiagCORE Analyzer 背面至少留出 10 cm 间隙，并且不要阻挡装置下方的气流。

切勿覆盖确保仪器通风的狭缝和开孔。



警示

### 电磁干扰

请勿在强电磁辐射源（例如，未屏蔽的国际 RF 源）的附近放置或使用 DiagCORE Analyzer，因为这会对正常操作产生干扰。

### 提示

安装和使用 DiagCORE Analyzer 前，请参阅附录的第 10.2 节“技术规格”，熟悉 DiagCORE Analyzer 的操作条件。

## 4.2 DiagCORE Analyzer 包含的物品

DiagCORE Analyzer 分成两个箱子交付，包含设置和操作系统所需的所有组件。下文中会介绍箱子中的物品。

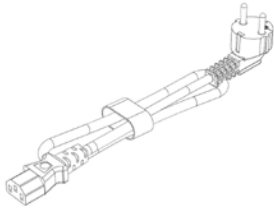
### 箱子 1 中的物品：



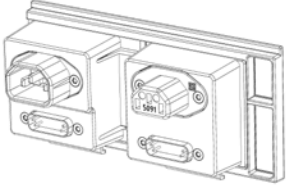
1 个分析模块



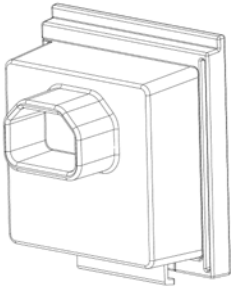
1 个 USB 存储设备，包含多语言用户手册和快速入门指南



1 根电源线



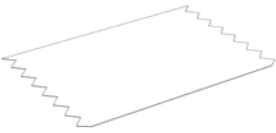
1 个分析/分析模块桥



1 个终端桥



1 个分析-操作模块组装工具

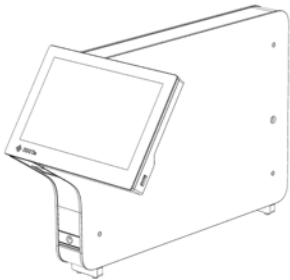


1 块屏幕绒布



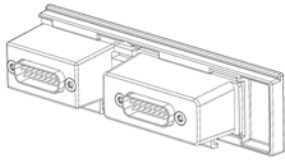
1 个防护罩拆卸工具

**箱子 2 中的物品:**



1 个操作模块





1 个分析/操作模块桥

### 4.3 拆箱和安装 DiagCORE Analyzer

按照以下步骤小心拆开 DiagCORE Analyzer 的包装箱：

1. 将分析模块从包装箱中取出，然后将其放在水平面上。取下分析模块上附着的泡沫块。



警告

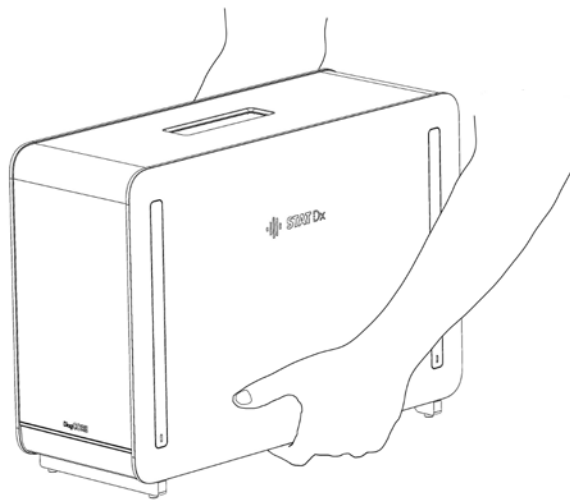
#### 人身伤害和材料损坏风险



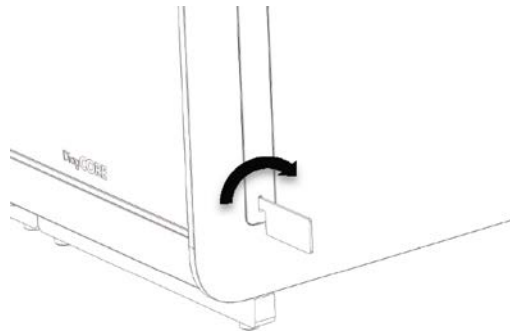
警示

DiagCORE Analyzer 是一台沉重的仪器。为避免人身伤害或 DiagCORE Analyzer 损坏，抬升该设备时请务必小心，并使用适当的抬升方法。

如下图所示，必须使用双手将分析仪从底座抬高，然后再搬运。



2. 使用 DiagCORE Analyzer 随附的防护罩拆卸工具拆卸分析模块侧面的防护罩。

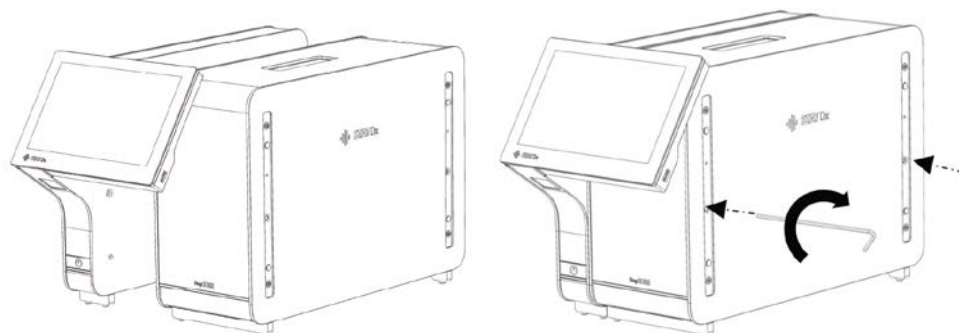


3. 将操作模块从包装箱中取出，然后将其连接到分析模块的左侧。使用 DiagCORE Analyzer 随附的分析-操作模块组装工具拧紧螺丝。

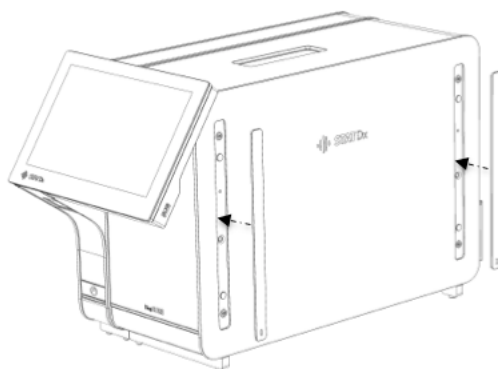
**⚠ 警示**

**机械损坏风险**

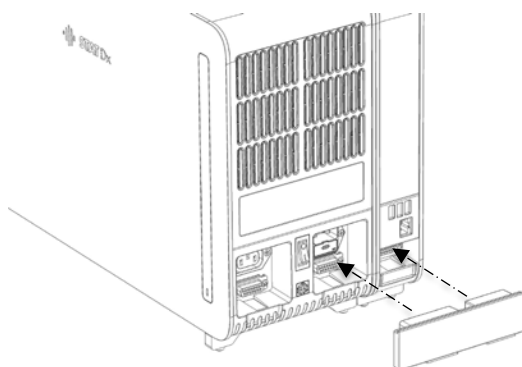
请勿让操作模块处于无支撑状态，或将其放在屏幕上，因为这样可能会造成触摸屏损坏。



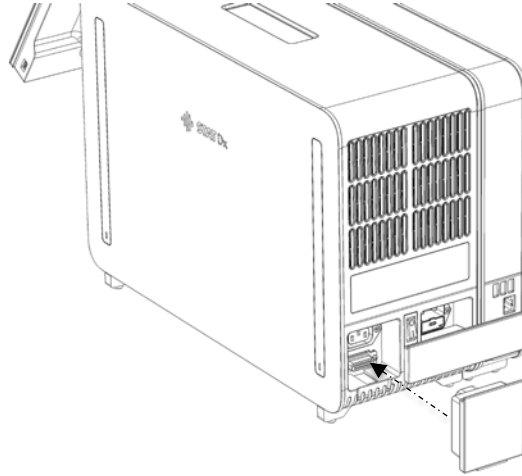
4. 重新连接分析模块侧面的防护罩。



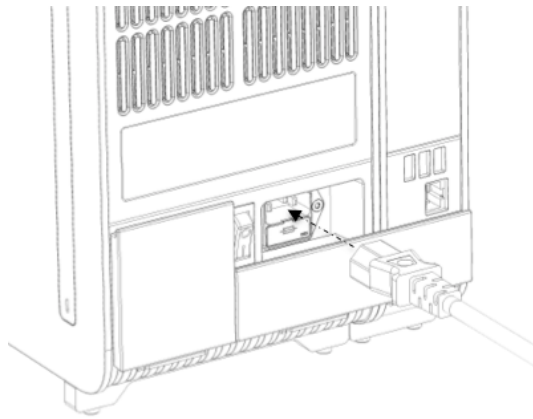
5. 连接 DiagCORE Analyzer 背面的分析/操作模块桥，使操作和分析模块连接到一起。



6. 连接分析模块背面的终端桥。

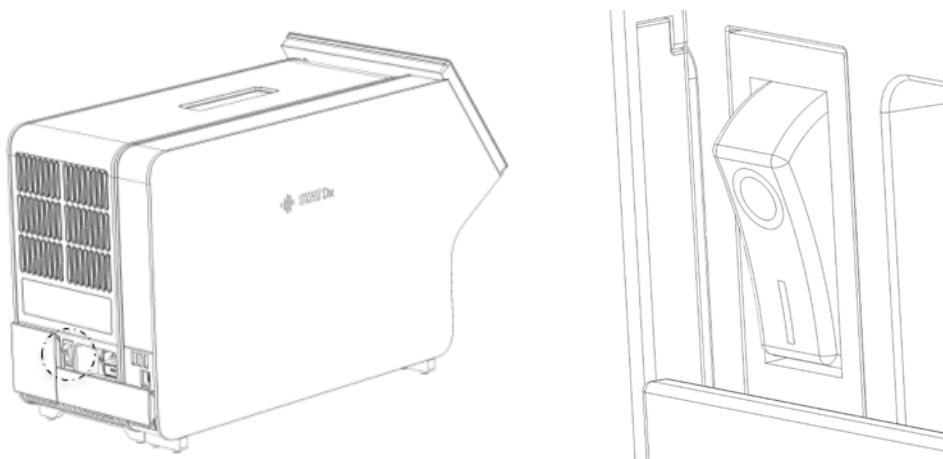


7. 将 DiagCORE Analyzer 随附的电源线连接到分析模块的背面。



8. 将电源线连接到电源插座。

9. 将分析模块背面的电源开关旋转到“1”位置。检查分析和操作模块的状态指示灯是否为蓝色。



**提示** 如果状态指示灯为红色，则分析模块存在故障。如果需要协助，请使用第 9 节故障排除中的联系信息联系技术支持。

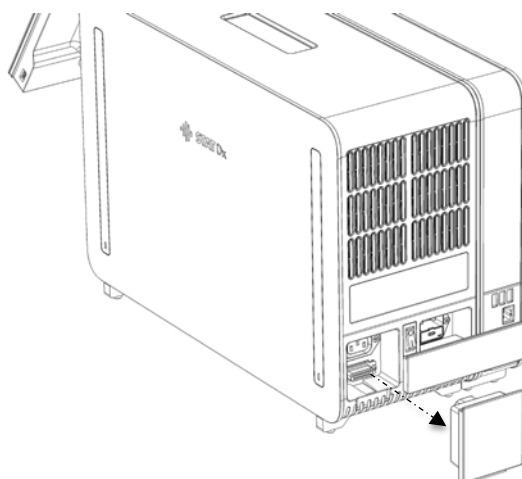
**提示** 仪器不应处于很难断开电源开关的位置

10. DiagCORE Analyzer 已经准备就绪，可以针对其目标设置进行配置了。请参阅第 6.8 节配置 DiagCORE Analyzer 系统来配置系统参数、设置系统日期和时间，以及网络连接。

#### 4.4 将其他分析模块安装到分析仪

按照以下步骤小心拆开 DiagCORE Analyzer 分析模块的包装箱：

1. 为新模块安装准备 DiagCORE Analyzer：关闭系统，关闭分析模块背面的开关。拔出电源线。
2. 拆卸 DiagCORE Analyzer 上的 AM 终端桥



3. 将其他分析模块从包装箱中取出，然后将其放在水平面上。取下分析模块上附着的泡沫块。

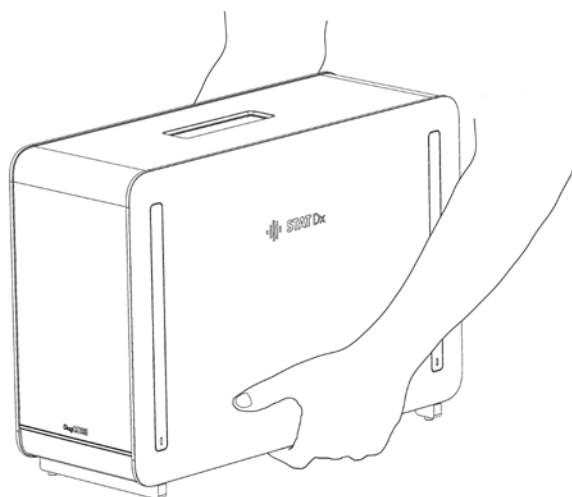
**警告**

**人身伤害和材料损坏风险**

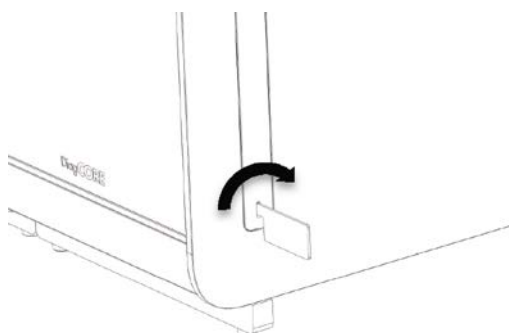
**警告**

DiagCORE Analyzer 是一台沉重的仪器。为避免人身伤害或 DiagCORE Analyzer 损坏，抬升该设备时请务必小心，并使用适当的抬升方法。

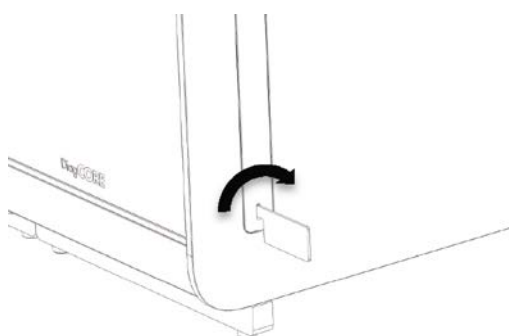
如下图所示，必须使用双手将分析仪从底座抬离，然后再搬运。



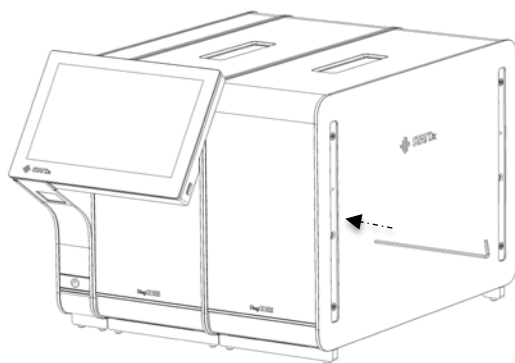
4. 使用 DiagCORE Analyzer 随附的防护罩拆卸工具拆卸分析模块侧面的防护罩。



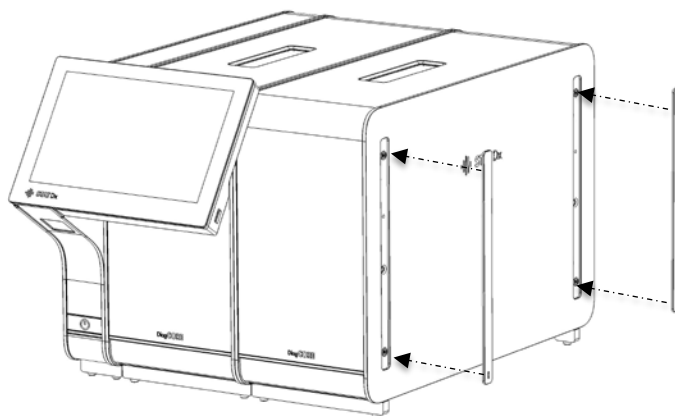
5. 将要堆放其他分析模块的分析模块的侧面的防护罩拆下。



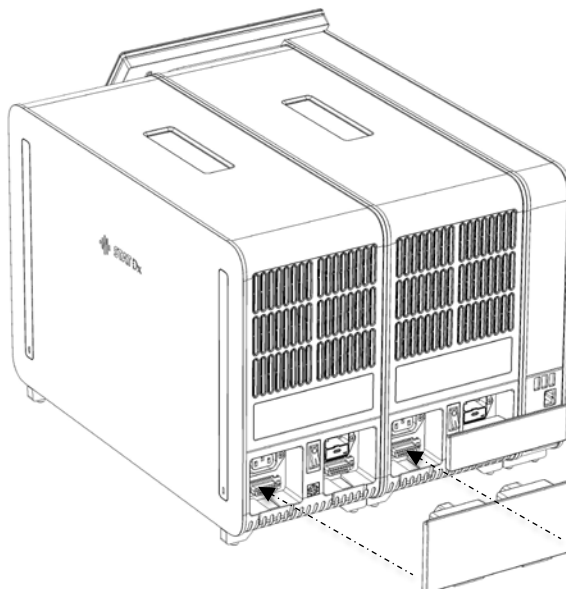
6. 将新的分析模块放在现有分析模块的旁边，然后将其对齐。使用 DiagCORE Analyzer 随附的分析-操作模块组装工具拧紧螺丝。



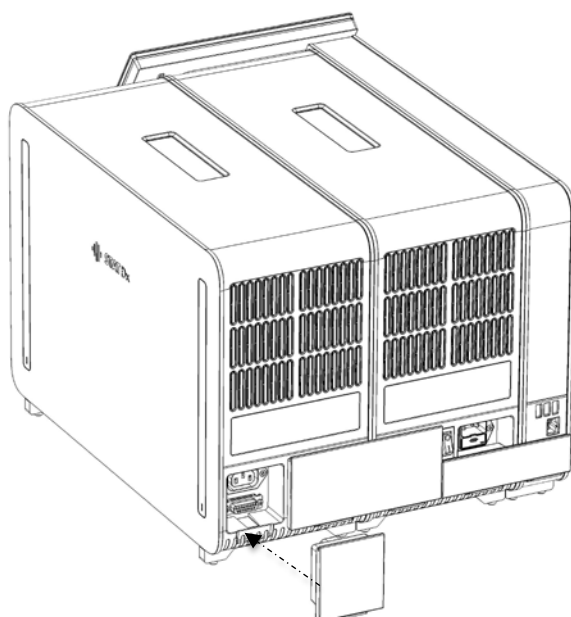
7. 重新连接分析模块侧面的防护罩。



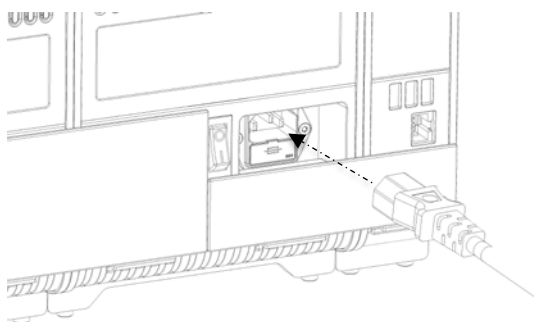
8. 连接 DiagCORE Analyzer 背面的分析/分析模块桥，使两个分析模块连接到一起。



9. 连接分析模块背面的终端桥。



10. 将 DiagCORE Analyzer 随附的电源线连接到第一个分析模块的背面。



11. 将电源线连接到电源插座。
12. 将分析模块背面的电源开关旋转到“1”位置。检查分析和操作模块的状态指示灯是否为蓝色。

**提示** 如果状态指示灯为红色，则分析模块存在故障。如果需要协助，请使用第 9 节故障排除中的联系信息联系技术支持。

**提示** 仪器不应处于很难断开电源开关的位置

13. DiagCORE Analyzer 已经准备就绪，可以针对其目标设置进行配置了。请参阅第 6.8 节配置 DiagCORE Analyzer 系统来配置系统参数、设置系统日期和时间，以及网络连接。

## 4.5 重新包装和运输 DiagCORE Analyzer

在重新包装 DiagCORE Analyzer 进行运输时，必须使用原始的包装材料。若没有原始的包装材料，请联系技术支持。确保已经正确准备了仪器（请参阅第 8.2 节对 DiagCORE Analyzer 表面进行清洁），然后再进行包装并确保其没有生物或化学危险。如要重新包装仪器：

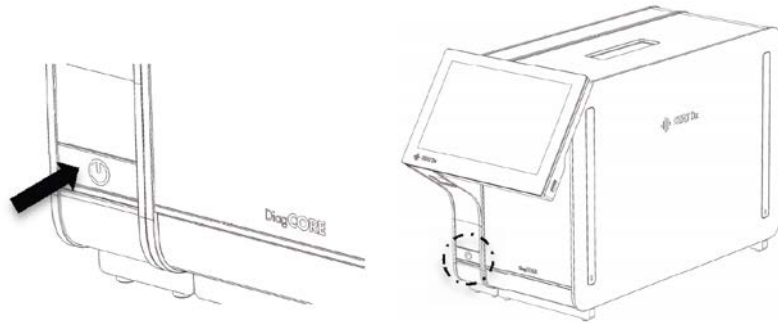
1. 确保仪器已关闭。
2. 请将电源线与电源插座断开。
3. 将分析模块背面的电源线断开。
4. 断开分析模块背面的终端桥。
5. 断开 DiagCORE Analyzer 背面用于连接操作和分析模块的分析/操作模块桥。
6. 使用防护罩拆卸工具拆卸分析模块侧面的防护罩。
7. 使用随附的分析-操作模块组装工具拧松将操作模块固定到分析模块的两个螺丝。使用其包装箱包装操作模块。
8. 重新放置分析模块侧面的防护罩。包装分析模块，将泡沫块装入其包装箱。



# 5 运行测试和查看结果

## 5.1 启动 DiagCORE Analyzer

按下 DiagCORE Analyzer 正面的**通断按钮**来启动装置。



**提示** 必须将分析模块背面的电源开关设置为“1”位置。在这种情况下，操作和分析模块指示灯将变为蓝色。

请等待主屏幕显示，分析和操作模块状态指示灯变为绿色并停止闪烁。


**提示** 如果激活了 User Access Control（用户访问控制），则会显示 **Login**（登录）屏幕。有关详情，请参阅第 6.6 节用户管理。

## 5.2 准备试剂盒

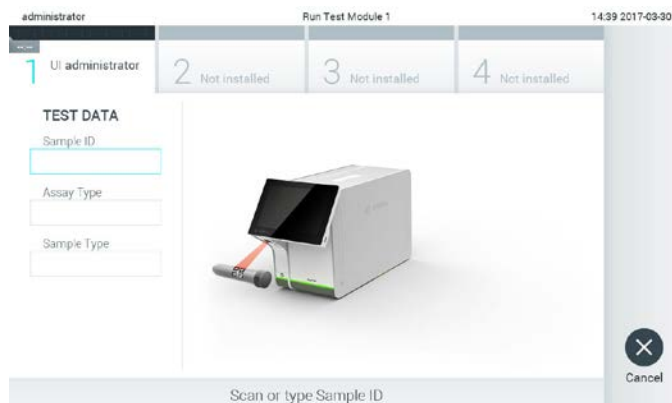
将试剂盒从其包装中取出。有关向试剂盒添加样本和有关待运行检测的具体信息，请参阅特定检测的使用说明（例如 Respiratory Panel Assay）。将样本添加到试剂盒后，请始终确保样本盖关紧。

## 5.3 测试运行程序

触摸 DiagCORE Analyzer 触摸屏时，所有操作员都应该穿着合适的个人防护设备，例如手套。

1. 按下主屏幕右上角的 **Run Test**（运行测试）按钮 .

2. 出现提示后，请使用操作模块集成的条形码阅读器扫描样本 ID 条形码。

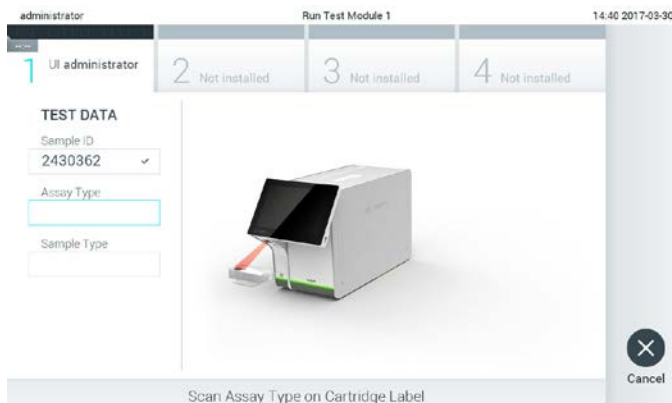


**提示扫描样本 ID 条形码。**

**提示** 根据 DiagCORE Analyzer 的配置，还可以使用触摸屏上的虚拟键盘来输入样本 ID。有关详情，请参阅第 6.8.2 节。

**提示** 根据选择的系统配置，此时可能还需要输入患者 ID。有关详情，请参阅第 6.8.2 节。

3. 出现提示时，扫描要使用的试剂盒的条形码。DiagCORE Analyzer 会根据试剂盒条形码自动识别要运行的检测。



**提示扫描 DiagCORE 检测试剂盒条形码。**

**提示** DiagCORE Analyzer 不会接受已经超出有效期的试剂盒、之前使用过的试剂盒或装置上未安装的检测的试剂盒。出现这些情况时，会显示错误消息。有关详情，请参阅第 9.1 节错误和警告消息。

有关为 DiagCORE Analyzer 导入和添加检测的说明，请参阅第 6.7.2 节导入新检测。

4. 如果需要，请从列表中选择合适的样本类型。




提示选择样本类型。

5. 将出现 Confirm（确认）屏幕。检查输入的数据并通过在触摸屏上按下相关字段，然后编辑信息来进行必需的更改。



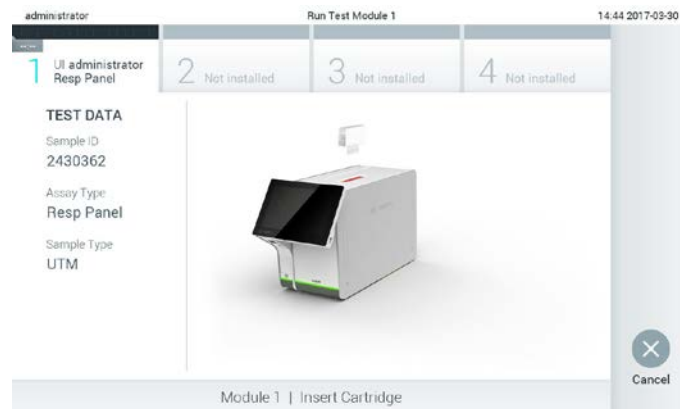
Confirm（确认）屏幕。

6. 显示的数据全部正确时，请按下  Confirm（确认）。如果需要，请按下相应的字段来编辑其内容，或按下 **Cancel**（取消）来取消测试。
7. 确保试剂盒的样本盖均已关紧。当 DiagCORE Analyzer 顶部的试剂盒入口自动打开时，请插入试剂盒，条形码向左，反应室向下。

提示

有多个分析模块连接到操作模块时，分析仪会自动选择要运行测试的分析模块。

无需将试剂盒推入 DiagCORE Analyzer。将其正确放入试剂盒入口，之后 DiagCORE Analyzer 会自动将试剂盒移动到分析模块。



**提示插入 DiagCORE 检测试剂盒。**

检测试剂盒时，DiagCORE Analyzer 会自动盖上试剂盒入口的盖子并开始测试运行。操作员无需其他操作即可开始运行。

**提示** DiagCORE Analyzer 只接受测试设置期间使用和扫描的试剂盒。如果插入的试剂盒不是扫描的试剂盒，则会出错，试剂盒将自动排出。


**提示** 此时，可以按下屏幕右下角的 **Cancel**（取消）按钮来取消测试运行。

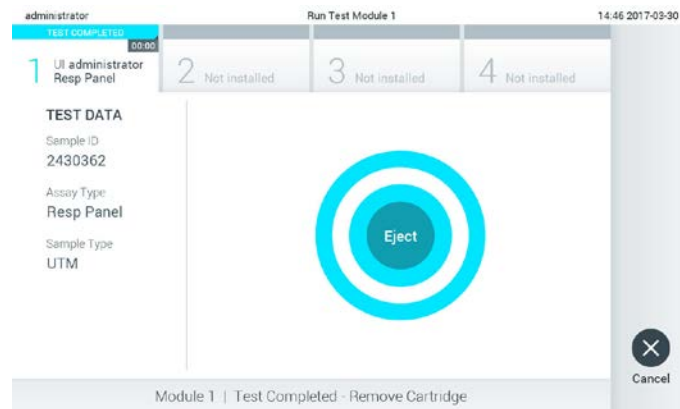
**提示** 根据系统配置，操作员可能需要重新输入其用户密码才能开始测试运行。

8. 测试运行时，屏幕上会显示运行的剩余时间。



**测试执行屏幕和剩余运行时间。**

9. 测试运行完成后，按下  **Eject**（排出）按钮取出试剂盒，并按照所有国家、州和当地健康和法规和法律，将其作为生物危险废弃物进行处置。



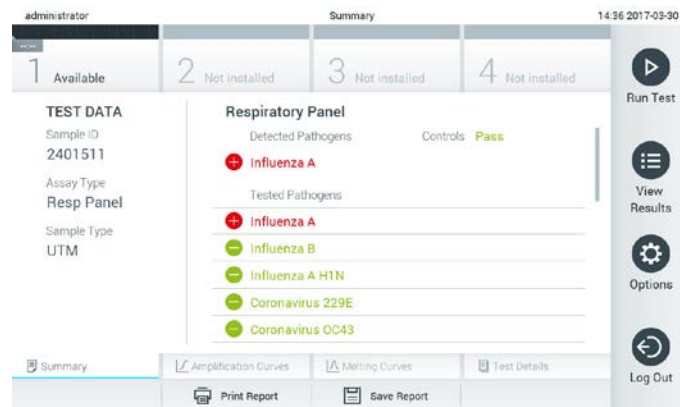
运行测试后提示排出使用过的试剂盒。

试剂盒入口打开并排出试剂盒时，应将试剂盒取出。如果未在一定时间内取出试剂盒，则试剂盒会自动重新移动到 DiagCORE Analyzer，试剂盒入口的盖子将会关闭。如果出现这种情况，请按下 **Eject**（排出）再次打开试剂盒入口的盖子，然后将试剂盒取出。

**提示** 必须丢弃使用过的试剂盒。

无法重新使用已经开始执行但随后中止，或已经发现出错的测试的试剂盒。

将出现 **Results Summary**（结果摘要）屏幕。有关详情，请参阅第 5.4 节查看结果。



Results Summary（结果摘要）屏幕。

### 5.3.1 测试中止说明

如果正在进行测试运行，按下 **Abort**（中止）将停止测试执行。



中止运行中的测试。

中止测试后，将无法再处理和重新使用试剂盒。按下 **Abort**（中止）后，将会出现一个对话框，提示操作员确认应该取消测试。



提示确认（Yes [是]）或取消（No [否]）中止运行中的测试。

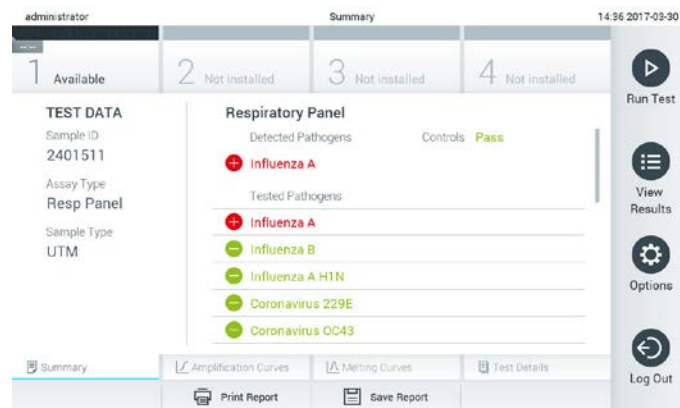
提示

必须丢弃使用过的试剂盒。

无法重新使用已经开始执行但随后中止，或已经发现出错的测试的试剂盒。

## 5.4 查看结果




DiagCORE Analyzer 将自动解读和保存测试结果。排出试剂盒后，将自动显示 **Results Summary**（结果摘要）屏幕。



示例屏幕在左侧面板中显示 **Test Data**（测试数据），  
在主面板中显示 **Test Results Summary**（测试结果摘要）。

**提示** 有关如何解读检测结果的说明，请参阅特定检测的使用说明

屏幕的主要部分提供了以下两个列表，并使用彩色编码和符号指示结果：

- 第一个列表包含在样本中检测到的且已识别的所有病原体，后面有一个  符号并使用红色进行标记。
- 第二个列表包含样本中所有测试的病原体。在样本中检测到的且已识别的所有病原体的后面有一个  符号并使用红色进行标记。进行测试但并未检测到的病原体的后面有一个  符号并使用绿色进行标记。

请注意，两个列表中均会显示检测到的且已识别的病原体。

如果测试未成功完成，消息会显示“Failed”（失败），后面会有具体的错误代码。

屏幕的左侧会显示以下测试数据：

- Sample ID（样本 ID）
- Patient ID（患者 ID）（如果可用）
- Assay Type（检测类型）
- Sample Type（样本类型）

根据操作员的访问权限，可以通过屏幕底部的选项卡获取有关检测的进一步数据（例如，扩增图、熔解曲线和测试详细信息）。

可以按下屏幕底部栏中的 **Save Report**（保存报告）来导出检测数据。

可以按下屏幕底部栏中的 **Print Report**（打印报告）来将报告发送到打印机。

### 5.4.1 查看扩增曲线

如要查看测试扩增曲线，请按下  **Amplification Curves**（扩增曲线）选项卡。



**Amplification Curves**（扩增曲线）屏幕会显示 **Pathogens**（病原体）选项卡。

已测试病原体和对照的详细信息显示在左侧，扩增曲线显示在中间。

**提示** 如果启用了 User Access Control（用户访问控制）（请参阅第 6.6 节用户管理），则只有选中的操作员可以看到 **Amplification Curves**（扩增曲线）屏幕。

按下左侧的 **Pathogens**（病原体）选项卡可显示已测试病原体对应的图谱。按下病原体名称可选择在扩增图中显示的病原体。可以选择一个、多个病原体，也可以不选择任何病原体。将会为所选列表中的每个病原体分配一个颜色，该颜色与该病原体相关的扩增曲线相对应。未选择的病原体将显示为灰色。


对应的  $C_T$  和端点荧光值将显示在每个病原体名称的下方。

按下左侧的 **Controls**（对照）选项卡可查看对照并选择要在扩增图中显示的对照。按下对照名称旁边的圆圈可以进行选择或取消选择。



**Amplification Curves**（扩增曲线）屏幕会显示 **Controls**（对照）选项卡。

扩增图会显示所选病原体或对照的数据曲线。如要在 Y 轴的对数或线性标尺之间进行切换，请按下图谱左下角的 **Lin**（线性）或 **Log**（对数）按钮。

可以使用每个轴上的灰色提取器来调整 X 轴和 Y 轴的范围。按住提取器 ，然后将其移动到轴上的所需位置。将提取器移动到轴的原点可恢复到默认值。



## 5.4.2 查看熔解曲线

如要查看测试熔解曲线，请按下 **Melting Curves**（熔解曲线）选项卡。已测试病原体和对照的详细信息显示在左侧，熔解曲线显示在中间。

### 提示

**Melting Curves**（熔解曲线）选项卡仅适用于进行熔解分析的检测。


如果启用了 User Access Control（用户访问控制）（请参阅第 6.6 节用户管理），则只有选中的操作员可以看到该屏幕。

按下左侧的 **Pathogens**（病原体）选项卡可显示已测试的病原体。按下病原体名称旁边的圆圈可以选择显示的病原体熔解曲线。可以选择一个、多个病原体，也可以不选择任何病原体。将会为所选列表中的每个病原体分配一个颜色，该颜色与该病原体相关的熔解曲线相对应。未选择的病原体将显示为灰色。


熔解温度显示在每个病原体名称的下方。

按下左侧的 **Controls**（对照）选项卡可查看对照并选择要在熔解图中显示的对照。按下对照名称旁边的圆圈可以进行选择或取消选择。

通过分析对照将用绿色显示，并标记为 **Passed Controls**（通过的对照）；失败的对照将用红色显示，并标记为 **Failed Controls**（失败的对照）。

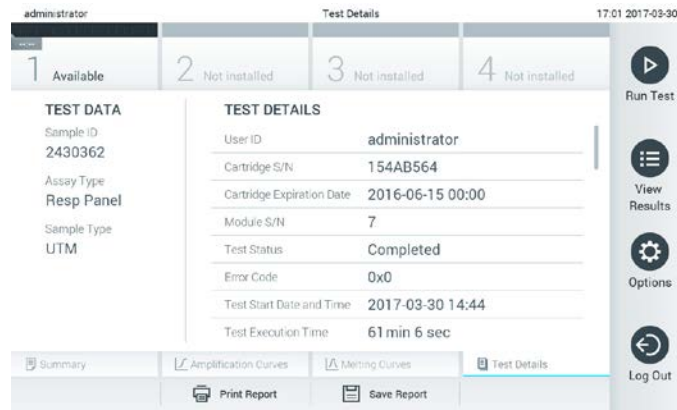
可以使用每个轴上的灰色提取器来调整 X 轴和 Y 轴的范围。按住提取器 ，然后将其移动到轴上的所需位置。将提取器移动到轴的原点可恢复到默认值。

## 5.4.3 查看测试详细信息

按下  **Test Details**（测试详细信息）以更详细的方式检查结果。向下滚动以显示完整报告。


屏幕的中间会显示以下测试详细信息：

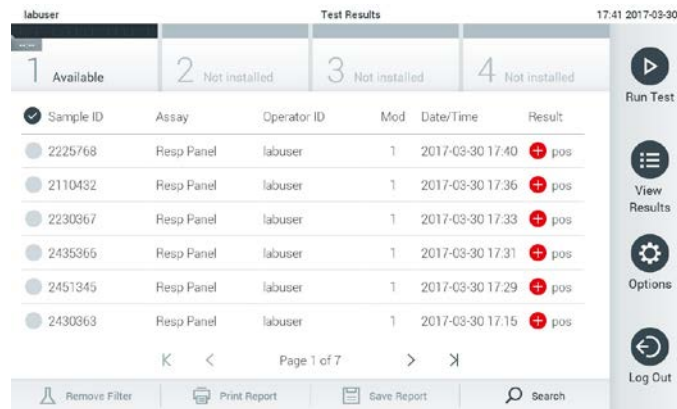
- User ID（用户 ID）
- Cartridge serial number（试剂盒序列号）
- Cartridge expiration date（试剂盒有效期）
- Analytical Module serial number（分析模块序列号）
- Test status（测试状态）（已完成、失败、用户取消）
- Error code（错误代码）
- Test start date and time（测试开始日期和时间）
- Test execution time（测试执行时间）
- Assay name（检测名称）
- 每个分析物的测试结果：Positive（阳性）、Negative（阴性）或 Failed（失败）
- 检测中的已测试分析物列表，包含 C<sub>T</sub> 和端点荧光
- 对照列表，包含 C<sub>T</sub> 和端点荧光



示例屏幕在左侧面板中显示 Test Data（测试数据），在主面板中显示 Test Details（测试详细信息）。

#### 5.4.4 浏览之前测试的结果

如要查看存储在结果存储库中的之前测试的结果，请按下 Main Menu（主菜单）栏中的  View Results（查看结果）。




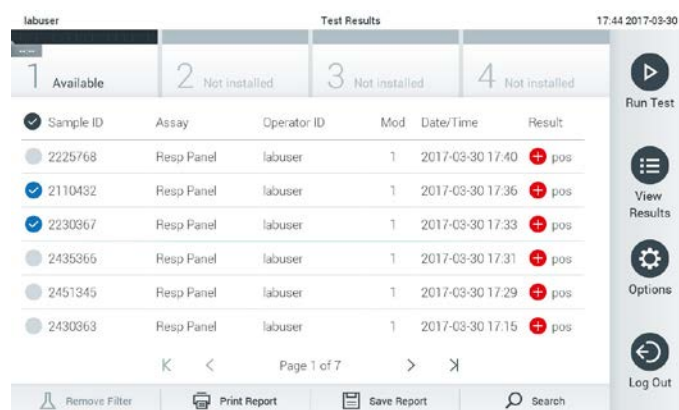
View Results（查看结果）列表示例。

每个已执行的测试均有以下信息：

- Sample ID（样本 ID）
- Assay name（检测名称）
- Operator ID（操作员 ID）
- 执行测试的分析模块
- 测试完成的日期和时间
- 测试结果

**提示** 如果启用了 User Access Control（用户访问控制）（请参阅第 6.6 节用户管理），则会用星号隐藏用户没有访问权限的数据。

按下样本 ID 左侧的圆圈来选择一个或多个测试结果。所选结果的旁边将会显示复选标记。按下该复选标记可取消选择测试结果。按下第一行中的  按钮可选择整个结果列表。







在 View Results（查看结果）列表中选择测试结果的示例。

按下测试行中的任意位置可查看特定测试的结果。

按下列标题行（例如，样本 ID）可以按照该参数对列表进行升序或降序排序。一次只能根据一列来对列表进行排序。

**Result**（结果）列显示每个测试的结果：

名称	按钮	说明
Positive (阳性)	 阳性	至少一个病原体呈阳性。
Negative (阴性)	 阴性	未检测到任何分析物。
Failed (失败)	 失败	因出错或用户取消测试，测试失败。
Successful (成功)	 成功	测试结果为阳性或阴性，但用户没有查看测试结果的权限。

按下 **Print Report**（打印报告）可打印所选结果的报告。

按下 **Save Report**（保存报告）以 PDF 格式将所选结果的报告保存到外部 USB 存储设备。


选择报告类型：测试列表或测试报告。

按下 **Search**（搜索）按钮以 Sample ID（样本 ID）、Assay（检测）和 Operator ID（操作员 ID）来搜索测试结果。使用虚拟键盘输入搜索字符串,然后按下 **Enter** 开始搜索。搜索结果中只会显示包含搜索文本的记录。

如果已经筛选了结果列表，则搜索只会应用于已经筛选的列表。

按住列标题行会根据该参数应用筛选。对于一些参数（例如，样本 ID），将会显示虚拟键盘，以便可以输入用于筛选的搜索字符串。

对于其他参数（例如，检测），将会打开一个对话框，其中显示存储在存储库中的检测的列表。选择一个或多个检测，以便仅筛选使用所选检测进行的测试。

列标题左侧的  符号表示该列的筛选仍然有效。

按下子菜单栏中的 **Remove Filter**（删除筛选）可删除筛选。

#### 5.4.5 将结果导出到 USB 存储设备

从 **Test Results**（测试结果）屏幕的任意选项卡中，选择 **Save Report**（保存报告）以 PDF 格式导出测试结果报告副本并保存到 USB 存储设备。USB 端口位于仪器的正面。

#### 5.4.6 打印结果

选择 **Print Report**（打印报告）将测试结果的副本发送到系统打印机。

# 6 系统参考

本节介绍了 DiagCORE Analyzer 中的所有功能和选项，这些功能和选项可用于自定义 DiagCORE Analyzer 设置。

## 6.1 主屏幕

在 **Main**（主）屏幕中，可以查看分析模块的状态，并导航至用户界面的不同部分（Log In [登录]、Run Test [运行测试]、View Results [查看结果]、Options [选项]、Log Out [注销]）。



DiagCORE Analyzer 触摸屏的 Main（主）屏幕。

Main（主）屏幕包含以下元素：

- General（常规）状态栏
- Module（模块）状态栏
- Main Menu（主菜单）栏
- Content（内容）区域
- Tab Menu（选项卡菜单）栏（可选显示，取决于屏幕）
- Submenu（子菜单）栏和 Instructions（说明）栏（可选显示，取决于屏幕）

### 6.1.1 General（常规）状态栏

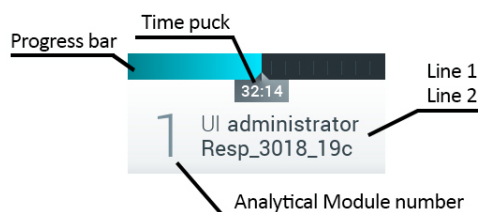
General（常规）状态栏提供了系统状态相关信息。已登录用户的 User ID（用户 ID）显示在左侧。屏幕标题显示在中间，系统日期和时间显示在右侧。



General（常规）状态栏。

## 6.1.2 Module (模块) 状态栏

**Module** (模块) 状态栏在对应的状态框中显示系统中每个分析模块 (1 - 4) 的状态。如果没有适用于该位置的分析模块, 则会显示“Not Installed” (未安装) 框。




**Module (模块) 状态栏。**

单击与特定分析模块相应的框可访问详细信息。

**Module** (模块) 状态栏的状态框中可能会显示以下模块状态:





状态	说明
Not installed (未安装)	未在该位置安装分析模块。
Calibration pending (待校准)	需要执行校准操作。
Maintenance pending (待维护)	待执行维护操作。
Excluded (已排除)	用户已经通过用户设置将该分析模块排除在外。
Error (错误)	分析模块报告严重错误。分析模块出现故障。
Initializing (正在初始化)	分析模块正在启动并进行自检。
Available (可用)	分析模块可用于新测试。该分析模块未运行测试, 未插入试剂盒, 试剂盒入口的盖子已经关闭。
Test running (测试正在运行)	用户管理员目前正在分析模块 1 上运行 Resp_3018_19c 测试。完成测试还需要 32 分 14 秒。



状态	说明
Test completed (测试已完成) 	用户管理员目前正在分析模块 1 上进行了 Respiratory Panel 测试。 框中的进度栏将显示测试状态： TEST COMPLETED (测试已完成)：测试已经成功完成。 TEST FAILED (测试失败)：测试已经完成，但是出现错误。 TEST CANCELLED (测试已取消)：用户取消了测试。 取出试剂盒，试剂盒入口的盖子关闭后，分析模块将再次可用。
Eject cartridge (排出试剂盒)	分析模块中有试剂盒，试剂盒入口的盖子已经关闭，但目前未进行测试。 出现以下情况下时，可能会出现该问题： 因取消测试而排出后，未取出试剂盒。 系统关闭时，试剂盒仍然在分析模块中。

### 6.1.3 Main Menu (主菜单) 栏

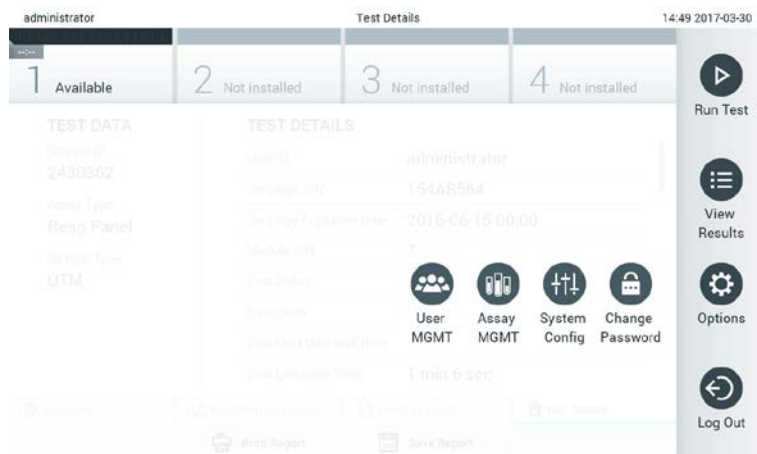
用户可以通过 **Main Menu** (主菜单) 栏看到以下选项：

名称	按钮	说明
Run Test (运行测试)		开始运行测试序列 (请参阅第 5.3 节测试运行程序)。DiagCORE 应用程序软件会自动选择可用的分析模块，然后开始测试准备序列。
View Results (查看结果)		打开 <b>View Results</b> (查看结果) 屏幕 (请参阅 (第 5.4 节查看结果))。
Options (选项)		显示 <b>Options</b> (选项) 子菜单 (请参阅第 6.5 节 Options (选项) 菜单)。
Log Out (注销)		用户注销 (仅在启用了 User Access Control [用户访问控制] 时有效)。

## 6.1.4 Content（内容）区域

主内容区域中显示的信息会因用户界面的状态而有所变化。进入不同模式并在下文所述的菜单中选择项目时，会在该区域中显示结果、摘要、配置和设置。

根据内容，可通过 **Tab menu**（选项卡菜单）栏和 **Options**（选项）菜单栏中看到更多选项。



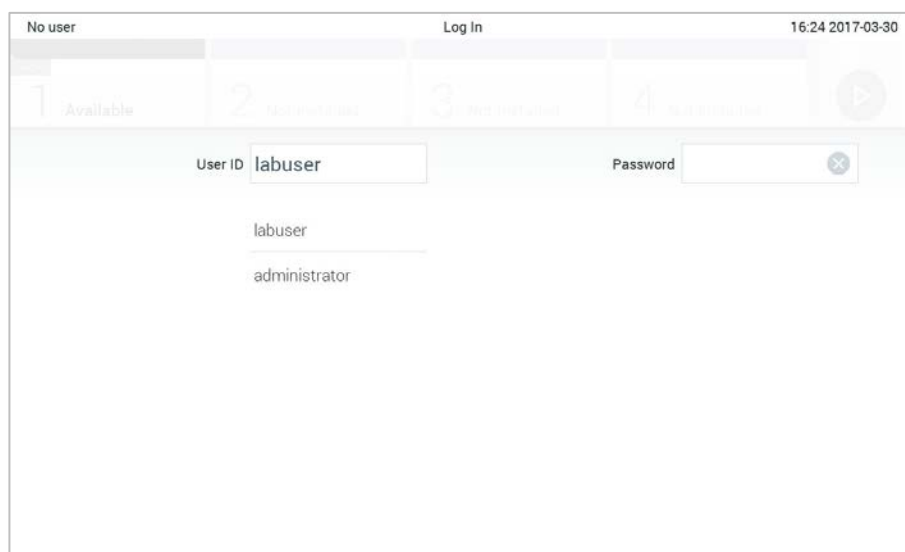
按下 **Options（选项）** 按钮即可访问 **Options（选项）** 子菜单。

## 6.2 Login（登录）屏幕

如果启用了 User Access Control（用户访问控制）（请参阅第 6.6 节用户管理），则用户必须通过登录来识别自己的身份，这样才能访问 DiagCORE Analyzer 功能。

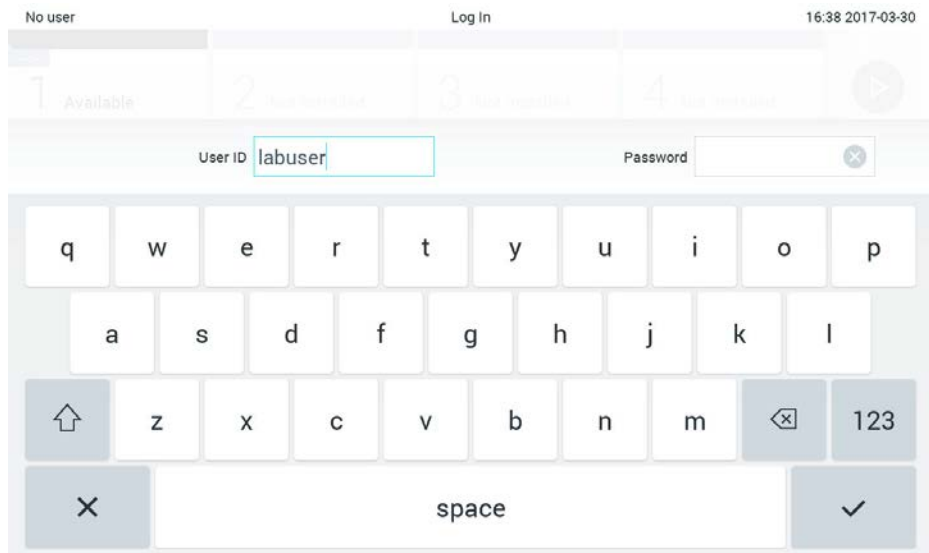
登录屏幕的内容区域包含用于输入 User ID（用户 ID）的文本框。如果选择了“Show previous user” logins（显示之前的用户登录）选项，则还会显示之前成功登录的 5 个用户的列表。

单击列表中的其中一个名称或单击 **User ID**（用户 ID）文本框并使用虚拟键盘输入名称即可输入用户名。输入用户名后，按下虚拟键盘上的复选标记进行确认。



**Login（登录）** 屏幕。





### 触摸屏的虚拟键盘。

如果选择了“Require password”（需要密码）选项，（请参阅第 6.6 节用户管理），则会显示用于输入密码的密码框和虚拟键盘。如果不需要密码，则密码文本框将会置灰。

如果用户忘记自己的密码，系统管理员可以重置密码。

出于安全原因，如果三次输入错误的密码，系统将会锁定，用户在一分钟后才能再次尝试登录。

**提示** 对于凭据保管，请遵循您所在组织的网络安全政策。

## 6.3 注销

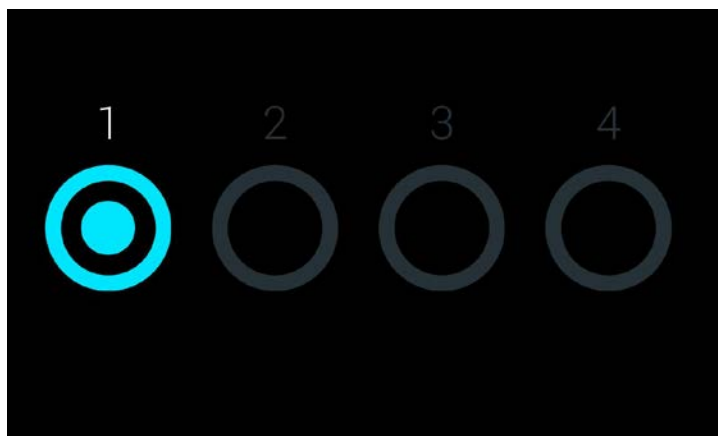
如果启用了 User Access Control（用户访问控制）（请参阅第 6.6 节用户管理），用户可随时使用 **Main Menu**（主菜单）中的 **Log Out**（注销）选项来注销。详见第 6.1.3 节 Main Menu（主菜单）栏。

到了自动注销时间时，用户将自动注销。该时间可在 **Options**（选项）菜单的 **General**（常规）**设置**中配置（请参阅第 6.8.2 节 General（常规）设置）。

## 6.4 屏幕保护程序

如果用户在预定义的时间段内未进行任何交互操作，则会显示 DiagCORE 屏幕保护程序。该时间可在 **Options**（选项）菜单中配置（请参阅第 6.5 节 Options（选项）菜单）。

屏幕保护程序会显示分析模块的可用性和测试完成后的剩余测试。



屏幕保护程序显示一个可用的分析模块。

## 6.5 Options（选项）菜单

**Options**（选项）菜单可以从 **Main Menu**（主菜单）栏访问。该菜单包含下列元素。不可用的选项将会置灰。

名称	按钮	说明
Assay Management (检测管理)		可供拥有权限的用户来管理检测。
User Management (用户管理)		可供拥有权限的用户来管理用户和用户配置文件。
System Configuration (系统配置)		可供拥有权限的用户来配置系统。
Change Password (更改密码)		如果启用了 user access control（用户访问控制），则该选项可用。

## 6.6 用户管理

DiagCORE 应用程序软件非常灵活，可以支持不同的使用场景。考虑到用户和权限的管理，有以下模式可用：

- “Single User”（单用户）模式：User Access Control（用户访问控制）已经禁用，不会对登录 DiagCORE Analyzer 的用户进行任何控制。所有用户均可以使用 DiagCORE Analyzer 的所有功能，没有任何限制。
- “Multi-User”（多用户）模式：User Access Control（用户访问控制）已经启用，用户必须登录，然后才能在 DiagCORE Analyzer 上执行操作。允许他们执行的操作会受到限制，是根据其用户配置文件定义的。

**提示** 用户管理选项仅适用于使用“Administrator”（管理员）或“Laboratory Supervisor”（实验室主管）配置文件的用户。

**提示** 可以在 **Options**（选项）菜单中的 **System Configuration**（系统配置）下的 **General**（常规）设置中启用或禁用 User Access Control（用户访问控制）。

用户管理选项允许使用“Administrator”（管理员）和“Laboratory Supervisor”（实验室主管）配置文件的用户为系统添加新用户、定义其权限和用户配置文件，以及激活或禁用用户。

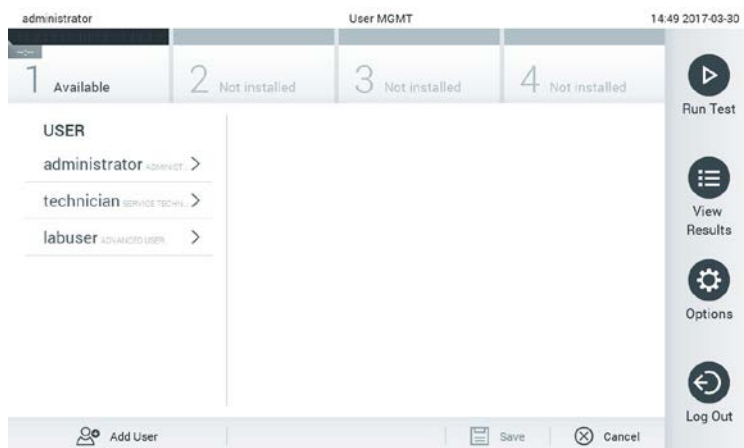
DiagCORE Analyzer 中有以下用户配置文件：

用户配置文件	权限	示例
Administrator (管理员)	完全	仪器/IT 责任
Laboratory Supervisor (实验室主管)	添加和删除新用户 在检测集合中引入和删除新检测 运行检测和查看所有用户的结果	实验室负责人
Advanced User (高级用户)	运行检测 查看自有用户测试的详细结果 (扩增图等)	微生物学家、实验室技术人员
Basic User (基本用户)	运行检测 查看自有用户测试的非详细结果 (阳性/阴性结果)	医疗保健提供者 (例如, 护士、 医生、全科医生等)

## 6.6.1 访问和管理用户列表

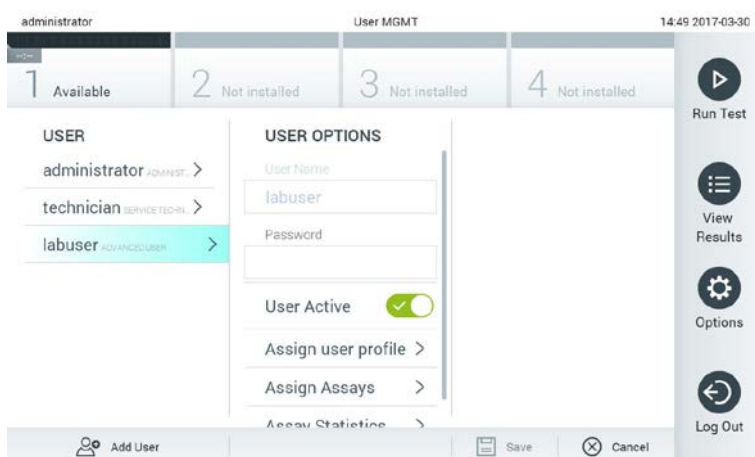
按照以下步骤来访问和管理系统用户：

1. 按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **User Management**（用户管理）按钮来配置用户。显示屏的内容区域会出现 **User Management**（用户管理）屏幕。



user management（用户管理）菜单。

2. 从内容区域左侧列中的列表选择要管理的用户。

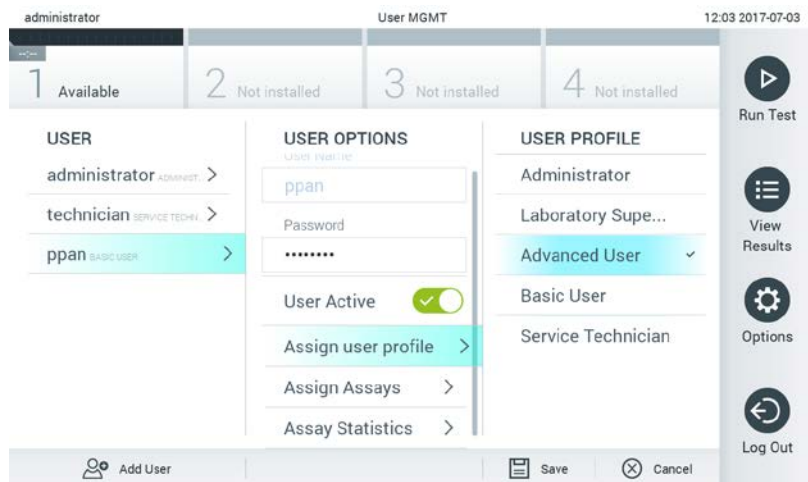


选择和管理用户。

3. 根据需要选择和编辑以下选项：

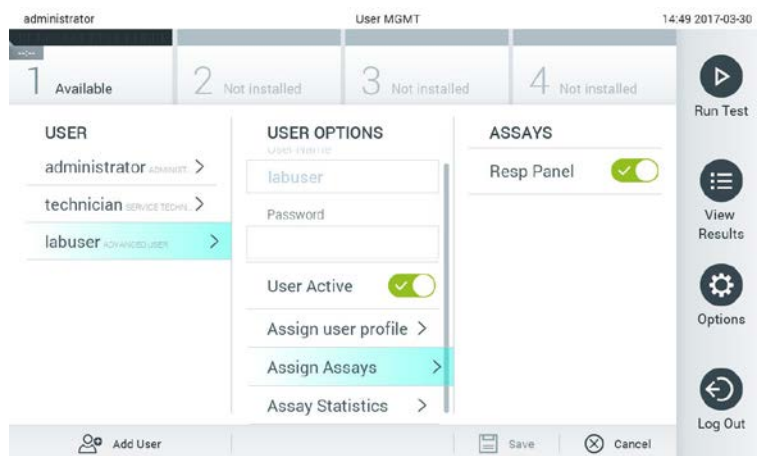
- **User Name**（用户名）：允许更改用户名
- **Password**（密码）：允许更改该用户的密码
- **User Active**（用户激活）（是/否）：允许更改用户是否激活。未激活的用户将不得登录或在系统上执行任何操作

- **Assign User Profile**（分配用户配置文件）：允许为该用户分配不同的用户配置文件（例如，Administrator [管理员]、Laboratory Supervisor [实验室主管]、Advanced User [高级用户]、Basic User [基本用户]）。从内容区域右侧的列表选择合适的用户配置文件。



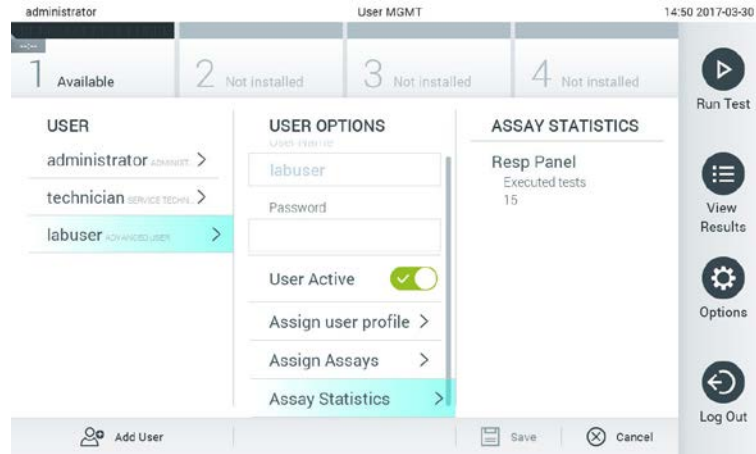
为用户分配用户配置文件。

- **Assign Assays**（分配检测）：可从用户允许运行的检测数据库中定义检测。从内容区域右侧的列表选择检测。



为用户分配检测。

- **Assay Statistics**（检测统计数据）：显示所选用户运行的检测的次数。



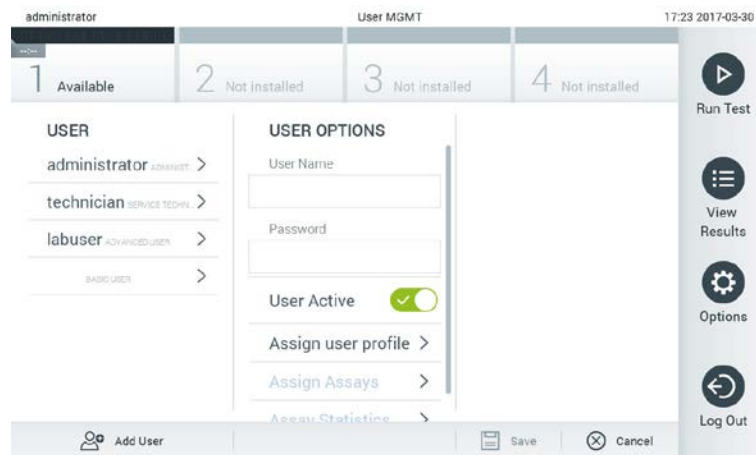
查看检测统计数据。

4. 按下 **Save**（保存）并确认保存更改。此外，也可按下 **Cancel**（取消）并确认放弃更改。

## 6.6.2 添加用户

按照以下步骤为 DiagCORE Analyzer 添加新用户：

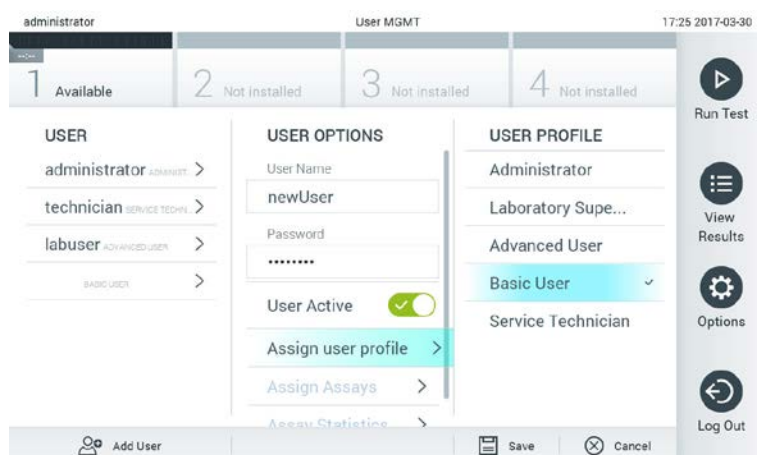
1. 按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **User Management**（用户管理）按钮来配置用户。显示屏的内容区域会出现 **User Management**（用户管理）屏幕。



添加新用户。

2. 按下屏幕左下角的 **Add User**（添加用户）来为系统添加新用户。
3. 使用虚拟键盘输入新用户的 **User Name**（用户名）和 **Password**（密码）。

- 按下 **Assign User Profile**（分配用户配置文件），并从内容区域右侧的列表中为新用户分配合适的用户配置文件。



为用户分配用户配置文件。

- 按下 **Assign Assays**（分配检测），然后从显示的分析列表中选择允许该用户运行的检测。
- 按下 **Save**（保存）并确认保存和存储新信息。新用户已经设置完毕，可以立即登录 DiagCORE Analyzer。

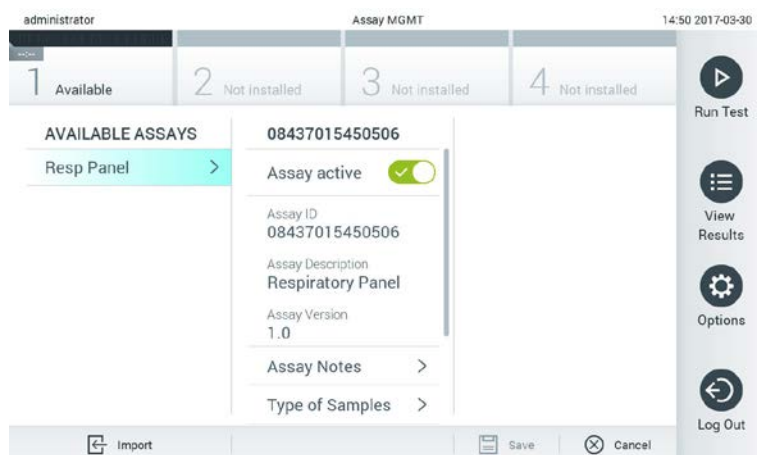
## 6.7 检测管理

在 **Assay Management**（检测管理）菜单中，可以管理检测和访问检测相关信息及统计数据。

**提示** 检测管理选项仅适用于使用“Administrator”（管理员）或“Laboratory Supervisor”（实验室主管）配置文件的用户。

### 6.7.1 管理可用的检测

- 按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **Assay Management**（检测管理）按钮来访问 **Assay Management**（检测管理）屏幕。内容区域的第一列会列出可用的检测。



管理可用的检测。

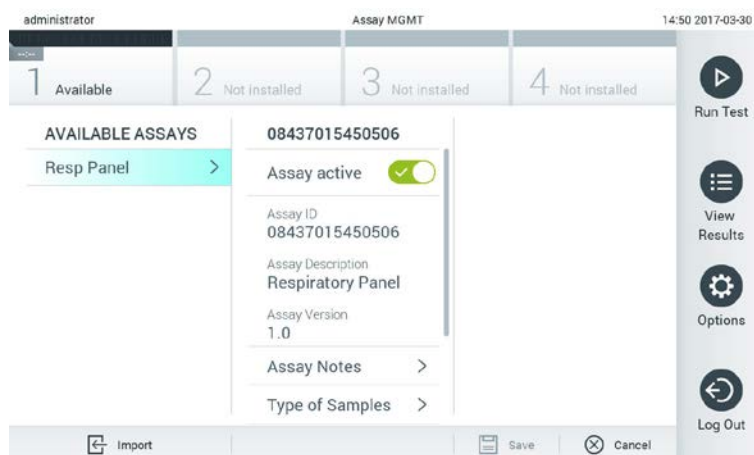
- 在内容区域左侧列中按下要管理的检测的名称。

3. 选择以下选项之一：

选项	说明
Assay Active (检测激活)	该按钮可以将检测设置为激活或禁用。 如果检测为激活状态，则只能测试特定检测的试剂盒。
Assay ID (检测 ID)	提供检测识别号。
Assay Version (检测版本)	提供检测版本。
Assay Notes (检测注释)	提供检测的其他相关信息。
Type of Samples (样本类型)	提供检测支持的各种样本类型的列表。
List of Analytes (分析物列表)	提供检测发现的且已识别的分析物的列表。
List of Controls (对照列表)	提供检测中使用的对照分析物的列表。
Assay Statistics (检测统计数据)	提供 DiagCORE Analyzer 所选检测的测试运行次数，以及阳性、阴性、失败和已中止测试的数量。

## 6.7.2 导入新检测

1. 将包含待导入检测文件的 USB 存储设备插入 DiagCORE Analyzer 的 USB 端口。
2. 如要将新检测导入 DiagCORE Analyzer，请按下 **Options** (选项) 按钮，然后按下 **Assay Management** (检测管理) 按钮。显示屏的内容区域会出现 **Assay Management** (检测管理) 屏幕。



3. 按下屏幕左下角的 **Import** (导入) 图标。
4. 从 USB 存储设备中选择与待导入检测相对应的文件。为了让系统可以识别，根文件夹中必须包含检测定义文件。
5. 将会出现一个用于确认文件上传的对话框。



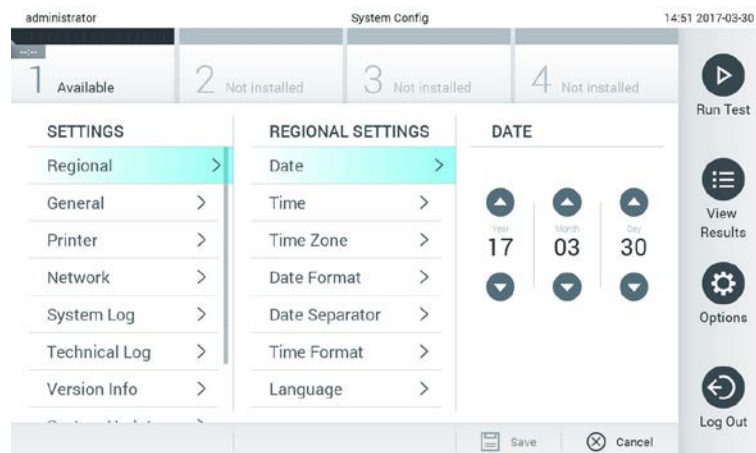
## 6.8 配置 DiagCORE Analyzer 系统

在 **System Configuration**（系统配置）菜单中，可以管理 DiagCORE Analyzer 系统和定义区域特定参数。

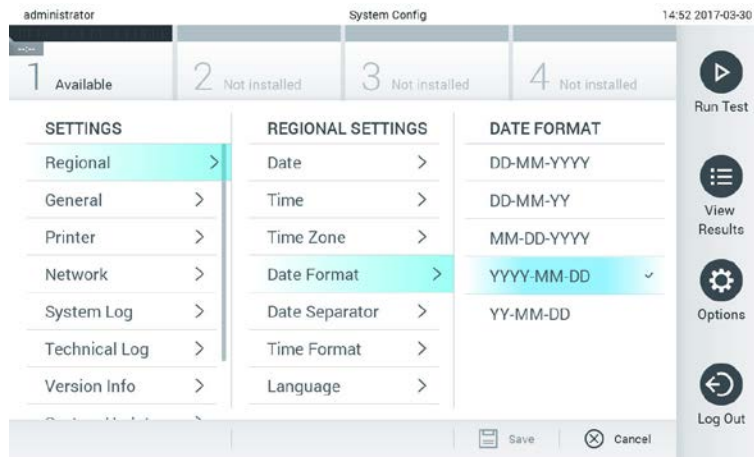
### 6.8.1 Regional settings（区域设置）

1. 按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **System Configuration**（系统配置）按钮。
2. 从左侧列中的 **Settings**（设置）列表中选择 **Regional**（区域）。根据需要选择和定义以下设置：

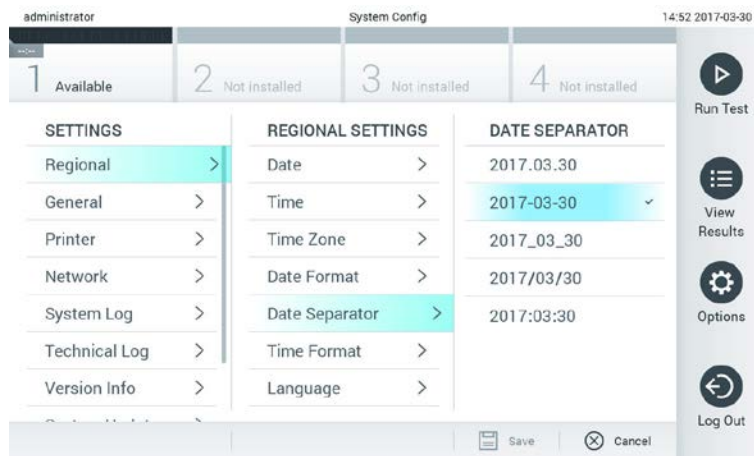
设置	说明
Date（日期）	定义系统日期（年、月、日）
Time（时间）	定义系统时间（小时、分钟）
Date format（日期格式）	定义日期格式。以下选项可用： DD-MM-YYYY DD-MM-YY MM-DD-YYYY YYYY-MM-DD（默认） YY-MM-DD
Date separator（日期分隔符）	定义日期分隔符。以下选项可用： 。 -（默认） /
Time format（时间格式）	定义时间格式。以下选项可用： 24 小时 (HH:mm:ss)（默认） 12 小时 (HH:mm:ss AM/PM)
Language（语言）	英语（默认）



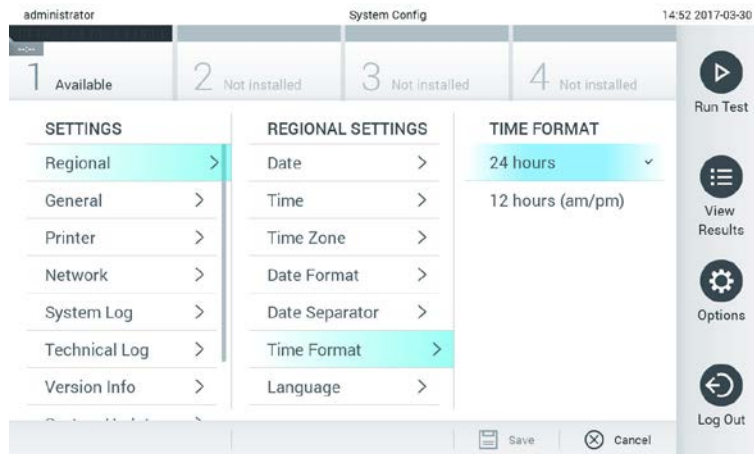
设置系统日期。



设置系统日期格式。



设置系统日期分隔符。



设置系统时间格式。

## 6.8.2 General (常规) 设置

1. 按下 **Options** (选项) 按钮, 然后按下 **System Configuration** (系统配置) 按钮。
2. 从左侧列中的 **Settings** (设置) 列表中选择 **General** (常规)。根据需要选择和定义以下选项:

设置	说明
User Access Control (用户访问控制)	<p>启用 User Access Control (用户访问控制), 要求所有用户登录系统, 并且只能执行其用户配置文件允许的操作。</p> <p>如果该选项未启用, 将无法区分用户。所有用户均可用, 就像使用 Administrator (管理员) 配置文件运行一样。</p> <p>此选项默认启用。</p>
Automatic log-off time (自动注销时间)	<p>只有在启用了 User Access Control (用户访问控制) 时, 该选项才会激活。该设置定义了因 DiagCORE Analyzer 未接收到更多用户输入而自动注销系统的时间间隔。允许的范围为 5 分钟至 99 小时 59 分钟。默认: 30 分钟。</p> <p>用户输入 (例如光标移动、光标单击、按下外置键盘上的键或触摸触摸屏) 将会重置自动注销时间。</p> <p>如果在自动注销时, 用户已经输入了数据 (例如, 在 Run Test [运行测试] 屏幕中), 则这些数据将会丢失。</p>
Require password before executing assay (执行检测前需要密码)	<p>只有在启用了 User Access Control (用户访问控制) 时, 该选项才会激活。该字段激活后, 所有用户在执行检测前、按下确认按钮后都需要输入密码。</p>
Use patient ID (使用患者 ID)	<p>Use Patient ID (使用患者 ID) 激活后, 在准备运行测试时, DiagCORE 应用程序软件将会为用户提供输入 Patient ID (患者 ID) 或扫描 Patient ID (患者 ID) 的选项 (请参阅第 5.3 节测试运行程序)。</p>
Prefer patient ID barcode (首选患者 ID 条形码)	<p>确定是否提示用户首先使用条形码读取器扫描 Patient ID (患者 ID)。</p> <p>默认: 已禁用。</p>
Patient ID mandatory (患者 ID 为必填项)	<p>只有在启用了 Use Patient ID (使用患者 ID) 时, 该选项才会激活。激活后, 用户需要首先输入患者 ID, 然后才能执行检测。如果未激活, 则用户可以将患者 ID 数据字段留空。</p> <p>默认: 已禁用。</p>
Sample ID mandatory (样本 ID 为必填项)	<p>激活后, 用户需要首先输入 Sample ID (样本 ID), 然后才能执行检测。如果未激活, 则用户可以将 Sample ID (样本 ID) 数据字段留空, DiagCORE Analyzer 会自动生成唯一的 Sample ID (样本 ID)。</p> <p>默认: 已禁用。</p>

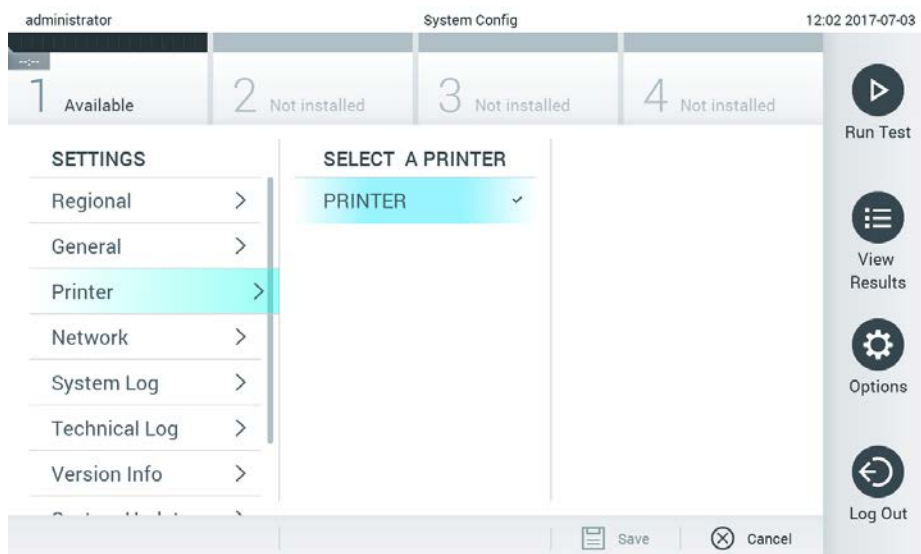
设置	说明
Prefer sample ID barcode (首选样本 ID 条形码)	确定是否提示用户首先使用条形码读取器扫描 Sample ID (样本 ID)。 默认: 已禁用。
Exclude modules (排除模块)	可以将指定的分析模块排除在正在运行的测试外。如果怀疑模块出现故障, 此功能很有用。 默认: 已禁用。
Number of results per page (每页结果数量)	本设置定义了 <b>View Results</b> (查看结果) 列表屏幕中每页显示的结果数量。
Show previously logged-in user IDs (显示之前登录的用户 ID)	只有在启用了 User Access Control (用户访问控制) 时, 该选项才会激活。该设置启用后, 会在登录屏幕上显示之前登录的用户的列表。 默认: 已启用。
Require password to log in (需要密码才能登录)	只有在启用了 User Access Control (用户访问控制) 时, 该选项才会激活。该设置启用后, 所有用户必须输入其密码才能登录。禁用后, 只需输入 User ID (用户 ID) 即可登录。 默认: 已启用。
Restore factory default (恢复出厂默认值)	可以将系统重置为所有出厂默认设置。

### 6.8.3 Printer settings (打印机设置)

通过 **Printer settings** (打印机设置) 选项, 可以选择系统打印机。DiagCORE Analyzer 允许使用网络打印机和通过仪器背面的 USB 端口连接到操作模块的打印机。

1. 按下 **Options** (选项) 按钮, 然后按下 **System Configuration** (系统配置) 按钮。
2. 从左侧列中的设置列表中选择 **Printer** (打印机)。

3. 从可用打印机列表中选择打印机。



选择系统打印机。

#### 6.8.4 通过 USB 安装打印机

DiagCORE Analyzer 允许使用 USB 打印机。如要安装 USB 打印机，请按照以下步骤操作：

1. 使用 USB 电缆将打印机连接到正面操作模块的 USB 端口（屏幕右侧），或背面三个可用的 USB 插槽之一。
2. 通过选择可用的 PRINTER（打印机）选项或安装第 10.3 节（第 77 页）中所述的特定 CUPS 驱动程序，在 **Printer settings**（打印机设置）下启用打印机。

#### 6.8.5 通过以太网安装打印机

DiagCORE Analyzer 允许使用网络打印机。如要安装网络打印机，请按照以下步骤操作：

1. 将打印机连接到以太网网络并打开打印机。
2. 安装 CUPS 驱动程序（根据第 10.3 节的附录（第 77 页）所述，通过 Web 安装）。
3. 通过关闭然后再次打开 DiagCORE Analyzer 来将其重启。
4. 通过选择已安装打印机的新的可用选项并按下“Save”（保存），使用 **Printer settings**（打印机设置）启用打印机。

#### 6.8.6 Network settings（网络设置）

通过 **Network**（网络）选项可以将 DiagCORE Analyzer 连接到网络、访问网络打印机和连接 HIS/LIS。

有关如何配置以下字段的详细信息，请联系网络管理员。

按照以下步骤来定义网络设置：

1. 按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **System Configuration**（系统配置）按钮。
2. 从左侧列中的设置列表中选择 **Network**（网络）。

3. 根据网络管理员的指示选择和定义以下选项：

选项	说明
Enable IPv6（启用 IPv6）	启用 IPv6 协议的使用。 <b>IPv6 Settings</b> （IPv6 设置）仅在启用了“Enable IPv6”（启用 IPv6）时激活。
Obtain IPv6 address automatically（自动获取 IPv6 地址）	允许装置通过 DHCP 从网络获取 IPv6 地址。
IPv6 Address（IPv6 地址）	定义手动配置的操作模块的 IPv6 地址。该选项仅在“Obtain IPv6 address automatically”（自动获取 IPv6 地址）禁用时激活。
Subnet Prefix Length（子网前缀长度）	定义 IPv6 子网前缀长度。该选项仅在“Obtain IPv6 address automatically”（自动获取 IPv6 地址）禁用时激活。
Enable IPv4（启用 IPv4）	启用 IPv4 协议的使用。 <b>IPv4 Settings</b> （IPv4 设置）仅在启用了“Enable IPv4”（启用 IPv4）时激活。
Obtain IPv4 address automatically（自动获取 IPv4 地址）	允许装置通过 DHCP 从网络获取 IPv4 地址。
IPv4 Address（IPv4 地址）	定义手动配置的操作模块的 IPv4 地址。该选项仅在“Obtain IPv4 address automatically”（自动获取 IPv4 地址）禁用时激活。
Subnet Mask（子网掩码）	定义 IPv4 子网前缀长度。该选项仅在“Obtain IPv4 address automatically”（自动获取 IPv4 地址）禁用时激活。
Default Gateway（默认网关）	根据启用的选项定义 IPv6 或 IPv4 默认网关。该选项仅在“Obtain IPv6 address automatically”（自动获取 IPv6 地址）或“Obtain IPv4 address automatically”（自动获取 IPv4 地址）禁用时激活。
Obtain DNS address automatically（自动获取 DNS 地址）	允许装置通过 DHCP 从网络获取 DNS 配置。
Preferred DNS Server（首选 DNS 服务器）	定义主要 DNS 服务器。该选项仅在“Obtain DNS address automatically”（自动获取 DNS 地址）禁用时激活。
Alternate DNS Server（备用 DNS 服务器）	定义备用 DNS 服务器。该选项仅在“Obtain DNS address automatically”（自动获取 DNS 地址）禁用时激活。



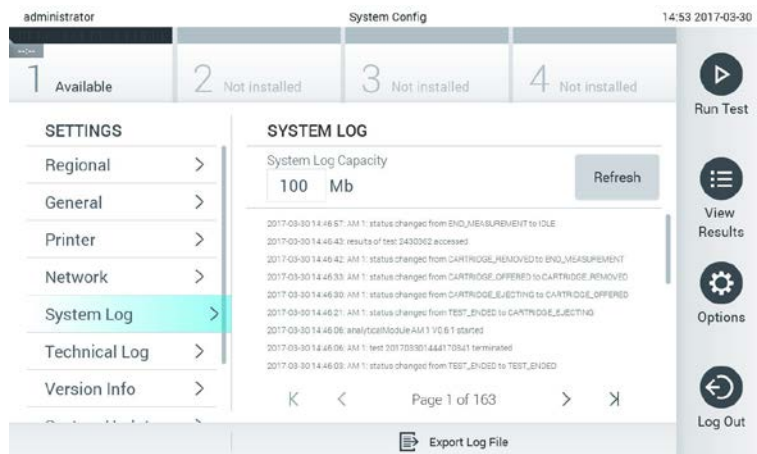
配置系统网络设置。

### 6.8.7 HIS/LIS 设置

请参阅第 7 章

### 6.8.8 System log（系统日志）

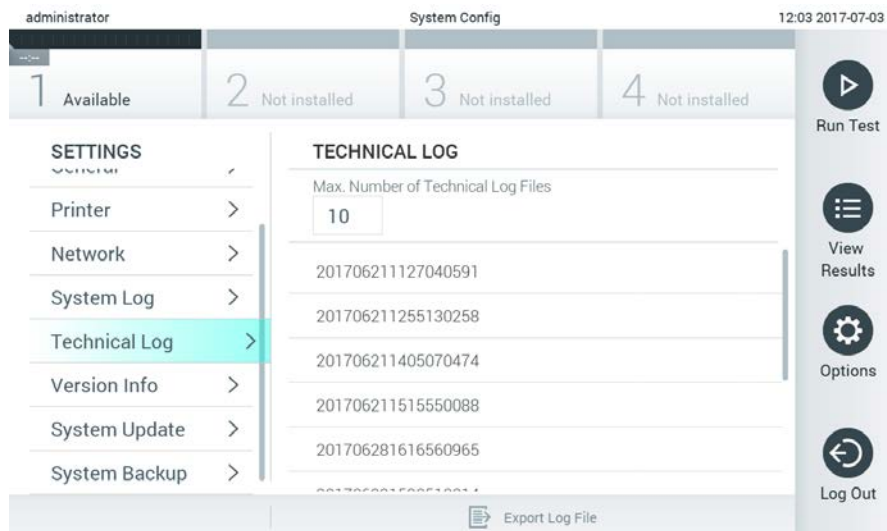
系统日志记录了操作和分析模块使用相关的一般信息，例如添加或删除用户、添加或删除检测、登录、注销、测试开始等。按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **System Configuration**（系统配置）按钮，最后按下 **System Log**（系统日志）来访问系统日志信息。日志内容后面的屏幕的中心会显示 System Log Capacity（系统日志容量）。按下 **Export Log File**（导出日志文件）可以导出内容。



访问系统日志。

## 6.8.9 Technical log（技术日志）

技术日志记录了分析模块上的测试执行的相关详细信息。该信息供技术支持进行故障排除。按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **System Configuration**（系统配置）按钮，最后按下 **Technical Log**（技术日志）来访问技术日志信息。可以配置技术日志中可用文件的数量。每个日志文件通过创建日期和时间进行识别。按下 **Export Log File**（导出日志文件）可以导出内容。技术支持可以要求提供技术日志。



访问技术日志。

## 6.8.10 版本信息

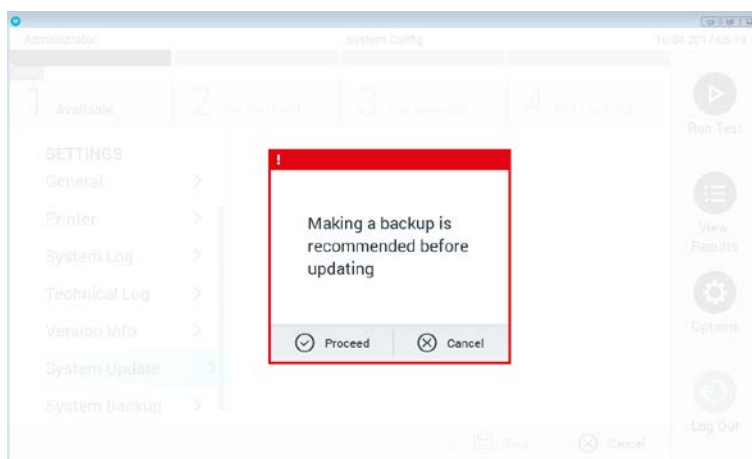
按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **System Configuration**（系统配置）按钮，最后按下 **Version Info**（版本信息）可查看 DiagCORE 应用程序软件版本、已安装分析模块的序列号和固件版本。



## 6.8.11 System update（系统更新）

**提示** 如要从 1.0 版更新到 1.1 版，则必须遵循附录 10.1 中详细介绍的专门程序。

如要更新 DiagCORE Analyzer 系统，按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **System Configuration**（系统配置）按钮，最后按下 **System Update**（系统更新）。选择 USB 存储设备上存储的合适的 .dup 文件来将系统更新到更新的版本。将会出现一条消息，建议首先进行系统备份（请参阅第 6.8.12 节 System backup（系统备份））。

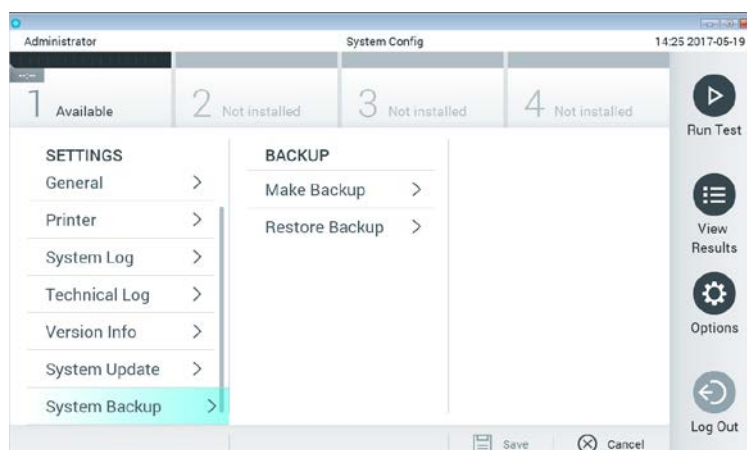


执行系统更新。

更新后，可能会要求用户关闭 DiagCORE Analyzer 并再次启动。

## 6.8.12 System backup（系统备份）

如要备份 DiagCORE Analyzer 系统，按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **System Configuration**（系统配置）按钮，最后按下 **System Backup**（系统备份）。将 USB 存储设备插入正面的 USB 端口。



执行系统备份。

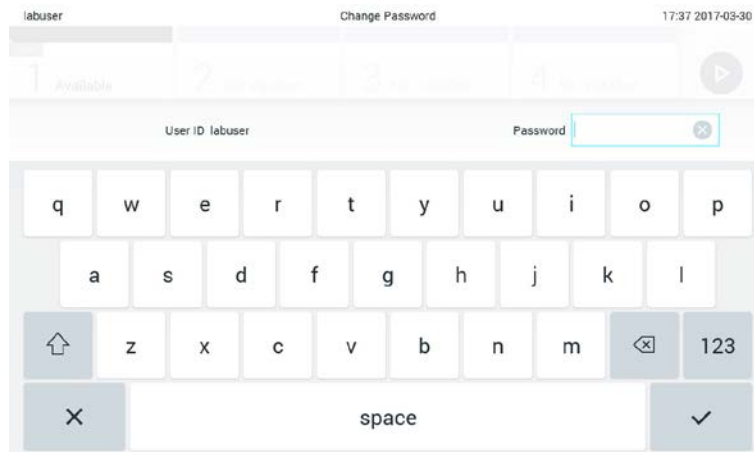
按下 **Make Backup**（生成备份）按钮。将会使用默认文件名生成扩展名为 .dbk 的文件。

如要还原备份，请按下 **Restore Backup**（还原备份）按钮，然后从连接的 USB 存储设备上选择扩展名为 .dbk 的适当的备份文件。将会出现一条消息，建议您在还原前先进行备份。

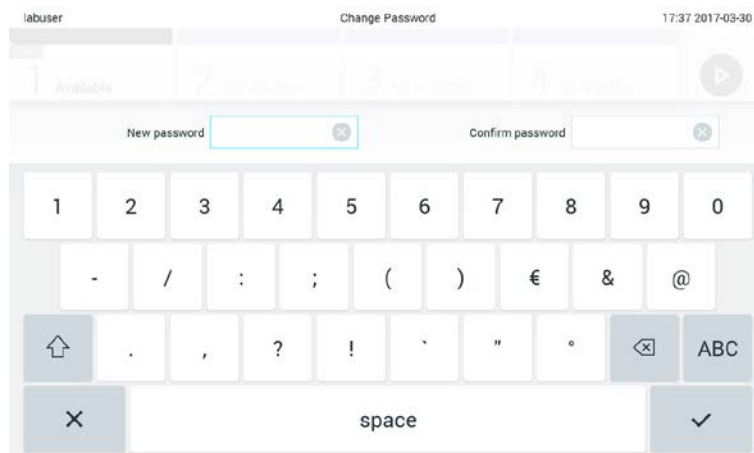
## 6.9 Change passwords (更改密码)

如要更改用户密码，请按下 **Options** (选项) 按钮，然后按下 **Change Password** (更改密码)。首先在文本字段中输入当前密码，然后在 **New Password** (新密码) 字段中输入新密码。在 **Confirm Password** (确认密码) 字段中再次输入新密码。

三次输入错误的密码后，密码输入字段将会禁用一分钟，并且会显示一个对话框，其中显示“Password failed, please wait 1 minute to try it again” (密码失败，请等待 1 分钟，然后重试) 消息。



密码更改过程的第一步。



输入和确认新密码。

## 6.10 DiagCORE Analyzer 状态

操作和分析模块的状态通过 DiagCORE Analyzer 正面的状态指示灯 (LED) 的颜色表示。

操作模块可能显示以下任意状态颜色：

状态灯	说明
关闭	DiagCORE Analyzer 关闭
蓝色	DiagCORE Analyzer 处于待机模式
绿色	DiagCORE Analyzer 正在运行

分析模块可能显示以下任意状态颜色：

状态灯	说明
关闭	DiagCORE Analyzer 关闭
蓝色	DiagCORE Analyzer 处于待机模式
绿色（闪烁）	DiagCORE Analyzer 正在初始化
绿色	分析模块正在运行

## 6.11 关闭仪器

DiagCORE Analyzer 的设计可以持续运行。如果短时间（不到一天）不使用装置，我们建议通过按下仪器正面的**通断**按钮让 DiagCORE Analyzer 进入待机模式。如要长时间关闭 DiagCORE Analyzer，请关闭仪器背面的主开关。

如果有人尝试在分析模块正在运行测试时让 DiagCORE Analyzer 进入待机模式，则会显示一个对话框，表明目前无法关机。让系统完成测试运行，然后再尝试将仪器关闭。

# 7 HIS/LIS 连接性

本章介绍了 DiagCORE Analyzer 与 HIS/LIS 的连接性。

HIS/LIS 配置可以让 DiagCORE Analyzer 连接到 HIS/LIS，提供各种功能，例如：

- 激活和配置与 HIS/LIS 的通信
- 检测配置，用于发送结果和申请工作单
- 根据工作单运行测试
- 发送测试结果

## 7.1 激活和配置与 HIS/LIS 的通信

1. 按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **System Configuration**（系统配置）按钮。
2. 从左侧列中的 **Settings**（设置）列表中选择 **HIS/LIS**。根据需要选择和定义以下选项：

设置	说明
Host Communication (主机通信)	启用 HIS/LIS 连接 此选项默认禁用。
Host Settings (主机设置)	只有在启用了 Host Communicator（主机通信）时，该选项才会激活。 该设置定义了主机地址和主机的端口。 主机地址可以是主机的 IP 和名称值。由于 IP 值必须是 4 个数字 (N.N.N.N)，N 必须在 0 到 255 之间。 传输协议目前兼容 HI7（未来版本还会兼容 POCT1A）。 医院名称是独有名称，用于定义 DMS 或 LIS。 超时默认配置为 5 秒，最多可以延长到 60 秒。该时间是 DiagCORE 等待来自主机的消息的最大时间。 列队的消息是队列中等待的消息数量指标。 选择连接按钮，使用填写的 IP 和端口验证 DiagCORE 与主机的通信
Result Upload (结果上传)	实现将结果从 DiagCORE 发送到主机的功能 此选项默认禁用。

设置	说明
Results Upload Settings (结果上传设置)	<p>只有在启用了 Result Upload (结果上传) 时, 该选项才会激活。</p> <p>结果上传可以采用两种模式完成, 即自动和手动。启用自动模式时, 测试完成后即将结果发送到主机。禁用自动模式时, 可以按下 Result Summary (结果摘要) 和 View Results (查看结果) 屏幕中的 Upload (上传) 按钮来手动发送结果。默认会禁用自动。</p> <p>Expire Time (有效期) 是可以将测试发送到主机的天数, 设置为零时, 该选项将被禁用, 结果将永远不会过期。</p> <p>Reset Uploading (重置上传) 可以清理等待发送的消息的队列。如果已经发送了许多结果, 但是出于某些原因需要中止传输时, 该选项很有用。</p> <p>Retry (重试) 可以重新发送上传状态 “Error” (错误) 的结果</p> <p>可以将角色设置为 Authorization (授权), 以便上传结果, 默认只有管理员角色启用了该授权。</p>
Test Orders (测试单)	<p>根据 HIS/LIS 中创建的工作单启用运行测试功能</p> <p>此选项默认禁用。</p>
Order Settings (工作单设置)	<p>只有在启用了 Test Orders (测试单) 时, 该选项才会激活。</p> <p>Force Order (强制工作单) 启用以运行测试, 即使与主机的通信中断, 或没有与输入的样本 ID 相关的工作单。这是默认选项</p>

## 7.2 检测配置, 用于发送结果和申请工作单

主机中的检测名称可能与仪器中的检测名称不同。开始使用 HIS/LIS 功能前, 必须在 Assay Management (检测管理) 屏幕中完成这项检查。

1. 按下 **Options** (选项) 按钮, 然后按下 **Assay Management** (检测管理) 按钮来访问 **Assay Management** (检测管理) 屏幕。内容区域的第一列会列出可用的检测。
2. 从 **Available Assays** (可用的检测) 菜单中选择检测
3. 选择 **LIS assay name** (LIS 检测名称) 选项。默认情况下, 检测的名称与仪器和 HIS/LIS 相同。如果 HIS/LIS 中的该名称应该有所不同, 则需要在 LIS 检测名称输入字段中对其进行更改, 然后按下保存按钮。

## 7.3 使用主机连接工作单创建测试


启用 **Host Communication** (主机通信) 和 **Test Orders** (测试单) 后, 可以从主机下载测试单, 然后测试运行。

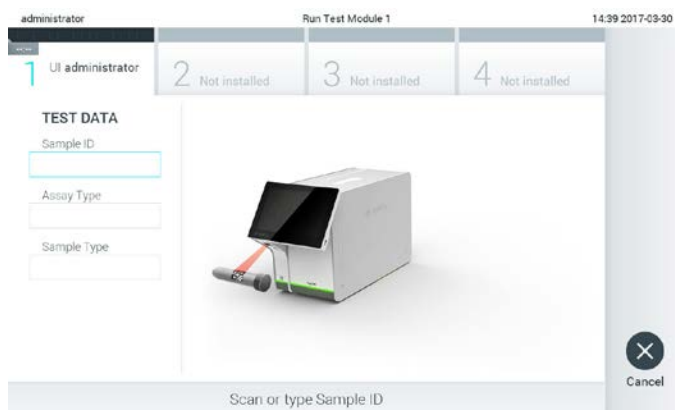
扫描和输入样本 ID 会自动从主机检索测试单。

### 7.3.1 分析仪配置

1. 按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **System Configuration**（系统配置）按钮。
2. 从左侧列中的 **Settings**（设置）列表中选择 **HIS/LIS**。
3. 启用 **Host Communication**（主机通信）并使用主机详细信息配置 **Host Settings**（主机设置）。检查连接按钮。
4. 启用 **Test Orders**（测试单）并配置 **Order Settings**（工作单设置）。使用测试单的模式有两个，启用和禁用 **Force Order**（强制工作单）选项。启用 **Force Order**（强制工作单）时，如果未从主机中成功检索到测试单，则用户无法继续运行测试。禁用 **Force Order**（强制工作单）时，即便未检索到测试单或主机中不存在测试单，用户仍可继续进行测试，只会弹出窗口警告用户。

### 7.3.2 根据测试单运行测试

1. 按下主屏幕右上角的 **Run Test**（运行测试）按钮 。
2. 出现提示后，请使用操作模块集成的条形码阅读器扫描样本 ID 条形码。

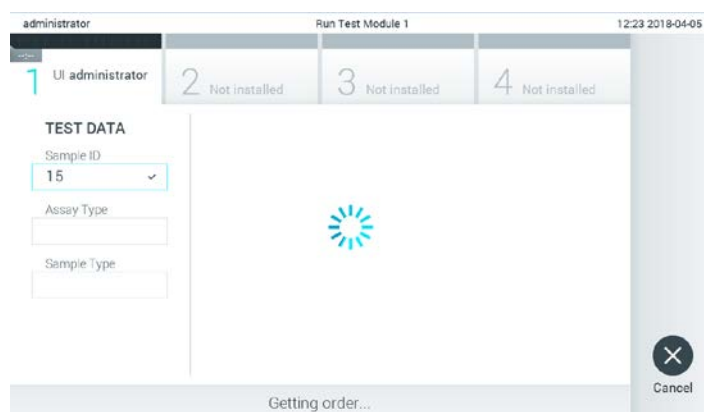


提示扫描样本 ID 条形码。

提示

根据 DiagCORE Analyzer 的配置，还可以使用触摸屏上的虚拟键盘来输入样本 ID。有关详情，请参阅第 6.8.2 节。

3. 样本 ID 将被发送到主机，仪器将等待测试单，并会显示“Getting order...”（正在获取测试单...）消息。

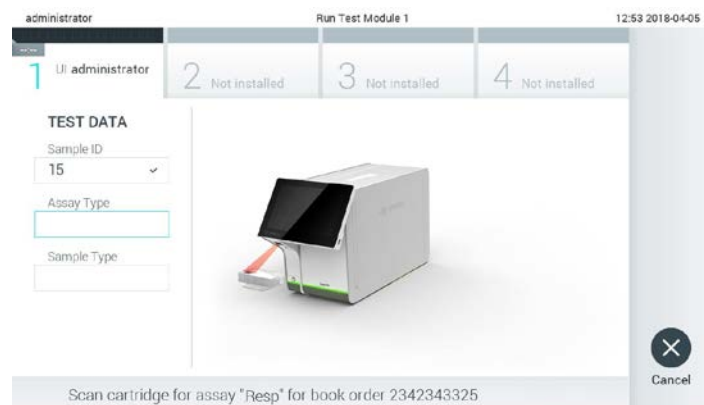


### 获取测试单

#### 提示

如果未从主机成功检索到测试单，当 **Force Order**（强制工作单）选项为 **enabled**（已启用）时，则用户无法继续运行测试。当 **Force Order**（强制工作单）为 **disabled**（已禁用）时，即使未检索到测试单，用户也可继续进行测试（会弹出一个窗口，其中显示警告消息）。有关详情，请参阅第 9.1 节错误和警告消息。

4. 从主机成功检索测试单后，将会显示文本“Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number>”（扫描检测试剂盒 <检测名称> 和工作单 <工作单编号>）。扫描指定试剂盒的条形码。



### 提示扫描 DiagCORE 检测试剂盒条形码。

#### 提示

主机可能会为样本 ID 返回多个测试单，之后会显示“Scan cartridge for book order <order\_number>”（扫描工作单 <工作单编号> 的试剂盒）消息。如果扫描的试剂盒与工作单不一致，则测试运行无法继续，这种情况下会出错。有关详情，请参阅第 9.1 节错误和警告消息。

5. 将会加载 Field Assay Type（现场检测类型），如果需要，还必须从列表中选择合适的样本类型。



提示选择样本类型。

6. 执行第 5.3 节中的第 5 点和之后的步骤。


## 7.4 将测试结果上传到主机

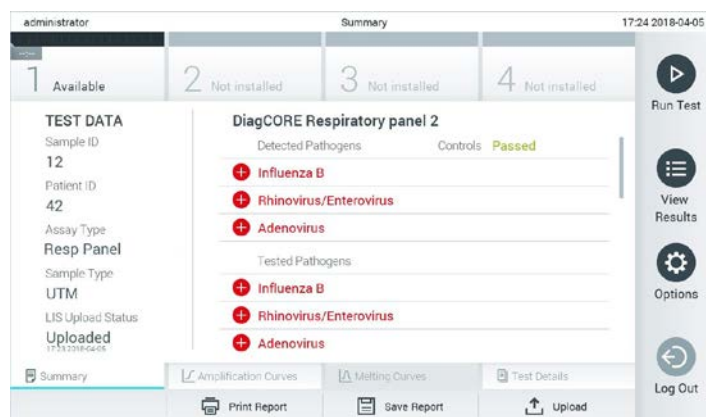
启用 **Result Upload**（结果上传）和 **Results Upload Settings**（结果上传设置）后，可以自动或手动将测试结果上传到主机。

### 7.4.1 分析仪配置

1. 按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **System Configuration**（系统配置）按钮。
2. 从左侧列中的 **Settings**（设置）列表中选择 **HIS/LIS**。
3. 启用 **Host Communication**（主机通信）并使用主机详细信息配置 **Host Settings**（主机设置）。检查连接按钮。
4. 启用 **Result Upload**（结果上传），然后配置 **Result Upload Settings**（结果上传设置）。启用 **Automatic upload**（自动上传）



### 7.4.2 将测试自动上传到主机

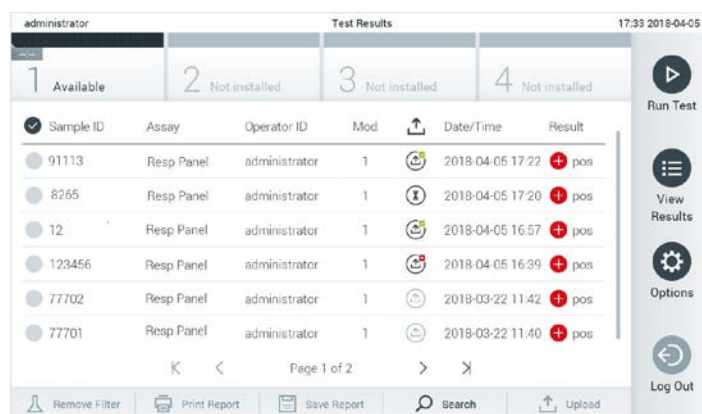
测试完成后，将会自动上传结果。Upload Status（上传状态）显示在 **Summary**（摘要）屏幕的 Test Data（测试数据）部分和 **View Results**（查看结果）屏幕的  列中。



Summary Result（摘要结果）示例



如要查看存储在结果存储库中的之前测试的 Upload Status（上传状态），请按下 **Main Menu**（主菜单）栏中的  **View Results**（查看结果）。 列显示上传状态。



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
91113	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:22	pos
8265	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:20	pos
12	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:57	pos
123456	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:39	pos
77702	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:42	pos
77701	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:40	pos

**View Results（查看结果）列表示例**

可能的上传状态有：

名称	图标	说明
Pending（待定）		结果尚未上传
Uploading（正在上传）		结果正在上传
Uploaded (timestamp) (已上传 [时间戳])		结果已经成功上传，包含上传日期和时间
Error（错误）		上传结果时出错（超时，...）
Uploading（正在重新上传）		正在再次发送结果
Expired (previously uploaded) (已过期 [之前已上传])		无法再上传结果。已经至少成功发送了一次
Expired (never uploaded) (已过期 [从未上传])		无法再上传结果。从未发送过

Upload Status（上传结果）显示了上传状态，Name（名称）显示在 Summary（摘要）屏幕，Icon（图标）显示在 View results（查看结果）屏幕。

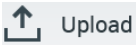
## 7.5 将测试手动上传到主机


### 7.5.1 分析仪配置

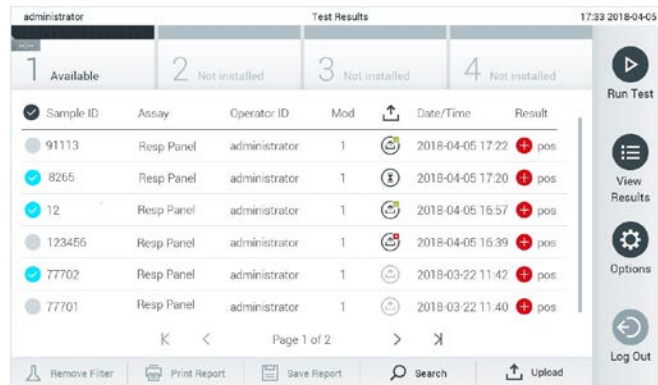
1. 按下 **Options**（选项）按钮，然后按下 **System Configuration**（系统配置）按钮。
2. 从左侧列中的 **Settings**（设置）列表中选择 **HIS/LIS**。
3. 启用 **Host Communication**（主机通信）并使用主机详细信息配置 **Host Settings**（主机设置）。检查连接按钮。
4. 启用 **Result Upload**（结果上传），然后配置 **Result Upload Settings**（结果上传设置）。禁用 **Automatic upload**（自动上传）

### 7.5.2 手动上传结果

测试完成后，可以从 **Summary**（摘要）屏幕和 **View Results**（查看结果）屏幕上传结果。

如果尝试从 **Summary**（摘要）屏幕上传结果，请按下 Upload（上传）按钮 

如果更愿意从 **View Results**（查看结果）屏幕上传结果，则可以按下样本 ID 旁边的圆圈来选择一个或多个测试结果。所选结果的旁边将会显示复选标记。按下该复选标记可取消选择测试结果。按下第一行中的  按钮可选择整个结果列表，然后按下 Upload（上传）按钮。



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
91113	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:22	pos
8265	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:20	pos
12	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:57	pos
123456	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:39	pos
77702	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:42	pos
77701	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:40	pos

在 **View Results**（查看结果）列表中上传测试结果的示例。

## 7.6 排除主机连接故障

如果主机连接存在问题，请参阅第 9.1 节“故障排除”

# 8 维护

本节介绍了 DiagCORE Analyzer 所需的维护任务。

## 8.1 维护任务

下表提供了在 DiagCORE Analyzer 上进行的维护任务的列表。

说明	频率
对 DiagCORE Analyzer 表面进行清洁和去污	如果将液体、化学品或生物样本（可能具有感染性）溅到 DiagCORE Analyzer 表面上，请执行该任务。
更换空气过滤器	手动指定。

## 8.2 对 DiagCORE Analyzer 表面进行清洁

- 警告** 人身伤害和材料损坏风险
- 警告** 清洁仪器时，请戴上护目镜和手套并穿着实验服，以避免生物和化学危险。

- 警告** 人身伤害和材料损坏风险
- 警告** 清洁前，请将 DiagCORE Analyzer 与电源插座断开。

- 警告** DiagCORE Analyzer 损坏风险
- 避免化学品或其他液体溅入 DiagCORE Analyzer。因液体溅洒而造成的损坏将使保修无效。

- 警告** DiagCORE Analyzer 损坏风险
- 避免将液体溅洒到触摸屏或将其弄湿。如要清洁触摸屏，请使用 DiagCORE Analyzer 随附的屏幕绒布。

使用以下物品清洁 DiagCORE Analyzer 表面：

- 温和型清洁剂
- 纸巾
- 蒸馏水

按照以下步骤清洁 DiagCORE Analyzer 表面：

1. 戴上实验室手套和护目镜，穿着实验服。
2. 用温和型清洁剂弄湿纸巾，然后擦拭 DiagCORE Analyzer 表面，以及周围的工作台区域。请注意，不要弄湿触摸屏。如要清洁触摸屏，请使用 DiagCORE Analyzer 随附的屏幕绒布。
3. 使用新纸巾重复步骤 2 三次。
4. 用蒸馏水弄湿纸巾，然后擦拭 DiagCORE Analyzer 表面，以冲洗残留的清洁剂。重复两次。
5. 使用新纸巾擦干 DiagCORE Analyzer 表面。

### 8.3 对 DiagCORE Analyzer 表面进行去污



**警告**

#### 人身伤害和材料损坏风险



**警告**

清洁仪器时，请戴上护目镜和手套并穿着实验服，以避免生物和化学危险。

漂白剂会对眼睛和皮肤产生刺激，可能会释放危险气体（氯）。穿着适当的个人防护设备。



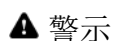
**警告**

#### 人身伤害和材料损坏风险



**警告**

清洁前，请将 DiagCORE Analyzer 与电源插座断开。



**警告**

#### DiagCORE Analyzer 损坏风险

避免化学品或其他液体溅入 DiagCORE Analyzer。因液体溅洒而造成的损坏将使保修无效。



**警告**

#### DiagCORE Analyzer 损坏风险

避免将液体溅洒到触摸屏或将其弄湿。如要清洁触摸屏，请使用 DiagCORE Analyzer 随附的屏幕绒布。

使用以下物品对 DiagCORE Analyzer 表面进行去污：

- 10% 漂白剂溶液
- 纸巾
- 蒸馏水

按照以下步骤对 DiagCORE Analyzer 表面进行去污：

1. 戴上实验室手套和护目镜，穿着实验服。
2. 用漂白剂溶液弄湿纸巾，然后擦拭 DiagCORE Analyzer 表面，以及周围的工作台区域。请注意，不要弄湿触摸屏。至少等待三分钟，让漂白剂溶液与污染物产生反应。
3. 换一副新手套。
4. 使用新纸巾将步骤 2-3 再重复两次。
5. 用蒸馏水弄湿纸巾，然后擦拭 DiagCORE Analyzer 表面，以冲洗剩余的漂白剂溶液。重复两次。
6. 使用新纸巾擦干 DiagCORE Analyzer 表面。

## 8.4 更换空气过滤器

必须每年更换一次空气过滤器，以确保装置内部的空气流速适当。

空气过滤器位于仪器的下方，用户在仪器正面即可触及。

只能使用 STAT-Dx Life, S.L. 的空气过滤器作为更换件。

按照以下步骤更换空气过滤器：

1. 按下正面的**通断**按钮，让 DiagCORE Analyzer 进入待机模式。
2. 把手放在 DiagCORE Analyzer 正面空气过滤器抽屉的下方，用手指稍稍向上拉。
3. 将空气过滤器向回拉，直至完全取下过滤器抽屉。对其进行处置。
4. 将新的空气过滤器抽屉从其保护袋中取出。
5. 将新的空气过滤器抽屉插入 DiagCORE Analyzer。装置现在即可使用。



**警示**

### DiagCORE Analyzer 损坏风险

只能使用 STAT-Dx Life, S.L. 的原装部件使用未经授权的部件可能导致装置损坏，还会使保修失效。

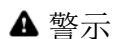
## 8.5 DiagCORE Analyzer 维修

DiagCORE Analyzer 的维修工作只能由 STAT-Dx Life, S.L. 授权的现场服务技术人员进行。如果 DiagCORE Analyzer 无法正常工作，请使用本手册开始处的联系信息联系技术支持。



**警告**

### 人身伤害和材料损坏风险



**警示**

请勿打开 DiagCORE Analyzer 外壳。请勿尝试维修或修改 DiagCORE Analyzer。

打开外壳或不当修改 DiagCORE Analyzer 可能导致用户受伤和 DiagCORE Analyzer 损坏，还会使保修失效。

# 9 故障排除

本节提供了使用 DiagCORE Analyzer 时可能出现的一些问题，以及可能的原因和解决方案。信息具体针对仪器。如要排除 DiagCORE 试剂盒的相关故障，请参阅各自试剂盒的使用说明。

如果需要进一步协助，请使用下面的联系信息联系技术支持。

- 网站: <http://support.qiagen.com>

因 DiagCORE Analyzer 出错而联系技术支持时，请记住导致错误的步骤和对话框中显示的信息。这将有助于我们解决问题。

在致电技术支持提出错误相关问题时，请准备好以下信息：

- 仪器序列号、类型和版本
- 错误代码（如适用）
- 错误首次发生的时间点
- 错误发生的频率（即简短或持续的错误）
- 错误照片，如可能
- 复制支持包

问题	可能的原因	解决方案
DiagCORE Analyzer 未启动。	DiagCORE Analyzer 未连接电源插座。 DiagCORE Analyzer 背面的电源开关未打开。 DiagCORE Analyzer 处于待机模式。	确认 DiagCORE Analyzer 已经连接电源。 打开 DiagCORE Analyzer 背面的电源开关。 按下通断按钮，让 DiagCORE Analyzer 退出待机模式。
未检测到分析模块。	未正确连接分析/操作模块桥。	确认操作模块和分析模块之间的桥已经正确连接。
分析模块状态指示灯为红色。	硬件故障。	请致电技术支持。
触摸屏无响应。	DiagCORE Analyzer 处于待机模式（状态指示灯为蓝色）。 硬件故障。	按下操作模块上的 <b>通断</b> 按钮。 请致电技术支持。
条形码阅读器未进行扫描。	未启用样本 ID 条形码功能。 条形码阅读器存在硬件或软件问题。	请联系实验室主管或仪器管理员来配置 DiagCORE Analyzer 中的条形码功能。 请致电技术支持。

问题	可能的原因	解决方案
试剂盒卡在 DiagCORE Analyzer 中。	模块机械故障。	请致电技术支持。
试剂盒入口的盖子未打开。	模块机械故障。	请致电技术支持。
<b>Run Test</b> （运行测试）按钮未激活。	试剂盒仍在 DiagCORE Analyzer 内，必须将试剂盒排出，然后 DiagCORE Analyzer 才能执行新测试。  模块不可用。	Module（模块）状态栏中的模块状态框应显示“Eject cartridge”（排出试剂盒）文本。按下模块的状态框，然后按下 <b>Eject</b> （排出）。  确认操作模块和分析模块之间的桥已经正确连接。
检测未运行。	用户没有运行测试的权限。  未在 DiagCORE Analyzer 中安装检测。	请联系实验室主管或仪器管理员。  需要安装检测。请联系实验室主管或仪器管理员。
结果上传的状态为 Error（错误）	与主机的连接已经中断  与主机的连接已经超时  在主机中拒绝了消息	请联系管理员来检查连接详细信息并测试连接  请联系管理员检查超时设置值，该值最大可以增加到 60 秒。如果已经设置为最大值，则可能应该检查网络性能  主机出于某些原因（未识别检测、语义性问题...）拒绝了消息。请致电技术支持
无法上传结果	结果状态已经过期	请联系管理员来检查 HISLIS 设置中的过期时间
因没有测试单而无法运行测试	样本 ID 没有测试单，HISLIS 设置启用了 Force Orders（强制工作单）  在启用了 Force Orders（强制工作单）的情况下，与 LIS 和 HISLIS 设置的连接存在问题	请联系 LIS 管理员，检查 LIS 中是否有该样本 ID 的工作单。  请联系管理员来检查主机的连接详细信息。  如果仍要运行试剂盒，则应在 HISLIS 设置中禁用 Force Orders（强制工作单）

## 9.1 错误和警告消息

警告消息	解释	操作
The AM in the slots has changed. (插槽中的 AM 已经更改。)	系统检测到硬件配置已经更改。至少有一个分析模块已经更改为其他位置。	无需完成任何操作。模块位置更改后，系统会自动进行配置。
Making a backup is recommended before updating or restoring. (建议在更新和还原前进行备份。)	更新过程中，如果出现错误，数据可能会丢失。备份可用于系统和数据还原。	我们强烈建议进行系统备份，然后再还原或更新系统。
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (无法关闭。请停止所有测试并排出试剂盒。)	测试正在运行时，DiagCORE Analyzer 无法关闭。	请等待测试完成，或先中止测试，然后再关闭系统。
Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days. ( <i>nnn</i> 的校准需要在 <i>ddd</i> 天内进行。)	需要执行校准操作。	请联系技术支持。
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. ( <i>ddd</i> 的可用磁盘空间达到警告或临界水平。)	需要由技术支持来检查系统，以增加额外的磁盘空间。	请联系技术支持。
The system was not shut down properly last time. (系统上一次未正常关闭。)	系统在执行程序后未关闭。上一个测试数据可能已经丢失。	
Test result with invalid data found. (发现包含无效数据的测试结果。)	上一次测试期间，发现意外错误。	尝试使用新试剂盒重新运行测试。如果问题仍存在或经常出现，请联系技术支持。
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (AM <i>nnn</i> 出现意外行为。)	一般系统故障。	请重启系统。 如果问题仍存在，请联系技术支持。
Update data aborted, error occurred. (更新数据中止，出现错误。)	更新 DiagCORE Analyzer 时出现意外错误。	请联系技术支持。
No backup file found! (未找到备份文件!)	未在 USB 存储设备中找到正确的备份文件 .dbk。	检查 USB 存储设备中是否存在文件。如果问题仍存在，请联系技术支持。



警告消息	解释	操作
Assay <assay_id> not available. Code: 0x400 (检测 <检测 ID> 不可用。代码: 0x400)	未将与试剂盒相对应的检测导入 DiagCORE Analyzer。	将检测导入 DiagCORE Analyzer (请参阅第 6.7.2 节导入新检测)。
Assay <assay_name> not active. (检测 <检测名称> 未激活。)	检测未激活。	激活检测 (请参阅第 6.7.1 节管理可用的检测)。
Assay <assay_name> already imported.Code: 0x0304 (检测 <检测名称> 已经导入。代码: 0x0304)	数据库中已经存在使用相同 ID 和版本的检测。	检测已经加载到系统。无需完成任何操作。
Import assay failed; the assay file is invalid. (检测导入失败; 检测文件无效。)	导入的检测文件有误。	再次从 <a href="http://support.qiagen.com">http.support.qiagen.com</a> 网站下载检测文件。如果问题仍存在, 请联系技术支持。
Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305 (ADF <ADF 名称> 导入失败。代码: 0x0305)	导入的检测文件有误。	再次从 <a href="http://support.qiagen.com">http.support.qiagen.com</a> 网站下载检测文件。如果问题仍存在, 请联系技术支持。
Login failed! (登录失败!)	登录操作失败。	请联系系统管理员。
Login failed! The user is not activated. (登录失败! 未激活用户。)	用户没有使用 DiagCORE Analyzer 的权限。	请联系实验室主管或仪器管理员来激活用户 (请参阅第 6.6.1 节访问和管理用户列表)。
Login failed! Wrong Password! (登录失败! 密码错误!)	输入的密码有误。	三次输入错误的密码后, 用户必须等待一分钟, 然后才能再次尝试登录。如果忘记密码, 请联系仪器管理员来设置新密码。
Login failed! User identification does not exist. (登录失败! 用户识别信息不存在。)	尚未将用户添加到系统。	请联系管理员或实验室主管来添加新用户。
Passwords are not identical! (密码不一致!)	如要设置新密码, 两次必须输入相同的密码。	

警告消息	解释	操作
Invalid Password! Min. length 6 characters.Max. length 15 characters.Allowed characters: 0-9, a-z A-Z, _, space. (密码无效! 最少有 6 个字符。最多有 15 个字符。允许的字符: 0-9、a-z A-Z、_、空格。)	密码不符合安全策略。	设置不少于 6 个字符且不超过 15 个字符的密码, 并且只能包含允许的字符: 0-9、a-z A-Z、_、空格。
Export failed! (导出失败!)	结果导出操作过程中, 出现意外错误。	重新操作。如果问题仍存在, 请联系技术支持。
USB Device not found. (未找到 USB 设备。)	未在 DiagCORE Analyzer 中检测到 USB 存储设备。	将 USB 存储设备插入 USB 端口。
Barcode reading failed. (条形码读取失败。)	条形码阅读器存在故障。	请联系技术支持。
Failed to scan barcode. (无法扫描条形码。)	未在系统中导入使用该条形码的检测。	条形码可能已经损坏。使用不同的试剂盒。  如果问题仍存在, 请联系技术支持。
Test failed, Error: <error_code>. (测试失败, 错误: <错误代码>。)	测试失败, 出现错误。	尝试使用新试剂盒重新执行测试。如果问题仍存在, 请联系技术支持并提供错误代码消息。
User has no right to execute assay <assay_name>. Code: 0x0402 (用户没有执行 <检测名称> 检测的权限。代码: 0x0402)	尚未给用户提供执行检测的权限。	可以从 User Management (用户管理) 屏幕赋予权限 (请参阅第 6.6 节用户管理)。
Cartridge already used. (试剂盒已经使用。)	无法重新使用之前使用过的试剂盒。	根据相关安全和处理法规处理使用过的试剂盒。使用新试剂盒运行测试。
Cartridge expired. (试剂盒已经过期。)	无法使用试剂盒, 因为已经超过其有效期。	无法再使用试剂盒。根据相关安全和处理法规处理试剂盒。
Different cartridge inserted. (插入了不同的试剂盒。)	插入的试剂盒与条形码阅读器检测到的试剂盒不一致。	请插入条形码阅读器扫描的相同试剂盒。
Failed to create file. (无法创建文件。)	无法创建备份文件。	USB 存储设备未正常工作。请尝试使用不同的 USB 存储设备。

警告消息	解释	操作
No book order for this sample Id.Do you want continue anyway? (该样本 ID 没有工作单。仍要继续吗?)	LIS 未返回样本 ID 的测试单。 Order Settings (工作单设置) 中的配置禁用了“Force Order” (强制工作单)	上传结果时, 如要继续测试, 则表明对应结果在 LIS 中没有匹配的工作单。
Order not found (未找到工作单)	LIS 未返回样本 ID 的测试单。 Order Settings (工作单设置) 中的配置启用了“Force Order” (强制工作单)	无法运行测试, 出现该消息的原因可能是 LIS 未发送样本 ID 的工作单、已经超时或与主机的连接存在问题
Ordered assay not installed (未安装订购的检测)	仪器中未安装测试单中申请的检测  仪器中的检测名称与 LIS 发送的检测名称不一致	请安装相应的检测  请检查 HISLIS 设置中的 LIS 检测名称
No connection to HIS/LIS (未连接 HIS/LIS)	仪器和 LIS 之间未建立连接	请在 HISLIS 设置中检查连接详细信息
HIS/LIS timeout (HIS/LIS 超时)	仪器和 LIS 之间已经超时	请检查仪器中的超时设置, 如果已经设置为最大值, 请联系技术支持
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded (无法上传状态为“正在上传”或“已过期”的结果)	无法再上传已经过期的结果。  当结果状态为“正在上传”时, 则无法再上传。	可以在 HIS LIS 设置中更改过期时间  状态上传后, 可以再次上传结果。
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (最大结果上传数量 <num> 已经超过 <num>)	一次上传的结果的最大数量	取消选择一些结果, 然后重试

# 10 附录

## 10.1 从 1.0 版更新至 1.1 版

从 1.0 版更新至 1.1 版分为两步。因此，提供了两个更新文件：DiagCORE\_V1\_0\_6.dup 和 DiagCORE\_V1\_1\_5.dup

请按照以下说明操作：

1. 按照第 6.8.12 节中的说明进行系统备份。
2. 安装 DiagCORE\_V1\_0\_6.dup 文件：
  - 通过 Options → System Config → Update System（选项 → 系统配置 → 更新系统）安装 1.0.6 版。

**提示** 安装该文件后，需要执行下一个步骤才能让仪器正常运行。

3. 安装 DiagCORE\_V1\_1\_5.dup 文件：
  - 通过 Options → System Config → Update System（选项 → 系统配置 → 更新系统）安装 1.1.5 版

**提示** 应在成功安装 1.0.6 版后安装 DiagCORE\_V1\_1\_5.dup。

## 10.2 技术规格

说明	详细信息
电源要求	90 - 264 VAC 50 - 60 Hz IEC 60320-1 C14 插座
保险丝	1x8A 延时
工作条件	温度：15-30 ° C 湿度条件：20 - 80% 相对湿度，非冷凝 海拔 0 - 2200 m 光照度可达 4000 lux
运输条件	温度：0 至 +38 ° C，最大相对湿度 85%，非冷凝

尺寸和重量	操作模块：宽/高/深 [mm]：234/326/517；5 kg 分析模块：宽/高/深 [mm]：153/307/428；16 kg
EMC 要求	符合 IEC 61326 A 类  设备已经根据 CISPR 11 A 类进行了设计和测试。在家庭环境中，可能会产生无线电干扰，如果出现这种情况，需要采取措施来降低干扰。
以太网接口	1x 10/100 - Base-T 以太网
USB 端口	正面 1 个，后面 3 个

### 10.3 CUPS 打印机驱动程序安装

CUPS（通用 UNIX 打印系统）是一个针对 Unix 类计算机操作系统的打印系统，可以将 DiagCORE 操作模块作为打印服务器。对于所有 PostScript 打印机和非 PostScript 打印设备，CUPS 均使用 PPD（PostScript 打印机描述）驱动程序。DiagCORE 操作模块预先安装了 PPD 驱动程序，但是仍然可以上传自定义驱动程序。

**提示** STAT-Dx 无法保证所有打印机均适用于 DiagCORE Analyzer。有关经过测试的打印机的列表，请参阅第 10.4 节。

安装新打印机驱动程序时，请按照以下程序操作：

1. 在 DiagCORE OM 应用程序软件中的 Options > System Config > Network > Enable CUPS（选项 > 系统配置 > 网络 > 启用 CUPS）下激活 CUPS，然后按下 Save（保存）来保存设置（执行该操作需要使用管理员权限）
2. 通过 Web 浏览器登录 CUPS（示例：<http://10.7.101.38:631/admin>）。

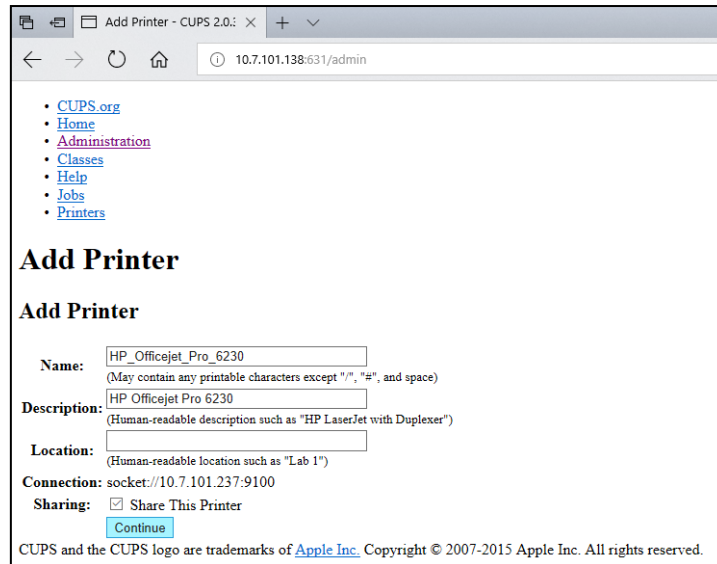
**提示** 可以在 Options > System Config > System log > looking for the field "applicationsoftware started"（选项 > 系统配置 > 系统日志 > 查找 "applicationsoftware started" 字段）下找到必须要用到的 IP 地址。

使用以下信息登录：

**User name**（用户名）：cups-admin

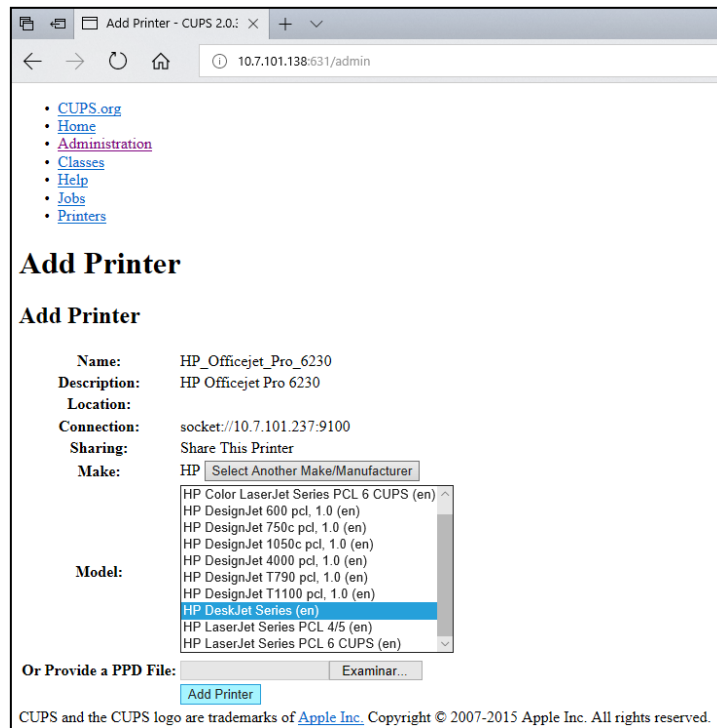
**Password**（密码）：在 DiagCORE 操作模块中的 Options > System Config > Network > CUPS Settings（选项 > 系统配置 > 网络 > CPUS 设置）下显示

3. 单击 "Add printer"（添加打印机）
4. 从网络中已发现的打印机的列表中选择打印机，然后按下 "Continue"（继续）
5. 选择 "Share this printer"（共享此打印机），然后按下 "Continue"（继续）

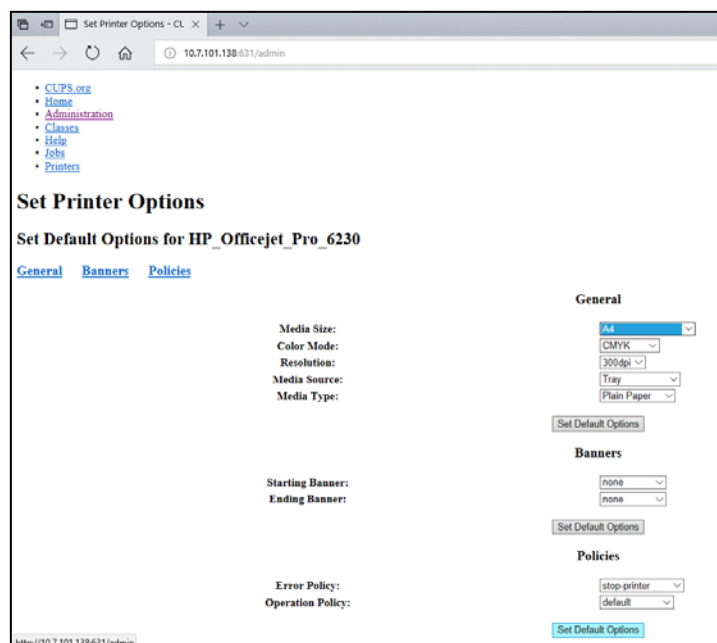


6. 为打印机选择打印机驱动程序，然后按下“Add Printer”（添加打印机）

提示：如果未列出打印机的驱动程序，请使用该打印机品牌的通用驱动程序。如果列出的驱动程序均不起作用，请在网络上下载 PPD 文件形式的 CUPS 驱动程序，选择“PPD File”（PPD 文件），然后按下“Add printer”（添加打印机）。



7. 选择正确的介质尺寸（例如“A4”），因为一些打印机在纸张格式错误时不会打印。接下来，按下“Set the default Options”（设置默认选项）来保存选择。



8. 关闭 DiagCORE 操作模块并再次将其打开，使驱动程序可用。
9. 在 Options -> System Config -> Printer（选项 -> 系统配置 -> 打印机）下启用安装的打印机。选择打印机，然后按下“Save”（保存）。打印机现在可以使用了。

## 10.4 经测试的打印机列表

以下打印机经过了 STAT-Dx 的测试且兼容 DiagCORE Analyzer（通过 USB 和以太网连接）：

- ✓ HP Officejet Pro 6230
- ✓ HP Color LaserJet Pro M254dw
- ✓ Brother MFC-9330CDW

通过第 10.3 节中的程序，其他打印机可能也兼容 DiagCORE Analyzer。

## 10.5 处理信息

用户提出申请后，STAT-Dx Life 可提供 DiagCORE Analyzer 回收服务，但会额外收费。在欧盟，请遵守具体的 WEEE 回收要求，且如果提供替换产品，则可免费回收其带有 WEEE 标志的电子设备。

如要对电气设备进行再回收，请联系 STAT-Dx Life 来获取所需的返回表格。表格提交后，我们会向您请求后续信息，以便安排电子废弃物的收集事宜或提供单独的报价。

## 10.6 符合性声明

法定制造商的名称和地址：

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, Spain

可向 STAT-Dx Life, S.L. 索取最新的一致性声明。

## 10.7 术语表

**分析模块 (Analytical Mode, AM):** DiagCORE Analyzer 的主要硬件模块，负责对 DiagCORE 试剂盒进行测试。其由操作模块进行控制。

**检测定义文件:** 检测定义文件是在 DiagCORE Analyzer 上进行检测时所必需的文件。文件的内容介绍了可以进行的测量、如何进行测量以及如何评估原始测量结果。首次执行检测前，应该将该文件导入 DiagCORE Analyzer

**GUI:** 图形用户界面。

**IFU:** 使用说明。

**操作模块 (Operational Module, OM):** DiagCORE Analyzer 专用硬件，为 1 至 4 个分析模块 (AM) 提供用户界面。

**用户:** 以预期方式操作 DiagCORE Analyzer 的人。

## 10.8 商标和版权

DiagCORE® 是 STAT-Dx Life, S.L. 的注册商标。Windows® 是 Microsoft Corporation 的注册商标。

所有其他商标均是其各自所有者的财产。

本 DiagCORE Analyzer 用户受到版权保护。不得通过现在已知或未来开发的方式复制、修改或分发本手册或其中的任何部分。

© 2017 STAT-Dx Life, S.L.— 保留所有权利。

## 10.9 版权、免责声明和保修

本 DiagCORE Analyzer 用户手册提供的信息与 STAT-Dx Life DiagCORE Analyzer 产品有关。本文档未以禁止反言或以其他方式授予任何知识产权的许可，无论是明示的还是暗示的。除了 STAT-Dx Life 的 DiagCORE Analyzer 销售条款和条件中的内容，STAT-Dx Life 不会承担任何责任，也不会作出有关 DiagCORE Analyzer 使用的任何明示或暗示保证，包括适销性、适合特定用途、或违反任何专利、版权或全球其他地域知识产权的责任和保证。

DiagCORE Analyzer 配备以太网端口。DiagCORE Analyzer 采购方全权负责预防所有计算机病毒、蠕虫、木马、恶意软件、黑客入侵或任何形式的网络安全问题。Stat Diagnostica 对计算机病毒、蠕虫、木马、恶意软件、黑客入侵或任何形式的网络安全问题不承担任何责任。

## 10.10 专利声明

在法律允许的范围内，不授予本商品采购的转售权。

购买 DiagCORE Analyzer 和/或相关 DiagCORE 试剂盒并不会在现在或未来授予 STAT-Dx Life 拥有或控制的专利权，除非按照本 DiagCORE Analyzer 用户手册中的规定操作 DiagCORE Analyzer 时需要。



## 10.11 软件许可协议

STAT-Dx Life, S.L. 是所有人或被许可方，有权向 DiagCORE Analyzer 和相关 DiagCORE 试剂盒的采购方提供所有所需权利的从属许可、DiagCORE Analyzer 或相关 DiagCORE 试剂盒中嵌入的软件、STAT-Dx Life 提供的实体媒介上的软件或下载到 DiagCORE Analyzer 或相关标准 PC 的软件的许可（请参阅上文的第 9.5 节，术语表），统称为“软件”。实体媒介和任何形式的副本仍然是 STAT-Dx Life 的财产。软件是根据本软件许可协议租借给 DiagCORE Analyzer 和相关 DiagCORE 试剂盒的采购方的。采购方不得进行或允许软件的反编译、反汇编或逆向工程；未经 STAT-Dx Life 事先书面许可（不会被无理拒绝），不得将整个或部分软件转移至第三方。

STAT-Dx Life 赋予 DiagCORE Analyzer 和相关 DiagCORE 试剂盒采购方一个非独占、不可转让的许可，用以使用一份软件和一个 DiagCORE Analyzer，并进行一次备份。本软件许可协议在终止前一直有效，如果 DiagCORE Analyzer 和相关 DiagCORE 试剂盒的采购方未遵守本软件许可协议的条款和条件且 STAT-Dx Life 提出书面通知，STAT-Dx Life 可以终止本协议。本软件许可协议终止后，DiagCORE Analyzer 和相关 DiagCORE 试剂盒的采购方必须销毁所有软件副本。

DIAGCORE ANALYZER 的采购方明确确认并同意单独承担使用软件的风险。在适用法律允许的最大范围内，软件按“原样”和“可用”提供，不保证其中没有缺陷，而且没有任何形式的保证，STAT-Dx Life 特此声明，其未针对软件提出任何保证和条件（无论明示、默示、还是法定的），包括但不限于有关适销性、质量满意、适合特定用途、准确性、安静使用权及不侵犯第三方权利的默示保证和/或条件。STAT-Dx Life 或其授权代表给予的任何口头或书面信息或意见均不构成一项保证。如果软件被证明有缺陷，您应自行承担所有必要的维修、修复或纠正费用。有些司法管辖区不允许排除默示保证，也不允许对消费者的相关法定权利加以限制，因此上述排除和限制可能对您不适用。

在法律未禁止的范围内，在任何情况下，对于因您使用或不能使用软件而产生的或与之相关的任何人身伤害或任何附带的、特殊的、间接的或后果性的损害赔偿（包括但不限于关于利润损失、数据丢失、业务中断或任何其他商业损害或损失），即使许可商已被告知发生该等损害赔偿的可能性，STAT-Dx Life 也无需承担任何责任。某些司法管辖区不允许对人身伤害或就附带或后果性的损害赔偿设定责任限制，因此，上述责任限制规定可能不适用于您。无论出现什么情况，STAT-Dx Life S.L. 就所有损害赔偿对您承担的责任总额（但在涉及人身伤害的情况下适用法律要求的损害赔偿除外）不得超过 DIAGCORE ANALYZER 的购买价格。即使这一救济未能实现其基本目的，上述限制也应适用。

如果本 DiagCORE Analyzer 用户手册中的条款和条件与 DiagCORE Analyzer 采购或销售协议中的条款和条件不同，则以采购或销售协议为准。

# 11 索引

## D

DiagCORE Analyzer 状态.....59

## H

HIS/LIS 设置.....55

## 专

专利声明.....81

## 中

中止测试.....30

## 主

主屏幕.....37

  主菜单栏.....39

  内容区域.....40

  常规状态栏.....37

  模块状态栏.....38

主菜单栏.....39

## 使

使用限制.....7

## 保

保存报告..... 31, 35

## 关

关闭仪器.....59

## 内

内容区域.....40

## 化

化学品安全.....10

## 区

区域设置.....49

  日期.....49

  时间.....49

  语言.....49

## 启

启动分析仪.....25

## 商

商标和版权.....81

## 处

处理信息.....80

## 备

备份系统.....57

## 安

安全信息.....9

  一般安全注意事项.....9

  化学品安全.....10

  废弃物处理.....11

  生物安全.....11

  电气安全.....10

  运输注意事项.....10

安装

  地点.....15

  拆箱和安装.....17

  系统组件.....15

  重新包装进行运输.....24

## 客

客户和技术支持.....2

## 密

密码.....58

## 对

对照

  失败的对照.....33

  对照选项卡.....32

  通过的对照.....33

## 导

导出结果.....36

## 屏

屏幕保护程序.....42

## 常

常规状态栏 .....	37
常规设置 .....	51
使用患者 ID .....	51
恢复出厂默认值 .....	52
患者 ID 为必填项 .....	51
排除模块 .....	52
样本 ID 为必填项 .....	51
用户访问控制 .....	51, 60
自动注销 .....	51, 60, 61
需要密码 .....	51
首选患者 ID 条形码 .....	51
首选样本 ID 条形码 .....	52

## 废

废弃物处理 .....	11
-------------	----

## 打

打印报告 .....	31, 35, 36
打印机设置 .....	52

## 扩

扩增曲线 .....	32
------------	----

## 技

技术支持 .....	66, 70
技术日志 .....	56
技术规格 .....	77

## 拆

拆箱和安装 .....	17
-------------	----

## 搜

搜索结果 .....	35
------------	----

## 故

故障排除 .....	66, 70
错误和警告消息 .....	73

## 更

更改密码 .....	58
------------	----

## 术

术语表 .....	81
-----------	----

## 条

条形码 .....	26, 62, 63
-----------	------------

## 查

查看结果 .....	31
------------	----

## 检

检测管理 .....	47
可用的检测 .....	47
导入新检测 .....	48

## 模

模块状态栏 .....	38
-------------	----

## 注

注销 .....	41
----------	----

## 测

测试详细信息 .....	33
--------------	----

## 添

添加用户 .....	46
------------	----

## 版

版权、免责声明和保修 .....	81
------------------	----

## 状

状态 LED .....	59
--------------	----

## 生

生物安全 .....	11
------------	----

## 用

用户管理 .....	43
分配检测 .....	45
分配用户配置文件 .....	45
单用户模式 .....	43
多用户模式 .....	43
检测统计数据 .....	46
添加用户 .....	46
用户配置文件 .....	43
管理用户 .....	44
用户访问控制 .....	51, 60
用户配置文件 .....	43

## 电

电气安全 .....	10
------------	----

## 登

登录屏幕 .....	40
------------	----

## 符

符号 .....	6
符合性声明 .....	80

## 筛

筛选结果 ..... 35

## 系

系统功能 ..... 37  
  主屏幕 ..... 37  
  屏幕保护程序 ..... 42  
  注销 ..... 41  
  用户管理 ..... 43  
  登录屏幕 ..... 40  
  选项菜单 ..... 42  
系统描述 ..... 12  
  DiagCORE Analyzer ..... 12  
  DiagCORE 试剂盒 ..... 13  
系统日志 ..... 55  
系统更新 ..... 57  
系统组件 ..... 15  
系统配置 ..... 49  
  HIS/LIS 设置 ..... 55  
  区域设置 ..... 49  
  常规设置 ..... 51  
  打印机设置 ..... 52  
  技术日志 ..... 56  
  版本信息 ..... 56  
  系统备份 ..... 57  
  系统日志 ..... 55  
  系统更新 ..... 57  
  网络设置 ..... 53

## 结

结束测试 ..... 30  
结果  
  可能的结果 ..... 35  
  对数标尺 ..... 32  
  对照 ..... 33  
  对照选项卡 ..... 32  
  导出结果 ..... 36  
  扩增曲线 ..... 32  
  搜索结果 ..... 35  
  查看结果列表 ..... 34  
  测试详细信息 ..... 33  
  熔解曲线 ..... 33  
  病原体选项卡 ..... 32  
  筛选结果 ..... 35  
  线性标尺 ..... 32  
  结果摘要 ..... 31  
结果摘要 ..... 29

## 维

维护 ..... 60, 67  
  分析仪维修 ..... 69  
  对分析仪进行去污 ..... 68  
  更换空气过滤器 ..... 69  
  清洁分析仪 ..... 67

## 网

网络设置 ..... 53

## 联

联系信息 ..... 2, 70

## 自

自动注销 ..... 41, 51, 60, 61

## 试

试剂盒  
  准备试剂盒 ..... 25  
  处置 ..... 29  
  排出试剂盒 ..... 29  
  插入试剂盒 ..... 28  
  移除 ..... 29

## 软

软件许可协议 ..... 82

## 运

运行测试 ..... 25  
  中止测试 ..... 30  
  准备试剂盒 ..... 25  
  启动分析仪 ..... 25  
  扫描样本条形码 ..... 26, 62  
  扫描试剂盒条形码 ..... 26, 63  
  排出试剂盒 ..... 29  
  插入试剂盒 ..... 28  
  查看结果 ..... 31  
  选择样本类型 ..... 27, 64  
运输分析仪 ..... 24  
运输注意事项 ..... 10

## 选

选项菜单 ..... 42

## 重

重新包装进行运输 ..... 24

## 错

错误和警告消息 ..... 73

## 附

附录 ..... 77

## 预

预期用途 ..... 7



# DiagCORE®

---

## Analyzer

---

DiagCORE 系统, 1.0 版 © 2017 STAT-Dx Life S.L.保留所有权利。

STAT-Dx Life S.L. • Baldiri Reixac 4, Barcelona, Spain +34 93 448 51 24 • <http://support.qiagen.com>