

Huhtikuu 2019

QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0 -käyttöopas



Versio 1 Käyttöön ohjelmistoversion 1.2.x tai uudemman kanssa

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, koko järjestelmä)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Sisältö

1	Johdanto	6
1.1	Tämä käyttöopas	6
1.2	Yleistä	7
1.2.1	Tekninen apu	7
1.2.2	Ilmoitus QIAGENin käytännöistä	7
1.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttötarkoitus	8
1.3.1	Käytön rajoitukset	8
2	Turvallisuustiedot	9
2.1	Asianmukainen käyttö	10
2.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kuljetusta koskevat varotoimet	11
2.3	Sähköturvallisuus	11
2.4	Kemikaaliturvallisuus	11
2.5	Biologinen turvallisuus	12
2.6	Jätteiden hävittäminen	13
2.7	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa olevat merkinnät	14
3	Yleiskuvaus	15
3.1	Järjestelmän kuvaus	15
3.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kuvaus	15
3.3	QIAstat-Dx-testikasetin kuvaus	17
4	Asennustoimenpiteet	19
4.1	Käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset	19
4.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin toimitus ja osat	20
4.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin purkaminen pakkauksesta ja asentaminen 22	
4.4	Lisäanalyysimoduulien asentaminen	26
4.5	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin pakkaaminen uudelleen ja kuljettaminen	32
5	Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen	33
5.1	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin virran kytkeminen	33
5.2	QIAstat-Dx-testikasetin valmisteleminen	33

5.3	Testin tekeminen	34
5.3.1	Testiajon peruuttaminen	38
5.4	Tulosten tarkastelu	39
5.4.1	Monistumiskäyrien tarkastelu	40
5.4.2	Sulamiskäyrien tarkasteleminen	42
5.4.3	Testitulosten tarkastelu	43
5.4.4	Aikaisempien tulosten selaaminen	44
5.4.5	Tulosten vieminen USB-muistiin	47
5.4.6	Tulosten tulostaminen	47
6	Järjestelmän toiminnot ja asetukset	48
6.1	Päänäyttö	48
6.1.1	Yleinen tilapalkki	49
6.1.2	Moduulin tilapalkki	49
6.1.3	Päävalikkopalkki	50
6.1.4	Sisältöalue	51
6.2	Sisäänkirjautumisnäyttö	51
6.2.1	Uloskirjautuminen	53
6.3	Näytönsäästäjä	53
6.4	Asetusvalikko	54
6.5	Käyttäjien hallinta	54
6.5.1	Käyttäjaluetteloiden avaaminen ja hallinta	55
6.5.2	Käyttäjien lisääminen	58
6.6	Testien hallinta	59
6.6.1	Käytettävissä olevien testien hallinta	59
6.6.2	Uusien testien tuominen	60
6.7	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen asetusten määrittäminen	61
6.7.1	Alueelliset asetukset	61
6.7.2	Yleiset asetukset	64
6.7.3	Tulostimen asetukset	65
6.7.4	Tulostimen asentaminen USB-liitännän kautta	66
6.7.5	Tulostimen asentaminen Ethernetin kautta	66

6.7.6	Verkkoasetukset	66
6.7.7	HIS-/LIS-asetukset	68
6.7.8	Järjestelmäloki	69
6.7.9	Tekninen loki	69
6.7.10	Versiotiedot	70
6.7.11	Järjestelmän päivittäminen	70
6.7.12	Järjestelmän varmuuskopiointi	71
6.8	Salasanojen vaihtaminen	72
6.9	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin järjestelmän tila	73
6.10	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin sammuttaminen	73
7	Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet	74
7.1	Tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa	74
7.2	Testin nimen määrittäminen	76
7.3	Testipyynnön luominen, kun yhteys isäntään on käytössä	76
7.3.1	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin määrittäminen käyttämään isäntäkoneen yhteyttä	76
7.3.2	Testin tekeminen testipyynnön perusteella	77
7.4	Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen	79
7.4.1	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin määrittäminen testituloksen automaattista isäntäkoneeseen siirtämistä varten	79
7.4.2	Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen automaattisesti	80
7.4.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin määrittäminen testituloksen siirtämiseen isäntäkoneeseen manuaalisesti	81
7.4.4	Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen manuaalisesti	81
7.5	Isäntäkoneen yhteyden vianmääritys	82
8	Huolto	83
8.1	Huoltotoimenpiteet	83
8.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin pinnan puhdistaminen	83
8.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin pinnan dekontaminoiminen	84
8.4	Ilmansuodattimen vaihtaminen	86
8.5	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin korjaaminen	87

9	Vianmääritys	88
9.1	Laitteiston ja ohjelmiston virheet	88
9.2	Virheilmoitukset ja varoitusviestit	90
10	Tekniset tiedot	94
11	Liitteet	96
11.1	CUPS-tulostinajurin asentaminen	96
11.2	Testattujen tulostimien luettelo	98
11.3	Vaatimustenmukaisuusvakuutus	99
11.4	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromumerkintä (WEEE)	100
11.5	Vastuulauseke	101
11.6	Ohjelmiston lisenssisopimus	102
11.7	Takuun vastuunrajausilmoitus	106
11.8	Sanasto	107
	HAKEMISTO	108
	ASIAKIRJAN MUUTOSHISTORIA	111

Käyttöoppaan painettu versio on saatavilla tilauksesta.

1 Johdanto

Kiitos, että olet valinnut QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 -analysaattorin. Uskomme tästä järjestelmästä tulevan olennainen osa laboratoriotasi.

Tässä oppaassa kuvataan, miten QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria käytetään ohjelmistoversiolla 1.2 tai uudemmalla. Lue QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöopas huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja huomioi erityisesti turvallisuusohjeet. Käyttöoppaan ohjeita ja turvallisuustietoja on noudatettava, jotta laitteen käyttö on varmasti turvallista ja laite säilyy turvallisessa kunnossa.

Huomautus: Tässä käyttöoppaassa esitetyt kuvat ovat vain esimerkkejä. Todellinen näkymä voi vaihdella testistä toiseen.

1.1 Tämä käyttöopas

Tämän käyttöoppaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria koskevat tiedot on jaettu seuraaviin osiin:

- Johdanto
- Turvallisuustiedot
- Yleiskuvaus
- Asennustoimenpiteet
- Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen
- Järjestelmän toiminnot ja asetukset
- Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet
- Huolto
- Vianmääritys
- Tekniset tiedot

Liitteet sisältävät tietoja seuraavista:

- CUPS-tulostinajurin asentaminen
- Testattujen tulostimien luettelo
- Vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Sähkö- ja elektroniikkalaiteromumerkintä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Vastuulauseke

- Ohjelmiston lisenssisopimus
- Takuun vastuunrajausilmoitus
- Sanasto

1.2 Yleistä

1.2.1 Tekninen apu

QIAGEN-yhtiön tarjoama tekninen tuki on huippulaatuista ja helposti saatavilla. Teknisen palvelun osastoillamme on kokeneita asiantuntijoita, joilla on laaja teoreettinen ja käytännöllinen molekyyli- ja biologiaosaaminen ja jotka hallitsevat QIAGEN®-tuotteiden käytön. Jos sinulla on kysyttävää tästä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorista tai QIAGENin tuotteista yleisesti, tai jos tämän järjestelmän käytössä ilmenee ongelmia, ota yhteys meihin.

QIAGENin asiakkaiden antama tieto tuotteiden edistyneestä tai erityiskäytöstä on yhtiölle merkittävää. Tieto on hyödyllistä sekä QIAGENin muille asiantuntijoille että tutkijoille. Otathan siis meihin yhteyttä, jos sinulla on ehdotuksia tuotteiden suorituskykyyn tai uusiin käyttökohteisiin tai tekniikoihin liittyen.

Pyydä teknistä apua QIAGENin teknisestä palvelusta.

Verkkosivusto: support.qiagen.com

Ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen virhetilanteissa, varmista, että sinulla on käsillä nämä tiedot:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin sarjanumero, tyyppi ja versio
- mahdollinen virhekoodi
- virheen ensimmäinen ilmenemisajankohta
- virheen toistuvuus (onko kyseessä satunnaisesti vai jatkuvasti ilmenevä virhe)
- valokuva virhetilanteesta, jos mahdollista
- Kopio lokitiedostoista

1.2.2 Ilmoitus QIAGENin käytännöistä

QIAGEN parantaa tuotteitaan sitä mukaa kun uusia tekniikoita ja komponentteja tulee markkinoille. QIAGEN pidättää itsellään oikeuden tuotteen teknisten ominaisuuksien muuttamiseen koska tahansa. Vastaanotamme mielellämme kommentteja tästä käyttöoppaasta, jotta voimme jatkuvasti parantaa käyttöoppaidemme hyödyllisyyttä ja laatua. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.

1.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttötarkoitus

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan, ja se antaa diagnostisia tuloksia. Analyysin kaikki vaiheet on täysin automatisoitu molekyyliidiagnostisten QIAstat-Dx-kasettien ja reaaliaikaisen PCR-tunnistuksen avulla.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -järjestelmä on tarkoitettu vain ammattilaiskäyttöön, eikä sitä saa käyttää itsetestaukseen.

1.3.1 Käytön rajoitukset

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria saa käyttää ainoastaan QIAstat-Dx-testikasettien kanssa ja ainoastaan tässä käyttöoppaassa ja QIAstat-Dx-testikasettien käyttöohjeissa olevien ohjeiden mukaan.
- Käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin liittämiseen vain järjestelmän mukana toimitettuja kaapeleita.
- Huoltoja ja korjauksia saavat tehdä ainoastaan QIAGENin valtuuttamat henkilöt.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria saa käyttää vain tasaisella vaakasuoralla alustalla, joka ei vietä mihinkään suuntaan.
- Kertaalleen käytettyä QIAstat-Dx-testikasettia ei saa käyttää uudelleen, riippumatta siitä, oliko ensimmäinen käyttökerta onnistunut, virheellinen tai epätäydellinen.
- Varmista laitteen riittävä ilmanvaihto jättämällä joka puolelle QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin ympärille vähintään 10 cm tyhjää tilaa.
- Älä sijoita QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria ilmastoinnin poistoventtiilien tai lämmönvaihtimen läheisyyteen.
- Älä liikuta laitetta, kun testi on käynnissä.
- Älä tee muutoksia järjestelmän asetuksiin, kun testi on käynnissä.
- Älä nosta tai siirrä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria tarttumalla kiinni kosketusnäytöstä.


2 Turvallisuustiedot


Lue QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen käyttöopas huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja huomioi erityisesti turvallisuusohjeet. Käyttöoppaan ohjeita ja turvallisuustietoja on noudatettava, jotta laitteen käyttö on varmasti turvallista ja laite säilyy turvallisessa kunnossa.

Mahdolliset vaarat, jotka voivat haitata käyttäjää tai aiheuttaa vaurioita laitteelle, on mainittu selvästi asianmukaisissa kohdissa eri puolilla tätä käyttöopasta.

Jos laitetta käytetään muulla kuin valmistajan määrittämällä tavalla, laitteen turvallinen käyttö voi vaarantua.

Seuraavan tyyppisiä turvallisuustietoja on esitetty eri puolilla *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen käyttöopasta*.

<p>VAROITUS</p> 	<p>VAROITUS-sanalla varoitetaan tilanteista, jotka voivat johtaa sinun tai muiden henkilöiden loukkaantumiseen.</p> <p>Tällaisista tilanteista kerrotaan tarkemmin tätä esimerkkiä vastaavien kehysten sisällä olevalla tekstillä.</p>
---	--

<p>HUOMIO</p> 	<p>HUOMIO-sanalla varoitetaan tilanteista, jotka voivat johtaa tämän laitteen tai muiden laitteiden vaurioitumiseen.</p> <p>Tällaisista tilanteista kerrotaan tarkemmin tätä esimerkkiä vastaavien kehysten sisällä olevalla tekstillä.</p>
---	---

<p>TÄRKEÄÄ</p>	<p>TÄRKEÄÄ-sanalla merkityt tiedot ovat erittäin tärkeitä tehtävän onnistumisen tai järjestelmän optimaalisen toiminnan kannalta.</p>
----------------	---


<p>Huomautus</p>	<p>Tiettyä tilannetta tai tehtävää selostava tai selventävä teksti on merkitty Huomautus-sanalla.</p>
------------------	---


Tämän käyttöoppaan ohjeet eivät korvaa vaan täydentävät käyttömaassa olevia normaaleja turvallisuusmääräyksiä.

2.1 Asianmukainen käyttö


Käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria tämän käyttöoppaan mukaisesti. On erittäin suositeltavaa perehtyä huolellisesti käyttöohjeisiin ennen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöä.

- Noudata kaikkia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin painettuja tai kiinnitettyjä turvallisuusohjeita.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin virheellinen käyttö tai asennus- ja huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja tai QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin vaurioitumisen.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria saavat käyttää ainoastaan pätevät ja asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria saavat huoltaa vain QIAGENin valtuuttamat henkilöt.
- Älä käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria sellaisissa vaarallisissa ympäristöissä, joihin sitä ei ole tarkoitettu.
- Noudata organisaatiosi kyberturvallisuusohjeita tunnistetietojen säilyttämisessä.

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>Älä avaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin koteloa. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kotelon tarkoitus on suojata käyttäjää ja varmistaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin asianmukainen toiminta. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttö ilman koteloa aiheuttaa sähköiskuvaaran ja toimintahäiriöitä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin.</p>
---	---

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>Ole varovainen, kun kasettien syöttöaukon luukku sulkeutuu, ettet esimerkiksi jätä sormiasi luukun väliin.</p>
---	--


2.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kuljetusta koskevat varotoimet

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 on painava laite. Vammojen ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin vaurioiden välttämiseksi ole varovainen nostaessasi analysaattoria ja käytä soveltuvia nostomenetelmiä.</p>
---	---

2.3 Sähköturvallisuus

Noudata kaikkia sähkölaitteita koskevia yleisiä varotoimia.


Irrota virtajohto verkkovirtaliitännästä ennen laitteen huoltoa.


<p>VAROITUS</p> 	<p>Sähköiskun vaara</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin sisällä on tappava jännite. Älä avaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin koteloa.</p> <p>Virtajohto on kytkettävä suojamaadoitettuun verkkovirtaliitännänsä.</p> <p>Älä koske kytkimiin tai virtajohtoihin märin käsin.</p> <p>Älä käytä laitetta ohjeesta poikkeavalla verkkovirralla.</p>
---	--

2.4 Kemikaaliturvallisuus

Kasettimateriaalien käyttöturvallisuustiedotteet (Safety Data Sheets, SDS) ovat saatavilla. Ne saa QIAGENiltä pyynnöstä.

Käytetyt QIAstat-Dx-testikasetit on hävitettävä kaikkien kansallisten ja paikallisten työturvallisuusmääräysten ja lakien mukaisesti.

VAROITUS 	<p>Vaaralliset kemikaalit</p> <p>Jos kasetin kuori vaurioituu, sen sisältä voi vuotaa kemikaaleja. Jotkin QIAstat-Dx-testikaseteissa käytetyt kemikaalit saattavat olla vaarallisia tai muuttua vaarallisiksi. Käytä aina suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia.</p>
--	--

HUOMIO 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin vaurioitumisen vaara</p> <p>Varo läikyttämästä kemikaaleja tai muita nesteitä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin sisälle tai päälle. Nesteroiskeiden aiheuttamat vauriot ovat peruste takuun mitätöitymiselle.</p>
--	--

2.5 Biologinen turvallisuus


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja kasetit eivät itsessään sisällä biovaarallisia aineita. Biologisista lähteistä peräisin olevia aineita sisältäviä näytteitä ja reagensseja on kuitenkin käsiteltävä mahdollisesti biovaarallisina. Ne on myös hävitettävä biovaarallisina. Noudata turvallisia laboratorioskäytäntöjä, jotka kuvattu esimerkiksi Centers for Disease Control and Prevention -viraston julkaisussa *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla testattavat näytteet saattavat sisältää tartunnanaiheuttajia. Käyttäjien on oltava tietoisia tartunnanaiheuttajien muodostamista terveysriskeistä, ja heidän on noudatettava tällaisten näytteiden käytössä, säilytyksessä ja hävittämisessä vaadittuja turvallisuusohjeita. Käytä henkilösuojaimia ja puuterittomia kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet näytteitä, ja pese kätesi huolellisesti jälkeenpäin.

Noudata aina varotoimia, jotka on kuvattu sovellettavissa ohjeistuksissa, kuten CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute®) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29*, tai muissa soveltuviissa asiakirjoissa, jotka on julkaissut

- OSHA®: Yhdysvaltain työterveys- ja työturvallisuusvirasto (Occupational Safety and Health Administration).
- ACGIH®: Yhdysvaltain hygieenikkojärjestö (American Conference of Government Industrial Hygienists).
- COSHH: Ison-Britannian terveydelle vaarallisten aineiden valvonta (Control of Substances Hazardous to Health).

Voit ehkäistä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin ja työtilan kontaminoitumista näytteiden ja QIAstat-Dx -testikasettien huolellisella käsittelyllä. Kontaminaatiotilanteessa (esimerkiksi kasetin vuodon yhteydessä) puhdista ja desinfioi kontaminoitunut alue ja QIAstat-Dx Analyzer -analysaattori (katso kohta 7).

<p>VAROITUS</p> 	<p>Biologinen vaara</p> <p>Ole varovainen, kun asetat tartuntavaarallisia näytteitä sisältäviä QIAstat-Dx-testikasetteja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin tai poistat niitä analysaattorista. Kasetin särkyminen voi kontaminoida QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin ja sen ympäristön.</p> <p>Kaikkia QIAstat-Dx-testikasetteja on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita sisältävinä.</p>
---	---

<p>HUOMIO</p> 	<p>Kontaminaation vaara</p> <p>Rajaa ja puhdista rikkoutuneen tai näkyvästi vaurioituneen QIAstat-Dx-testikasetin aiheuttama kontaminaatio välittömästi. Vaikka kasetin sisältö ei olisi tartuntavaarallista, se voi levitä laitteen normaalin käytön yhteydessä ja kontaminoida tulevat analyysit, jolloin tuloksena on vääriä positiivisia tuloksia.</p>
---	--

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin puhdistus- ja desinfiointiohjeet ovat kohdissa 8.2 ja 8.3.


2.6 Jätteiden hävittäminen

Käytetyt QIAstat-Dx-testikasetit ja muovitarvikkeet saattavat sisältää vaarallisia kemikaaleja tai tartuntavaarallisia materiaaleja. Tällainen jäte on kerättävä ja hävitettävä kaikkien kansallisten ja paikallisten työturvallisuusmääräysten ja lakien mukaisesti.

Lisätietoja sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämisestä (WEEE) on liitteessä 11.4.

2.7 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa olevat merkinnät

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa ja/tai QIAstat-Dx-testikaseteissa on seuraavat merkinnät.

Merkintä	Sijainti	Kuvaus
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Eurooppalainen CE-merkintä
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	TÜV SÜD Product Service -testauksen TÜV-merkintä.
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	IECEE-jäsenvaltioiden CB-merkintä
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Kiinalainen RoHS-merkki (tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa)
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	HUOMIO Vaara – vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Eurooppalainen WEEE-merkintä
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Laillinen valmistaja
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Diagnostinen in vitro -lääkintälaite
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Tuotenumero
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Sarjanumero

3 Yleiskuvaus

3.1 Järjestelmän kuvaus

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori havaitsee yhdessä QIAstat-Dx-testikasettien kanssa käytettynä patogeenien nukleiinihappoja ihmisten biologisista näytteistä reaaliaikaisella PCR-menetelmällä. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori ja sen kasetit on suunniteltu suljetuksi järjestelmäksi, joka mahdollistaa näytteiden valmistelun ja patogeenien nukleiinihappojen havaitsemisen ja tunnistamisen näytteisiin koskematta. Näytteet ladataan QIAstat-Dx-testikasettiin, joka sisältää kaikki nukleiinihappojen eristämiseen ja monistamiseen tarvittavat reagenssit. Laitteen sisäinen ohjelmisto tulkitsee monistuksessa havaitut reaaliaikaiset signaalit ja raportoi ne helppokäyttöisen käyttöliittymän välityksellä.

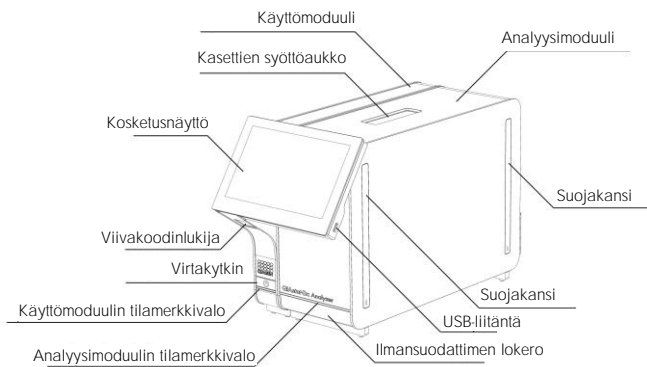
3.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kuvaus

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori koostuu käyttömoduulista ja yhdestä (1) tai useasta (enintään neljästä) analyysimoduulista. Käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöliittymän; lisäksi se sisältää analyysimoduulin tarvitsemat liitännäisosat. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.

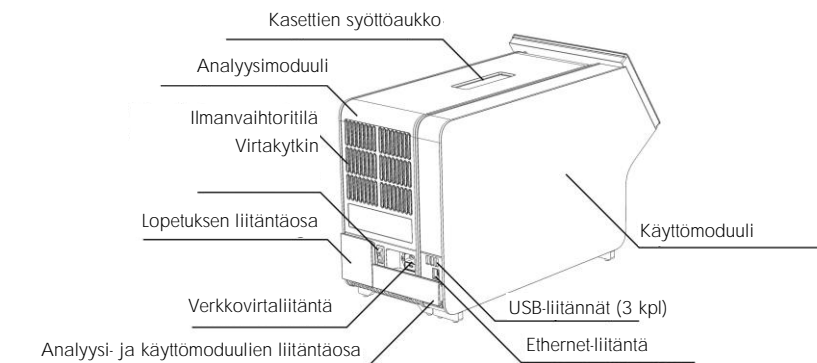
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa on seuraavat ominaisuudet:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöliittymänä toimiva kosketusnäyttö
- viivakoodinlukija näytteen, potilaan ja QIAstat-Dx-testikasetin tunnistamiseen
- USB-liitännät testien ja järjestelmän päivittämiseen, asiakirjojen vientiin ja tulostimen liittämiseen (yksi liitäntä laitteen etupuolella, kolme takapuolella)
- kasettien syöttöaukko QIAstat-Dx-testikasettien asettamiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin
- Ethernet-liitäntä verkkoyhteyksiä varten.

Kuvissa 1 ja 2 on esitetty QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyysiaattorin eri ominaisuuksien sijainnit.



Kuva 1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyysiaattori edestä. Käyttömoduuli on vasemmalla ja analyysimoduuli oikealla.



Kuva 2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyysiaattori takaa. Käyttömoduuli on oikealla ja analyysimoduuli vasemmalla.

3.3 QIAstat-Dx-testikasetin kuvaus

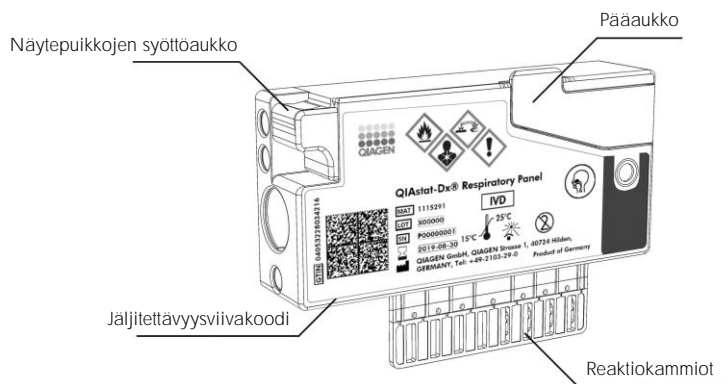
QIAstat-Dx-testikasetti on kertakäyttöinen muovinen laite, jolla voidaan suorittaa täysautomaattisia molekyylianalyyskejä. QIAstat-Dx-testikasetin tärkeimmät ominaisuudet: soveltuu monille eri näytetyypeille (esim. nesteet ja näytepuikot), sisältää valmiina kaikki testaukseen tarvittavat reagenssit ilmatiiviisti pakattuina ja toimii ilman käyttäjän valvontaa. Kaikki näytteiden valmistelu- ja testausvaiheet tapahtuvat QIAstat-Dx-testikasetissa.

Kaikki koko testiäjon suorittamiseen vaaditut reagenssit on täytetty QIAstat-Dx-testikasettiin etukäteen ja toisistaan erilleen. Käyttäjän ei tarvitse olla kosketuksissa reagensseihin eikä käsitellä niitä. Analyysimoduuli käsittelee reagensseja testauksen aikana paineilmakäyttöisellä mikrofluidistiikalla, eivätkä reagenssit ole suoraan kosketuksissa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin toimilaitteiden kanssa. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa on ilmasuodattimet sekä tulevalle että lähtevälle ilmalle, mikä parantaa ympäristön suojaa entisestään. Testin jälkeen QIAstat-Dx-testikasetti pysyy ilmatiiviisti suljettuna, mikä helpottaa sen turvallista hävittämistä.

QIAstat-Dx-testikasetissa tapahtuu monia toimia automaattisesti, jolloin näytteitä ja nesteitä siirtyä paineilman avulla siirtokammion kautta niiden oikeisiin kohteisiin. Kun QIAstat-Dx-testikasetti asennetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin, seuraavat analyysin vaiheet tapahtuvat automaattisesti:

- sisäisen kontrollin uudelleen liuottaminen
- solujen mekaaninen ja/tai kemiallinen lyysaus
- nukleiinihappojen puhdistus kalvomenetelmällä
- puhdistettujen nukleiinihappojen sekoittaminen kylmäkuivattuihin pääseosreagensseihin
- uutteen/pääseoksen määrättyjen alikvoottien siirtäminen eri reaktiokammioihin
- reaaliaikainen multiplex-PCR-testaus kussakin reaktiokammiossa; kohdeanalyytin läsnäoloa ilmaisevan fluoresenssin lisääntymisen havaitseminen suoraan kussakin reaktiokammiossa.

Seuraavalla sivulla esitetty kuva 3 esittää kasetin yleistä kokoonpanoa ja ominaisuuksia.




Kuva 3. QIAstat-Dx-testikasetin ominaisuudet.


4 Asennustoimenpiteet

4.1 Käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset

Sijoita QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteita tasaiselle, kuivalle ja puhtaalle työtasolle. Varmista, että sijoituspaikka on suojassa liialliselta vedolta, kosteudelta, pölyltä, suoralta auringonvalolta, suurilta lämpötilanvaihteluilta, lämmönlähteiltä, tärinältä ja sähkömagneettisilta häiriöiltä. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen paino ja mitat sekä laitteen vaatimat käyttöolosuhteet (lämpötila ja ilmankosteus) on kuvattu kohdassa 10. Joka puolelle QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen ympärille on jätettävä riittävästi tilaa. Tämä takaa hyvän ilmanvaihdon ja esteettömän pääsyn kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen virtakyttimeen, ON/OFF-virtapainikkeeseen, viivakoodinlukijaan ja kosketusnäyttöön.

Huomautus: Ennen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen asennusta ja käyttöä tutustu liitteen kohtaan 10, jossa on kuvattu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen käyttöolosuhteet.


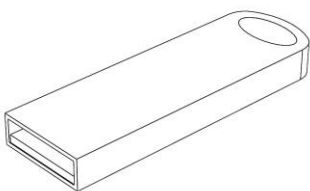
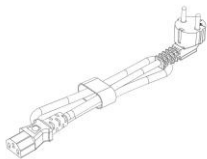
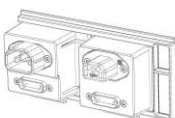
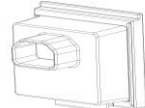
<p>HUOMIO</p> 	<p>Ilmanvaihdon estyminen</p> <p>Varmista riittävä ilmanvaihto huolehtimalla siitä, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen taakse jää vähintään 10 cm tyhjää tilaa ja ettei mikään estä ilman kulkua laitteen alta.</p> <p>Laitteen ilmanvaihtoon liittyviä rakoja ja aukkoja ei saa peittää.</p>
---	--



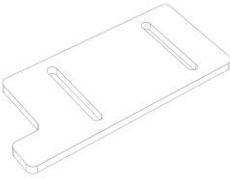
<p>HUOMIO</p> 	<p>Sähkömagneettiset häiriöt</p> <p>Älä käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteita voimakasta sähkömagneettista säteilyä lähettävien laitteiden lähellä (esimerkiksi suojaamattomat radiotaajuisten säteilyn lähteet), koska ne voivat häiritä laitteen toimintaa.</p>
---	---

4.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin toimitus ja osat


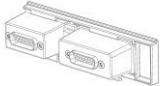
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori toimitetaan kahdessa erillisessä laatikossa, ja toimitus sisältää kaikki järjestelmän asentamiseen ja käyttöön tarvittavat osat. Laatikoiden sisältö on kuvattu alla:

Laatikon 1 sisältö:

Komponentti	Kuvaus
	1 analyysimoduuli
	1 USB-tallennusväline
	1 virtajohto
	1 analyysimoduulien välinen liitäntäosa
	1 lopetuksen liitäntäosa

Komponentti	Kuvaus
	1 analyysi- ja käyttömoduulien asennustyökalu
	1 näytönpyyhintäliina
	1 suojakannen irrotustyökalu

Laatikon 2 sisältö:

Komponentti	Kuvaus
	1 käyttömoduuli
	1 analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosa

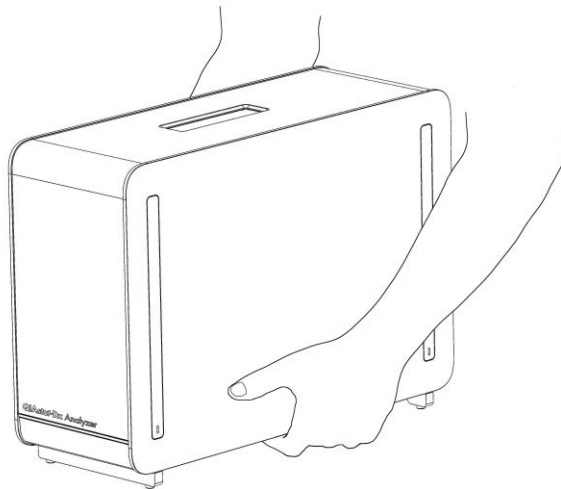
4.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen purkaminen pakkauksesta ja asentaminen

Pura QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteita varovasti pakkauksesta seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Ota analyysimoduuli pois laatikosta ja aseta se tasaiselle alustalle. Irrota analyysimoduulista siihen kiinnitetyt vaahtomuovipalat.

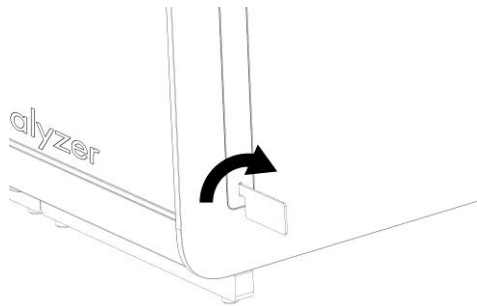
Huomautus: Kun nostat ja käsittelet analyysimoduulia, ota sen pohjasta kiinni molemmilla käsillä, kuten oheisessa kuvassa 4.

VAROITUS/ HUOMIO	Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara QIAstat-Dx Analyzer 1.0 on painava laite. Vammojen ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen välttämiseksi ole varovainen nostatessasi analysointilaitteita ja käytä soveltuvia nostomenetelmiä.
---------------------	--



Kuva 4. Analyysimoduulin oikeanlainen käsittely.

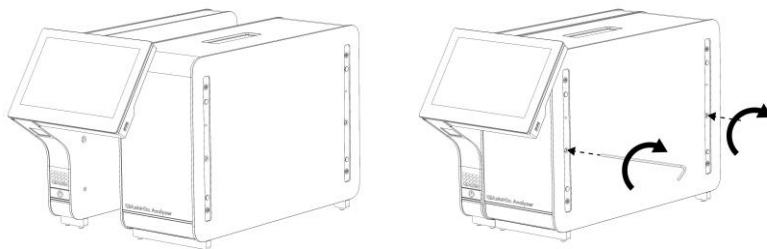
2. Irrota suojakannet analyysimoduulin sivulta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen mukana toimitetulla suojakannen irrotustyökalulla (kuva 5, seuraava sivu).



Kuva 5. Suojakansien poistaminen.

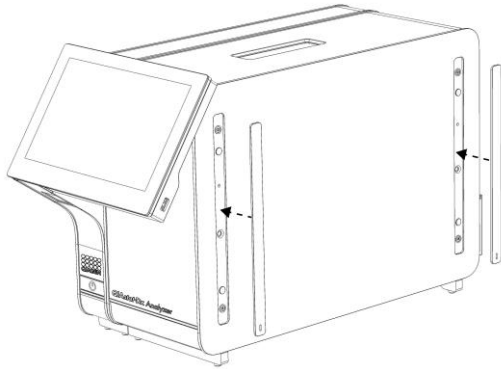
- Ota käyttömoduuli ulos laatikostaan ja kiinnitä se analyysimoduulin vasemmalle puolelle. Kiristä ruuvit QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointimoduulin mukana toimitetulla analyysi- ja käyttömoduulien asennustyökalulla (kuva 6).

HUOMIO	Mekaanisten vaurioiden vaara Älä jätä käyttömoduulia tukematta tai nojalleen kosketusnäyttöä vasten. Tämä voi vaurioittaa kosketusnäyttöä.



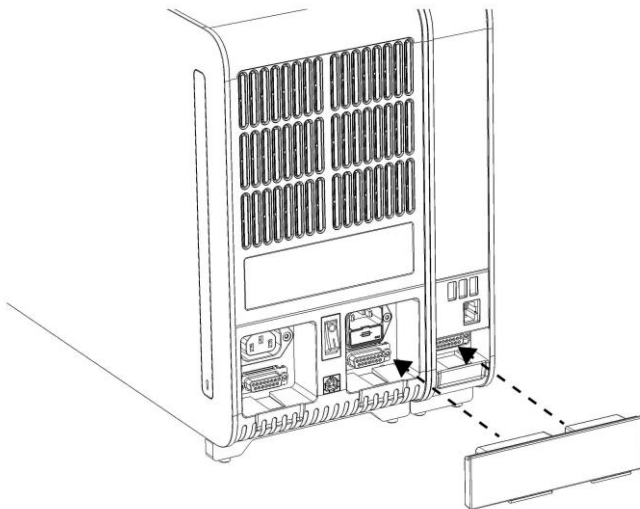
Kuva 6. Käyttömoduulin liittäminen analyysimoduuliin.

- Kiinnitä suojakannet takaisin paikoilleen analyysimoduulin sivulle (kuva 7, seuraava sivu).



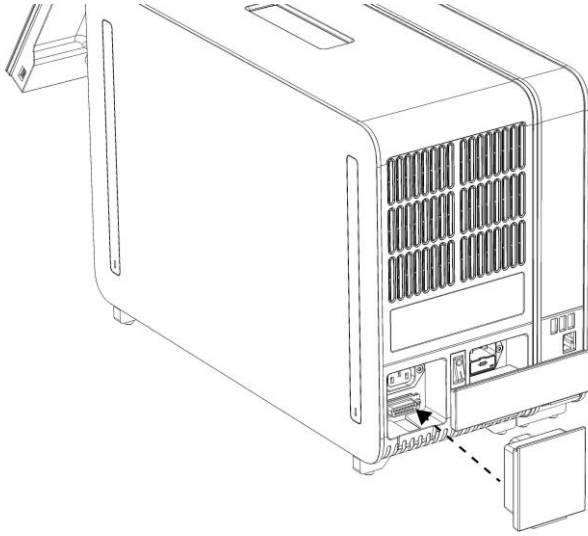
Kuva 7. Suojakansien kiinnittäminen uudelleen.

5. Asenna analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin taustapuolelle siten, että se yhdistää toiminto- ja analyysimoduulin (kuva 8).



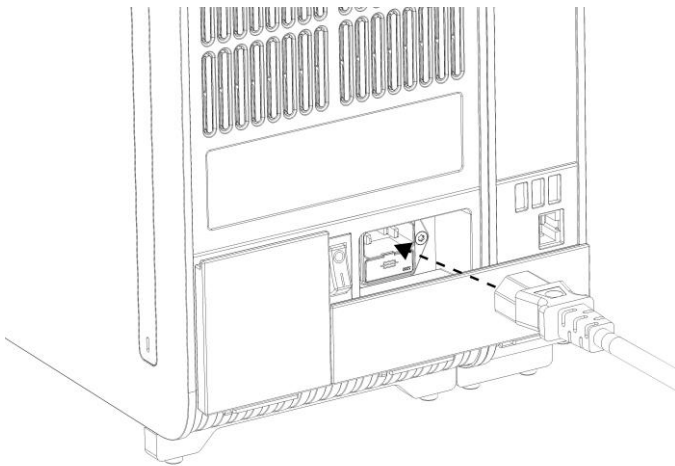
Kuva 8. Analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosan asentaminen.

6. Liitä lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin taakse (kuva 9, seuraava sivu).



Kuva 9. Lopetuksen liitintäosan asentaminen.

7. Asenna QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen mukana toimitettu virtajohto analyysimoduulin taustapuolelle (kuva 10).



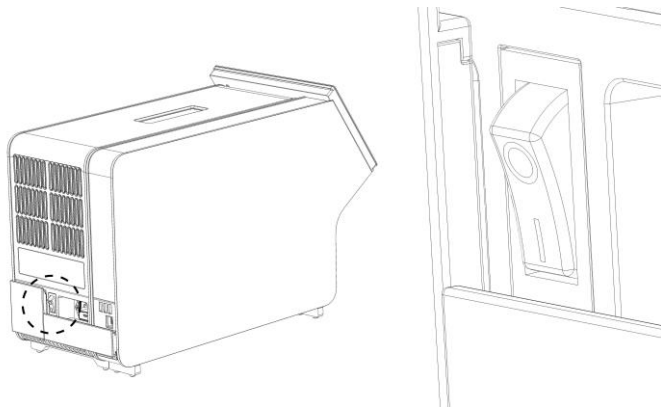
Kuva 10. Virtajohtoon kytkeminen.

8. Liitä virtajohto verkkovirtaan.

9. Kytke laitteeseen virta painamalla analyysimoduulin takaosassa oleva virtakytkin I-asentoon (kuva 11). Varmista, että sekä analyysi- että käyttömoduulien tilamerkkivalot palavat sinisinä.

Huomautus: Jos tilamerkkivalo palaa punaisena, analyysimoduulissa on toimintahäiriö. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun; yhteystiedot ovat kohdassa 9.

Huomautus: Laitetta ei saa sijoittaa siten, että virtakytkimeen on vaikea ulottua.



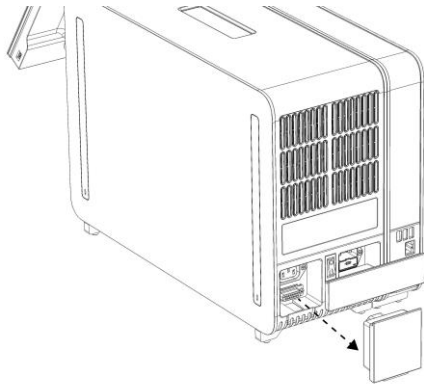
Kuva 11. Virtakytkimen sijainti ja sen asettaminen I-asentoon.

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteisto on nyt valmis määrittämistä varten. Ohjeet järjestelmän parametrien määrittämiseen, järjestelmän ajan asettamiseen ja verkkoyhteyden määrittämiseen ovat kohdassa 6.7.

4.4 Lisäanalyysimoduulien asentaminen

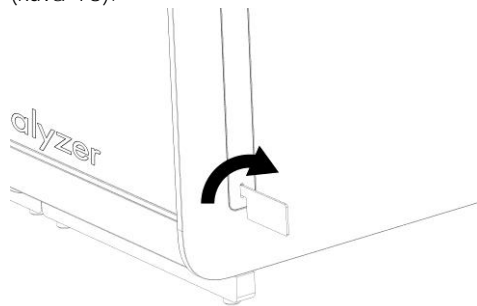
Pura lisäanalyysimoduuli pakkauksesta varovasti ja asenna se seuraavien ohjeiden mukaan:

1. Valmistele QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteisto uuden moduulin asennusta varten:
 - 1a. Katkaise virta järjestelmästä painamalla QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen etupuolessa olevaa ON/OFF-virtapainiketta.
 - 1b. Katkaise laitteesta virta painamalla analyysimoduulin takaosassa oleva virtakytkin O-asentoon.
 - 1c. Irrota virtajohto.
 - 1d. Irrota lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin takaa (kuva 12, seuraava sivu).



Kuva 12. Lopetuksen liitäntäosan irrottaminen.

- 1e. Irrota suojakannet sen analyysimoduulin sivulta, johon lisäanalyysimoduuli asennetaan (kuva 13).



Kuva 13. Suojakansien poistaminen.

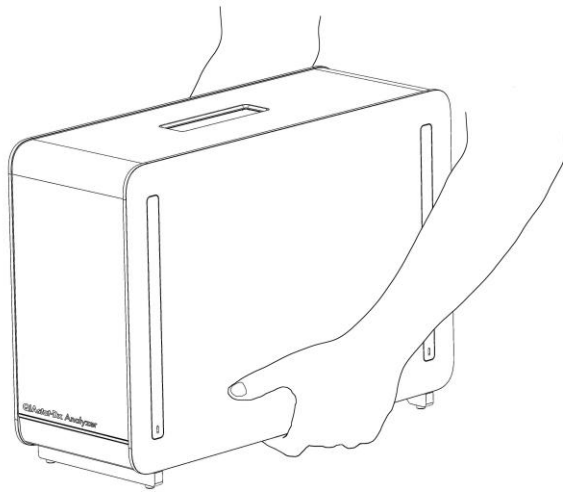
2. Ota lisäanalyysimoduuli pois laatikosta ja aseta se tasaiselle alustalle. Irrota analyysimoduulista siihen kiinnitetyt vaahtomuovipalat.

Huomautus: Kun nostat ja käsittelet analyysimoduulia, ota sen pohjasta kiinni molemmin käsin, kuten seuraavan sivun kuvassa 14.

VAROITUS/
HUOMIO

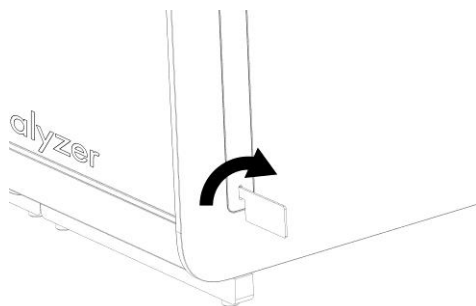


Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 on painava laite. Vammojen ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen välttämiseksi ole varovainen nosttaessasi analysointilaitetta ja käytä soveltuvia nostomenetelmiä.



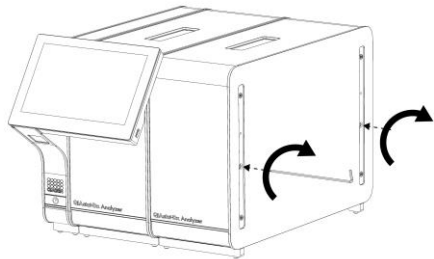
Kuva 14. Analyysimoduulin oikeanlainen käsittely.

3. Irrota suojakannet analyysimoduulin sivulta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittorin mukana toimitetulla suojakannen irrotustyökalulla (kuva 15).



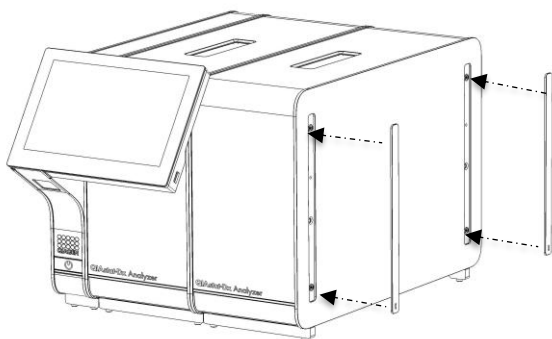
Kuva 15. Suojakansien poistaminen.

4. Kohdista lisäanalyysimoduuli olemassa olevaan analyysimoduuliin. Kiristä ruuvit QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittorin mukana toimitetulla analyysi- ja käyttömoduulien asennustyökalulla (kuva 16, seuraava sivu).



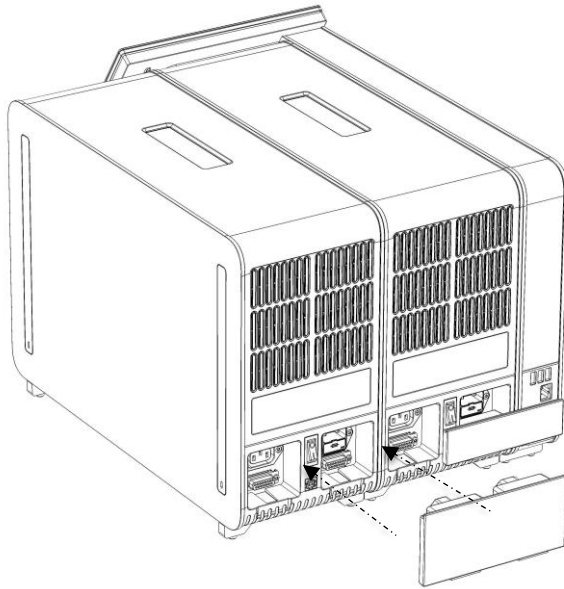
Kuva 16. Lisäanalyysimoduulin kohdistaminen ja liittäminen.

5. Kiinnitä suojakannet takaisin paikoilleen analysimoduulin sivulle (kuva 17).



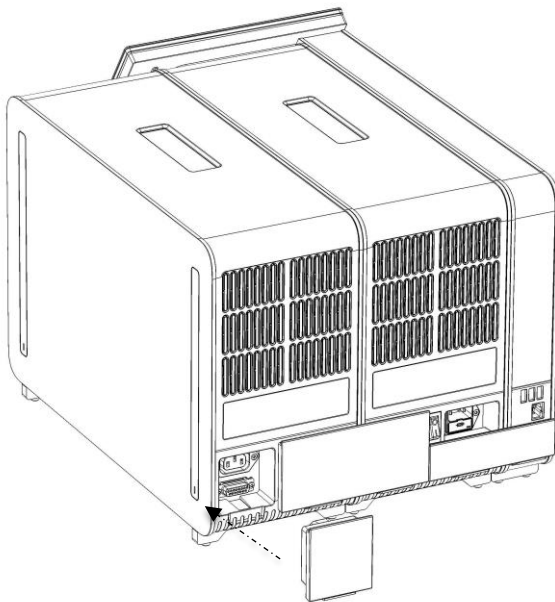
Kuva 17. Suojakansien kiinnittäminen takaisin paikoilleen lisäanalyysimoduuliin.

6. Asenna analysimoduulien välinen liitântäosa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittorin taustapuolelle siten, että se yhdistää analysimoduulit yhteen (kuva 18, seuraava sivu).



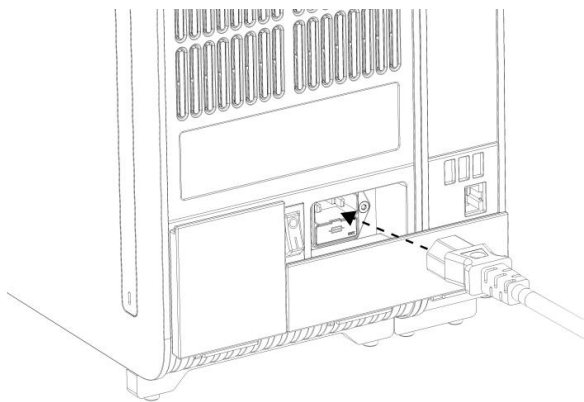
Kuva 18. Kahden analyysimoduulin liitäntäosan asentaminen.

7. Liitä lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin taakse (kuva 19).



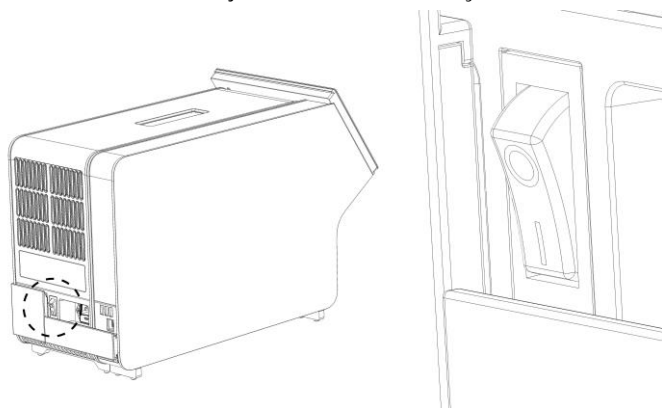
Kuva 19. Lopetuksen liitäntäosan asentaminen.

- Asenna QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin mukana toimitettu virtajohto alkuperäisen analyysimoduulin taustapuolelle (kuva 20).



Kuva 20. Virtajohdon kytkeminen.

- Liitä virtajohto verkkovirtaan.
- Kytke laitteeseen virta painamalla analyysimoduulin takaosassa oleva virtakytkin I-asentoon (kuva 21). Varmista, että sekä analyysi- että käyttömoduulien tilamerkkivalot palavat sinisinä.
Huomautus: Jos tilamerkkivalo palaa punaisena, analyysimoduulissa on toimintahäiriö. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun; yhteystiedot ovat kohdassa 9.
Huomautus: Laitetta ei saa sijoittaa siten, että virtakytkimeen on vaikea ulottua.



Kuva 21. Virtakytkimen sijainti ja sen asettaminen I-asentoon.

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori on nyt valmis määrittystä varten. Ohjeet järjestelmän parametrien määrittämiseen, järjestelmän ajan asettamiseen ja verkkoyhteyden määrittämiseen ovat kohdassa 6.7.

4.5 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin pakkaaminen uudelleen ja kuljettaminen

Kun pakkaat QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kuljetusta varten, käytä alkuperäisiä pakkausmateriaaleja. Jos alkuperäisiä pakkausmateriaaleja ei ole käytettävissä, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun. Varmista ennen pakkaamista, että laite on asianmukaisesti valmisteltu (katso kohta 8.2) ja että se ei aiheuta biologista tai kemiallista vaaraa.

Laitteen pakkaaminen:

1. Varmista, että laitteen virta on katkaistu (paina virtakytkin O-asentoon).
2. Irrota virtajohto verkkovirtaliitännästä.
3. Irrota virtajohto analyysimoduulin taustapuolelta.
4. Irrota lopetuksen liitännäosa analyysimoduulin taustapuolelta.
5. Irrota analyysi- ja käyttömoduulien liitännäosa, joka liittää analyysi- ja käyttömoduulin toisiinsa, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin takaa.
6. Irrota suojakannet analyysimoduulin sivulta suojakannen irrotustyökälulla.
7. Avaa käyttö- ja analyysimoduulin toisiinsa kiinnittävät ruuvit analyysi- ja käyttömoduulin asennustyökälulla. Pakkaa käyttömoduuli takaisin laatikkoonsa.
8. Kiinnitä suojakannet takaisin paikoilleen analyysimoduulin sivulle. Pakkaa analyysimoduuli vaahtomuovipalojen kanssa takaisin laatikkoonsa.

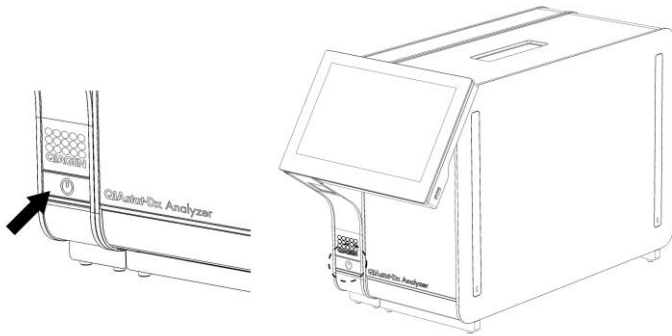
5 Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen

Huomautus: Tässä käyttöoppaassa esitetyt kuvat ovat vain esimerkkejä. Todellinen näkymä voi vaihdella testistä toiseen.

5.1 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin virran kytkeminen

1. Kytke yksikön virta painamalla QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin etupuolen ON/OFF-virtapainiketta (kuva 22).

Huomautus: Analysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. Käyttö- ja analyysimoduulin merkkivalot muuttuvat sinisiksi I-asennossa (ts. virta on kytketty).



Kuva 22. Laitteen virran kytkeminen painamalla ON/OFF-virtapainiketta.

2. Odota, kunnes Main (Aloitus) -näyttö avautuu ja toiminto- ja analyysimoduulien tilamerkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.


Huomautus: Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön. Lisätietoja on kohdassa 6.5.

5.2 QIAstat-Dx-testikasetin valmistelemine

Ota QIAstat-Dx-testikasetti ulos pakkauksestaan. Lisätietoja näytteen lataamisesta QIAstat-Dx-testikasettiin sekä tehtävän testin erityispiirteistä on kyseisen testin (esim. QIAstat-Dx Respiratory Panel -hengitysteiden testisarja) omissa käyttöohjeissa. Kun olet ladannut näytteen QIAstat-Dx-testikasettiin, varmista aina, että kummankin näytteensyöttöaukon kansi on kiinni.

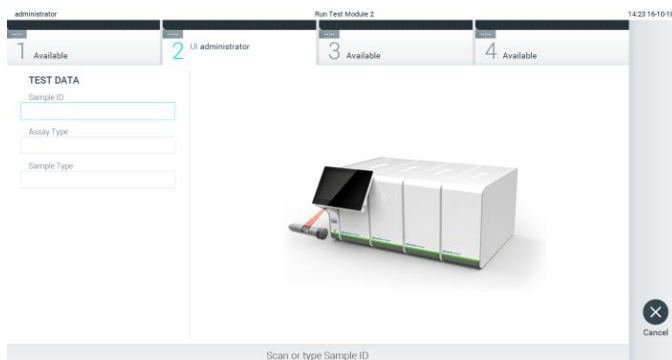
5.3 Testin tekeminen

Käyttäjät eivät saa koskettaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen kosketusnäyttöä ilman asianmukaisia henkilönsuojaimia, kuten käsineitä.

1. Paina Main (Aloitus) -näytön oikeassa yläkulmassa olevaa Run Test (Tee testi) -painiketta .
2. Lue pyydettäessä näytetunnuksen viivakoodi käyttömoduulin kiinteällä viivakoodinlukijalla (kuva 23).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen asetuksien mukaisesti näytetunnuksen voi mahdollisesti syöttää myös kosketusnäytön näyttönäppäimistöllä. Lisätietoja on kohdassa 6.7.2.

Huomautus: Järjestelmän asetuksen mukaisesti tässä vaiheessa voidaan vaatia myös potilastunnuksen syöttämistä. Lisätietoja on kohdassa 6.7.2.

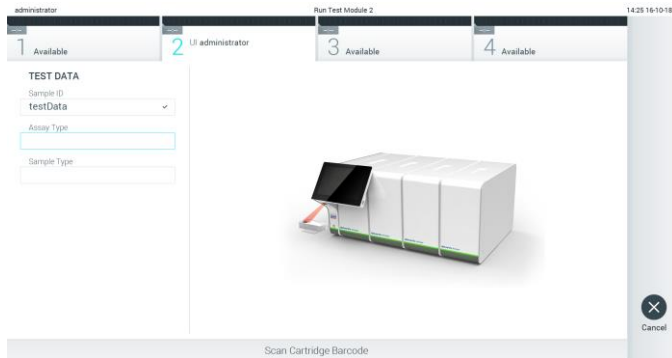


Kuva 23. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

3. Skannaava pyydettäessä käytettävän QIAstat-Dx-testikasetin viivakoodi. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tunnistaa automaattisesti ajettavan testin QIAstat-Dx-testikasetin viivakoodin perusteella (kuva 24, seuraava sivu).

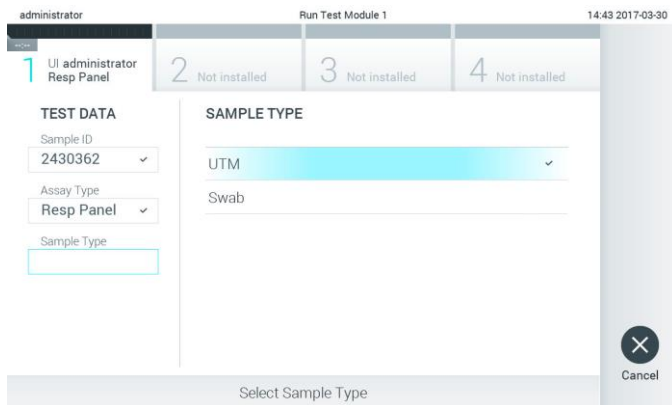
Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen ei kelpuuta QIAstat-Dx-testikasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja testeihin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Näissä tapauksissa laite tuo näkyviin virheilmoituksen. Lisätietoja on kohdassa 9.2.

Huomautus: Ohjeet testien tuomiseen ja lisäämiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen ovat kohdassa 6.6.2.



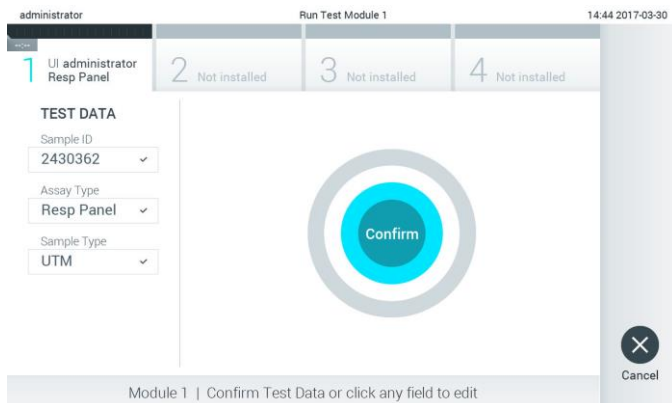
Kuva 24. QIAstat-Dx-testikasetin viivakoodin skannaaminen.

- Valitse tarvittaessa oikea näytetyyppi luettelosta (kuva 25).




Kuva 25. Näytetyypin valitseminen.

- Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset painamalla kosketusnäytön asianmukaisia kenttiä ja muokkaamalla tietoja (kuva 26).

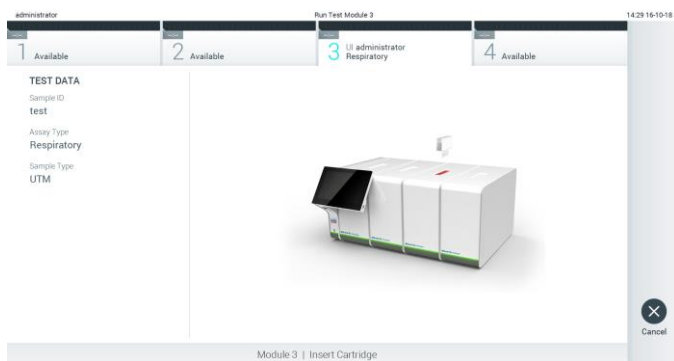


Kuva 26. Confirm (Vahvista) -näyttö.

6. Kun kaikki näytössä oleva tiedot ovat oikein, paina  Confirm (Vahvista) -painiketta. Tarvittaessa paina kenttää, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi painamalla Cancel (Peruuta) -painiketta.
7. Varmista, että QIAstat-Dx-testikasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näytekannet on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx-testikasetti aukkoon reaktiokammiot alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 27).

Huomautus: Kun käyttömoduuliin on kytketty useita analyysimoduuleja, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori valitsee automaattisesti analyysimoduulin, jossa testi aiotaan ajaa.

Huomautus: QIAstat-Dx-testikasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori siirtää kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.



Kuva 27. QIAstat-Dx-testikasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin.

8. Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori havaitsee QIAstat-Dx-testikasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia ajon suorittamiseen.

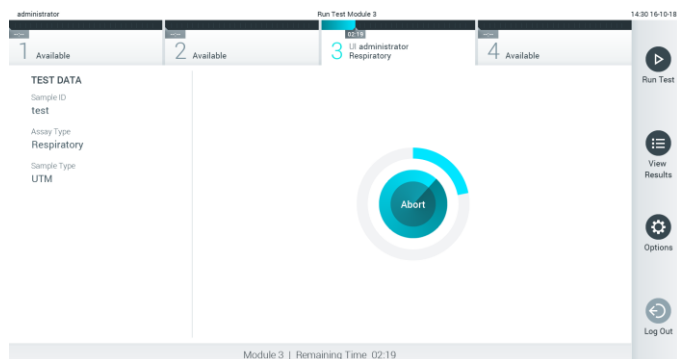
Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori kelpuuttaa ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx-testikasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

Huomautus: Tähän saakka testiajo voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.


Huomautus: Järjestelmän määryksien mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasanaansa uudestaan testin aloittamiseksi.

Huomautus: Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx-testikasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 5.

9. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä (kuva 28).

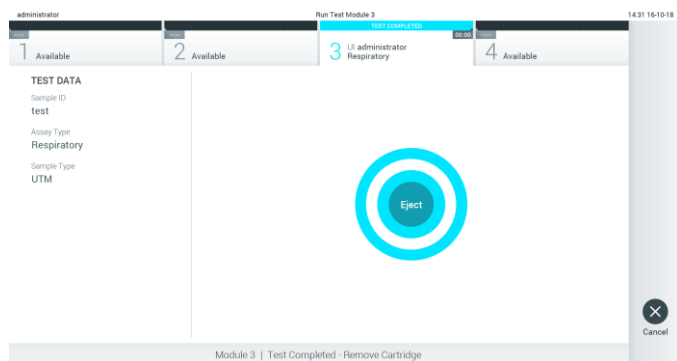


Kuva 28. Testin suoritus ja testin jäljellä oleva kesto näytössä.

10. Kun testiäjo on valmis, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 29). Ota QIAstat-Dx-testikasetti ulos painamalla  Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisenä jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti.

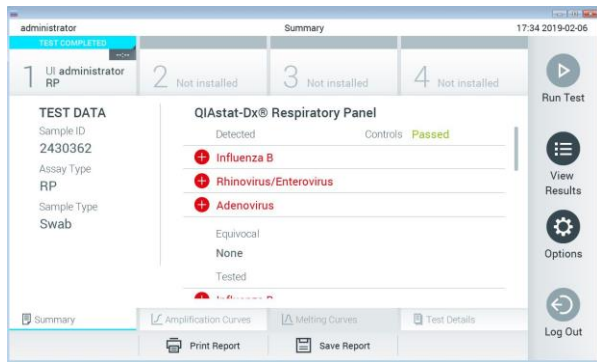
Huomautus: QIAstat-Dx-testikasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia oteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasetin syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

Huomautus: Käytetyt QIAstat-Dx-testikasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.



Kuva 29. Eject (Poista) -näyttö.

11. Kun QIAstat-Dx-testikasetti on poistettu, Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin (kuva 30). Lisätietoja on kohdassa 5.4.

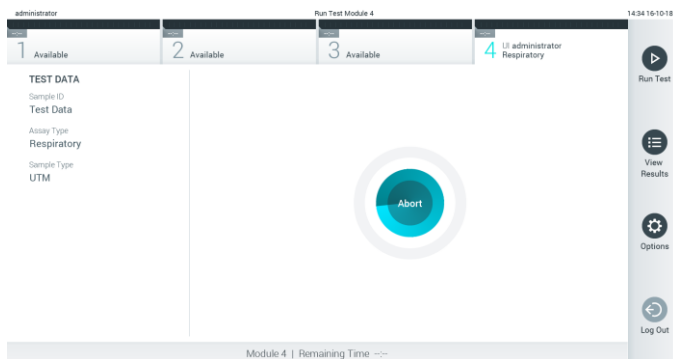


Kuva 30. Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö.

5.3.1 Testiajon peruuttaminen

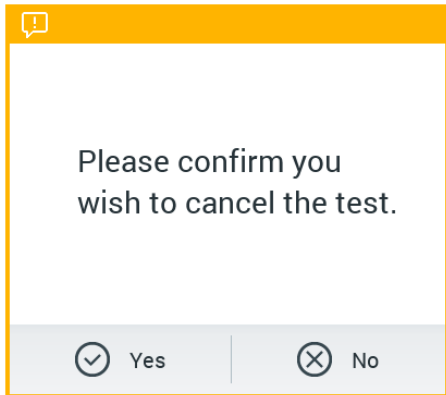
Jos testi on jo aloitettu, voit keskeyttää sen painamalla Abort (Keskeytä) -painiketta (kuva 31).

Huomaus: Käytetyt QIAstat-Dx-testikasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.



Kuva 31. Testiajon peruuttaminen.

Kun testi on keskeytetty, siinä käytettyä QIAstat-Dx-testikasettia ei voi enää käsitellä, eikä sitä voi käyttää uudelleen. Kun olet painanut Abort (Keskeytä) -painiketta, näyttöön avautuu valintaikkuna testin keskeyttämisen vahvistamista varten (kuva 32, seuraava sivu).

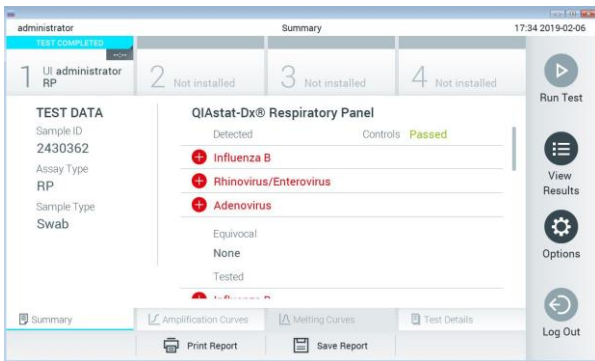


Kuva 32. Testiajon peruuttamisen vahvistusikkuna.

5.4 Tulosten tarkastelu


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointori tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx-testikasetin ulos ottamisen jälkeen Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti (kuva 33).





Huomaus: Tarkempia tietoja mahdollisista tuloksista sekä testitulosten tulkinnasta on kunkin testin omissa käyttöohjeissa.



Kuva 33. Esimerkki Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).

Näytön pääasiallisessa osassa on seuraavat kolme luetteloa, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Ensimmäisessä luettelossa on kaikki näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit. Niiden edellä on symboli , ja ne ovat punaisia.

- Toisessa luettelossa ovat kaikki moniselitteiset patogeenit, joita edeltää kysymysmerkki  ja jotka on merkitty keltaisella.
- Kolmannessa luettelossa ovat kaikki näytteestä testatut patogeenit. Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki , ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki , ja ne ovat vihreitä. Moniselitteisten patogeenien edessä on kysymysmerkki , ja ne näkyvät keltaisella värillä.

Huomautus: Huomaa, että näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit näkyvät molemmissa luetteloissa.

Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti Failed (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat testitiedot näkyvät näytön vasemmassa laidassa:

- Sample ID (Näytetunnus)
- Patient ID (Potilastunnus) (jos saatavilla)
- Assay Type (Testityyppi)
- Sample Type (Näytetyyppi)

Käyttäjän käyttöoikeuksien mukaisesti testin tarkempia tietoja (kuten monistuskaaviot, sulamiskäyrät ja testin yksityiskohdat) voi tarkastella näytön alareunassa olevissa välilehdissä.

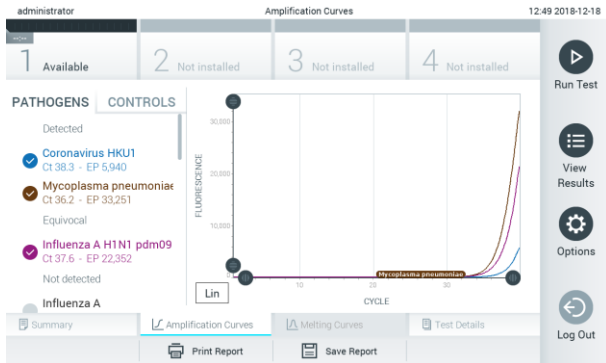
Testin tiedot voi viedä painamalla näytön alareunassa olevaa Save Report (Tallenna raportti) -painiketta.

Raportin voi lähettää tulostimeen painamalla näytön alareunassa olevaa Print Report (Tulosta raportti) -painiketta.

5.4.1 Monistumiskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä, valitse  Amplification Curves (Monistuskäyrät) -välilehti (kuva 34, seuraava sivu).

Huomautus: tämä toiminto ei ehkä ole käytettävissä kaikissa testeissä.



Kuva 34. Amplification Curves (Monistumiskäyrät) -näyttö (PATHOGENS [Patogeenit] -välilehti).

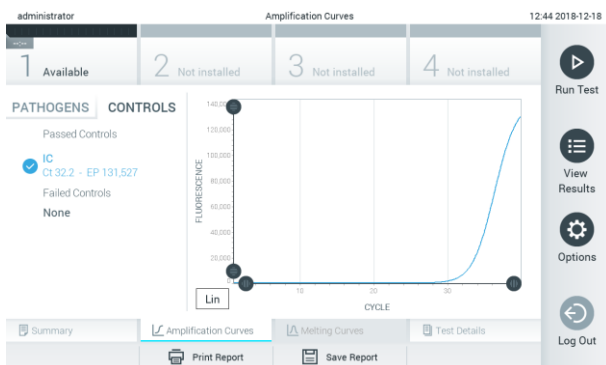
Tiedot testatuista patogeeneista ja kontrolleista näkyvät vasemmalla, ja monistumiskäyrät näkyvät keskellä.

Huomautus: jos User Access Control (6.5) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa, Amplification Curves (Monistumiskäyrät) -näyttö on vain niiden käyttäjien käytettävissä, joilla on siihen valtuutus.

Paina PATHOGENS (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeeneja vastaavat kaaviot. Valitse patogeenin nimeä painamalla monistumiskaaviossa näkyvät patogeenit. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeeneja tai ei yhtään patogeeniä. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistumiskäyrää. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina.

Vastaavat C_T - ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella kontrolleja ja valita monistumiskaaviossa näkyvät kontrollit painamalla vasemman puolen CONTROLS (Kontrollit) -välilehteä. Valitse kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää (kuva 35).



Kuva 35. Amplification Curves (Monistumiskäyrät) -näyttö (CONTROLS [Kontrollit] -välilehti).

Monistumiskaaviossa näkyy valittujen patogeeneiden tai kontrollien tietokäyrä. Voit vaihtaa logaritmisesta tai lineaarisesta asteikon Y-akselille painamalla Lin (Lineaarinen) - tai Log (Logaritminen) -painiketta kaavion vasemmassa alakulmassa.

X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin ● sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

5.4.2 Sulamiskäyrien tarkasteleminen

Jos haluat katsella testin sulamiskäyriä, valitse Melting Curves (Sulamiskäyrät) -välilehti.

Testattujen patogeeneiden ja kontrollien tiedot ovat näytön vasemmassa reunassa ja sulamiskäyrät näytön keskiosassa.

Huomautus: Melting Curves (Sulamiskäyrät) -välilehti on käytettävissä vain sulamisanalyysin sisältäville testeille.

Huomautus: jos User Access Control (Käyttöoikeudet) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa, Melting Curves (Sulamiskäyrät) -näyttö on vain niiden käyttäjien käytettävissä, joilla on siihen valtuutus.


Saat testatut patogeenit näkyviin valitsemalla näytön vasemmasta reunasta PATHOGENS (Patogeenit) -välilehden. Valitse patogeeni, jonka sulamiskäyrät tuodaan näkyviin, painamalla patogeenin nimen vieressä olevaa ympyrää. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeeneja tai ei yhtään patogeeniä. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää sulamiskäyrää. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina. Sulamislämpötila näkyy kunkin patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella kontroleja ja valita sulamiskaaviossa näkyvät kontrollit näytön vasemmassa reunassa olevassa CONTROLS (Kontrollit) -välilehdessä. Valitse kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää.

Analyysin läpäisseet kontrollit on merkitty vihreällä värillä ja tekstillä Passed Controls (Läpäisseet kontrollit), ja epäonnistuneet kontrollit on merkitty punaisella värillä ja tekstillä Failed Controls (Epäonnistuneet kontrollit).

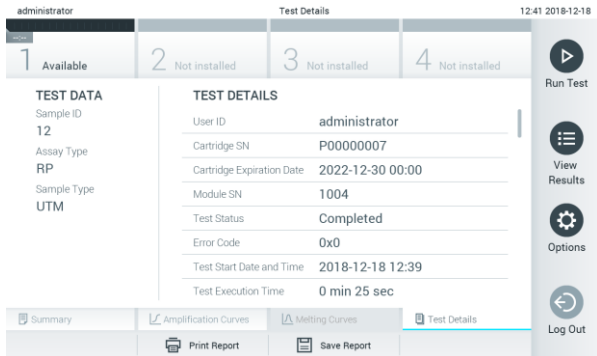
X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin ● sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

5.4.3 Testitulosten tarkastelu

Jos haluat katsella testitulosten tarkempia tietoja, valitse  Test Details (Testin yksityiskohdat). Selaa alas, jotta näet koko raportin.


Seuraavat testin yksityiskohdat näkyvät näytön keskellä (kuva 36):

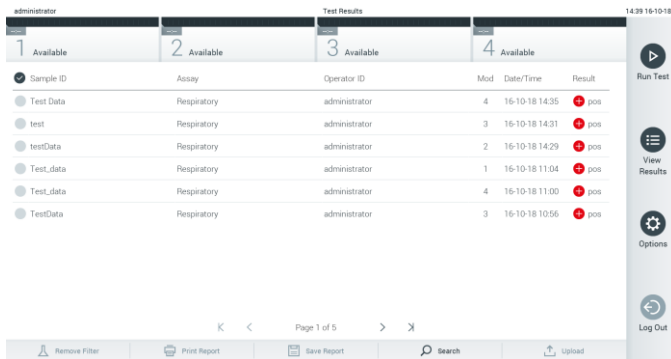
- User ID (Käyttäjätunnus)
- Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Module SN (Moduulin sarjanumero)
- Test status (Completed, Failed tai Canceled by operator) (Testin tila [Suoritettu, Hylätty tai Käyttäjän peruma])
- Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
- Test Start Date and Time (Testin aloitusaika ja -päivä)
- Test Execution Time (Testin kesto)
- Assay Name (Testin nimi)
- Test ID (Testin tunnus)
- Test Result (Testitulostulos) (jokaisesta analyytistä testin kokonaistulos: Positive (Positiivinen [pos]), Positive with Warning (Positiivinen ja varoitus [pos*]), Negative (Negatiivinen [neg]), Invalid (Virheellinen [inv]), Failed (Hylätty [fail]) tai Successful (Onnistunut [suc]). Katso testikohtaisista käyttöohjeista lisätietoja mahdollisista tuloksista ja niiden tulkinnasta.)
- Testissä testattu List of analytes (Analyyttien luettelo) (ryhmitelty Detected Pathogen [Havaittu patogeeni], Equivocal [Moniselitteinen], Not Detected Pathogens [Ei havaitut patogeeni], Invalid [Virheellinen], Not Applicable [Ei sovellettavissa], Out of Range [Vaihteluvälin ulkopuolella], Passed Controls [Hyväksytyt kontrollit] ja Failed Controls [Hylätyt kontrollit] sekä C_T ja päätetapahtuman fluoresenssin arvot (jos saatavilla testistä)
- List of controls (Luettelo kontrolleista) sekä niiden C_T -arvot ja päätetapahtuman fluoresenssin arvot (jos saatavilla testistä).



Kuva 36. Esimerkinäyttö, jossa näkyy Test Data (Testin tiedot) vasemmassa paneelissa ja Test Details (Testin yksityiskohdat) pääpaneelissa.

5.4.4 Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, valitse Main Menu (Päävalikko) -palkista  View Results (Näytä tulokset) (kuva 37).



Kuva 37. Esimerkki View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Jokaisesta suoritetusta testistä on saatavana seuraavat tiedot (kuva 38, seuraava sivu):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay (Testi; testin nimi)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- Mod (Moduuli; analyysimoduuli, jolla testi suoritettiin)
- Date/Time (Päivämäärä ja aika, jolloin testi valmistui)
- Result (Tulos) (testin tulos: positive (positiivinen [pos]), positive with warning (positiivinen ja varoitus [pos*]), negative (negatiivinen [neg]), invalid (virheellinen [inv]), failed (hylätty [fail]) tai successful (onnistunut [suc])).

Huomautus: Mahdolliset tulokset ovat testikohtaisia (ts. jotkin tulokset eivät ehkä koske kaikkia testejä). Katso testikohtaisista käyttöohjeista lisätietoja.

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa (katso kohta 6.5), tiedot, joihin käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia, on korvattu tähdillä.

Valitse yksi tai useampi testitulostulos painamalla näytetunnuksen vasemmalla puolella olevaa harmaata ympyrää. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla valintamerkkiä. Koko tulosluettelo voidaan valita painamalla ylärivin -valintamerkkiympyrää (kuva 38).

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
Test_data	Respiratory	administrator	1	16-10-18 11:04	pos
Test_data	Respiratory	administrator	4	16-10-18 11:00	pos
TestData	Respiratory	administrator	3	16-10-18 10:56	pos
TESTDATA	Respiratory	administrator	2	16-10-18 10:39	pos
TEST DATA	Assay01	administrator	1	16-10-18 10:34	pos
TEST DATA	Assay01	administrator	2	16-10-18 10:29	pos

Kuva 38. Esimerkki testitulosten valinnasta View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.







Paina mitä tahansa testirivin kohtaa nähdäksesi kyseisen testin tulokset.

Paina sarakkeen otsikkoa (esim. Sample ID [Näytetunnus]), jos haluat lajitella luettelon nousevaan tai laskevaan järjestykseen kyseisen parametrin perusteella. Luettelo voidaan järjestää vain yhden sarakkeen mukaan kerrallaan.

Result (Tulos) -sarakeessa näkyy jokaisen testin tulokset (taulukko 1).

Huomautus: Mahdolliset tulokset ovat testikohtaisia (ts. jotkin tulokset eivät ehkä koske kaikkia testejä). Katso testikohtaisista käyttöohjeista lisätietoja.

Taulukko 1. Kuvaus testituloksista.

Tulos	Merkintä	Kuvaus
Positive (Positiivinen)	 pos	Vähintään yksi analyytti on positiivinen
Positive with warning (Positiivinen ja varoitus)	 pos*	Vähintään yksi analyytti on positiivinen, mutta testikontrolli hylättiin
Negative (Negatiivinen)	 neg	Analyytteja ei havaittu
Failed (Epäonnistunut)	 fail	Testi on hylätty joko testissä ilmenneen virheen vuoksi tai koska käyttäjä peruutti testin
Invalid (Virheellinen)	 inv	Testi on virheellinen
Successful (Onnistui)	 suc	Testi on joko positiivinen tai negatiivinen, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun

Huomautus: Katso suoritettavan testin käyttöohjeesta tarkempia tietoja tuloksista.

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu. Tulosta valittujen tulosten raportit valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Tallenna valittujen tulosten raportit PDF-muotoon ulkoiseen USB-muistiin valitsemalla Save Report (Tallenna raportti).

Valitse raportin tyyppi: List of Tests (Testien luettelo) tai Test Reports (Testiraportit).

Hae testituloksia näytetunnuksen, määrityksen ja käyttäjätunnuksen perusteella Search (Hae) -painiketta painamalla. Anna hakuehto virtuaalisella näppäimistöllä ja käynnistä haku painamalla Enter-painiketta. Vain hakutekstin sisältävät tietueet tulevat näkyviin testituloksiin.

Jos tulosluettelo on suodatettu, haku koskee vain suodatettua luetteloa.

Paina sarakkeen otsikkoa ja pidä se painettuna, jos haluat käyttää kyseiseen parametriin perustuvaa suodatinta. Joidenkin parametrien, kuten Sample ID (Näytetunnus), yhteydessä näyttöön avautuu näppäimistö suodattimen hakumerkkijonon syöttämistä varten.

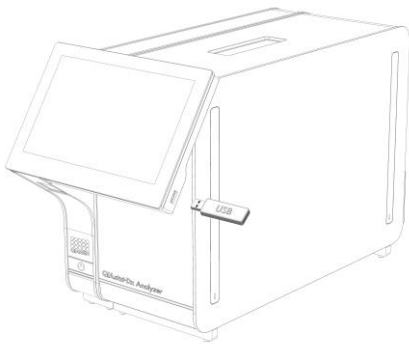
Muiden parametrien, kuten Assay (Testi), yhteydessä näyttöön avautuu valintaikkuna, joka sisältää luettelon arkistoon tallennetuista testeistä. Valitse vähintään yksi testityyppi suodattaaksesi näkyviin vain valintaa vastaavat testit.

Sarakkeen otsikon vieressä oleva  -symboli tarkoittaa, että sarakkeen suodatin on aktiivinen.

Suodatin voidaan poistaa painamalla alivalikon palkissa Remove Filter (Poista suodatin) -painiketta.

5.4.5 Tulosten vieminen USB-muistiin

Voit tallentaa kopion testituloksista PDF-tiedostona USB-muistiin valitsemalla Save Report (Tallenna raportti) missä tahansa View Results (Näytä tulokset) -näytön välilehdessä. USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin etupuolella (kuva 39).



Kuva 39. USB-liitännän sijainti.

5.4.6 Tulosten tulostaminen

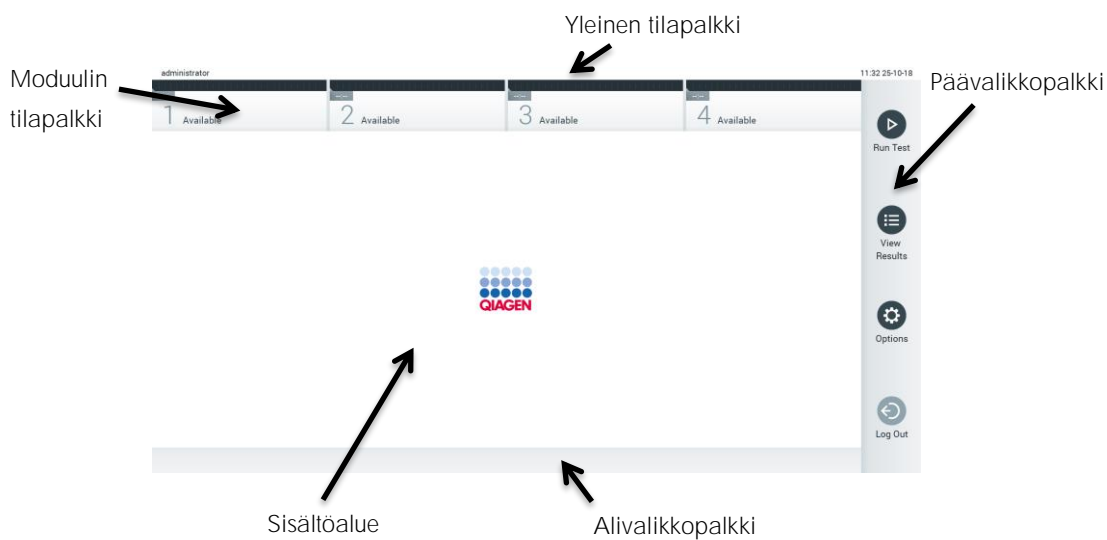
Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu (katso liitteestä 11.1 lisätietoa ajurin asennuksesta). Lähetä testitulosten kopio tulostimeen valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

6 Järjestelmän toiminnot ja asetukset

Tässä osassa on kuvaus kaikista QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen ominaisuuksista ja valinnoista, jotka mahdollistavat laiteasetusten mukauttamisen.

6.1 Päänäyttö

Päänäytössä voit tarkastella analyysimoduulien tilaa ja siirtyä käyttöösi eri osiin (Login [Sisäänkirjautuminen], Run Test [Tee testi], View Results [Näytä tulokset] Options [Asetukset] ja Log Out [Uloskirjautuminen]) (kuva 40).



Kuva 40. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen kosketusnäytön päänäyttö.

Main (Aloitus) -näyttö sisältää seuraavat elementit:

- Yleinen tilapalkki
- Moduulin tilapalkki
- Päävalikkopalkki
- Sisältöalue
- välilehtivalikkopalkki (näkyvät näytön mukaisesti)
- alivalikkopalkki ja ohjepalkki (näkyvät näytön mukaisesti).

6.1.1 Yleinen tilapalkki

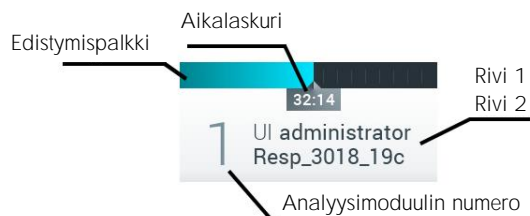
General (Yleinen) -tilapalkki tuo näkyviin tietoja järjestelmän tilasta (kuva 41). Kirjautuneena olevan käyttäjän käyttäjätunnus näkyy vasemmassa reunassa. Näytön nimi näkyy keskellä ja järjestelmän päivämäärä ja kellonaika näkyvät oikealla.



Kuva 41. Yleinen tilapalkki.

6.1.2 Moduulin tilapalkki

Module (Moduuli) -tilapalkki tuo näkyviin järjestelmän jokaisen käytettävissä olevan analyysimoduulin (1–4) tilan moduulikohtaisissa tilaruuduissa (kuva 42). Jos johonkin paikkaan ei ole asennettu analyysimoduulia, kyseisen paikan tilaruudussa näkyy teksti Not Installed (Ei asennettu).



Kuva 42. Moduulin tilapalkki.

Saat näkyviin tarkempia tietoja napsauttamalla tietyn analyysimoduulin ruutua. Taulukossa 2 seuraavalla sivulla on esitetty moduulin tilat, jotka voivat näkyä Module (Moduuli) -tilapalkin tilaruudussa.





Taulukko 2. Moduulin tilat, jotka voivat näkyä tilaruuduissa.

Tila	Kuvaus
Not installed (Ei asennettu)	Tähän paikkaan ei ole asennettu analyysimoduulia.
Excluded (Estetty)	Käyttäjä on estänyt tämän analyysimoduulin käytön käyttäjän asetuksissa.
Error (Virhe)	Analyysimoduulissa on ilmennyt vakava virhe. Analyysimoduuli ei ole käytettävissä.
Initializing (Alustetaan)	Analyysimoduulin käynnistys on kesken ja moduuli suorittaa parhaillaan itsetestiä.
Available (Käytettävissä)	Analyysimoduuli on käytettävissä uuteen testiin. Tässä analyysimoduulissa ei ole kesken yhtään testiä, siihen ei ole asetettu QIAstat-Dx-testikasettia, ja kasettien syöttöaukon kansi on kiinni.
Test running (Testi käynnissä)	Käyttäjä administrator (ylläpitäjä) suorittaa parhaillaan testiä Resp_3018_19c analyysimoduulissa 1. Testi on valmis 32 minuutin ja 14 sekunnin kuluttua.
Test completed (Testi valmis)	Käyttäjä administrator (ylläpitäjä) on suorittanut Resp Panel -testin analyysimoduulissa 1. Testin tila näkyy ruudun edistymispalkissa: TEST COMPLETED (Testi valmis): testi on suoritettu onnistuneesti loppuun. TEST FAILED (Testi epäonnistui): testi on suoritettu loppuun, mutta sen aikana ilmeni virhe. TEST CANCELLED (Testi peruutettu): käyttäjä on peruuttanut testin. Analyysimoduuli on käytettävissä uuteen testiin heti, kun QIAstat-Dx-testikasetti on poistettu moduulista ja kasettien syöttöaukon kansi on suljettu.
Eject cartridge (Poista kasetti)	Analyysimoduulissa on QIAstat-Dx-testikasetti ja kasettien syöttöaukon kansi on kiinni, mutta mitään testiä ei ole käynnissä. Näin voi käydä seuraavissa tilanteissa: <ul style="list-style-type: none"> • Kasettia ei ole poistettu, kun laite on työntänyt sen ulos testin keskeyttämisen jälkeen. • Analyysimoduulin sisällä on ollut kasetti, kun järjestelmästä on katkaistu virta.

6.1.3 Päävalikkopalkki

Taulukossa 3 on esitetty päävalikkopalkissa valittavana olevat vaihtoehdot.

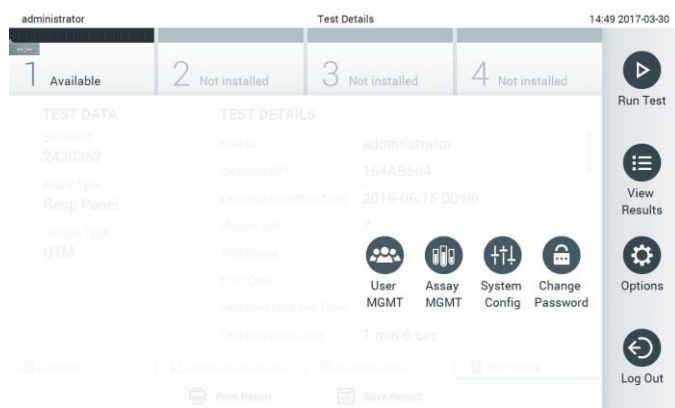
Taulukko 3. Päävalikkopalkin valinnat.

Nimi	Painike	Kuvaus
Run Test (Tee testi)		Aloittaa testauksen (katso kohta 5.3). QIAstat-Dx-ohjelmisto valitsee automaattisesti saatavilla olevan analyysimoduulin ja käynnistää testin valmistelun.
View Results (Näytä tulokset)		Avaa View Results (Näytä tulokset) -näytön (katso kohta 5.4).
Options (Asetukset)		Avaa Options (Asetukset) -alivalikon (katso kohta 6.4).
Log Out (Kirjaudu ulos)		Kirjaa käyttäjän ulos (käytettävissä vain, kun User Access Control [Käyttöoikeuksien hallinta] on käytössä).

6.1.4 Sisältöalue

Päänäytön sisältöalueella näkyvät tiedot vaihtelevat käyttöliittymän tilan mukaan. Kun käyttäjä siirtyy eri tiloihin ja valitsee kohteita jäljempänä kuvatuista valikoista, tulokset, yhteenvedot, määrittelyt ja asetukset näkyvät tällä alueella.

Sisällön mukaisesti välillehden valikkopalkissa ja Options (Asetukset) -valikossa voi olla käytettävissä lisää asetuksia. Options (Asetukset) -alivalikko avataan painamalla Options (Asetukset) -painiketta (kuva 43).



Kuva 43. Options (Asetukset) -alivalikon avaaminen.

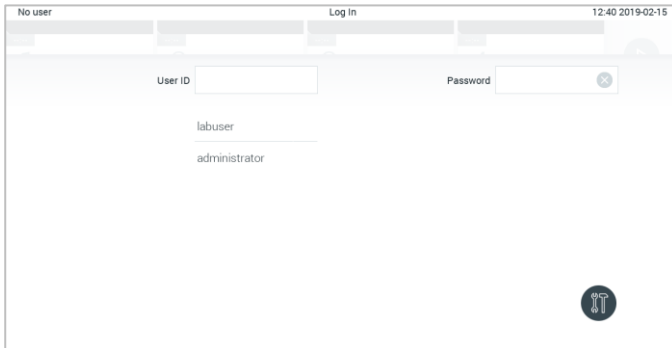
6.2 Sisäänkirjautumisnäyttö

Kun User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä (katso kohta 6.5), käyttäjien on tunnistauduttava kirjautumalla sisään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen ennen laitteen toimintojen käyttöä.

TÄRKEÄÄ: Ensimmäistä kertaa kirjaututtaessa käyttäjätunnus on "administrator" ja oletussalasana "administrator". Salasana on vaihdettava ensimmäisen kirjautumisen jälkeen.

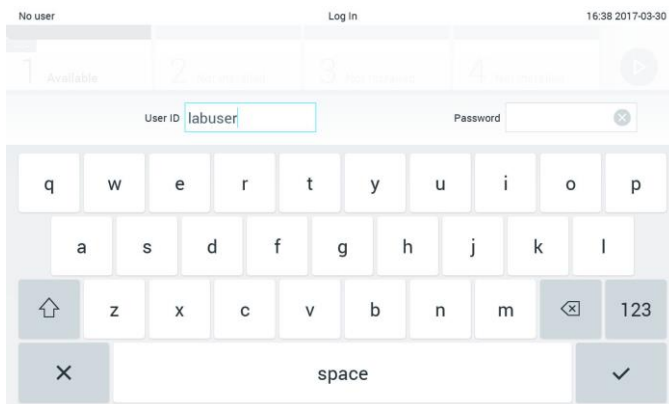
Sisäänkirjautumisnäytön sisältöalueella on tekstiruutu, johon käyttäjätunnus kirjoitetaan (kuva 44, seuraava sivu). Jos asetus Show previous user logins (Näytä aiemmin kirjautuneet käyttäjät) on käytössä, näytössä on myös luettelo, josta näkyy viisi edellistä laitteeseen kirjautunutta käyttäjää.

Huomautus: näytön oikeassa alakulmassa olevaa huoltoteknikon kirjautumiskuvaketta saa käyttää vain QIAGENin valtuuttama henkilö.



Kuva 44. Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö.

Anna käyttäjätunnus joko napsauttamalla yhtä luettelossa olevista tunnuksista tai napsauttamalla User ID (Käyttäjätunnus) -tekstiruutua ja kirjoittamalla tunnus näyttönäppäimistöllä. Kun olet antanut käyttäjätunnuksen, vahvista se painamalla näyttönäppäimistön valintamerkkiä (kuva 45).



Kuva 45. Kosketusnäytön näyttönäppäimistö.

Jos Require password (Pyydä salasanaa) -asetus on valittu (katso kohta 6.5), näyttöön avautuu tekstiruutu salasanaa varten ja virtuaalinäppäimistö sen kirjoittamiseen. Jos salasanaa ei vaadita, salasanan tekstiruutu näkyy harmaana.

Jos käyttäjä unohtaa salasansa, järjestelmän pääkäyttäjä voi nollata sen.

Huomautus: Jos pääkäyttäjä unohtaa salasansa, vain QIAGENin tekninen palvelu voi nollata sen käymällä laitoksessa paikan päällä. Siksi on suositeltavaa luoda lisäkäyttäjätilejä.

Tietoturvasyistä järjestelmä lukkiutuu yhden minuutin ajaksi, jos väärä salasana annetaan kolme kertaa peräkkäin, ja käyttäjän on odotettava lukituksen avautumista ennen uutta sisäänkirjautumisyritystä.

Huomautus: Noudata organisaatiosi kyberturvallisuusohjeita tunnistetietojen säilyttämisessä.

6.2.1 Uloskirjautuminen

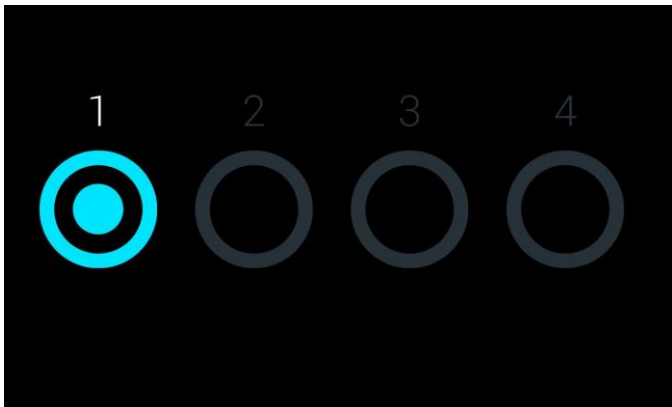
Kun User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä (katso kohta 6.5), käyttäjät voivat kirjautua ulos milloin tahansa valitsemalla päävalikosta Log Out (Kirjaudu ulos). Katso lisätietoja kohdasta 6.1.3.

Käyttäjät kirjautuvat ulos automaattisesti, kun automaattiselle uloskirjaukselle määritetty aika kuluu loppuun. Ajan voi määrittää Options (Asetukset) -valikon kohdassa General settings (Yleiset asetukset) (katso kohta 6.7.2).

6.3 Näytönsäästäjä

QIAstat-Dx-näytönsäästäjä tulee näyttöön, kun mitään käyttäjän toimenpiteitä ei ole tehty määritetyn ajan kuluessa. Ajan voi määrittää Options (Asetukset) -valikossa (katso kohta 6.4).

Näytönsäästäjä tuo näkyviin käytettävissä olevien analyysimoduulien määrän ja jäljellä olevan ajan testin valmistumiseen (kuva 46).







Kuva 46. Näytönsäästäjä, jossa näkyy yksi käytettävissä oleva analyysimoduuli.

6.4 Asetusvalikko

Options (Asetukset) -valikko avataan päävalikkopalkista. Taulukossa 4 (seuraavalla sivulla) on esitetty käyttäjän käytettävissä olevat asetukset. Ne asetukset, jotka eivät ole käytettävissä, näkyvät harmaina.

Taulukko 4. Asetusvalikko

Nimi	Painike	Kuvaus
Assay Management (Testien hallinta)		Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet testien hallintaan.
User Management (Käyttäjien hallinta)		Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet käyttäjien ja käyttäjäprofiilien hallintaan.
System Configuration (Järjestelmäasetukset)		Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet järjestelmän asetusten määrittämiseen.
Change Password (Vaihda salasana)		Käytettävissä, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä.

6.5 Käyttäjien hallinta

QIAstat-Dx-ohjelmisto tukee monipuolisesti useita erilaisia käyttöskenaarioita. Käyttäjien ja käyttöoikeuksien hallintaan on käytettävissä seuraavat vaihtoehdot:

- Single User (Yksi käyttäjä) -tila: User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) ei ole käytössä eikä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin kirjautuvia käyttäjiä tarkisteta millään tavoin. Kaikki QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin toiminnot ja ominaisuudet ovat rajoituksetta kaikkien käyttäjien käytettävissä.
- Multi-User (Monta käyttäjää) -tila: User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä, ja käyttäjien on kirjaututtava sisään, ennen kuin he voivat käyttää mitään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin toimintoja. Käyttäjille sallitut toiminnot on rajattu ja määritetty heidän käyttäjäprofiiliensa mukaan.

Huomautus: User Management (Käyttäjien hallinta) on käytettävissä käyttäjille, joiden profiili on Administrator (Pääkäyttäjä) tai Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö).

Huomautus: Jos haluat ottaa User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) -asetuksen käyttöön tai poistaa sen käytöstä, valitse Options (Asetukset) -valikosta System Configuration (Järjestelmäasetukset) ja General settings (Yleiset asetukset).

User Management (Käyttäjien hallinta) -toiminnon avulla käyttäjät, joiden profiili on Administrator (Pääkäyttäjä) tai Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö), voivat lisätä järjestelmään uusia käyttäjiä, määrittää käyttäjien oikeuksia ja käyttäjäprofiileja sekä aktivoida käyttäjiä ja poistaa käyttäjien aktivointeja.

Taulukossa 5 on esitetty QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorissa saatavilla olevat käyttäjäprofiilit.

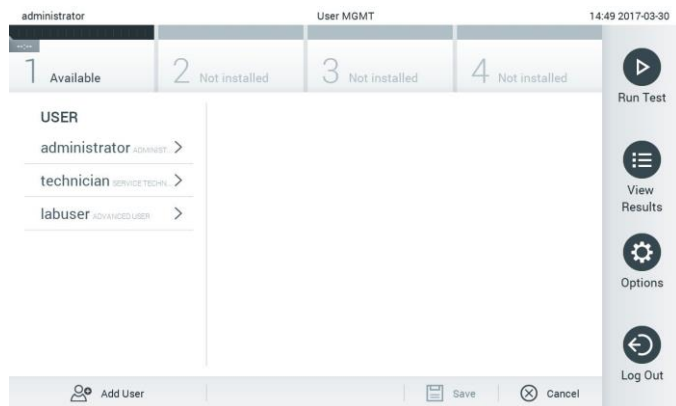
Taulukko 5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorissa saatavilla olevat käyttäjäprofiilit.

Käyttäjaprofiili	Käyttöoikeudet	Esimerkki
Administrator (Pääkäyttäjä)	Täydet	Laitehallinta- tai IT-vastuhenkilö
Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö)	Uuden käyttäjän lisääminen Uusien testien lisääminen testivalikoimaan Testien suorittaminen ja kaikkien käyttäjien tulosten tarkasteleminen	Laboratorion johtaja
Advanced User (Edistynyt käyttäjä)	Testien tekeminen Itse tehtyjen testien yksityiskohtaisten tulosten (esim. monistuskaaviot yms.) tarkasteleminen	Mikrobiologi, laboratorioteknikko
Basic User (Peruskäyttäjä)	Testien tekeminen Itse tehtyjen testien perustulosten (esim. positiivinen/negatiivinen tulos) tarkasteleminen	Terveystieteiden ammattilainen (esim. sairaanhoitaja, lääkäri jne.)

6.5.1 Käyttäjaluetteloiden avaaminen ja hallinta

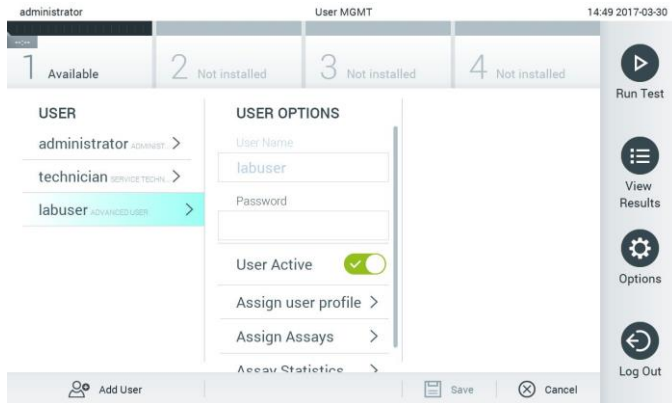
Näin avaat järjestelmän käyttäjien hallinnan:

1. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja siirry sitten käyttäjien määritykseen painamalla User Management (Käyttäjien hallinta) -painiketta. User Management (Käyttäjien hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 47).



Kuva 47. User Management (Käyttäjien hallinta) -näyttö.

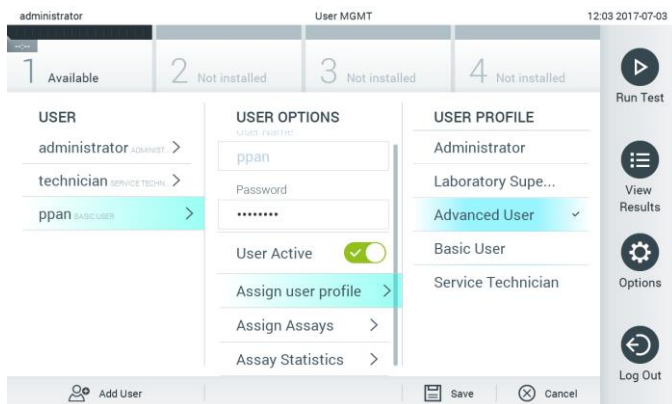
2. Valitse määritettävä käyttäjä sisältöalueen vasemmassa reunassa olevasta luettelosta (kuva 48, seuraava sivu).



Kuva 48. Käyttäjien valinta ja hallinta.

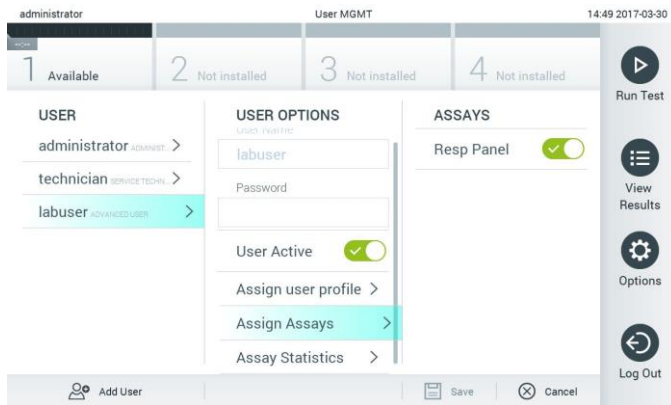
3. Valitse ja muokkaa seuraavia asetuksia tarpeen mukaan:

- User Name (Käyttäjätunnus): näyttää käyttäjätunnuksen.
- Password (Salasana): vaihtaa käyttäjän salasanan.
- User Active (yes/no) (Käyttäjä aktiivinen [kyllä/ei]): Määrittää käyttäjän aktiiviseksi tai passiiviseksi. Passiiviset käyttäjät eivät pysty kirjautumaan sisään tai tekemään mitään toimintoja järjestelmässä.
- Assign User Profile (Määritä käyttäjäprofiili): vaihtaa käyttäjän käyttäjäprofiiliin (esim. Administrator [Pääkäyttäjä], Laboratory Supervisor [Laboratorion vastuhenkilö], Advanced User [Edistynyt käyttäjä] ja Basic User [Peruskäyttäjä]). Valitse käyttäjäprofiili sisältöalueen oikeassa reunassa olevasta luettelosta (kuva 49).



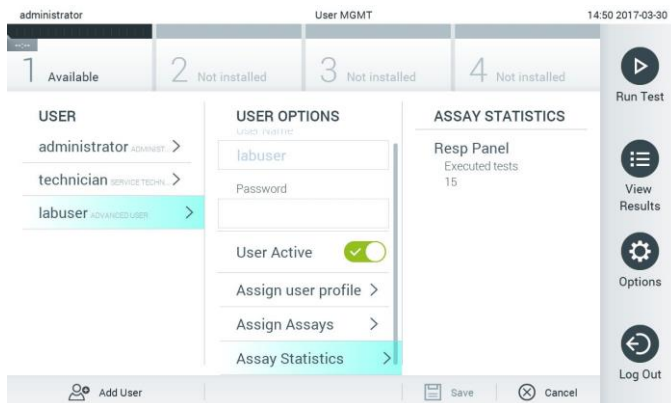
Kuva 49. Käyttäjäprofiilien määrittäminen käyttäjille.

- Assign Assays (Testien määrittäminen): Voit määrittää, mitä testivalikoiman testejä käyttäjä saa suorittaa. Valitse testit sisältöalueen oikeassa reunassa olevasta luettelosta (kuva 50, seuraava sivu).



Kuva 50. Testien määrittäminen käyttäjille.

- Assay Statistics (Testitilastot): näyttää, miten monta kertaa valittu käyttäjä on suorittanut tietyn testin (kuva 51).



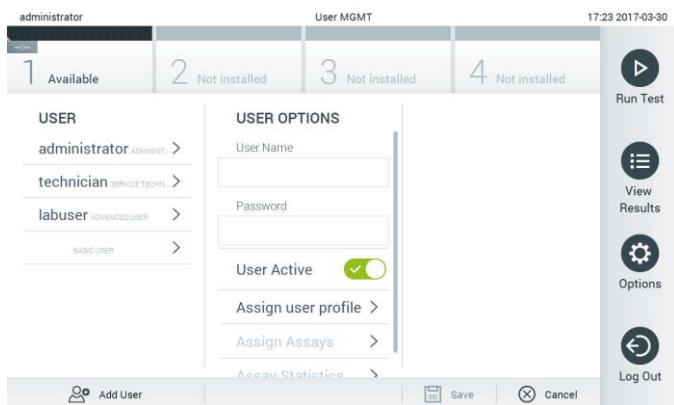
Kuva 51. Testitilastojen tarkasteleminen.

4. Tallenna muutokset valitsemalla Save (Tallenna) ja sitten Confirm (Vahvista). Tai hylkää muutokset valitsemalla Cancel (Peruuta) ja sitten Confirm (Vahvista).

6.5.2 Käyttäjien lisääminen

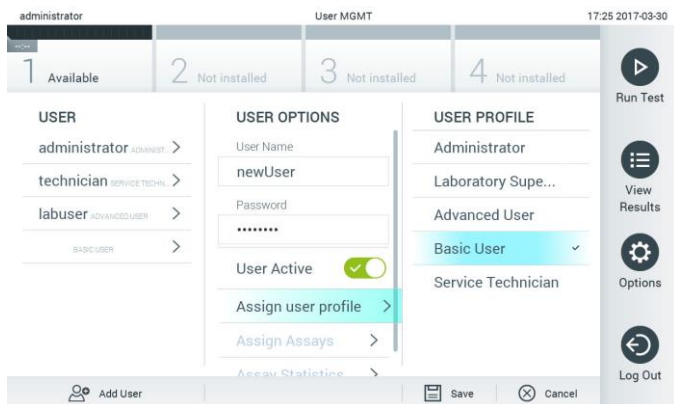
Näin lisäät käyttäjiä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin:

1. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja siirry sitten käyttäjien määritykseen User Management (Käyttäjien hallinta) -painikkeella. User Management (Käyttäjien hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 52).



Kuva 52. Uuden käyttäjän lisääminen.

2. Lisää järjestelmään uusi käyttäjä painamalla näytön vasemmassa alakulmassa olevaa Add User (Lisää käyttäjä) -painiketta.
3. Kirjoita uuden käyttäjän User Name (Käyttäjätunnus) ja Password (Salasana) näytönäppäimistöllä.
4. Valitse Assign User Profile (Määritä käyttäjäprofiili) ja valitse uudelle käyttäjälle asianmukainen käyttäjäprofiili (sisältöalueen oikeassa reunassa olevasta luettelosta) (kuva 53).



Kuva 53. Käyttäjäprofiilin määrittäminen uudelle käyttäjälle.

5. Valitse Assign Assays (Määritä testit) ja ne testit (näkyvästä testiluettelosta), jotka käyttäjä saa suorittaa.
6. Tallenna uudet tiedot valitsemalla Save (Tallenna) ja Confirm (Vahvista). Uusi käyttäjä on nyt määritetty ja voi välittömästi kirjautua QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin.

6.6 Testien hallinta

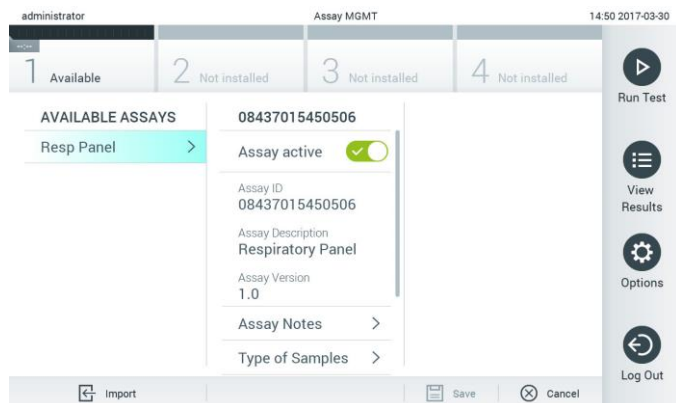
Assay Management (Testien hallinta) -valikossa voi hallita testejä ja tarkastella testeihin liittyviä tietoja ja tilastoja.

Huomautus: Assay Management (Testien hallinta) on käytettävissä käyttäjille, joiden profiili on Administrator (Pääkäyttäjä) tai Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö).

6.6.1 Käytettävissä olevien testien hallinta

Voit hallita testejä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorissa seuraavasti:

1. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja siirry sitten Assay Management (Testien hallinta) -näyttöön painamalla Assay Management (Testien hallinta) -painiketta. Käytettävissä olevien testien luettelo avautuu sisältöalueen ensimmäiseen sarakkeeseen (kuva 54).



Kuva 54. Käytettävissä olevien testien hallinta.

2. Valitse määritettävä testi sisältöalueen vasemmassa reunassa olevasta sarakkeesta.
3. Valitse jokin taulukossa 6 (seuraava sivu) mainituista vaihtoehdoista.

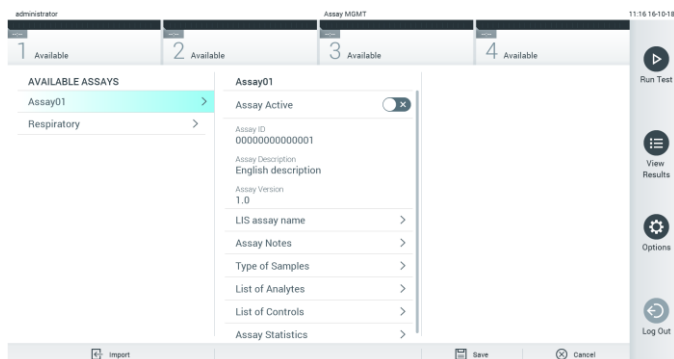
Taulukko 6. Testien hallinnan vaihtoehdot.

Vaihtoehto	Kuvaus
Assay Active (Aktiivinen testi)	Tällä painikkeella testin voi asettaa aktiiviseksi tai passiiviseksi. Huomautus: tietyin testin QIAstat-Dx-testikasetteja voi käyttää vain, jos kyseinen testi on aktiivinen.
Assay ID (Testin tunnus)	Tuo näkyviin testin tunnistenumeron.
Assay Description (Testin kuvaus)	Kertoo testin nimen.
Assay Version (Testin versio)	Tuo näkyviin testin version.
LIS assay name (LIS-testin nimi)	Antaa tietoja LIS-testistä.
Assay Notes (Testin huomautukset)	Tuo näkyviin lisätietoja testistä.
Type of Samples (Näytetyypit)	Tuo näkyviin luettelon testin tukemista näytetyypeistä.
List of Analytes (Analyyttiluettelo)	Tuo näkyviin luettelon analyyteista, jotka testi havaitsee ja tunnistaa.
List of Controls (Kontrolliluettelo)	Tuo näkyviin luettelon testiin sisältyvistä kontrollianalyyteista.
Assay Statistics (Testin tiedot)	Tuo näkyviin tilastotiedot: miten monta kertaa valittu testi on suoritettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla sekä positiivisten ja negatiivisten testitulosten ja epäonnistuneiden ja peruutettujen testien määrän.

6.6.2 Uusien testien tuominen

Näin lisää uusia testejä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin:

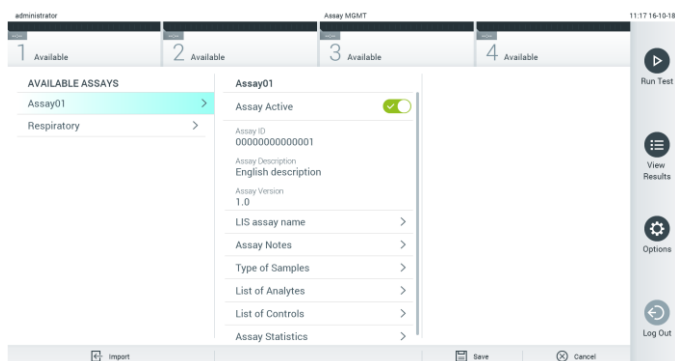
1. Aseta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin USB-liitäntään tuotavan testitiedoston sisältävä USB-muisti.
2. Tuo uudet testit QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten Assay Management (Testien hallinta) -painiketta. Assay Management (Testien hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 55).



Kuva 55. Assay management (Testien hallinta) -näyttö.

3. Paina näytön vasemmassa alakulmassa olevaa Import (Tuo) -kuvaketta.

4. Valitse tuotava testin määrittystiedosto USB-muistista. Järjestelmä tunnistaa testin määrittystiedoston vain, jos se on pääkansiossa.
5. Valintaikkuna tulee näkyviin tiedoston latauksen vahvistamista varten.
6. Näyttöön saattaa tulla valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko korvata nykyisen version uudella. Korvaa valitsemalla Yes (Kyllä).
7. Testi aktivoituu valitsemalla Assay Active (Aktiivinen testi) (kuva 56).



Kuva 56. Testin aktivoiminen.

6.7 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin asetusten määrittäminen

System Configuration (Järjestelmäasetukset) -valikossa voi hallita QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin järjestelmäasetuksia ja määrittää aluekohtaisia parametreja.

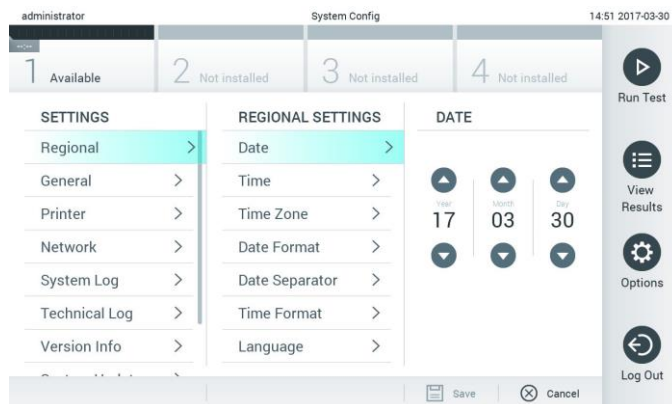
6.7.1 Alueelliset asetukset

Määritä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin alueelliset asetukset seuraavasti:

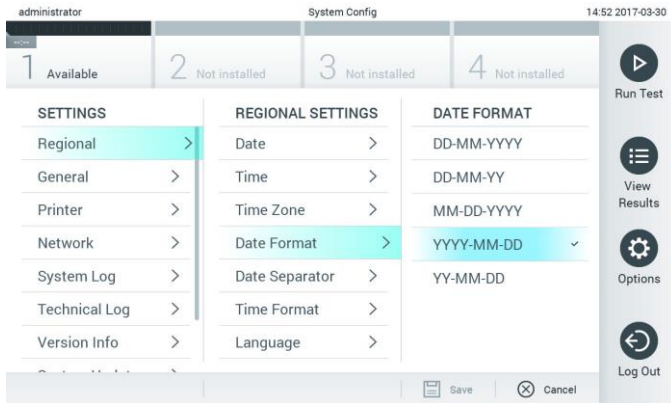
1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta Regional (Alueelliset). Valitse ja määritä taulukossa 7 (seuraava sivu) mainitut asetukset tarpeen mukaan.

Taulukko 7. Käytettävissä olevat alueelliset asetukset.

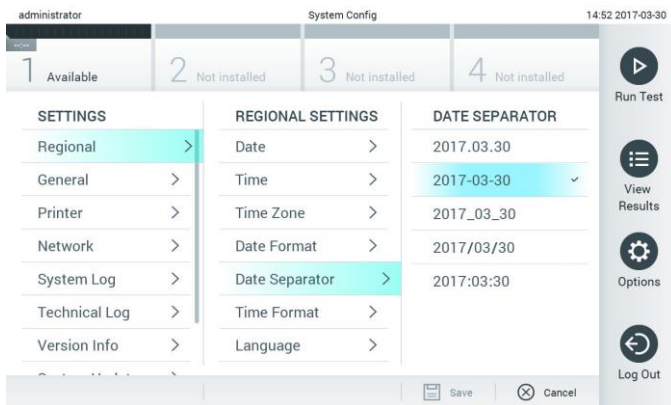
Asetus	Kuvaus
Date (Päivämäärä)	Määrittää järjestelmän päivämäärän (vuosi, kuukausi, päivä) (kuva 57 jäljempänä)
Time (Kellonaika)	Määrittää järjestelmän kellonajan (tunnit, minuutit)
Time Zone (Aikavyöhyke)	Määrittää järjestelmän aikavyöhykkeen
Date format (Päivämäärän muoto)	Määrittää päivämäärän muodon. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä (kuva 58, seuraava sivu): DD-MM-YYYY (PP-KK-VVVV) DD-MM-YY (PP-KK-VV) MM-DD-YYYY (KK-PP-VVVV) YYYY-MM-DD (VVVV-KK-PP; oletusarvoinen) YY-MM-DD (VV-KK-PP)
Date separator (Päivämäärän erotin)	Määrittää päivämäärässä käytettävän erottimen. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä (kuva 59, seuraava sivu): "." "-" (oletus) "/"
Time format (Kellonajan muoto)	Määrittää kellonajan muodon. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä (kuva 60, seuraava sivu): 24 hours (hh:mm:ss) (24 tuntia, hh:mm:ss) (oletusarvoinen) 12 hours (hh:mm:ss a.m./p.m.) (12 tuntia, hh:mm:ss ap/ip)
Language (Kieli)	Englanti (oletus)



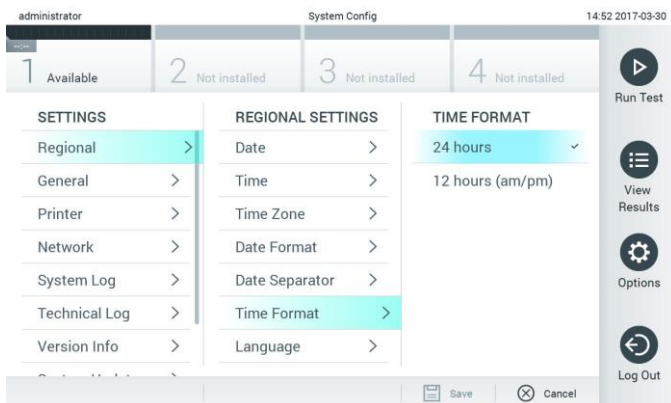
Kuva 57. Järjestelmän päivämäärän asettaminen.



Kuva 58. Järjestelmän päivämäärän muodon asettaminen.



Kuva 59. Järjestelmän päivämäärän erottimen asettaminen.



Kuva 60. Järjestelmän kellonajan muodon asettaminen.

6.7.2 Yleiset asetukset

Muokkaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin yleisiä asetuksia seuraavasti:

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta General (Yleiset). Valitse jokin taulukossa 8 mainituista vaihtoehdoista ja määritä se.

Taulukko 8. Käytettävissä olevat yleiset asetukset.

Asetus	Kuvaus
User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta)	Ottaa käyttöön User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) -toiminnon, joka edellyttää, että kaikki käyttäjät kirjautuvat järjestelmään, ja sallii käyttäjille vain heidän käyttäjäprofiiliaan vastaavat toiminnot. Jos tämä asetusta ei ole käytössä, käyttäjiä ei voi erottaa toisistaan. Kaikki ominaisuudet ovat käytettävissä samalla tavoin kuin Administrator (Pääkäyttäjä) -profiililla. Tämä asetusta on oletusarvoisesti käytössä.
Automatic log-off time (Automaattisen uloskirjautumisen aika)	Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Tällä asetuksella määritetään aika, jonka kuluttua käyttäjä kirjautuu automaattisesti ulos järjestelmästä, jos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilla ei tehdä mitään käyttäjän toimintoja. Arvon on oltava vähintään 5 minuuttia, ja se voi olla enintään 99:59 tuntia. Oletusasetus: 30 minuuttia. Käyttäjän toiminta, kuten kohdistimen liikuttaminen, kohdistimella napsauttaminen, ulkoisen näppäimistön näppäimen painaminen tai kosketusnäytön koskettaminen, nollaa automaattisen uloskirjautumisen ajastimen. Jos käyttäjä on syöttänyt tietoja (esimerkiksi Run Test [Tee testi] -näytössä) ennen automaattista uloskirjautumista, nämä tiedot häviävät.
Require password before executing assay (Pyydä salasana ennen testin aloittamista)	Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Kun tämä asetusta on käytössä, kaikkien käyttäjien on annettava salasana Confirm (Vahvista) -painikkeen painamisen jälkeen ennen testin suorittamista.
Use Patient ID (Käytä potilastunnusta)	Kun Use Patient ID (Käytä potilastunnusta) on käytössä, QIAstat-Dx-ohjelmisto pyytää käyttäjää syöttämään potilastunnuksen tai lukemaan sen viivakoodinlukijalla testin valmistelun yhteydessä (katso kohta 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Ensisijaisesti potilastunnusviivakoodi)	Määrittää, pyydetäänkö käyttäjää ensisijaisesti skannaamaan potilastunnus viivakoodinlukijalla. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Patient ID Mandatory (Pakollinen potilastunnus)	Valittavissa vain, jos Use Patient ID (Käytä potilastunnusta) on käytössä. Kun tämä asetusta on käytössä, käyttäjien on syötettävä potilastunnus ennen testin suorittamista. Kun asetusta ei ole käytössä, käyttäjät voivat jättää Patient ID (Potilastunnus) -kentän tyhjäksi. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Sample ID mandatory (Pakollinen näytetunnus)	Kun tämä asetusta on käytössä, käyttäjien on syötettävä näytetunnus ennen testin suorittamista. Kun asetusta ei ole käytössä, käyttäjät voivat jättää Sample ID (Näytetunnus) -kentän tyhjäksi, jolloin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteisto luo automaattisesti yksilöllisen näytetunnuksen. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Prefer Sample ID Bar Code (Ensisijaisesti näytetunnusviivakoodi)	Määrittää, pyydetäänkö käyttäjää ensisijaisesti lukemaan näytetunnus viivakoodinlukijalla. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).

(Taulukko 8 jatkuu)

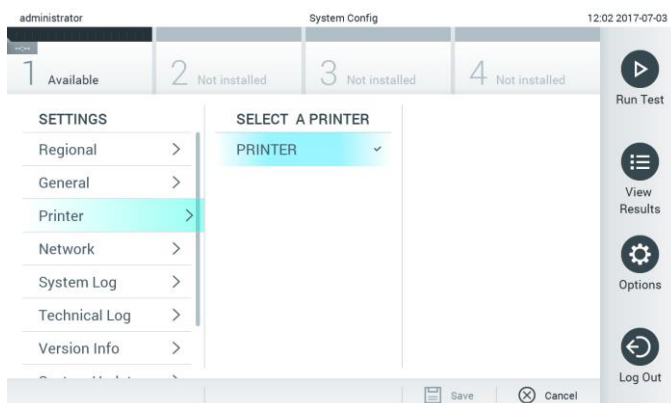
Asetus	Kuvaus
Exclude Modules (Moduulien esto)	Mahdollistaa testien suorittamisen estämisen tietyissä analyysimoduuleissa. Tästä voi olla hyötyä, jos yksittäisessä moduulissa epäillään vikaa. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Number of results per page (Tuloksia sivulla)	Tämä asetus määrittää, kuinka monta tulosta View Results (Näytä tulokset) -näytössä näkyy yhdellä sivulla.
Show Previously Logged-in User IDs (Näytä aiemmin kirjautuneet käyttäjät)	Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Kun tämä asetus on käytössä, sisäänkirjautumisnäytössä näkyy aiemmin kirjautuneiden käyttäjien luettelo. Oletusasetus: Enabled (käytössä).
Require Password to Log In (Vaadi sisäänkirjautumiseen salasanaa)	Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Kun tämä asetus on käytössä, kaikkien käyttäjien on annettava salasana sisäänkirjautumisen yhteydessä. Kun asetus ei ole käytössä, sisäänkirjautumiseen riittää pelkkä käyttäjätunnus. Oletusasetus: Enabled (käytössä).
Restore Factory Default (Palauta oletusasetukset)	Tällä asetuksella järjestelmän asetukset voi palauttaa oletusasetuksiin.

6.7.3 Tulostimen asetukset

Printer settings (Tulostimen asetukset) -kohdassa valitaan järjestelmän tulostin. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen kanssa voi käyttää verkkoon liitettyä tulostinta tai suoraan käyttömoduulin taustapuolella olevaan USB-liitäntään liitettyä tulostinta.

Muokkaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen tulostinasetuksia seuraavasti:

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Printer (Tulostin).
3. Valitse tulostin käytettävissä olevien tulostinten luettelosta (kuva 61).



Kuva 61. Järjestelmän tulostimen valitseminen.

6.7.4 Tulostimen asentaminen USB-liitännän kautta

Asenna tulostin USB-liitännän kautta seuraavasti:

1. Liitä USB-kaapeli tulostimesta käyttömoduulin USB-liitäntään. Käytettävissä on neljä (4) USB-liitäntää: yksi näytön oikeassa sivussa ja kolme laitteen taustapuolella.
2. Ota tulostin käyttöön valitsemalla Printer settings (Tulostimen asetukset) -kohdasta PRINTER (Tulostin) tai asenna CUPS-ajuri (kuvattu liitteessä 11.1).

6.7.5 Tulostimen asentaminen Ethernetin kautta

Asenna verkossa oleva tulostin Ethernet-liitännän kautta seuraavasti:

1. Yhdistä tulostin Ethernet-verkkoon ja kytke tulostimeen virta.
2. Asenna CUPS-ajuri verkon kautta liitteen 11.1 ohjeiden mukaisesti.
3. Käynnistä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uudelleen katkaisemalla virta ja kytkemällä se uudelleen.
4. Ota tulostin käyttöön valitsemalla Printer settings (Tulostimen asetukset) -kohdasta uusi käytettävissä oleva vaihtoehto (asentamasi tulostin). Valitse Save (Tallenna).

6.7.6 Verkkoasetukset

Network (Verkko) -asetuksella voit yhdistää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen verkkoon, liittää laitteeseen verkkotulostimia ja muodostaa yhteyden sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmään. Pyydä verkonvalvojalta ohjeet verkon asetusten määrittämiseen.

Näin määrität verkkoasetukset:

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Network (Verkko) (kuva 62, seuraava sivu).



Kuva 62. Verkkoasetusten määrittäminen.

3. Valitse ja määritä taulukossa 9 (seuraavalla sivulla) luetellut vaihtoehdot verkonvalvojalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 9. Verkkoasetukset

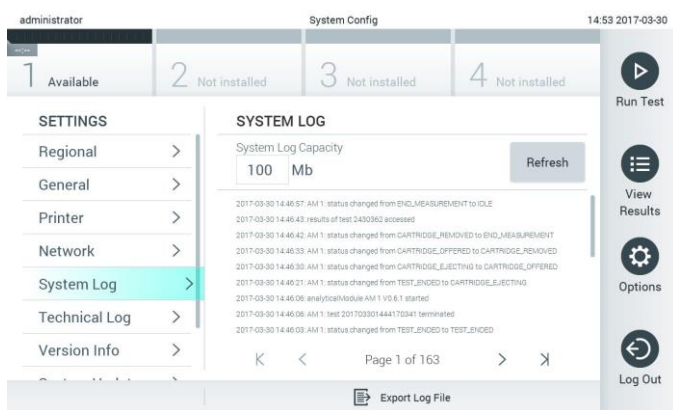
Vaihtoehto	Kuvaus
Enable IPv6 (Ota IPv6 käyttöön)	Otaa IPv6-protokollan käyttöön. IPv6 Settings (IPv6-asetukset) -alivalikko on käytettävissä vain, jos Enable IPv6 (Ota IPv6 käyttöön) on valittu.
Obtain IPv6 address automatically (Hae IPv6-osoite automaattisesti)	Jos asetus on käytössä, laite voi hakea IPv6-osoitteen verkosta DHCP-protokollaa käyttäen.
IPv6 Address (IPv6-osoite)	Käytetään käyttömoduulin IPv6-osoitteen manuaaliseen määrittämiseen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain IPv6 address automatically (Hae IPv6-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.
Subnet Prefix Length (Aliverkon etuliitteen pituus)	Käytetään IPv6-aliverkon etuliitteen pituuden määrittämiseen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain IPv6 address automatically (Hae IPv6-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.
Enable IPv4 (Ota IPv4 käyttöön)	Otaa IPv4-protokollan käyttöön. IPv4 Settings (IPv4-asetukset) -alivalikko on käytettävissä vain, jos Enable IPv4 (Ota IPv4 käyttöön) on valittu.
Obtain IPv4 address automatically (Hae IPv4-osoite automaattisesti)	Jos asetus on käytössä, laite voi hakea IPv4-osoitteen verkosta DHCP-protokollaa käyttäen.
IPv4 Address (IPv4-osoite)	Käytetään käyttömoduulin IPv4-osoitteen manuaaliseen määrittämiseen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain IPv4 address automatically (Hae IPv4-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.
Subnet Mask (Aliverkon peite)	Käytetään IPv4-aliverkon etuliitteen pituuden määrittämiseen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain IPv4 address automatically (Hae IPv4-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.
Default Gateway (Oletusyhdykskäytävä)	Määrittää IPv6- tai IPv4-oletusyhdykskäytävän sen mukaan, kumpi protokolla on käytössä. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain IPv6 address automatically (Hae IPv6-osoite automaattisesti) - tai Obtain IPv4 address automatically (Hae IPv4-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.
Obtain DNS address automatically (Hae DNS-osoite automaattisesti)	Jos asetus on käytössä, laite voi hakea DNS-asetukset verkosta DHCP-protokollaa käyttäen.
Preferred DNS Server (Ensisijainen DNS-palvelin)	Käytetään ensisijaisen DNS-palvelimen määrittämiseen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain DNS address automatically (Hae DNS-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.
Alternate DNS Server (Toissijainen DNS-palvelin)	Käytetään toissijaisen DNS-palvelimen määrittämiseen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain DNS address automatically (Hae DNS-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.

6.7.7 HIS-/LIS-asetukset

Katso kohta 7.

6.7.8 Järjestelmäloki

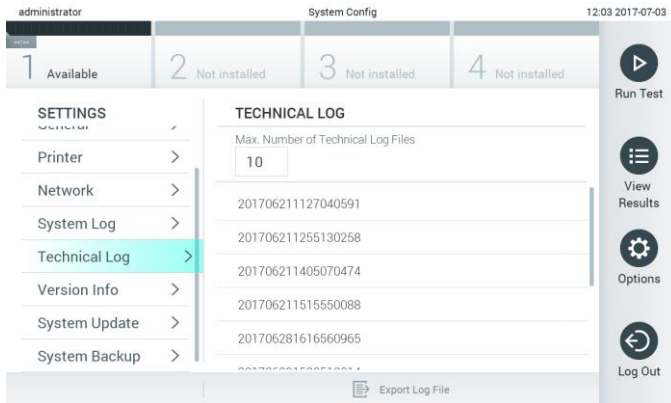
Järjestelmälokiin tallentuu yleisiä tietoja toiminto- ja analyysimoduulien käytöstä, kuten käyttäjien lisäämisestä ja poistamisesta, testien lisäämisestä ja poistamisesta, sisään- ja uloskirjautumisista, testien käynnistamisistä jne. Voit avata järjestelmälokin painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja valitsemalla vaihtoehdon System Log (Järjestelmäloki). Näytön keskiosassa näkyy ensin tieto System Log Capacity (Järjestelmälokin kapasiteetti) ja sen jälkeen lokin sisältö. Voit viedä lokin sisällön valitsemalla Export Log File (Vie lokitiedosto) (kuva 63).



Kuva 63. Järjestelmälokin avaaminen.

6.7.9 Tekninen loki

Tekniseen lokiin tallentuu yksityiskohtaisia tietoja analyysimoduuleissa suoritetuista testeistä. QIAGENin tekninen palvelu käyttää näitä tietoja vianmääritykseen. Voit avata teknisen lokin painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja valitsemalla vaihtoehdon Technical Log (Tekninen loki). Teknisen lokin käyttämien tiedostojen määrän voi määrittää. Lokitiedostojen tunnisteenä käytetään niiden luontipäivämäärää ja -kellonaikaa. Voit viedä lokin sisällön valitsemalla Export Log File (Vie lokitiedosto) (kuva 64). QIAGENin tekninen tuki saattaa pyytää teknisiä lokeja käyttöönsä.



Kuva 64. Teknisen lokin avaaminen.

6.7.10 Versiotiedot

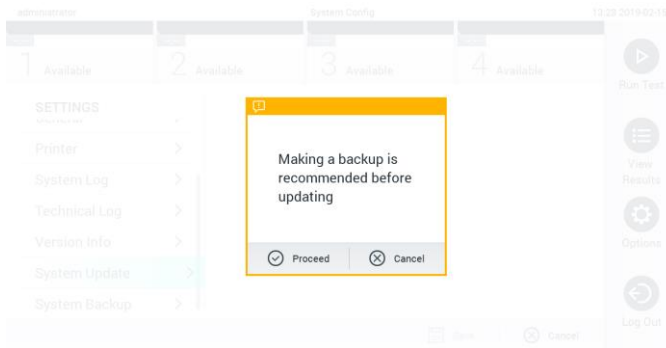
Saat QIAsat-Dx-ohjelmiston versiotiedot, sarjanumerot ja asennettujen analyysimoduulien laiteohjelmistoversiot näkyviin painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja valitsemalla lopuksi vaihtoehdon Version Info (Versiotiedot).

6.7.11 Järjestelmän päivittäminen

TÄRKEÄÄ: Ohjelmistoversio 1.1 tai uudempi tarvitaan ohjelmistoversioon 1.2 päivittämistä varten.

Parhaan suorituskyvyn varmistamiseksi on tarkistettava, että käytössä on viimeisin ohjelmistoversio. Pyydä QIAGENin teknisestä palvelusta osoitteesta support.qiagen.com apua ohjelmistopäivityksissä.

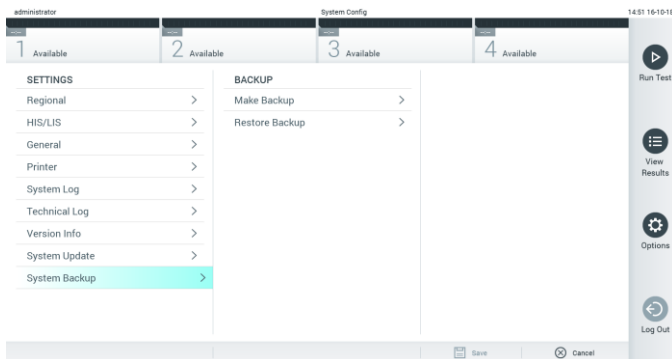
Voit päivittää QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja valitsemalla lopuksi vaihtoehdon System Update (Järjestelmän päivitys). Päivitä järjestelmä uudempaan versioon valitsemalla oikea .dup-tiedosto USB-muistista. Näkyviin tulee viesti, jossa suositellaan järjestelmän varmuuskopiointia ensin (katso kohta 6.7.12) (kuva 65). Päivityksen jälkeen voi olla tarpeen sammuttaa QIAsat-Dx Analyzer 1.0 ja käynnistää se uudelleen.



Kuva 65. Järjestelmän päivittäminen.

6.7.12 Järjestelmän varmuuskopiointi

Voit varmuuskopioida QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja valitsemalla lopuksi vaihtoehdon System Backup (Järjestelmän varmuuskopiointi) (kuva 66). Aseta laitteen etupuolen USB-liitäntään USB-muisti.



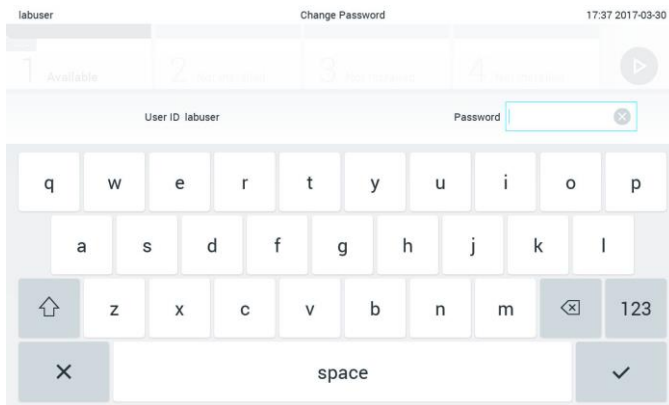
Kuva 66. Järjestelmän varmuuskopiointi.

Paina Make Backup (Tee varmuuskopio) -painiketta. Järjestelmä luo oletusarvoisella tiedostonimellä tiedoston, jonka tiedostotunniste on .dbk.

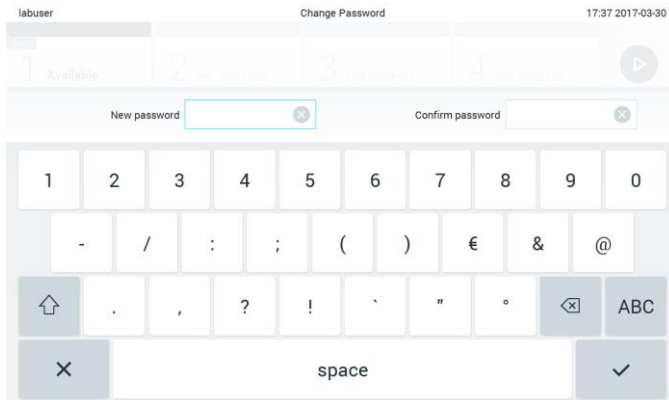
Jos haluat palauttaa järjestelmän varmuuskopiosta, paina Restore Backup (Palauta varmuuskopiosta) -painiketta ja valitse oikea .dbk-päätteinen varmuuskopiotiedosto laitteeseen liitetystä USB-muistista. Näyttöön tulee viesti, jossa kehoitetaan tekemään varmuuskopio ennen järjestelmän palauttamista.

6.8 Salasanojen vaihtaminen

Voit vaihtaa käyttäjän salasanan painamalla Options (Asetukset) -painiketta ja valitsemalla Change Password (Vaihda salasana). Kirjoita ensin nykyinen salasana tekstikenttään (kuva 67) ja kirjoita sitten uusi salasana New Password (Uusi salasana) -kenttään. Kirjoita uusi salasana uudelleen Confirm Password (Vahvista salasana) -kenttään (kuva 68).



Kuva 67. Nykyisen salasanan kirjoittaminen.



Kuva 68. Uuden salasanan kirjoittaminen ja vahvistaminen.

Jos annat väärän salasanan kolme kertaa, salasanan syöttökenttä lukittuu yhden minuutin ajaksi. Näyttöön tulee viesti Password failed, please wait 1 minute to try it again (Salasanan syöttö epäonnistui, odota 1 minuutti ja yritä uudelleen).

6.9 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin järjestelmän tila

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin etupuolella olevien tilamerkkivalojen värit kertovat käyttö- ja analyysimoduulien tilasta.

Käyttömoduulin käyttämät tilamerkkivärit ovat:

Taulukossa 10 on selitetty tilamerkkivalot, joita käyttö- ja analyysimoduuleissa voi näkyä.

Taulukko 10. Kuvaukset tilamerkkivaloista.

Moduuli	Tilamerkkivalo	Kuvaus
Käyttömoduuli	Ei pala	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin virta on katkaistu
	Sininen	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori on valmiustilassa
	Vihreä	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori on käynnissä
Analyysimoduuli	Ei pala	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin virta on katkaistu
	Sininen	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori on valmiustilassa
	Vihreä (vilkkuu)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori käynnistyy
	Vihreä	Analyysimoduuli on käynnissä
	Punainen	Analyysimoduulin toimintahäiriö

6.10 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin sammuttaminen

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Jos laite on käyttämättä lyhyen aikaa (vähemmän kuin yhden päivän), suosittelemme asettamaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin valmiustilaan painamalla sen etupuolella olevaa ON/OFF-virtapainiketta. Kun haluat sammuttaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin pidemmäksi aikaa, katkaise virta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin takana olevasta virtakytkimestä.

Jos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori yritetään siirtää valmiustilaan, kun analyysimoduulissa on käynnissä testi, näyttöön avautuu valintaikkuna, jossa kerrotaan, ettei laitteen virtaa voi vielä katkaista. Odota, että laite on saanut testin tai testit valmiiksi ja yritä sitten virran katkaisua uudelleen.

7 Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet

Tässä luvussa käsitellään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin ja sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän välisiä yhteyksiä.

Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetusten määrittäminen mahdollistaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin liittämisen seuraavia toimintoja varten:

- Tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa
- Testiasetukset tulosten lähettämistä ja tutkimuspyyntöjä varten
- Testin tekeminen tutkimuspyynnön perusteella
- Testitulosten lähettäminen

7.1 Tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä). Valitse ja määritä taulukossa 11 (seuraava sivu) mainitut asetukset tarpeen mukaan:

Taulukko 11. HIS-/LIS-asetukset

Asetus	Kuvaus
Host Communication (Isäntäkoneen yhteys)	Tällä otetaan käyttöön yhteys sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmään. Tämä asetusta on oletusarvoisesti poissa käytöstä.
Host Settings (Isäntäkoneen asetukset)	Valittavissa vain, jos Host Communicaton (Isäntäkoneen yhteys) on käytössä. Tässä määritetään isäntäkoneen osoite ja portti. Isäntäkoneen osoitteessa voidaan käyttää IP-osoitteen ja nimen arvoa. IP-arvossa on oltava 4 numeroa (N.N.N.N), N = 0–255. Siirtoprotokolla on tällä hetkellä HL7-yhteensopiva (tulevissa versioissa on myös POCT1A-yhteensopivuus). Hospital name (Sairaalan nimi) on yksilöllinen nimi, jolla määritetään DMS- tai LIS-järjestelmä. Aikakatkaisun oletusarvo on 5 sekuntia, mutta sitä voidaan pidentää enintään 60 sekunniksi. Tämä on pisin aika, jonka QIAstat-Dx Analyzer 1.0 odottaa viestiä isännältä. Sanomajonosta näky, kuinka monta sanomaa jonossa odottaa. Check connectivity (Tarkista yhteys) -painikkeella voidaan tarkistaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen ja isäntäkoneen välinen yhteys, kun IP-osoite ja portti on annettu.
Result Upload (Tulosten siirto)	Mahdollistaa tulosten lähettämisen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteesta isäntään. Tämä asetusta on oletusarvoisesti poissa käytöstä.
Results Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset)	Aktiivinen vain, jos Result Upload (Tulosten siirto) on käytössä. Tulokset voidaan siirtää automaattisesti tai manuaalisesti. Kun automaattinen siirto on käytössä, tulokset siirtyvät isäntäkoneeseen heti testin valmistuttua. Jos automaattinen siirto ei ole käytössä, tulokset voidaan siirtää manuaalisesti Result Summary (Tulosten yhteenveto)- ja View Results (Näytä tulokset) -näytön Upload (Siirrä) -painikkeella. Automaattinen on oletusarvoisesti pois käytöstä. Expire Time (Vanhenemisaika) on niiden päivien määrä, joiden aikana testi voidaan lähettää isäntään. Kun asetusta on nolla, tämä vaihtoehto on pois käytöstä, eli tulokset eivät vanhene koskaan. Reset Uploading (Nollaa siirto) -toiminnolla voidaan tyhjentää lähettämistä odottavien sanomien jono. Tästä voi olla hyötyä, kun useita tuloksia on lähetetty, mutta tämä lähetys on jostain syystä keskeytettävä. Retry (Yritä uudelleen) -toiminnolla voidaan lähettää uudelleen tulokset, joiden siirto on Error (Virhe) -tilassa. Authorization (Valtuutus) voidaan määrittää roolille, mikä sallii tulosten lataamisen. Oletusarvoisesti vain Administrator (Pääkäyttäjät) -käyttäjillä on tämä valtuutus käytössä.
Test Orders (Testien pyynnöt)	Testi voidaan tehdä sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmässä luodun tutkimuspyynnön perusteella. Tämä asetusta on oletusarvoisesti poissa käytöstä.
Order Settings (Pyyntöjen asetukset)	Valittavissa vain, jos Test Orders (Testien pyynnöt) on käytössä. Force Order (Pakota pyyntö) mahdollistaa testin tekemisen, vaikka yhteys isäntään ei ole käytettävissä tai annettuun näytetunnukseen ei liity pyyntöä. Force Order (Pakota pyyntö) on oletusarvoisesti poissa käytöstä.

7.2 Testin nimen määrittäminen

Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmässä näkyvä testin nimi saattaa poiketa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyssaattorissa näkyvästä testin nimestä. Ennen sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän toimintojen käyttöä on testien nimet vahvistettava/korjattava seuraavien ohjeiden mukaan.

1. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja siirry sitten Assay Management (Testien hallinta) -näyttöön Assay Management (Testien hallinta) -painikkeella. Käytettävissä olevien testien luettelo avautuu sisältöalueen ensimmäiseen sarakkeeseen.
2. Valitse testi Available Assays (Käytettävissä olevat testit) -valikosta.
3. Valitse LIS assay name (LIS-testin nimi). Testin nimen pitäisi oletusarvoisesti olla sama QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyssaattorissa ja sairaalan/laboratorion tietojärjestelmässä. Jos sairaalan/laboratorion tietojärjestelmässä oleva testin nimi on eri, se on korjattava vastaamaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyssaattorissa käytettyä testin nimeä. Korjaa testin nimi LIS assay name input (Laboratorion tietojärjestelmän testin nimen syöttö) -tekstikenttään ja paina Save (Tallenna) -painiketta.

7.3 Testipyynnön luominen, kun yhteys isäntään on käytössä

Kun Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) ja Test Orders (Testien pyynnöt) ovat käytössä, testipyynnöt voidaan ladata isäntäkoneesta ennen testin tekemistä.


Kun näytetunnus lisätään tai luetaan viivakoodinlukijalla, järjestelmä hakee tutkimuspyynnön automaattisesti isäntäkoneesta.

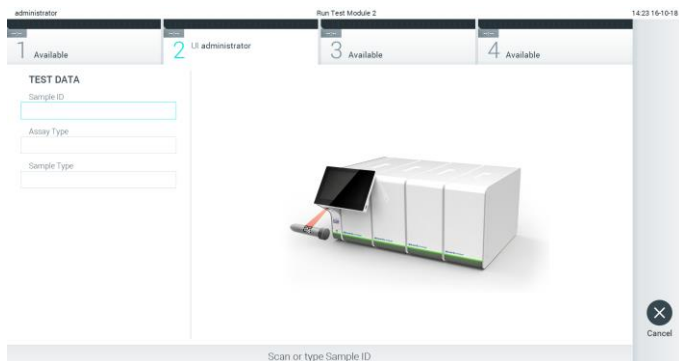
7.3.1 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyssaattorin määrittäminen käyttämään isäntäkoneen yhteyttä

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä).
3. Valitse Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) ja lisää isäntäkoneen tiedot Host Settings (Isäntäkoneen asetukset) -kohtaan. Vahvista yhteys painamalla Check connectivity (Tarkista yhteys) -painiketta.

- Ota Test Orders (Testien pyynnöt) käyttöön ja määritä Order Settings (Pyyntöjen asetukset). Testipyynnöillä on kaksi käsittelytilaa sen mukaan, onko Force Order (Pakota pyyntö) valittu. Kun Force Order (Pakota pyyntö) on valittu eikä testipyynnön haku isäntäkoneesta onnistu, käyttäjä ei saa jatkaa testin tekemistä. Kun Force Order (Pakota pyyntö) -asetusta ei ole valittu, käyttäjä voi jatkaa testin käsittelyä, vaikka testipyyntöä ei ole haettu tai sitä ei ole isäntäkoneessa. Näyttöön tulee vain varoittava ponnausikkuna.

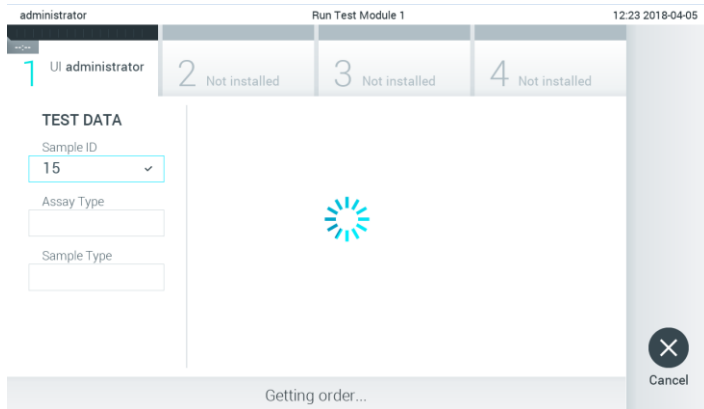
7.3.2 Testin tekeminen testipyynnön perusteella

- Paina Main (Aloitus) -näytön oikeassa yläkulmassa olevaa Run Test (Tee testi) -painiketta .
- Lue pyydettäessä näytetunnuksen viivakoodi käyttömoduulin kiinteällä viivakoodinlukijalla (kuva 69).
Huomaus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin asetusten mukaisesti näytetunnuksen voi mahdollisesti syöttää myös kosketusnäytön näyttönäppäimistöllä. Lisätietoja on kohdassa 6.7.2.



Kuva 69. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

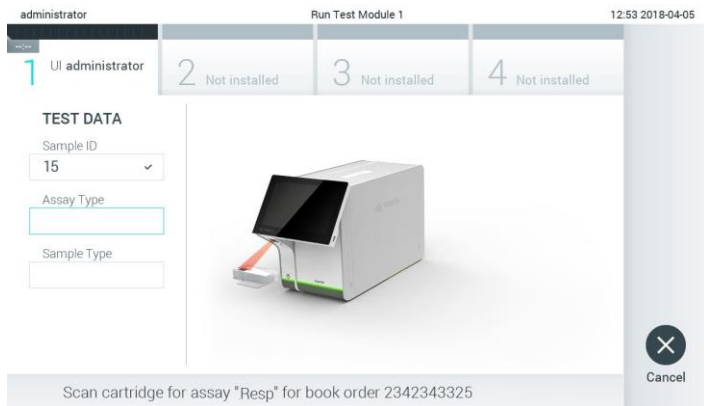
- Näytetunnus lähetetään isäntäkoneeseen ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 odottaa testipyyntöä, näyttössä lukee Getting order... (Pyyntöä haetaan...) (kuva 70).
Huomaus: Jos testipyynnön hakeminen isäntäkoneesta ei onnistu, kun Force Order (Pakota pyyntö) on valittu, käyttäjä ei saa jatkaa testin tekemistä. Kun Force Order (Pakota pyyntö) -asetusta ei ole valittu, käyttäjä voi jatkaa testin käsittelyä, vaikka testipyyntöä ei ole haettu (näyttöön tulee varoittava ponnausikkuna). Kohdassa 9.2 on lisätietoa varoituksista ja virheistä.



Kuva 70. Näyttö testipyynnön noudon aikana.

4. Kun testipyyntö on saatu isäntäkoneesta, näytössä lukee Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number> (Lue kasetin viivakoodi testiä <testin_nimi> ja testipyyntöä <pyynnön_numero> varten). Skannaa määrätetyn QIAstat-Dx-testikasetin viivakoodi (kuva 71).

Huomautus: Isäntäkone voi tuottaa näytetunnukselle enemmän kuin yhden testipyynnön. Silloin näytössä lukee Scan cartridge for book order <order_number> (Lue kasetin viivakoodi testipyyntöä <pyynnön_numero> varten). Jos skannattu QIAstat-Dx-testikasetti ei vastaa pyyntöä, testin suoritus ei voi jatkua, vaan näkyviin tulee virhe. Kohdassa 9.2 on lisätietoa varoituksista ja virheistä.



Kuva 71. QIAstat-Dx-testikasetin viivakoodin skannaaminen.

5. Assay Type (Testin tyyppi) -kenttä täyttyy automaattisesti ja tarvittaessa sopiva Sample Type (Näytetyyppi) on valittava manuaalisesti luettelosta (kuva 72).

Kuva 72. Näytetyypin valitseminen.

6. Katso kohtaa 5.3 ja toimi vaiheiden 5–11 mukaisesti.

7.4 Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen

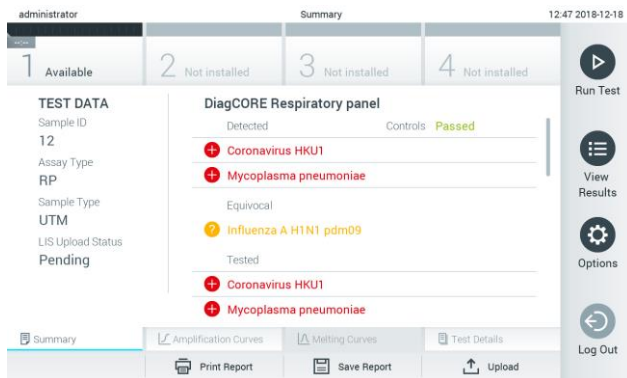
Kun Result Upload (Tulosten siirto) ja Results Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset) on valittu, testitulokset voidaan siirtää isäntäkoneeseen automaattisesti tai manuaalisesti.

7.4.1 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin määrittäminen testituloksen automaattista isäntäkoneeseen siirtämistä varten

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä).
3. Valitse Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) ja lisää isäntäkoneen tiedot Host Settings (Isäntäkoneen asetukset) -kohtaan. Vahvista yhteys painamalla Check connectivity (Tarkista yhteys) -painiketta.
4. Valitse Result Upload (Tulosten siirto) ja määritä Result Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset). Ota käyttöön Automatic upload (Automaattinen siirto).

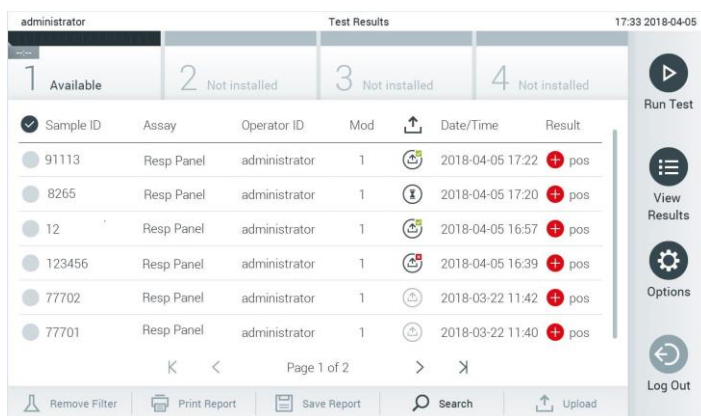
7.4.2 Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen automaattisesti

Testin valmistuttua tulokset siirretään automaattisesti. Siirron tila näkyy Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näytön Test Data (Testitiedot) -osassa ja View Results (Näytä tulokset) -näytön Upload (Siirto) -sarakeessa (kuva 73).



Kuva 73. Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö.








Jos haluat nähdä aikaisempien testien siirron tilan, valitse Main Menu (Päävalikko) -palkista View Results (Näytä tulokset). Upload (Siirto) -sarakeessa näkyy siirron tila (kuva 74).



Kuva 74. View Results (Näytä tulokset) -näyttö.

Mahdollisesti näkyvät lataustilat on kuvattu taulukossa 12. Upload Status (Siirron tila) -kohdasta nähdään siirron tulos. Nimi näkyy Summary (Yhteenveto) -näytössä, ja kuvake näkyy View results (Näytä tulokset) -näytössä.

Taulukko 12. Kuvaus siirron tiloista.

Nimi	Kuvake	Kuvaus
Pending (Odottaa)		Tulosta ei vielä ole siirretty.
Uploading (Siirretään)		Tulosta siirretään.
Uploaded (Siirretty), aikaleima		Tulos on siirretty, myös siirron päivämäärä ja kellonaika ilmoitetaan.
Error (Virhe)		Tuloksen siirrossa oli virhe, ja se on voinut päättyä aikakatkaisuun
Re-Uploading (Siirretään uudelleen)		Tulosta siirretään uudelleen.
Expired (previously uploaded) (Vanhentunut, siirretty aiemmin)		Tulosta ei voi enää siirtää. Se on siirretty jo ainakin yhden kerran.
Expired (never uploaded) (Vanhentunut, [ei siirretty])		Tulosta ei voi enää siirtää. Sitä ei ole koskaan siirretty.



7.4.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin määrittäminen testituloksen siirtämiseen isäntäkoneeseen manuaalisesti

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä).
3. Valitse Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) ja lisää isäntäkoneen tiedot Host Settings (Isäntäkoneen asetukset) -kohtaan. Vahvista yhteys painamalla Check connectivity (Tarkista yhteys) -painiketta.
4. Valitse Result Upload (Tulosten siirto) ja määritä Result Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset). Poista Automatic upload (Automaattinen siirto) käytöstä.

7.4.4 Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen manuaalisesti

Testin valmistuttua tulokset voidaan siirtää manuaalisesti Summary (Yhteenveto)- tai View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Siirrä tulokset Summary (Yhteenveto) -näytöstä painamalla  Upload Upload (Siirrä) -painiketta.

Siirrä tulos View Results (Näytä tulokset) -näytöstä valitsemalla siirrettävät tulokset painamalla näytetunnusten vasemmalla puolella olevia harmaita ympyröitä. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla valintamerkkiä. Koko tulosluettelo voidaan valita painamalla ylärivin  -valintapainiketta. Kun olet valinnut siirrettävät tulokset, paina  Upload Upload (Siirrä) -painiketta (kuva 75).

administrator Test Results 17:33 2018-04-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

Run Test

View Results

Options

Log Out

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

Page 1 of 2

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Kuva 75. View Results (Näytä tulokset) -näyttö.

7.5 Isäntäkoneen yhteyden vianmääritys

Isäntäkoneen yhteyden vianmääritysohjeita on kohdassa 9.1.

8 Huolto

Tämä luku käsittelee QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaatimia huoltotoimenpiteitä.


8.1 Huoltotoimenpiteet


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen suorittavat huoltotoimenpiteet on lueteltu taulukossa 13.


Taulukko 13. Kuvaus huoltotoimenpiteistä.


Tehtävä	Tiheys
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnan puhdistaminen tai dekontamointi	Tehtävä, jos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen päälle roiskuu nesteitä, kemikaaleja tai (mahdollisesti tartuntavaarallisia) biologisia näytteitä.
Ilmansuodattimen vaihtaminen	Tehtävä vuosittain.

8.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnan puhdistaminen

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara Suojaudu biologisilta ja kemiallisilta vaaroilta käyttämällä suojalaseja, laboratoriotakkia ja käsineitä, kun puhdistat laitetta.</p>
---	--

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara Irrota QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen verkkovirrasta ennen laitteen puhdistamista.</p>
---	--

<p>HUOMIO</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara Varo läikyttämästä kemikaaleja tai muita nesteitä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen sisälle tai päälle. Nesteroiskeiden aiheuttamat vauriot ovat peruste takuun mitätöitymiselle.</p>
---	---

<p>HUOMIO</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin vaurioitumisen vaara</p> <p>Varo läikyttämästä nesteitä kosketusnäytön päälle tai kastelemasta sitä. Käytä kosketusnäytön puhdistamiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin mukana toimitettua puhdistusliinaa.</p>
---	---


Käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin pinnan puhdistamiseen näitä välineitä:


- mieto puhdistusaine
- paperipyyhkeet
- tislattu vesi.


Näin puhdistat QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin pinnan:


1. Käytä käsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja.
2. Kostuta paperipyyhe miedolla puhdistusaineella ja pyyhi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin pinta sekä työtaso laitteen ympäriltä. Varo kastelemasta kosketusnäyttöä. Käytä kosketusnäytön puhdistamiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin mukana toimitettua puhdistusliinaa.
3. Toista vaihe 2 kolme kertaa, joka kerta puhtaalla paperipyyhkeellä.
4. Kostuta paperipyyhe tislattulla vedellä ja pyyhi kaikki puhdistusaineen jäämät pois QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin pinnasta. Toista kahdesti.
5. Kuivaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin pinta uudella paperipyyhkeellä.

8.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin pinnan dekontaminoiminen

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>Suojaudu biologisilta ja kemiallisilta vaaroilta käyttämällä suojalaseja, laboratoriotakkia ja käsineitä, kun puhdistat laitetta.</p> <p>Valkaisuaine ärsyttää silmiä ja ihoa, ja siitä voi vapautua vaarallisia kaasuja (klooria). Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia.</p>
---	--

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara Irrota QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteesta verkkovirrasta ennen laitteen puhdistamista.</p>
---	---

<p>HUOMIO</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara Varo läikyttämästä kemikaaleja tai muita nesteitä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen sisälle tai päälle. Nesteroiskeiden aiheuttamat vauriot ovat peruste takuun mitätöitymiselle.</p>
---	---

<p>HUOMIO</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara Varo läikyttämästä nesteitä kosketusnäytön päälle tai kastelemasta sitä. Käytä kosketusnäytön puhdistamiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen mukana toimitettua puhdistusliinaa.</p>
--	--

Käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnan dekontaminointiin näitä välineitä:

- 10-prosenttinen valkaisuaineliuos
- paperipyyhkeet
- tislattu vesi.

Näin dekontaminoit QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnan:

1. Käytä käsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja.
2. Kostuta paperipyyhke 10-prosenttisellä valkaisuaineliuksella ja pyyhi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinta sekä työtaso laitteen ympäriltä. Varo kastelemasta kosketusnäyttöä. Odota vähintään kolme minuuttia, jotta valkaisuaineliuos ehtii vaikuttaa kontaminantteihin.
3. Vaihda käsineet uuteen pariin.
4. Toista vaiheet 2 ja 3 vielä kaksi kertaa, joka kerta puhtailla paperipyyhkeillä.

5. Kostuta paperipyyhe tislatusvedellä ja pyyhi kaikki valkaisuaineen jäämät pois QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnasta. Toista kahdesti.
6. Kuivaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pintaa uudella paperipyyhkeellä.

8.4 Ilmansuodattimen vaihtaminen

Jotta laitteen sisäinen ilmavirtaus säilyisi riittävänä, ilmansuodatin on vaihdettava joka vuosi.

Ilmansuodatin sijaitsee QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen alla, ja siihen pääsee käsiksi laitteen etupuolelta.

Vaihtoilmansuodattimena saa käyttää vain QIAGENin valmistamia suodattimia.

Näin vaihdat ilmansuodattimen:

1. Aseta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 valmiustilaan painamalla ON/OFF-virtapainiketta laitteen etuosasta.
2. Työnnä kätesi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen etupuolella olevan ilmansuodattimen lokeroon alle ja nosta sitä sormillasi hiukan ylöspäin.
3. Vedä ilmansuodatinta, kunnes ilmansuodattimen lokero on kokonaan ulkona laitteesta. Hävitä vanha ilmansuodatin.
4. Ota uusi ilmansuodattimen lokero pois suojaussistaan.
5. Työnnä uusi ilmansuodattimen lokero QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen. Laitte on nyt käyttövalmis.


HUOMIO



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara
Käytä vain alkuperäisiä QIAGENin valmistamia osia. Muiden osien käyttö mitätöi takuun ja voi vaurioittaa laitetta.

8.5 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin korjaaminen

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin saavat korjata vain QIAGENin valtuuttamat henkilöt. Jos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ei toimi odotetusti, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun. Yhteystiedot ovat kohdassa 9.

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>Älä avaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin koteloa. Älä yritä korjata QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria tai tehdä siihen muutoksia.</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kotelon avaaminen tai luvattomien muutosten tekeminen analysaattoriin mitätöi takuun ja voi aiheuttaa vammoja käyttäjälle sekä vaurioita QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorille.</p>
---	--

9 Vianmääritys

Tässä osassa on tietoja joistakin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen toiminnassa mahdollisesti ilmenevistä ongelmista sekä niiden mahdollisista syistä ja ratkaisuista. Tiedot koskevat vain laitetta. Tietoja QIAstat-Dx-testikasettien vianmäärityksestä on kunkin kasettityypin omissa käyttöohjeissa.

Saat tarvittaessa apua tuotteen käyttöön QIAGENin teknisestä palvelusta. Yhteystiedot ovat alla:

Verkkosivusto: support.qiagen.com

Ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun koskien QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen toiminnassa ilmennyttä virhettä, kirjaa muistiin kaikki virhettä edeltäneet vaiheet ja laitteen näyttöön mahdollisesti tulleet viestit. Nämä tiedot auttavat QIAGENin teknistä palvelua ratkaisemaan ongelman.

Ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen virhetilanteissa, varmista, että sinulla on käsillä nämä tiedot:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen sarjanumero, tyyppi ja versio
- mahdollinen virhekoodi
- virheen ensimmäinen ilmenemisajankohta
- virheen toistuvuus (onko kyseessä satunnaisesti vai jatkuvasti ilmenevä virhe)
- valokuva virhetilanteesta, jos mahdollista
- kopio lokitiedostoista.

9.1 Laitteiston ja ohjelmiston virheet

Virhe	Mahdollinen syy	Huomautuksia ja ehdotuksia
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ei käynnisty.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitetta ei ole liitetty verkkovirtaan. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen ei ole kytketty virtaa laitteen takana olevasta verkkovirtakytkimestä. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteella on valmiutilassa.	Tarkista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0 on liitetty verkkovirtaan. Kytke virta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen takaosan virtakytkimestä. Paina virtakytkintä, jolloin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteella poistuu valmiutilasta.

Virhe	Mahdollinen syy	Huomautuksia ja ehdotuksia
Analytical Module not detected. (Analyysimoduulia ei havaita.)	Analyyssi- ja käyttömoduulien liitännäosa ei ole asennettu oikein.	Tarkista, että käyttömoduulin ja analyysimoduulin välinen analyyssi- ja käyttömoduulien liitännäosa on asennettu oikein.
The Analytical Module status indicator is red. (Analyysimoduulin tilamerkkivalo on punainen.)	Laitteistovika.	Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
The touchscreen does not respond. (Kosketusnäyttö ei reagoi.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori on valmiutilassa (tilamerkkivalo on sininen). Laitteistovika.	Paina käyttömoduulin ON/OFF-virtakytkintä. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Bar code reader does not scan. (Viivakoodinlukija ei skannaa.)	Näytetunnusten viivakoodinlukutoiminto ei ole käytössä. Viivakoodinlukijassa on laitteisto- tai ohjelmistovika.	Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää määrittämään viivakoodinlukutoiminto käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (QIAstat-Dx-testikasetti on jumissa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa.)	Moduulin mekaaninen vika.	Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Kasettien syöttöaukon kansi ei aukea.)	Moduulin mekaaninen vika.	Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
The Run Test button is not active. (Tee testi -painike ei ole aktiivinen.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin sisällä on vielä QIAstat-Dx-testikasetti, joka on poistettava ennen kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla voi tehdä uuden testin. Moduuli ei ole käytettävissä.	Moduulin tilapalkissa olevassa moduulin tilaruudussa näkyy viesti Eject cartridge (Poista kasetti). Paina moduulin tilaruutua ja valitse sitten Eject (Poista). Tarkista, että käyttömoduulin ja analyysimoduulin välinen analyyssi- ja käyttömoduulien liitännäosa on asennettu oikein.
Assay does not run. (Testi ei käynnisty.)	Käyttäjällä ei ole riittäviä oikeuksia testin suorittamiseen. Testiä ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin.	Ota yhteyttä laboratorion vastuuhenkilöön tai laitteen pääkäyttäjään. Testi on asennettava. Ota yhteyttä laboratorion vastuuhenkilöön tai laitteen pääkäyttäjään.
Result upload status is "Error". (Tuloksen siirtotila on Error (Virhe).)	Isäntäkoneen yhteys on katkennut. Yhteys isäntäkoneeseen on katkennut aikakatkaisun vuoksi. Isäntäkone on hylännyt sanoman.	Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan yhteyden tiedot ja testaamaan yhteys. Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan Timeout (Aikakatkaisu) -asetuksen arvo, joka voidaan suurentaa enimmäisarvoon 60 sekuntia. Jos se on jo asetettu maksimiarvoon, on tarkistettava verkon suorituskyky. Isäntäkone hylkäsi sanoman jostain syystä (tunnistamaton testi, tulkitsemisongelma tms.). Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
A result cannot be uploaded. (Tulosta ei voi siirtää.)	Tuloksen tila on Expired (Vanhentunut).	Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän Expire Time (Vanhenemisaika) -asetus.

Virhe	Mahdollinen syy	Huomautuksia ja ehdotuksia
Cannot run a test because there is no test order. (Testiä ei voi tehdä puuttuvan testipyynnön takia.)	Kyseiselle näytetunnukselle ei ole testipyyntöä ja Force Order (Pakota pyyntö) on käytössä sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksissa. Ongelma laboratorion tietojärjestelmän yhteydessä ja Force Order (Pakota pyyntö) on käytössä sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksissa.	Pyydä laboratorion tietojärjestelmän pääkäyttäjää tarkistamaan, onko tällä näytetunnuksella pyyntöä laboratorion tietojärjestelmässä Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan isäntäkoneen yhteys. Aja testi ilman pyyntöä ottamalla Force Order (Pakota pyyntö) -asetus pois käytöstä laboratorion/sairaalan tietojärjestelmässä.

9.2 Virheilmoitukset ja varoitusviestit

Virhe/varoitus	Sellitys	Huomautuksia ja ehdotuksia
The AM in the slots has changed. (Paikan analyysimoduuli on vaihtunut.)	Järjestelmä on havainnut, että laitteistokokoonpano on muuttunut. Vähintään yksi analyysimoduuli on siirretty toiseen paikkaan.	Mitään toimenpiteitä ei tarvita. Järjestelmä osaa määrittää itse asetuksensa moduulin paikan vaihtamisen jälkeen.
Making a backup is recommended before updating or restoring. (Varmuuskopiointia suositellaan ennen järjestelmän päivitystä tai palautusta.)	Jos päivityksen aikana ilmenee virhe, tietoja voi hävitä. Järjestelmä ja sen sisältämät tiedot voi palauttaa varmuuskopiosta.	Suosittellemme varmuuskopioimaan järjestelmän ennen järjestelmän palauttamista tai päivittämistä.
Shutdown not possible. (Laitetta ei voi sammuttaa.) Please stop all tests and eject cartridges. (Pysäytä kaikki testit ja poista kasetit.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia ei voi sammuttaa, jos jokin testi on käynnissä.	Odotusta testin valmistumista tai peruuta testi ja sammuta järjestelmä sen jälkeen.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Vapaa levytila <i>ddd</i> saavuttanut varoitustason tai kriittisen tason.)	QIAGENin teknisen palvelun on tarkistettava järjestelmä ja asennettava lisää levytilaa.	Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
The system was not shut down properly last time. (Järjestelmää ei sammutettu edellisellä kerralla oikein.)	Järjestelmää ei ole sammutettu asianmukaisesti. Edellisen testin tiedot ovat saattaneet hävitä.	Analysointia on sammutettava asianmukaisesti painamalla laitteen etupuolen ON/OFF-virtapainiketta ennen laitteen virran katkaisemista laitteen takana olevasta virtakytkimestä tai laitteen irrottamista verkkovirrasta, kuten kohdassa 6.10 on kerrottu.
Test result with invalid data found. (Testituloksessa havaittu kelvottomia tietoja.)	Edellisen testin aikana ilmeni odottamaton virhe.	Kokeile suorittaa testi uudelleen käyttämällä uutta QIAstat-Dx-testikasettia. Jos ongelma ei poistu tai toistuu usein, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Analyysimoduulin <i>nnn</i> odottamaton toiminta.)	Yleinen järjestelmävirhe.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.

Virhe/varoitus	Selitys	Huomautuksia ja ehdotuksia
Update data aborted, error occurred. (Tietojen päivitys keskeytetty virheen vuoksi.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin päivityksen aikana ilmeni odottamaton virhe.	Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
No backup file found! (Varmuskopiotiedosto ei löydy!)	USB-muistista ei löytynyt oikeanlaista .dbk-päätteistä varmuuskopiotiedostoa.	Tarkista, että tiedosto on USB-muistissa. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Assay <assay_id> not available. (Testi <testin_tunnus> ei käytettävissä.) Code: 0x400 (Koodi: 0x400)	QIAstat-Dx-testikasettia vastaavaa testiä ei ole tuotu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin.	Tuo testi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin (katso kohta 6.6.2).
Assay <assay_name> not active. (Testi <testin_nimi> ei ole aktiivinen.)	Testi ei ole aktiivinen.	Aktiivoi testi (katso kohta 6.6.1).
Assay <assay_name> already imported. (Testi <testin_nimi> on jo tuotu.) Code: 0x0304 (Koodi: 0x0304)	Tietokannassa on jo käytettävissä testi, jolla on sama tunnus ja versio.	Testi on jo ladattu järjestelmään. Mitään toimenpiteitä ei tarvita.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Testin tuonti epäonnistui: testitiedosto ei kelpaa.)	Tuotava testitiedosto ei ole kelvollinen.	Lataa testitiedosto uudelleen osoitteesta www.qiagen.com . Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Importing ADF <adf_name> failed. (ADF:n <adf_n_nimi> tuonti epäonnistui.) Code: 0x0305 (Koodi: 0x0305)	Tuotava testitiedosto ei ole kelvollinen.	Lataa testitiedosto uudelleen osoitteesta www.qiagen.com . Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Login failed! (Sisäänkirjautuminen epäonnistui!)	Sisäänkirjautuminen epäonnistui.	Ota yhteyttä laboratorion vastuuhenkilöön tai laitteen pääkäyttäjään.
Login failed! (Sisäänkirjautuminen epäonnistui!)	Käyttäjällä ei ole tarvittavia oikeuksia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöön.	Ota yhteyttä laboratorion vastuuhenkilöön tai laitteen pääkäyttäjään ja pyydä aktivoimaan käyttäjä (katso kohta 6.5.1).
The user is not activated. (Käyttäjää ei ole aktivoitu.)		
Login failed! (Sisäänkirjautuminen epäonnistui!)	Annettu salasana ei ole oikea.	Jos käyttäjä antaa väärän salasanan kolme kertaa, hänen on sen jälkeen odotettava yksi minuutti ennen kuin yrittää sisäänkirjautumista uudelleen. Jos olet unohtanut salasanasi, ota yhteyttä laitteen pääkäyttäjään ja pyydä häntä määrittämään sinulle uusi.
Wrong Password! (Väärä salasana!)		
Login failed! (Sisäänkirjautuminen epäonnistui!)	Käyttäjää ei ole lisätty järjestelmään.	Ota yhteyttä pääkäyttäjään tai laboratorion vastuuhenkilöön ja pyydä lisäämään uusi käyttäjä.
User identification does not exist. (Käyttäjätunnusta ei ole olemassa.)		

Virhe/varoitus	Selitys	Huomautuksia ja ehdotuksia
Passwords are not identical! (Salasanat eivät ole samoja!)	Uusi salasana on kirjoitettava kaksi kertaa täsmälleen samalla tavalla.	Anna kaksi identtistä salasanaa.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Virheellinen salasana! Vähimmäispituus 6 merkkiä. Enimmäispituus 15 merkkiä. Sallitut merkit: 0-9, a-z A-Z, _, välilyönti.)	Salasana ei vastaa tietoturvan vaatimuksia.	Aseta salasana, jonka pituus on vähintään 6 merkkiä ja enintään 15 merkkiä ja joka sisältää vain sallittuja merkkejä: 0-9, a-z A-Z, _, välilyönti.
Export failed! (Vienti epäonnistui!)	Tulosten viennin aikana ilmeni odottamaton virhe.	Yritä toimintoa uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
USB Device not found. (USB-laitetta ei löydy.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen ei havaitse USB-muistia.	Aseta USB-liitäntään USB-muisti.
Bar code reading failed. (Viivakoodin luenta epäonnistui.)	Viivakoodinlukijan toimintahäiriö.	Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Failed to scan bar code. (Ei voinut skannata viivakoodia.)	Järjestelmään ei ole ladattu tätä viivakoodia vastaavaa testiä.	Viivakoodi voi olla vahingoittunut. Käytä eri QIAstat-Dx-testikasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Test failed, Error: <error_code>. (Testi epäonnistui: Virhe: <virhekoodi>.)	Testi epäonnistui ja siinä ilmeni mainittu virhe.	Vaihda QIAstat-Dx-testikasetti uuteen ja yritä testin suorittamista uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun ja ilmoita viestissä mainittu virhekoodi.
User has no right to execute assay <assay_name>. (Käyttäjällä ei ole oikeutta suorittaa testiä <testin_nimi>.) Code: 0x0402 (Koodi: 0x0402)	Käyttäjällä ei ole riittäviä oikeuksia testin suorittamiseen.	Käyttöoikeudet voidaan myöntää User Management (Käyttäjien hallinta) -näytössä (katso kohta 6.5).
Cartridge already used. (Käytetty kasetti.)	Käytettyä QIAstat-Dx-testikasettia ei voi käyttää uudelleen.	Hävitä käytetty QIAstat-Dx-testikasetti sovellettavien turvallisuus- ja jätahuoltomääräysten mukaisesti. Vaihda QIAstat-Dx-testikasetti uuteen ja yritä testin suorittamista uudelleen.
Cartridge expired. (Vanhentunut kasetti.)	QIAstat-Dx-testikasettia ei voi käyttää, koska sen viimeinen käyttöpäivä on mennyt.	QIAstat-Dx-testikasettia ei voi enää käyttää. Hävitä kasetti sovellettavien turvallisuus- ja jätahuoltomääräysten mukaisesti.
Different cartridge inserted. (Eri kasetti asennettu.)	Laitteeseen asennettu QIAstat-Dx-testikasetti ei vastaa viivakoodinlukijalla havaittua kasettia.	Aseta sama QIAstat-Dx-testikasetti, joka skannattiin viivakoodinlukijalla.
Failed to create file. (Tiedoston luominen epäonnistui.)	Varmuuskopiotiedoston luominen ei onnistunut.	USB-muisti ei toimi. Vaihda käyttöön toinen USB-muisti ja yritä uudelleen.
HIS/LIS timeout. (HIS/LIS-aikakatkaistu.)	Yhteys laitteen ja laboratorion tietojärjestelmän välillä on aikakatkaistu.	Tarkista sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän Timeout (Aikakatkaistu) -arvo ja suurennä sitä. Jos maksimiarvo on jo asetettu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.

Virhe/varoitus	Selitys	Huomautuksia ja ehdotuksia
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Siirretään- ja Vanhentunut-tilassa olevia tuloksia ei voi siirtää.)	Tulosten siirto on vanhentunut, eikä niitä voi enää siirtää. Jos tulokset ovat Uploading (Siirretään) -tilassa, niitä ei voi siirtää.	Vanhenemisaikaa voidaan muuttaa sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksissa. Uploading (Siirretään) -tilan jälkeen tulokset voidaan siirtää uudelleen.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Siirron <nro> tulosten enimmäismäärä ylittyi <nro>.)	Samanaikaisen siirron tulosten enimmäismäärä on saavutettu.	Poista joidenkin tulosten valinta ja yritä uudelleen.
No book order for this sample ID. (Tällä näytetunnuksella ei ole testipyyntöä.) Do you want continue anyway? (Haluatko silti jatkaa?)	Laboratorion tietojärjestelmästä ei saatu tutkimuspyyntöä näytetunnukselle. Force Order (Pakota pyyntö)- asetus on pois käytöstä Order Settings (Pyyntöasetukset) -kohdassa.	Jos testiä jatketaan, tuloksilla ei ole vastaavaa pyyntöä laboratorion tietojärjestelmässä, jos tulokset siirretään.
Order not found. (Pyyntöä ei löytynyt.)	Laboratorion tietojärjestelmästä ei saatu tutkimuspyyntöä näytetunnukselle. Force Order (Pakota pyyntö)- asetus on käytössä Order Settings (Pyyntöasetukset) -kohdassa.	Testin tekeminen ei ole mahdollista. Tämä viesti voi tulla näkyviin seuraavista syistä: laboratorion tietojärjestelmä ei lähettänyt näytetunnusta koskevaa pyyntöä, aikakatkaisu saavutettiin tai isäntäkoneen yhteydessä on ongelma.
Ordered assay not installed. (Pyydettyä testiä ei ole asennettu.)	Testipyyntöä mainittua testiä ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa oleva testin nimi ei vastaa laboratorion tietojärjestelmän lähettämää testin nimeä.	Asenna vastaava testi. Tarkista laboratorion tietojärjestelmän testin nimi sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksista.
No connection to HIS/LIS (Ei HIS-/LIS-yhteyttä)	Laboratorion tietojärjestelmän ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin välillä ei ole yhteyttä.	Tarkista yhteyden tiedot sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksista.

10 Tekniset tiedot

Käyttöolosuhteet

Virtalähdettä koskevat vaatimukset	90–264 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 -pistorasia
Sulake	1 x 8 A, viive
Temperature (Lämpötila)	15–30°C
Ilmankosteus	20–80 %, suhteellinen, tiivistymätön
Korkeus	0–2200 m
Valo	Enintään 4 000 luksia

Kuljetusolosuhteet

Lämpötila	0–55 °C, suhteellinen ilmankosteus enintään 85 %, tiivistymätön
-----------	---

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset	Täyttää standardin IEC 61326 luokan A vaatimukset Laitte on suunniteltu ja testattu standardin CISPR 11 luokan A vaatimusten mukaisesti. Se saattaa aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä kotitalousympäristössä, ja näiden häiriöiden vähentäminen saattaa vaatia toimenpiteitä.
---	---

Mekaaniset tiedot ja laitteiston ominaisuudet

Käyttömoduuli

Mitat	Leveys: 234 mm
	Korkeus: 326 mm
	Syvyys: 517 mm
Paino	5 kg

Analyysimoduuli

Mitat	Leveys: 153 mm
	Korkeus: 307 mm
	Syvyys: 428 mm
Paino	16 kg

Ethernet-liitäntä	1 x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-liitännät	1 edessä ja 3 takana

1 Liitteet

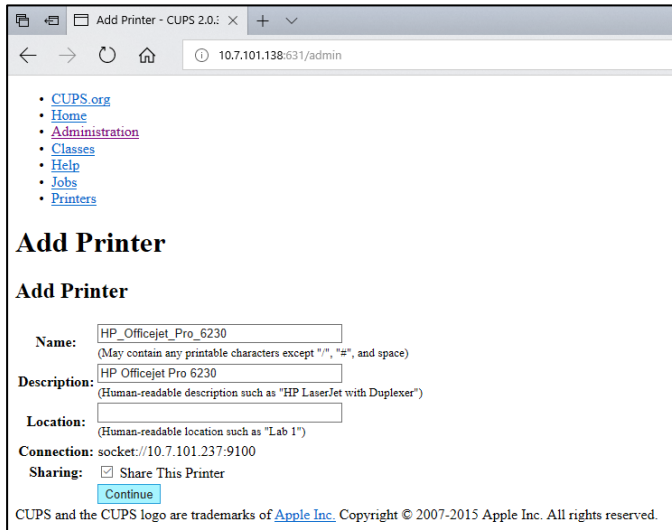
11.1 CUPS-tulostinajurin asentaminen

CUPS (Common UNIX Printing System) on Unix-tyyppistä käyttöjärjestelmää käyttävien tietokoneiden tulostusjärjestelmä, jonka avulla QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttömoduuli voi toimia tulostuspalvelimena. CUPS käyttää PPD (PostScript® Printer Description) -ajureita kaikissa PostScript-tulostimissaan ja muissa kuin PostScript-tulostuslaitteissaan. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttömoduuliin on asennettu valmiiksi PPD-ajureita, mutta siihen voidaan siirtää myös mukautettuja ajureita.

Huomautus: QIAGEN ei takaa, että kaikki tulostimet toimivat QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kanssa. Testatuista tulostimista on luettelo kohdassa 11.2.

Asenna uusi tulostinajuri seuraavasti:

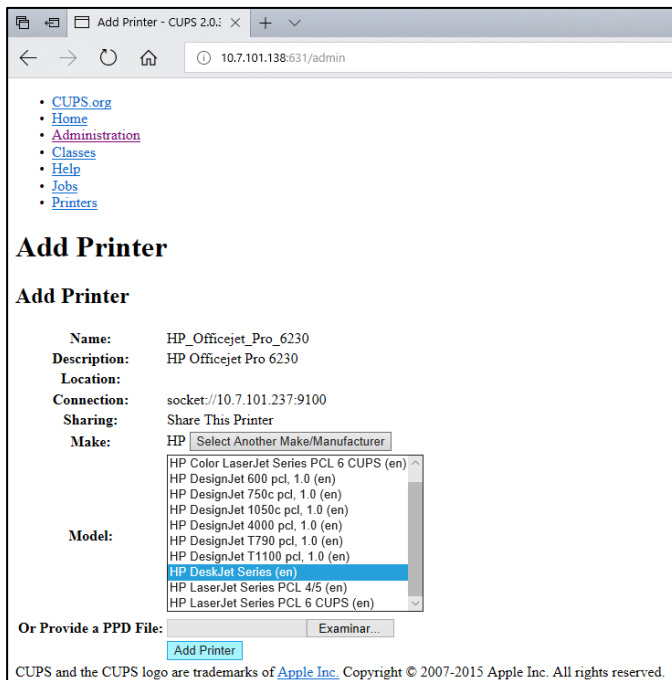
1. Aktivoi CUPS QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori käyttömoduulin sovellusohjelmistossa kohdasta Options --> System Config --> Network --> Enable CUPS (Valinnat > Järjestelmän asetukset > Verkko > Ota CUPS käyttöön) ja tallenna asetukset valitsemalla Save (Tallenna) (tämä toimenpide edellyttää pääkäyttäjän oikeuksia).
2. Kirjaudu CUPS-järjestelmään selaimen kautta (esimerkiksi <http://10.7.101.38:631/admin>).
Huomautus: Saat käytettävän IP-osoitteen selville kohdasta Options (Asetukset) > System Config (Järjestelmän määrittelyt) > System log (Järjestelmäloki) > Enable CUPS (Ota CUPS käyttöön > application software started (käynnistetyt ohjelmat)).
Kirjaudu sisään seuraavilla tiedoilla:
User name (Käyttäjätunnus): cups-admin
Password (Salasana): käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttömoduulin sovellusohjelmistossa kohdassa Options --> System Config --> Network --> CUPS settings (Asetukset > Järjestelmän asetukset > Verkko > CUPS-asetukset) annettua salasanaa.
3. Valitse Add printer (Lisää tulostin).
4. Valitse tulostin verkosta löytyneiden tulostimien luettelosta ja paina Continue (Jatka) -painiketta
5. Valitse Share this printer (Jaa tämä tulostin) ja paina Continue (Jatka) -painiketta (kuva 76, seuraava sivu).



Kuva 76. Add printer (Lisää tulostin) -näyttö.

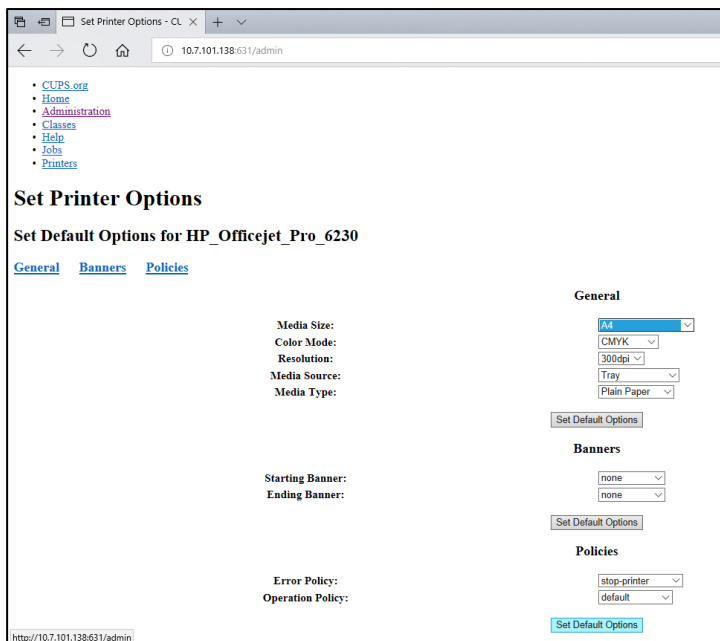
6. Valitse tulostimesi tulostinajuri ja paina Add Printer (Lisää tulostin) -painiketta.

Huomautus: Jos luettelossa ei ole tulostimesi ajuria, käytä tulostinmerkkisi yleiskäyttöisintä ajuria. Jos mikään luetelluista ajureista ei toimi, lataa tarvittava CUPS-ajuri PPD-tiedostona verkosta ja valitse se Or Provide a PPD File (Tai anna PPD-tiedosto) -kentässä, ennen kuin valitset Add Printer (Lisää tulostin) (kuva 77).



Kuva 77. Tulostinajurin valitseminen.

7. Valitse oikea Media Size (Tulostusmateriaalin koko) (esimerkiksi A4), sillä jotkin tulostimet eivät tulosta, jos paperikoko on määritetty väärin. Tallenna sitten valinta valitsemalla Set Default Options (Määritä oletusasetukset) (kuva 78).



Kuva 78. Oikean tulostusmateriaalin koon valitseminen.

8. Katkaise QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointimoduulin virta ja kytke virta takaisin, jotta ajuri tulee käytettävälle.
9. Ota asennettu tulostin käyttöön kohdassa Options (Asetukset) -> System Config (Järjestelmän määrytykset) -> Printer (Tulostin). Valitse haluamasi tulostin ja sitten Save (Tallenna). Tulostin on nyt käyttövalmis.

11.2 Testattujen tulostimien luettelo

QIAGEN on testannut seuraavat tulostimet, jotka ovat yhteensopivia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointimoduulin kanssa USB-liitännän ja Ethernet-yhteyden kautta:

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- Brother® MFC-9330CDW

Muutkin tulostimet voivat olla yhteensopivia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointimoduulin kanssa, kun kohdassa 11.1 annettuja ohjeita noudatetaan.

11.3 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Lainmukaisen valmistajan nimi ja osoite:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Saksa

Ajantasainen vaatimustenmukaisuusvakuutus voidaan tilata QIAGENin tekniseltä palvelulta.

11.4 Sähkö- ja elektroniikkalaiteromumerkintä (WEEE)

Tässä osassa on tietoja sähkö- ja elektroniikkaromun hävityksestä.

Pyörillä varustettu jäteastia, jonka yllä on vedetty risti (katso alla), ilmaisee, että tätä tuotetta ei saa hävittää muun jätteen seassa. Tuote on toimitettava hyväksytyyn jätteenkäsittelylaitokseen tai määriteltyyn keräyspisteeseen kierrättämistä varten paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Elektroniikkalaiteromun erillinen keräys ja kierrätys sen käyttöiän päätyttyä auttavat säästämään luonnonvaroja ja takaavat, että tuote kierrätetään ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojelevalla tavalla.



QIAGEN voi huolehtia laitteen kierrätyksestä pyynnöstä ja erillisestä maksusta. Euroopan unionin alueella WEEE-tunnuksella merkittyjen elektroniikkalaitteiden kierrätys on maksutonta erityisten WEEE-kierrätysmääräysten mukaisesti ja tapauksissa, joissa QIAGEN toimittaa korvaavan tuotteen.

Pyydä elektroniikkalaitteen kierrätykseen vaadittava palautuslomake paikalliselta QIAGEN-jälleenmyyjältä. Lomakkeen palauttamisen jälkeen QIAGEN ottaa yhteyttä joko sopiakseen elektroniikkaromun noutamisesta tai tehdäkseen käsittelystä yksilöllisen tarjouksen.

11.5 Vastuulauseke

QIAGENin myöntämä takuu raukeaa, jos laitetta korjaavat tai siihen tekevät muutoksia muut kuin QIAGENin omaan henkilökuntaan kuuluvat henkilöt, lukuun ottamatta tapauksia, joissa QIAGEN on antanut kirjallisen suostumuksen kyseisiin korjaus- tai muutostyömenpiteisiin.

Kaikille takuun puitteissa korvatuille materiaaleille myönnetty takuu on voimassa ainoastaan alkuperäisen takuuajan verran eikä missään tapauksessa alkuperäisen takuun alkuperäisen viimeisen voimassaolopäivän jälkeen, ellei QIAGENin edustaja ole niin kirjallisesti vahvistanut. Lukulaitteiden, liitännälaitteiden ja ohjelmistojen takuu on voimassa ainoastaan kyseisten tuotteiden alkuperäisen valmistajan myöntämän takuun voimassaoloajan päättymiseen saakka. Henkilöiden, mukaan lukien QIAGENin edustajien, antamat esitykset ja takuut, jotka eivät ole yhdenmukaisia tai ovat ristiriidassa tämän takuun ehtojen kanssa, eivät ole QIAGENille sitovia, ellei QIAGENin edustaja ole niin kirjallisesti ilmoittanut ja vahvistanut.

11.6 Ohjelmiston lisenssisopimus

LAILLISEN SOPIMUKSEN EHDOT ("sopimus"), osapuolina QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Saksa, ("QIAGEN") ja sinä (joko yksityishenkilö tai oikeussubjekti), ohjelmiston (jäljempänä OHJELMISTO) lisenssinsaaaja

Asentamalla OHJELMISTON ja käyttämällä sitä hyväksyt tämän sopimuksen ehdot. Jos et hyväksy tämän sopimuksen ehtoja, palauta ohjelmistopaketti ja muut tarvikkeet (kuten kirjalliset materiaalit) viipymättä ostopaikkaan, jotta saat täyden hyvityksen OHJELMISTON hankintahinnasta.

1. LISENSSIN MYÖNTÖ

Laajuus. Tämän sopimuksen ehtojen mukaisesti QIAGEN myöntää sinulle maailmanlaajuisen, pysyvän, ei-eksklusiivisen ja ei-siirrettävän lisenssin käyttää OHJELMISTOA vain sisäisiin liiketoimintatarkoituksiin.

Et saa

- muokata tai muuttaa OHJELMISTOA kokonaisuudessaan tai osittain eikä yhdistää mitään sen osaa toiseen ohjelmistoon tai erottaa OHJELMISTON osia toisistaan etkä, paitsi lain sallimissa rajoissa ja olosuhteissa, luoda johdannaisvalmisteita tai takaisinmallintaa, takaisinkääntää tai purkaa OHJELMISTOA tai muutoin johtaa OHJELMISTON lähdekoodia tai yrittää tehdä mitään näistä
- kopioida OHJELMISTOA (lukuun ottamatta edellä mainittuja ehtoja)
- luovuttaa, vuokrata, siirtää, myydä, paljastaa, käydä kauppaa, saattaa saataville tai myöntää oikeuksia ohjelmistotuotteeseen missään muodossa kenellekään henkilölle ilman ennakkoon saatua kirjallista suostumusta QIAGENilta
- poistaa, muuttaa, peittää, häiritä tai lisätä omistusoikeudellisia huomautuksia, merkintöjä, tavaramerkkejä, nimiä tai merkkejä OHJELMISTON sisälle tai sen yhteyteen
- käyttää OHJELMISTOA millään tavalla, joka loukkaa QIAGENin tai muiden osapuolten immateriaalioikeuksia tai muita oikeuksia
- käyttää OHJELMISTOA tuottamaan verkossa toimivia tai muunlaisia tietokantapalveluja kenellekään toiselle henkilölle.

Yhden tietokoneen käyttö. Tämä sopimus sallii yhden OHJELMISTON kopion käyttämisen yhdellä tietokoneella.

Kokeiluversiot. OHJELMISTON kokeiluversiot saattavat vanhentua 30 päivän kuluessa ilman ennakoilmoitusta.

Avoimen lähdekoodin ohjelmisto / muun valmistajan ohjelmisto. Tämä sopimus ei koske mitään muita ohjelmiston osia, jotka ovat avoimen lähdekoodin lisenssin alaisia ohjelmistoihin sisällytetyssä asianomaisessa ilmoituksessa, lisenssissä ja/tai tekijänoikeustiedoissa (yhteisnimitys avoimen lähdekoodin ohjelmisto). Tämä sopimus ei myöskään koske mitään muuta ohjelmistoa, jonka käyttöön QIAGEN on myöntänyt vain johdannaisoikeuden (muun valmistajan ohjelmisto). Avoimen lähdekoodin ohjelmisto ja muun valmistajan ohjelmisto saatetaan toimittaa samalla elektronisella tiedostonsiirrolla kuin OHJELMISTO, mutta ne ovat erillisiä ohjelmia. OHJELMISTO ei ole hyvien laboratorionkäytäntöjen tai muun avoimen lähdekoodin lisenssin mukainen.

Jos ja sikäli kuin QIAGEN toimittaa muun valmistajan ohjelmiston, sellaisen muun valmistajan ohjelmiston lisenssiehdot ovat lisäksi voimassa ja ovat ensisijaisia. Jos QIAGEN toimittaa avoimen lähdekoodin ohjelmiston, sellaisen avoimen lähdekoodin ohjelmiston lisenssiehdot ovat lisäksi voimassa ja ovat ensisijaisia. QIAGEN antaa sinulle vastaavan lähdekoodin asianomaisesta avoimen lähdekoodin ohjelmistosta, jos avoimen lähdekoodin ohjelmiston asianomaiset lisenssiehdot sisältävät sellaisen velvollisuuden. QIAGEN ilmoittaa, mikäli OHJELMISTO sisältää muun valmistajan ohjelmistoja ja/tai avoimen lähdekoodin ohjelmistoja ja toimittaa vastaavat lisenssiehdot pyynnöstä.

2. PÄIVITYKSET

Jos OHJELMISTO on päivitys aiempaan versioon, sinulle myönnetään yksi lisenssi kumpaankin kopioon, etkä saa erikseen siirtää aiempaa versiota paitsi kertaluonteisena pysyvänä siirtona viimeisimmän päivityksen ja kaikkien aiempien versioiden kera toiselle käyttäjälle jäljempänä olevan kohdan 4 mukaisesti.

3. TEKIJÄNOIKEUS

OHJELMISTO, mukaan lukien sen sisältämät mahdolliset kuvat ja teksti, on suojattu tekijänoikeudella, ja sitä suojaavat Saksan tekijänoikeuslait sekä kansainväliset sopimukset. Et saa kopioida mitään OHJELMISTON mukana tulevia painettuja materiaaleja.

4. MUUT RAJOITUKSET

Et saa vuokrata tai liisata OHJELMISTOA, mutta voit siirtää OHJELMISTON ja siihen liittyvät kirjalliset materiaalit pysyvästi toiselle loppukäyttäjälle, kunhan poistat asennustiedostot tietokoneeltasi ja vastaanottaja hyväksyy tämän sopimuksen ehdot. Et saa takaisinmallintaa, takaisinkäntää tai purkaa OHJELMISTOA. OHJELMISTON siirtämisen on sisällettävä viimeisin päivitys ja kaikki aiemmat versiot.

5. RAJOITETTU TAKUU

QIAGEN takaa, että (a) OHJELMISTO toimii olennaisesti mukana tulevien painettujen materiaalien mukaisesti 90 päivän ajan vastaanottopäivästä lukien. Kaikki OHJELMISTOA koskevat viitatus takuut on rajoitettu 90 päivään. Jotkin osavaltiot/hallintoalueet eivät salli viitatus takuun keston rajoittamista, joten edellä mainittu rajoitus ei ehkä koske sinua.

6. ASIAKKAAN MUUTOKSENHAKUKEINOT

QIAGENin koko vastuu, ja sinun ainoa muutoksenhakukeinosi, on, QIAGENin päätöksen mukaan, joko (a) palauttaa maksettu ostohinta tai (b) korjata tai vahtaa OHJELMISTO, joka ei täytä QIAGENin rajoitettua takuuta ja joka palautetaan QIAGENille kuittikopion kera. Tämä rajoitettu takuu on mitätön, jos OHJELMISTON vika on aiheutunut onnettomuudesta, väärinkäytöstä tai virheellisestä käytöstä. OHJELMISTON vaihtoversiolla on takuu alkuperäisen takuuajan tai 30 päivän ajan sen mukaan, kumpi näistä on pidempi.

7. RAJATTU VASTUU

Missään tapauksessa QIAGEN tai sen toimittajat eivät ole vastuussa minkäänlaisista vahingoista (mukaan lukien mm. liiketoimintavoittojen menetys, liiketoiminnan keskeytys, liiketoimintatietojen menetys tai muut rahalliset menetykset, ennakoimattomat vauriot, kaupallisen menestyksen puuttuminen, epäsuora vaurio tai välillinen vahinko – erityisesti taloudellinen vahinko – tai muiden osapuolten vaateista johtuva vahinko), jotka aiheutuvat OHJELMISTON käytöstä tai kyvyttömyydestä käyttää OHJELMISTOA, vaikka QIAGENille olisi ilmoitettu sellaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

Edellä mainitut vastuunrajoitukset eivät ole voimassa tapauksissa, joissa henkilöloukkaantumisen tai vahingon on aiheuttanut tahallinen teko tai merkittävä huolimattomuus tai tuotevastuulakiin (Produkthaftungsgesetz) perustuva vastuu, takuu tai muu pakollinen lakipykälä.

Edellä mainittu rajoitus on voimassa seuraavissa tapauksissa:

- viivästyminen
- vian aiheuttama kompensatio
- tuhlattujen kulujen kompensatio.

8. EI TUKEA

Mikään tässä sopimuksessa ei velvoita QIAGENia antamaan tukea OHJELMISTON käytössä. QIAGEN voi, mutta sillä ei ole mitään velvollisuutta, korjata OHJELMISTON vikoja ja/tai tarjota päivityksiä OHJELMISTON lisenssinsajille. Vastuullasi on viipymättä kohtuullisin pyrkimyksin ilmoittaa QIAGENille kaikista OHJELMISTOSTA löytämistäsi vioista avuksi OHJELMISTON parannettujen versioiden luomisessa.

QIAGENIN mahdollisesti antama OHJELMISTON käyttötuki (mukaan lukien verkkoasennustuki) on pelkästään erillisen tukisopimuksen alaista.

9. SOPIMUKSEN PÄÄTTYMINEN

Jos et noudata tämän sopimuksen ehtoja, QIAGEN voi päättää tämän sopimuksen ja perua oikeutesi ja lisenssisi käyttää OHJELMISTOA. Voit päättää tämän sopimuksen koska tahansa ilmoittamalla siitä QIAGENille. Kun tämä sopimus on päätetty, sinun on poistettava OHJELMISTO tietokoneeltasi ja arkistoistasi.

HYVÄKSYT, ETTÄ KUN TÄMÄ SOPIMUS PÄÄTTYY MISTÄ TAHANSA SYYSTÄ, QIAGEN VOI RYHTYÄ TOIMIIN OHJELMISTON SAATTAMISEKSI TOIMIMATTOMAKSI.

10. OIKEUDENKÄYNTIPAIKKA JA SOVELLETTAVA LAKI

Tätä sopimusta tulkitaan Saksan lakien mukaisesti ottamatta huomioon lakipykälien ristiriitaisuuksia. Yhdistyneiden kansakuntien myyntisopimuksen pykälää ei sovelleta. Huolimatta muista lausekkeista tässä sopimuksessa, tämän sopimuksen osapuolet alistuvat Düsseldorfin tuomioistuinten eksklusiiviseen tuomiovaltaan.

11.7 Takuun vastuunrajausilmoitus

QIAGEN EI OTA MITÄÄN VASTUUTA EIKÄ MYÖNNÄ MINKÄÄNLAISTA SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA KOSKIEN QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen KÄYTTÖÄ, MUKAAN LUKIEN VASTUU JA TAKUUT, JOTKA KOSKEVAT KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI SOVELTUVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI MITÄÄN PATENTIN, TEKIJÄNOIKEUKSIEN TAI MUIDEN IMMATERIAALIOIKEUKSIEN LOUKKAUSTA MISSÄÄN PÄIN MAAILMAA, POIS LUKIEN SE, MITÄ QIAGENIN LAATIMISSA QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen MYYNTIEHDOISSA ON MÄÄRÄTTY.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteessa on Ethernet-liitäntä. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen ostaja on yksin vastuussa tietokonevirusten, matojen, troijalaisten, haittaohjelmien, hakkeroinnin ja kaikkien muiden tietoturvarikkomusten estämisestä. QIAGEN ei ole millään tavalla vastuussa tietokoneviruksista, madoista, troijalaisista, haittaohjelmista, hakkeroinnista tai mistään muista tietoturvarikkomuksista.

11.8 Sanasto

Analysimoduuli (Analytical Module, AM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin tärkein moduuli, joka suorittaa testit QIAstat-Dx-testikasettien avulla. Sitä ohjataan käyttömoduulista (OM).

Testin määrittelytiedosto: Testin määrittelytiedosto on tiedosto, joka tarvitaan testin tekemiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla. Tiedoston sisältö kertoo, mitä testillä voi mitata, miten se mitataan ja miten käsittelemättömiä mittaustuloksia arvioidaan. Tiedosto on tuotava QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin ennen testin ensimmäistä suorituskertaa.

GUI: Graafinen käyttöliittymä.

IFU: Käyttöohjeet.

Käyttömoduuli (Operational Module, OM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin osa, joka toimii 1–4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.

Käyttäjä: Henkilö, joka käyttää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

HAKEMISTO

Add printer (Lisää tulostin) -näyttö	97	näytönsäästäjä	53
Alueelliset asetukset	61	Päänäyttö	48
aika	62	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin	
kieli	62	järjestelmän tila	73
päivämäärä	62	QIAstat-Dx Analyzer -analysointin	
Asennus-	19	asetusten määrittäminen	61
Asetusvalikko	54	salasanan vaihtaminen	72
Automatic log-off (Automaattinen		sammuttaminen	73
uloskirjautuminen)	64	Sisäänkirjautumisnäyttö	51
CUPS-tulostinajurin asentaminen	96	testien hallinta	59
HIS-/LIS-asetukset	68	Järjestelmän toiminnot ja asetukset	48
Host Communication (Isäntäkoneen yhteys)	75	Jätteiden hävittäminen	100
Host Settings (Isäntäkoneen asetukset)	75	Kontrollit	
Huolto	83	epäonnistuneet kontrollit	42
ilmansuodattimen vaihtaminen	86	läpäisseet kontrollit	42
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin		Käytettävissä olevien testien hallinta	59
korjaaminen	87	uusien testien tuominen	60
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin		Käyttäjien hallinta	54
pinnan dekontaminoiminen	84	käyttäjien lisääminen	58
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin		Käyttäjaluetteloiden avaaminen ja hallinta	55
pinnan puhdistaminen	83	käyttäjaprofiilien määrittäminen	56
Huomautus	9	käyttäjaprofiilit	54
HUOMIO	9	testien määrittäminen	56
Järjestelmäasetusten määrittäminen		testitilastot	57
alueelliset asetukset	61	Käyttäjien lisääminen	58
HIS-/LIS-asetukset	68	Käyttäjaluetteloiden avaaminen ja hallinta	55
järjestelmäloki	69	Käyttäjaprofiilien määrittäminen	56
järjestelmän päivittäminen	70	Käyttö-	8
järjestelmän varmuuskopiointi	71	Käyttöpaikka	19
tekninen loki	69	Liitteet	96
tulostimen asentaminen Ethernetin kautta	66	Lisäanalyysimoduulien asentaminen	26
tulostimen asentaminen USB-liitännän		Näytönsäästäjä	53
kautta	66	Ohjelmiston lisenssisopimus	102
tulostimen asetukset	65	Oikean tulostusmateriaalin koon	
verkoasetukset	66	valitseminen	98
versiotiedot	70	Order Settings (Pyyntöjen asetukset)	75
yleiset asetukset	64	Purkaminen	22
Järjestelmäloki	69	Päänäyttö	48
Järjestelmän	15	Moduulin tilapalkki	49
Järjestelmän ominaisuudet		Päävalikkopalkki	50
Asetusvalikko	54	Sisältöalue	51
käyttäjien hallinta	54	Yleinen tilapalkki	49
		QIAstat-Dx	15, 17, 20

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän tila	73	Salasanat	72
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän korjaaminen	87	Salasanojen vaihtaminen	72
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän pakkaaminen uudelleen ja kuljettaminen	32	Sanasto	107
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän sammuttaminen	73	Sisäänkirjautumisnäyttö	51
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän virran kytkeminen	33	kirjautuminen ulos	53
QIAstat-Dx Analyzer -analysointijärjestelmän asetusten määrittäminen	61	Takuun vastuunrajausilmoitus	106
QIAstat-Dx-kasetin valmisteleminen	33	Tekninen	7
Raportin tulostaminen	47	Tekninen loki	69
Raporttien tallentaminen	40, 46	Tekniset tiedot	94
Raporttien tulostaminen	40, 46	kuljetusolosuhteet	94
Result Upload (Tulosten siirto)	75	käyttöolosuhteet	94
Results Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset)	75	mekaaniset tiedot ja laitteiston ominaisuudet	95
Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet	74	sähkömagneettinen yhteensopivuus	94
isäntäkoneen yhteyden vianmääritys	82	Test Orders (Testien pyynnöt)	75
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän määrittäminen käyttämään isäntäkoneen yhteyttä	76	Testattujen tulostimien luettelo	98
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän määrittäminen testituloksen automaattista isäntäkoneeseen siirtämistä varten	79	Testiajon peruuttaminen	38
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän määrittäminen testituloksen siirtämiseen isäntäkoneeseen manuaalisesti	81	Testien hallinta	59
testin nimen määrittäminen	76	käytettävissä olevien testien hallinta	59
testin tekeminen testipyynnön perusteella	77	Testien määrittäminen	56
testipyynnön luominen, kun yhteys isäntään on käytössä	76	Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen	33
testitulosten automaattinen siirtäminen isäntäkoneeseen	80	Testin tekeminen	34
testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen	79	ajoajan näyttö	37
testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen manuaalisesti	81	näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen	34
tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa	74	näytetyypin valitseminen	35
tulosten yhteenvetonäyttö	80	QIAstat-Dx-kasetin asettaminen	36
View Results (Näytä tulokset) -näyttö	80, 82	QIAstat-Dx-kasetin poistaminen	37
		QIAstat-Dx-kasetin viivakoodin skannaaminen	34
		testiajon peruuttaminen	38
		tulosten tarkastelu	39
		tulosten yhteenvetonäyttö	38
		vahvistusnäyttö	35
		Testin tekeminen testipyynnön perusteella näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen	77
		näytetyypin valitseminen	79
		näyttö testipyynnön noudon aikana.	78
		QIAstat-Dx-testikasetin viivakoodin skannaaminen.	78
		Testitilastot	57
		Tulosten hakeminen	46
		Tulosten tarkastelu	39
		aiemmat testit	44
		CONTROLS (Kontrollit) -välillehti	41
		lineaarinen asteikko	42
		logaritminen asteikko	42
		mahdolliset tulokset	45

monistuskäyrät	40	Vastuulauseke	101
PATHOGENS (Patogeenit) -välilehti	41, 42	Verkkoasetukset	66
sulamiskäyrät	42	Vianmääritys	88
testin yksityiskohdat	43	laitteiston virheet	88
tuloksista hakeminen	46	ohjelmiston virheet	88
tulosten tulostaminen	47	virheilmoitukset ja varoitusviestit	90
vieminen USB-muistiin	47	Virheilmoitukset ja varoitusviestit	90
Tulostimen asentaminen Ethernetin kautta	66	Yleiset asetukset	64
Tulostimen asentaminen USB-liitännän kautta	66	automaattinen uloskirjautuminen	64
Tulostimen asetukset	65	Exclude modules (Moduulien esto)	65
Tulostinajurin valitseminen	97	Patient ID Mandatory (Pakollinen potilastunnus)	64
Turvallisuus	9	Prefer Patient ID Bar Code (Ensisijaisesti potilastunnusviivakoodi)	64
Turvallisuus-	10	Prefer Sample ID Bar Code (Ensisijaisesti näytetunnusviivakoodi)	64
Turvallisuus-	11	pyydä salasana	64
Turvallisuus-	11	Restore Factory Default (Palauta oletusasetukset)	65
Turvallisuus-	11	Sample ID mandatory (Pakollinen näytetunnus)	64
Turvallisuus-	12	Use Patient ID (Käytä potilastunnusta)	64
Turvallisuus-	13	User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta)	64
Turvallisuus-	14	Yleistä	7
TÄRKEÄÄ	9		
User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta)	64		
Uusien testien tuominen	60		
Vaatimustenmukaisuusvakuutus	99		
VAROITUS	9		

ASIAKIRJAN MUUTOSHISTORIA

Asiakirjan muutoshistoria

Versio 1

HB-2636-001

04/2019

Ensimmäinen versio. Käyttöön ohjelmistoversion 1.2.x tai uudemman kanssa

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Tavaramerkit: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIAstat-Dx[®], DiagCORE[®] (QIAGEN Group); ACGIH[®] (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother[®] (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute[®] (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA[®] (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript[®] (Adobe, Inc.); HP[®], LaserJet[®], OfficeJet[®] (Hewlett-Packard Development Company).
Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.
PostScript[®] on Adoben rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

HB2636-001 04/2019

© 2019, QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Tilaukset www.qiagen.com/shop | Tekninen tuki support.qiagen.com | Verkkosivusto www.qiagen.com