

September 2015

Brugermanual til *digene*[®] HC2[®]-systemsoftware – Kundetilpassede analyseprotokoller

Til anvendelse sammen med *digene* HC2-systemsoftware
version 3.4
som en del af *digene* HC2-systempakke 4.4



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

9024232DA Rev. 01

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

Skærbilleder fra Microsoft-produkter trykt med tilladelse fra Microsoft Corporation.

Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

© 2014-2015 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

Indhold

1	Indledning	11
1.1	Om denne manual.....	11
1.1.1	Henvisninger til kundetilpassede analyseprotokoller	11
1.2	Generel information.....	11
1.2.1	Teknisk bistand.....	11
1.2.2	Versionsstyring	11
1.2.3	Firmapolitik.....	12
1.2.4	Softwarelicensaftale.....	12
1.2.5	Licenstagelse	12
1.2.6	Begrænsninger	12
1.2.7	Ophør og overdragelse.....	12
1.2.8	Formidling af licensaftale.....	13
1.2.9	Ubemyndiget brug og efterlevelse.....	13
1.2.10	Garanti og særlige bestemmelser	13
1.2.11	Ansvarsbegrænsning	13
1.2.12	Krav til brugere	13
1.3	Operativsoftware.....	14
2	Sikkerhedsinformationer	18
2.1	Korrekt brug.....	18
2.2	Elektrisk sikkerhed.....	19
3	Funktionsbeskrivelse	20
3.1	<i>digene</i> HC2-systemsoftwaren	20
4	Udpakning	21
4.1	Leverede materialer	21
4.2	Udpakning af <i>Digene</i> HC2-systemhardwaren.....	21
5	Installation.....	22
5.1	Tilslutning af <i>digene</i> HC2-systemets hardwarekomponenter	22
5.2	Installation af <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren	22
5.3	Installation af <i>digene</i> HC2-systemets analyseprotokoller	23

5.4	Installation af Windows operativsystemet	23
5.4.1	Skift af skærmen i kontrolpanelet til Klassisk visning	24
5.4.2	Angivelse af printerens papirstørrelse	24
5.4.3	Konfigurering af skærmopløsningen	26
5.4.4	Indstilling af sidenummerering	27
5.4.5	Konfigurering af internationale indstillinger	28
5.4.6	Opsætning af brugerkonti i Windows operativsystemet	30
5.5	Fjernelse af <i>digene</i> HC2-systempakkesoftwaren	30
5.6	Virusscannere	31
6	Softwarens egenskaber	32
6.1	Brug af fanen Plates	33
6.1.1	Ved hjælp af vinduet Create/Edit Layout (Opret/rediger layout)	37
6.1.2	Brug af dialogboksen Header Information (Oplysninger i toptekst)	44
6.1.3	Brug af dialogboksen New/Edit Specimens	46
6.1.4	Brug af dialogboksene Edit Specimen og Edit Multiple Specimens (Rediger flere præparater)	52
6.2	Brug af fanen Measure (Mål)	55
6.3	Brug af fanen Assay Protocols	58
6.3.1	Brug af dialogboksen Edit Custom Assay Protocol	62
6.3.2	Brug af dialogboksen View Custom Assay Protocol (Vis kundetilpasset analyseprotokol)	73
6.3.3	Brug af dialogboksen Quality Control List	73
6.3.4	Brug af vinduet Specimen List	75
6.4	Brug af fanen Patients (Patienter)	81
6.5	Brug af fanen Trends (Tendenser)	82
6.6	Brug af fanen Users	85
6.7	Brug af fanen Utilities/Settings (Hjælpeprogrammer/indstillinger)	87
6.7.1	Brug af vinduet Audit Log	94
6.8	Brug af fanen Luminometer Settings	97
6.8.1	Brug af fanen Luminometer Settings med et DML 3000	98
6.8.2	Brug af dialogboksen Luminometer Controls med et DML 3000	100

6.8.3	Brug af fanen Luminometer Settings med et DML 2000	102
6.8.4	Brug af dialogboksen Luminometer Controls med et DML 2000	105
6.9	Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer	108
7	Almindelig brug	109
7.1	Start af <i>digene</i> HC2-systemet	109
7.2	Lukning af <i>digene</i> HC2-systemet	110
7.3	Administration af brugere	111
7.3.1	Oprettelse af en bruger	112
7.3.2	Redigering af en bruger	113
7.4	Indstilling af sikkerhedsparametrene	115
7.4.1	Indstilling af inaktivitetstimeren	115
7.4.2	Indstillingen af adgangskodens udløb	115
7.4.3	Indstilling af tilladte logon-forsøg	116
7.4.4	Indstilling af adgangskodens historikdybde.....	116
7.5	Opsætning af <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren.....	116
7.5.1	Bestemmelse af det nødvendige adgangsniveau til at godkende resultater	116
7.5.2	Redigering af prompt under plademåling	117
7.5.3	Redigering af laboratorieoplysninger	117
7.5.4	Administrering af arkivindstillinger.....	118
7.5.5	Opsætning af biblioteket RCS stregkodelæser	119
7.6	Administration af indstillinger af dataeksport.....	120
7.6.1	Opsætning af dataeksport ved hjælp af CLSI-standarderne.....	120
7.6.2	Opsætning af dataeksport ved hjælp af HL7-standarderne	121
7.6.3	Opsætning af en tovejskommunikation	121
7.6.4	Bestemmelse af, om foreløbige resultater eksporteres	122
7.6.5	Bestemmelse af, om godkendte resultater eksporteres automatisk.....	123
7.6.6	Bestemmelse af, om resultater af kalibrator og kvalitetskontrol eksporteres for ikke-godkendte analyser	123
7.7	Brug af en håndholdt stregkodelæser	123
7.8	Administration af DML-instrumentet	123
7.8.1	Tilføjelse af et DML-instrument.....	124

7.8.2	Ændring af DML-instruments indstillinger	125
7.8.3	Udførelse af en mekanisk test.....	126
7.8.4	Forståelse af aflæsningen af baggrundsbaseline (100).....	126
7.8.5	Udførelse af en aflæsning af baggrundsbaseline (100)	127
7.8.6	Indstilling af hyppighed af påmindelser om aflæsning af baggrundsbaseline (100).....	127
7.8.7	Forståelse af aflæsningen af pladebaggrund (10).....	128
7.8.8	Manuel kontrol af DML-instrumentet.....	129
7.8.9	Sletning af et DML-instrument	129
7.9	Forståelse af analyseprotokoller.....	129
7.9.1	Visning af analyseprotokoloplysninger	130
7.9.2	Udskrift og lagring af analyseprotokoloplysninger	130
7.10	Oprettelse af kundetilpassede analyseprotokoller	131
7.10.1	Oprette a kundetilpasset analyseprotokol	131
7.10.2	Oprettelse af en kundetilpasset analyseprotokol ved at kopiere en eksisterende analyseprotokol	132
7.11	Redigering af analyseprotokoller	132
7.12	Sletning af en analyseprotokol	132
7.13	Genoprettelse af <i>digene</i> HC2-systemets analyseprotokoller	133
7.14	Forståelse af præparater	134
7.14.1	Forståelse af præparatyper	134
7.14.2	Tilføjelse af en ny præparattype til en analyseprotokol	135
7.14.3	Ændring af en analyseprotokols standardpræparattype	135
7.14.4	Forståelse af præparatstatus	137
7.14.5	Forståelse af omtestalgoritmen.....	137
7.14.6	Omtest af et præparat ved hjælp af replika	138
7.15	Oprettelse af præparater.....	138
7.15.1	Oprettelse af et præparat fra en testordre fra LIS.....	139
7.15.2	Oprettelse af et præparat individuelt.....	140
7.15.3	Oprettelse af en serie præparater.....	140
7.15.4	Oprettelse af præparater fra en tekstfil.....	141

7.15.5	Kopiering af ubundne præparater til en analyseprotokol	142
7.15.6	Kopiering af præparater fra en analyseprotokol til en anden	143
7.16	Visning af præparatoplysninger	144
7.17	Redigering af præparatoplysninger	144
7.17.1	Redigering af et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen Edit Specimen	145
7.17.2	Redigering af flere præparater ved hjælp af dialogboksen Edit Multiple Specimens	146
7.17.3	Redigering af et enkelt eller flere præparater ved hjælp af dialogboksen Edit Unbound Specimen	147
7.17.4	Redigering af et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen New/Edit Specimen	147
7.17.5	Redigering af flere præparater ved hjælp af dialogboksen New/Edit Specimens	148
7.18	Udskrift og lagring af en liste over præparater	150
7.18.1	Udskrift af listen over ikke-tildelte præparater	150
7.19	Eksport af ikke-tildelte præparater.....	152
7.20	Sletning af præparater	152
7.20.1	Sletning af et ubundet præparat	153
7.20.2	Sletning af et præparat ved hjælp af vinduet Specimen List	153
7.20.3	Sletning af et præparat ved hjælp af vinduet Create/Edit Layout	154
7.21	Administration af patienter.....	154
7.21.1	Oprettelse af en patient fra en testordre fra LIS.....	154
7.21.2	Oprettelse af en patient.....	155
7.21.3	Visning af patientinformation	155
7.21.4	Redigering af patientinformation	155
7.21.5	Oprettelse af en patientkommentar	155
7.21.6	Redigering af en patientkommentar	156
7.21.7	Sletning af en patientkommentar.....	156
7.21.8	Sletning af et Patient-ID.....	157
7.22	Administration af kitlots	157
7.22.1	Oprettelse af et kitlot.....	157

7.22.2	Redigering af kitlot-parametre	158
7.22.3	Sletning af et kitlot	158
7.22.4	Udskrift eller lagring af information om kitlot.....	159
7.23	Administration af kvalitetskontroller	159
7.23.1	Oprettelse af en kvalitetskontrol.....	159
7.23.2	Redigering af en kvalitetskontrol.....	160
7.23.3	Redigering af en kvalitetskontrol.....	161
7.23.4	Udskrift og lagring af en liste over kvalitetskontroller.....	161
7.24	Forståelse af plader	161
7.25	Oprettelse af en hybridiseringsplade fra et præanalytisk instrument.....	163
7.25.1	Forståelse af kvalitetskontroller på en plade, der er oprettet fra et præanalytisk instrument	165
7.25.2	Forståelse af uklare og ugyldige præparater.....	165
7.26	Redigering af en hybridiseringsplade, der er oprettet fra et præanalytisk instrument.....	166
7.26.1	Redigering af kvalitetskontrollerne på en plade, der er oprettet fra et præanalytisk instrument	166
7.26.2	Redigering af præparaterne på en plade, der er oprettet fra et præanalytisk instrument	166
7.27	Manuel oprettelse af en hybridiseringsplade.....	167
7.27.1	Oprettelse af et hybridiseringsplade-ID.....	167
7.27.2	Tilføjelse af en analyseprotokol til en plade.....	168
7.27.3	Tilføjelse af en kvalitetskontrol til en plade	169
7.27.4	Tilføjelse af et præparat til en plade.....	170
7.28	Redigering af pladen	171
7.28.1	Flytning af en analyseprotokol på pladelayoutgitteret.....	171
7.28.2	Flytning af et præparat eller en kvalitetskontrol på pladelayoutgitteret.....	172
7.29	Forbindelse af en opsamlingsplade med en hybridiseringsplade	172
7.29.1	Automatisk forbindelse af en opsamlingsplade.....	173
7.29.2	Manuel forbindelse af et opsamlingsplade-ID.....	174
7.30	Udskrift af en plade	174
7.31	Sletning af en plade.....	174

7.32	Måling af en plade.....	175
7.32.1	Annullering af plademåling.....	177
7.33	Måling af en plade som rådata.....	178
7.34	Indtastning af RLU-værdier manuelt	179
7.35	Generering af testrapporter	180
7.35.1	Forståelse af rådatapladerapporten	181
7.35.2	Forståelse af pladerapporten	183
7.35.3	Forståelse af kolonnerapporten	186
7.35.4	Forståelse af analyserapporten.....	190
7.36	Generering af præparatrapporter.....	195
7.36.1	Forståelse af rapporten for enkeltpræparat	196
7.36.2	Forståelse af præparathistorikrapporten	198
7.37	Forståelse af testresultater	200
7.37.1	Visning af resultater af analysevalidering	201
7.37.2	Forståelse af delte resultater	201
7.37.3	Sletning af status for et præparat.....	201
7.37.4	Måling af en plade igen.....	202
7.37.5	Måling af et præparat igen	203
7.38	Godkendelse af resultater	204
7.39	Generering af tendensrapporter	205
7.39.1	Forståelse af patienttendensrapporten	207
7.39.2	Forståelse af tendensrapporten for kvalitetskontrollen	209
7.39.3	Forståelse af kalibratortendensen ifølge kitlotrapporten	211
7.39.4	Forståelse af kalibratortendensen ifølge brugerrapporten.....	213
7.39.5	Forståelse af præparattendensrapporten.....	215
7.39.6	Forståelse af tendensrapporten for baggrundsbaseline (100).....	216
7.39.7	Forståelse af tendensrapporten for pladebaggrund (10).....	218
7.40	Sikkerhedskopiering af data	221
7.41	Eksport af data.....	221
7.42	Oprettelse af et arkiv	222
7.42.1	Visning af et arkiv.....	223

	7.42.2 Gendannelse af et arkiv	224
	7.42.3 Overførsel af et arkiv til en USB-lagerenhed	225
	7.43 Visning af auditloggen	225
8	Vedligeholdelse	227
9	Fejlfinding	228
	9.1 Ydelsesproblemer og fejlmeddelelser om DML-instrumentet	228
	9.1.1 Fejlmeddelelser om initialisering eller kommunikation mellem HC2-systemcomputeren og DML-instrumentet	228
	9.1.2 Meddelelsen "Door is Open" (Dør er åben)	229
	9.1.3 Raslende lyde i DML-instrumentet	229
	9.1.4 Meget høje RLU-aflysninger på tværs af pladen	230
	9.1.5 Meddelelsen "Iris failed to open" (Iris åbnede ikke)	230
	9.1.6 Uregelmæssige resultater for tomme brønde og præparater med lav intensitet	230
	9.2 Fejl under forbindelse af opsamlingsplade-ID'er ved hjælp af RCS-stregkodelæseren	231
	9.2.1 Der bliver ikke scannet nogen stregkoder	232
	9.2.2 Den første scanning af hybridiseringspladen blev ikke godkendt	232
	9.2.3 Den første scanning af opsamlingspladen mislykkedes	232
	9.2.4 Den sidste scanning af opsamlingspladen mislykkedes	233
	9.2.5 Den sidste scanning af opsamlingspladen svarede ikke til den første scanning af opsamlingspladen	233
	9.3 Fejl under eksport af data	234
	9.3.1 Fejl under transmission til LIS	234
	9.3.2 Pladen vedligeholder en eksportstatus for transmission	234
	9.4 Fejl i pladebaggrund	234
	9.5 Der opstod en fejl under oprettelse af en hybridiseringsplade fra et præanalytisk instrument	236
10	Ordliste	237

1 Indledning

Tak for at du valgte *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) systemsoftware. Vi er overbeviste om, at den vil blive en integreret del af jeres laboratorium.

Før *digene* HC2-systemsoftwaren tages i brug, er det vigtigt læse brugermanualen omhyggeligt igennem. Læg specielt mærke til sikkerhedsinformationerne. Instruktionerne og sikkerhedsinformationerne i brugermanualen skal følges for at sikre sikker drift.

1.1 Om denne manual

Brugermanualen indeholder anvisninger om brug af *digene* HC2-systemsoftwaren til at måle og analysere præparatet i forbindelse med et *digene* Microplate Luminometer (DML-instrument). Brug denne brugermanual sammen med de andre brugermanualer, der leveres som en del af *digene* HC2-systempakken.

1.1.1 Henvisninger til kundetilpassede analyseprotokoller

Kundetilpassede analyseprotokoller gælder ikke IVD-brug af *digene* HC2-systemsoftwaren.

1.2 Generel information

1.2.1 Teknisk bistand

QIAGEN Technical Services leverer høj kvalitet og er altid til rådighed. Kontakt os i tilfælde af spørgsmål eller vanskeligheder.

QIAGEN-kunder er en værdifuld kilde til oplysninger om vores produkter. Vi opmuntrer dig til at kontakte os, hvis du har forslag eller feedback vedrørende vores produkter.

For teknisk assistance og yderligere oplysninger kontaktes QIAGEN Technical Services eller lokal forhandler

1.2.2 Versionsstyring

Dette dokument er Brugermanual til *digene* HC2-systemsoftware – Kundetilpassede analyseprotokoller, 9024232, Rev. 01. Denne brugermanual anvendes sammen med *digene* HC2-systemsoftware version 3.4 som en del af *digene* HC2-systempakke 4.4.

1.2.3 Firmapolitik

Det er QIAGENs politik at forbedre deres produkter, efterhånden som nye teknikker og komponenter bliver tilgængelige. QIAGEN forbeholder sig ret til at ændre specifikationerne på et hvilket som helst tidspunkt. Vi bestræber os på at frembringe en nyttig og passende dokumentation og sætter pris på dine kommentarer vedr. denne brugervejledning. Kontakt venligst QIAGEN Technical Services.

1.2.4 Softwarelicensaftale

Licensaftalen for softwaren gælder kun den software, der er købt sammen med *digene* HC2-systemet. Denne licensaftale indeholder vilkår og betingelser for licensen og den begrænsede garanti for *digene* HC2-systemsoftwaren og den Microsoft® Windows®-software, der leveres som en del af *digene* HC2-systemet.

1.2.5 Licenstilladelse

Kunden modtager ingen adkomst til *digene* HC2-systemsoftwaren. Kunden får en ikke-eksklusiv licens til at bruge *digene* HC2-systemsoftwaren i henhold til de begrænsninger og vilkår, der er angivet i aftalen. *digene* HC2-systemsoftwaren er installeret på HC2-systemcomputeren, når den leveres til kunden.

1.2.6 Begrænsninger

En installeret kopi af *digene* HC2-systemsoftwaren må ikke bruges på flere computere ved hjælp af filservere, netværk eller kommunikationspakker. *digene* HC2-systemsoftwaren må ikke udlejes, udlånes eller leases. *digene* HC2-systemsoftwaren eller den tilhørende dokumentation må ikke kopieres, undtagen således som det særligt er godkendt i denne licensaftale. Ophavsretlige meddelelser, etiketter eller mærker på *digene* HC2-systemsoftwaren eller den tilhørende dokumentation må ikke fjernes eller ændres. *digene* HC2-systemsoftwaren eller den tilhørende dokumentation må ikke ændres, oversættes, udsættes for reverse engineering, demontering eller dekompilering.

1.2.7 Ophør og overdragelse

Enhver manglende overholdelse af denne aftales vilkår og betingelser medfører automatisk ophør af denne licens. Ved ophør af denne licens uanset årsag skal kunden ødelægge samtlige kopier af *digene* HC2-systemsoftwaren og den tilhørende dokumentation. Kunden må ikke overdrage *digene* HC2-systemsoftwaren uden forudgående skriftlig aftale.

1.2.8 Formidling af licensaftale

Kunden indvilliger i at formidle de i denne licensaftale indeholdte vilkår og begrænsninger til alle personer, som han eller hun har i sin ansættelse, under sin ledelse eller kontrol.

1.2.9 Ubemyndiget brug og efterlevelse

Kunden skal bestræbe sig på at sørge for, at samtlige medarbejdere, agenter, transporthavere eller andre personer under kundens ledelse og kontrol overholde vilkårene og betingelserne i denne licensaftale.

1.2.10 Garanti og særlige bestemmelser

QIAGEN garanterer, at *digene* HC2-systemsoftwaren fungerer i overensstemmelse med de tilhørende skriftlige materialer i en periode på 90 dage fra modtagedatoen. Eventuelle underforståede garantier for *digene* HC2-systemsoftwaren er begrænset til 90 dage. I nogle lande, forbundsstater eller jurisdiktioner er begrænsninger af en underforstået garantis varighed ikke tilladt.

1.2.11 Ansvarsbegrænsning

Microsoft-softwareprogrammer leveres til slutbrugeren i forhåndenværende stand uden garanti af nogen art, hverken udtrykkelig eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, garantier om salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Modtageren har al risiko vedrørende Microsoft-softwarens kvalitet og ydelse.

Foranstående garantier er eksklusive og gives og modtages i stedet for eventuelle og alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, herunder uden begrænsning, den underforståede garanti om salgbarhed og den underforståede garanti om egnethed til et bestemt formål. Ingen af parterne hæfter over for den anden for eventuelle tilfældige, indirekte og særlige skader eller følgeskader.

1.2.12 Krav til brugere

digene HC2-systemsoftwaren er beregnet til professionel anvendelse af kvalificeret laboratoriepersonale, der er uddannet i testprocedurer og -protokoller.

Tabellen herunder viser, hvilken uddannelse og erfaring der kræves til transport, installation, brug, vedligeholdelse og servicering af instrumentet.

Opgavetype	Personale	Uddannelse og ekspertise
Transport	Godkendt fragtfører	Personale med relevant uddannelse og ekspertise og godkendelse fra QIAGEN
Installation	Laboratorieteknikere eller lignende	Personale med relevant uddannelse og ekspertise og kendskab til brug af computere og automatisering generelt
Rutinemæssig anvendelse	Laboratorieteknikere eller lignende	Personale med relevant uddannelse og ekspertise og kendskab til brug af computere og automatisering generelt
Vedligeholdelse	Laboratorieteknikere eller lignende	Personale med relevant uddannelse og ekspertise og kendskab til brug af computere og automatisering generelt
Service	QIAGEN Field Service-medarbejdere eller QIAGEN-uddannet personale	Uddannet, certificeret og godkendt af QIAGEN

1.3 Operativsoftware

Anvisningerne i denne brugermanual går ud fra, at Windows operativsystemet bruger "Classic View" (Klassisk visning) og ikke "Category View" (Kategorivisning). Der henvises til "Skift af skærmen i kontrolpanelet til Klassisk visning" på side 24 vedrørende indstilling af HC2-computeren til "klassisk visning".

Brugere skal være fortrolige med brug af computere og kunne starte instrumentfunktioner, f.eks. for at aktivere eller standse automatiske funktioner og hente lagrede data. *digene* HC2-systemsoftwaren er beskyttet med adgangskode for at forebygge ændringer.

Følgende betegnelser anvendes for funktionerne i softwaren.

Betegnelse	Beskrivelse
Boks	Et element i en dialogboks, som kan markeres eller afmarkeres.
Knap	Et element i en dialogboks eller på en værktøjslinje, som brugeren klikker på for at udføre noget.
Dialogboks	En boks, der vises midlertidigt og indeholder oplysninger eller kræver input fra brugeren.
Dialogfelt	Et element i en dialogboks, hvor brugeren kan indtaste eller vælge noget. Bemærk: Nogle felter er deaktiverede eller viser blot tal- eller tekstinformation.
Rulleliste	En liste elementer, der vises, når brugeren klikker på en menu, eller den nedadgående pil, der vises i nogle dialogfelter.
Grafik	Et billede, der vises i softwaren for at illustrere instrumentet eller en funktion i instrumentet.
Ikon	En lille grafik på skrivebordet eller i filadministratoren, som repræsenterer en fil, applikation eller mappe.
Menu	Et element på menulinjen, som brugeren klikker på for at få vist en rulleliste. En menu er også en liste over elementer, der vises, når brugeren højreklikker med musen.
Panel	Et tydeligt markeret område i et vindue eller en dialogboks, som indeholder en særlig gruppe oplysninger.
Parameter	Noget, der er specificeret af brugeren. En parameter specificeres ved at markere/afmarkere bokse og indtaste/vælge oplysninger i dialogfelter.
Alternativknap	En cirkel i en dialogboks, som kan vælges eller fravælges.
Rullepile	Pil op og pil ned, som giver brugeren mulighed for at få vist yderligere indhold eller vælge en værdi.
Statuslinje	Området nederst i vinduet, som viser meddelelser vedrørende softwarens status.
Underpanel	En underopdeling af et panel.

Betegnelse	Beskrivelse
Fane	En funktion i et vindue, som ligner en fane på et faneblad, og som indeholder en særlig undergruppe af oplysninger.

Betegnelse	Beskrivelse
Proceslinje	Den lange vandrette linje nederst på skærmen. Den har tre hovedområder: Start -knappen, der åbner menuen Start , det midterste område, der viser, hvilke programmer og filer der er åbne, og meddelelsesområdet, der indeholder et ur og ikoner, der viser status for visse programmer og computerindstillinger.
Vindue	En primær brugergrænseflade i softwaren.
Guide	En række vinduer eller dialogbokse, som guider brugeren igennem en procedure.

Følgende betegnelser bruges til at beskrive betjeningen af softwaren.

Betegnelse	Beskrivelse
Markér	Flyt markøren hen over en boks, og klik med venstre museknap for at få vist en markering (et hak).
Klik	Flyt markøren hen over en knap, og klik med venstre museknap.
Klik og træk	Flyt markøren hen over et element, hold venstre museknap nede, træk markøren og elementet til en ny placering, og slip museknappen.
Fravælg	Flyt markøren hen over en alternativknap, og klik med venstre museknap for at fravælge alternativknappen.
Dobbeltklik	Flyt markøren hen over et element, og klik to gange hurtigt efter hinanden med venstre museknap.
Fremhæv	Flyt markøren hen over et element, og klik med venstre museknap for at fremhæve elementet. Bemærk: Flere elementer fremhæves i softwaren ved at holde enten Ctrl eller Shift på tastaturet nede og vælge de ønskede elementer.
Højreklik	Flyt markøren hen over et element, og klik med højre museknap.
Vælg	Flyt markøren hen over et element på en rulleliste eller hen over en alternativknap, og klik med venstre museknap for at foretage et valg.

Betegnelse	Beskrivelse
Afmarkér	Flyt markøren hen over en boks, og klik med venstre museknap for at fjerne markeringen (hakket).

2 Sikkerhedsinformationer

Denne brugermanual indeholder oplysninger om advarsler og forsigtighedsregler, som brugerne skal følge for at sørge for sikker betjening af softwaren og for at vedligeholde softwaren, så den er sikker at anvende.

Der forekommer følgende typer sikkerhedsinformationer i denne brugermanual.

ADVARSEL



Udtrykket ADVARSEL er anvendt til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i **personskade** på brugeren eller andre.

Detaljer om disse omstændigheder er angivet for at forebygge personskade på brugeren eller andre personer.

FORSIGTIG



Udtrykket FORSIGTIG er anvendt til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i **beskadigelse af instrumentet** eller andet udstyr.

Detaljer om disse omstændigheder er angivet for at forebygge beskadigelse af instrumentet eller andet udstyr.

Før softwaren tages i brug, skal brugermanualen læses omhyggeligt. Det er især vigtigt at være opmærksom på instruktioner vedrørende farer, der kan opstå ved anvendelse af softwaren.

Vejledningen i denne manual er ment som et supplement og erstatter ikke de normale sikkerhedskrav, der gælder i brugerens land.

2.1 Korrekt brug

Sluk aldrig for DML-instrumentet, mens *digene* HC2-systemet er i brug, da det kan medføre datatab.

Sluk ikke for HC2-systemcomputeren, mens en indikatorlampe på et diskdrev lyser. Drevet kan blive beskadiget, eller data på disken kan blive beskadiget.

Udfør en arkivering med det relevante program i og den relevante version af *digene* HC2-systemsoftwaren før installation, geninstallation eller opgradering af *digene* HC2-systemsoftwaren eller *digene* HC2-systemets analyseprotokoller.

ADVARSEL**Forkerte testresultater**

Udfør ikke en arkivering under en RCS-kørsel. Hvis der udføres en arkivering, mens RCS kører, kan det påvirke timingen af testtrinnene, fordi RCS kører langsommere.

FORSIGTIG**Datatab**

Udfør altid en arkivering før installering, gendannelse eller opgradering af *digene* HC2-systemsoftwaren eller *digene* HC2-systemets analyseprotokoller.

Data kan mistes permanent, hvis der ikke udføres en arkivering.

FORSIGTIG**Manglende adgang**

Du må ikke glemme adgangskoden til en analyseprotokol, da en glemt adgangskode ikke kan findes igen.

Forsøg ikke at få adgang til datafilerne i *digene* HC2-systemsoftwaren. Hvis brugeren manipulerer disse filer kan det medføre datatab.

Data, der genereres af *digene* HC2-systemet, er ikke krypteret under dataeksport til et laboratorieinformationssystem (LIS) eller til en fil.

2.2 Elektrisk sikkerhed

Hardwarekomponenterne i *digene* HC2-systemet har vekselstrømsledninger (AC), der jorder instrumenterne, når de er tilsluttet til en relevant kontakt til vekselstrøm. Ingen komponent i *digene* HC2-systemet må betjenes fra en kontakt til vekselstrøm uden jordforbindelse.

Se den relevante brugermanual vedrørende yderligere sikkerhedsinformationer.

3 Funktionsbeskrivelse

- HC2-systemcomputer og ydre enheder til computeren (skærm, tastatur, mus og printer)
- *digene* HC2-systemsoftware
- *digene* HC2-systemets analyseprotokoller
- LumiCheck Plate-software

Softwarekomponenterne i *digene* HC2-systempakken leveres på to cd'er med følgende indhold:

- *digene* HC2-systemsoftwaren med både *digene* HC2-systemsoftwaren og LumiCheck Plate-softwaren
- *digene* HC2-systemets analyseprotokoller

3.1 *digene* HC2-systemsoftwaren

digene HC2-systemsoftwaren køres ved hjælp af Windows 7 operativsystemet. *digene* HC2-systemsoftwaren reducerer data og arbejder sammen med DML-instrumentet.

digene HC2-systemsoftwaren er testet i de leverede softwareprogrammiljøer. Installation af yderligere programmer eller tilslutning af HC2-systemcomputeren til internettet kan påvirke *digene* HC2-systemsoftwaren negativt, så den ikke kan fungere. Derfor kan installation af programmer, der ikke er leveret af QIAGEN, på HC2-systemcomputeren medføre konflikter, der betyder, at *digene* HC2-systemsoftwaren ikke kan fungere. Installation af yderligere software eller tilslutning af HC2-systemcomputeren til internettet gør alle garantier ugyldige.

4 Udpakning

4.1 Leverede materialer

digene HC2-systemet leveres i særskilte kartoner og består af følgende hardwarekomponenter:

- HC2-systemcomputer og strømledning
- Tastatur, mus og USB til seriel-konverter
- Skærm, strømledning og kabel
- Printer og strømledning
- Printerkabel
- DML-instrument, strømledning, strømadapter og serielle kabler

4.2 Udpakning af *Digene* HC2-systemhardwaren

1. Åbning af kartonerne med *digene* HC2-systemkomponenterne.
Vedrørende udpakning af instrumenterne henvises der til anvisningerne i de relevante brugermanualer.
2. Tag indholdet ud af kartonerne.
Gem emballagen og forsendeskartonerne.
3. Undersøg hver komponents emballage for at sikre, at dens tilhørende strømledning, strømadaptere og alle andre materialer er fjernet.
4. Undersøg al hardware for skader.
Hvis der ses skader, skal du straks kontakte QIAGEN Technical Services.

5 Installation

I dette afsnit beskrives procedurerne for installation af *digene* HC2-systemhardwaren og softwarekomponenterne.

HC2-systemcomputeren må kun bruges til at køre komponenter, der er leveret af QIAGEN. Den må ikke køre yderligere softwareprogrammer eller -komponenter.

Der henvises til "Appendiks A — Tekniske data A Technical Data" på side 242 vedrørende specifikationer og minimumskrav, herunder krav til operativsystemet, for *digene* HC2-systemet.

5.1 Tilslutning af *digene* HC2-systemets hardwarekomponenter

Vigtigt: Sæt ikke nogen af strømledningerne i nogen kontakt, før det står i anvisningerne.

1. Tilslut HC2-systemets computer, skærm, tastatur, mus og printer som anført i HC2-systemcomputerproducentens anvisninger.
2. Opsæt og tilslut DML-instrumentet i henhold til de anvisninger, der er anført i DML-instrumentets brugermanual.
3. Tilslut hardwarekomponenternes strømledninger til de relevante kontakter, og tænd for *digene* HC2-systemets hardwarekomponenter.

5.2 Installation af *digene* HC2-systemsoftwaren

HC2-systemcomputer leveres med *digene* HC2-systemsoftwaren installeret. Hvis installation af *digene* HC2-systemsoftwaren er nødvendig af en anden årsag, skal disse anvisninger følges.

Installation af *digene* HC2-systemsoftwaren udføres af en guide, der startes, når cd'en med softwaren sættes i HC2-systemcomputerens cd-rom-drev.

Der er følgende krav til installation af *digene* HC2-systemsoftwaren:

- Minimum 1,5 gigabytes (GB) fri plads på harddisken
- Den bruger, som installerer *digene* HC2-systemsoftwaren skal have administratorrettigheder i Windows operativsystemet

Guiden installerer automatisk *digene* HC2-systemsoftwaren i arbejdsmappen i **C:\Program Files\QIAGEN** (C:\Programfiler\QIAGEN) og **C:\Users\Public\QIAGEN** (C:\Brugere\Offentlig\QIAGEN).

Bemærk: Hvis data fra tidligere versioner af softwaren skal overføres til denne version af softwaren, kontakt da QIAGEN Technical Services for assistance.

1. Sæt cd'en med *digene* HC2-systemsoftwaren i HC2-systemcomputerens cd-rom-drev.

En guide åbnes.

Bemærk: Gå til cd-rom-drevet, og dobbeltklik på den eksekverbare fil **HC2AppSetup.exe**, hvis guiden ikke startes automatisk.

2. Følg guidens vejledning for at installere *digene* HC2-systemsoftwaren og LumiCheck Plate-softwaren.

digene HC2-systemsoftwaren og LumiCheck Plate-softwaren installeres, når guide er færdig.

Genveje til *digene* HC2-systemsoftwaren og LumiCheck Plate-softwaren vises på skrivebordet, og der er adgang til softwaren via menuen **START** (Start) i Windows.

5.3 Installation af *digene* HC2-systemets analyseprotokoller

HC2-systemcomputeren leveres ikke med *digene* HC2-systemets analyseprotokoller installeret. *digene* HC2-systemsoftwaren skal installeres, før *digene* HC2-systemets analyseprotokoller installeres. En guide installerer automatisk *digene* HC2-systemets analyseprotokoller i arbejdsmappen i **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\Protocol Library** (C:\Brugere\Offentlig\QIAGEN\HC2-systemsoftware\Protokolbibliotek).

1. Sæt cd'en med *digene* HC2-systemets analyseprotokoller i HC2-systemcomputerens cd-rom-drev.

En guide åbnes.

Bemærk: Gå til cd-rom-drevet, og dobbeltklik på den eksekverbare fil **HC2ProtocolSetup.exe**, hvis guiden ikke startes automatisk.

2. Følg guidens vejledning for at installere *digene* HC2-systemets analyseprotokoller.

digene HC2-systemets analyseprotokoller installeres, når guiden er færdig.

5.4 Installation af Windows operativsystemet

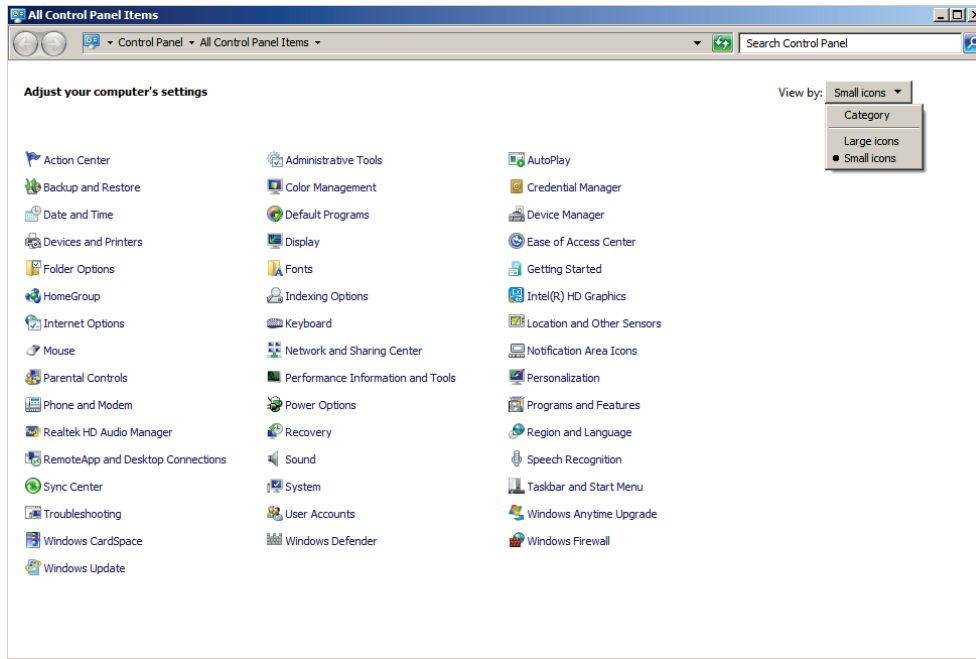
Windows operativsoftware skal installeres, før *digene* HC2-systemsoftwaren bruges. HC2-systemcomputeren leveres med Windows operativsystemet installeret med undtagelse af angivelse af printerens papirstørrelse og indstilling af systemtiden. Indstil systemtiden, der passer til dit område, før du bruger softwaren. Systemtiden må ikke ændres, når først softwaren er taget i brug.

Dette afsnit er medtaget, hvis en indstilling skal ændres.

5.4.1 Skift af skærmen i kontrolpanelet til Klassisk visning

Udfør denne procedure, hvis vinduet **Control Panel** (Kontrolpanel) i Windows operativsystemet vises i Kategorivisning og ikke Klassisk visning.

1. Gå til Windows proceslinje, klik på knappen **Start**, og vælg **Control Panel** i menuen.



2. Vælg **Small icons** (Små ikoner) på rullelisten **View by:** (Vis efter).
3. Vælg **Personalization** (Personlige indstillinger).
4. Rul ned gennem **Themes** (Temaer) og vælg **Windows Classic** (Windows klassisk).

5.4.2 Angivelse af printerens papirstørrelse

1. Klik på knappen **Start** på Windows proceslinje, og vælg **Devices and Printers** (Enheder og printere).

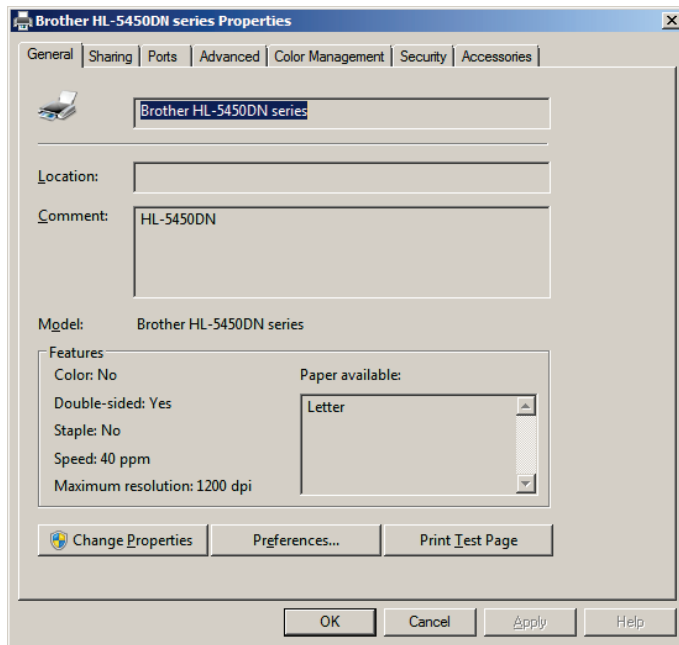
Dialogboksen **Devices and Printers** åbnes.

2. Højreklik på ikonet for den printer, der blev leveret sammen med *digene* HC2-systemet.
En menu vises.

3. Vælg **Properties** (Egenskaber) på menuen.

Dialogboksen printer **Properties** åbnes på fanen **General** (Generelt).

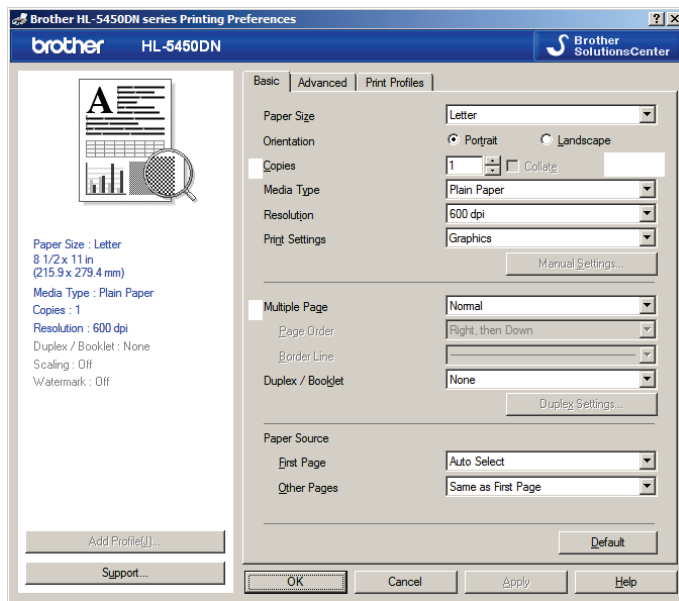
Eksempel:



4. Klik på knappen **Preferences...** (Indstillinger...).

Dialogboksen **Printing Preferences** (Udskriftsindstillinger) åbnes.

Eksempel:



5. Vælg den gældende papirstørrelse på rullelisten **Paper Size** (Papirstørrelse).
6. Klik på knappen **OK** for at lukke dialogboksen **Printing Preferences**.
7. Klik på knappen **OK** for at lukke dialogboksen **Properties**.
8. Kontrollér, at *digene* HC2-systemprinter er indstillet som standardprinter.

Bemærk: Der vises et hak ved siden af standardprinter.

Højreklik på den pågældende printer, og vælg **Set as default printer** (Benyt som standardprinter) fra den menu, der vises.

9. Luk dialogboksen **Devices and Printers**.

5.4.3 Konfigurering af skærmopløsningen

Udfør denne procedure for hver berørt Windows brugerkonto.

1. Gå til Windows proceslinje, klik på knappen **Start**, og vælg **Control Panel** i menuen.
2. Dobbeltklik på ikonet **Display** (Skærm) i vinduet **Control Panel**.
3. Vælg **Adjust resolution** (Juster opløsning) i vinduet **Display**.

Vinduet **Screen Resolution** (Skærmopløsning) åbnes.

Eksempel:



4. Flyt glideren til mindst 1024 x 768 på rullelisten **Resolution:** (Opløsning:).
5. Klik på knappen **Apply** (Anvend), og klik derefter på **OK**.

5.4.4 Indstilling af sidenummerering

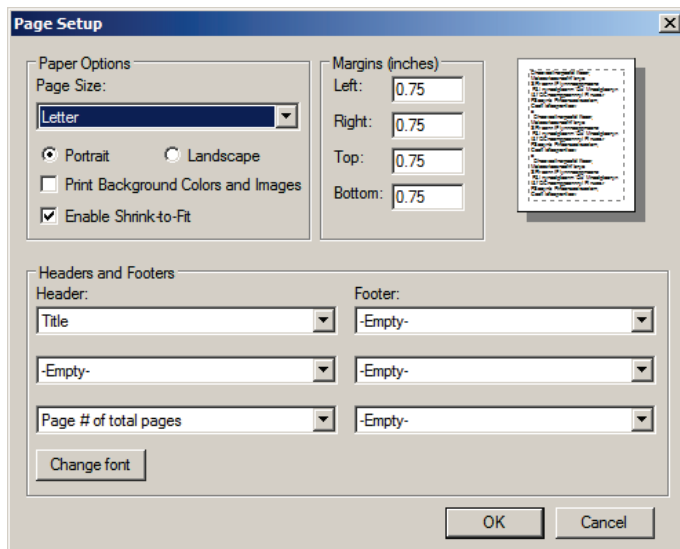
1. Gå til Windows proceslinje, klik på knappen **Start**, vælg **All Programs** (Alle programmer), og vælg derefter **Internet Explorer** på menuen.

Browseren Internet Explorer® åbnes.

Bemærk: Hvis **New Connection Wizard** (Guiden ny forbindelse) vises, klik på knappen **Cancel** (Annuller) for at lukke guiden, og vælg derefter **Internet Explorer** fra menuen **Start** igen for at åbne browseren.

2. Klik på menuen **Print** (Udskriv), og vælg **Page setup** (Sideopsætning).
Dialogboksen **Page setup** åbnes.
3. Gå til panelet **Headers and Footers** (Sidehoveder og sidefodder), vælg **Title** (Titel) på den første rulleliste **Header:** (Sidehoved:). Vælg **Empty** (Tom) på den anden rulleliste **Header:**. Vælg **Page # of total pages** (Side nr. af det samlede antal sider) på den tredje rulleliste **Header:**.
4. Vælg **Empty** for felterne **Footer** (Sidefod) i panelet **Headers and Footers**.

Eksempel:



5. Klik på **OK**.
6. Luk browseren Internet Explorer.

5.4.5 Konfigurering af internationale indstillinger

digene HC2-systemsoftwaren blev valideret ved hjælp af sprogindstillingen **English** (Engelsk).

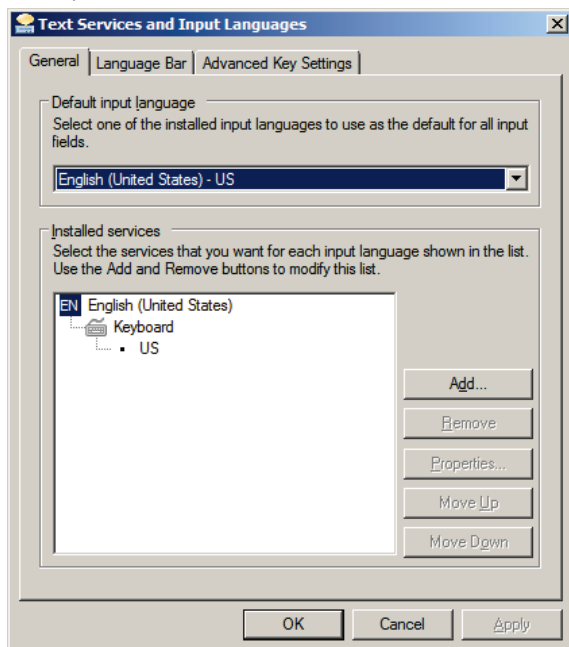
Vigtigt: De internationale indstillinger i *digene* HC2-systemsoftwaren må ikke ændres. Indstillingen må ikke ændres fra **English (United States)** (Engelsk (USA)).

Bemærk: Hvis du bruger et English (United Kingdom) (Engelsk (Storbritannien)) tastatur, kan du ændre tastaturets standardsprog til **English (United Kingdom)**. Skift standardtastaturets inputsprog som følger:

1. Klik på **Start**.
2. Gå til menuen **Start**, og vælg **Control Panel**.
Vinduet **Control Panel** åbnes.
3. Vælg **Region and Language** (Internationale/sproglige indstillinger) i vinduet **Control Panel**.
4. Vælg fanen **Keyboards and Languages** (Tastaturlayout og sprog) i dialogboksen **Region and Language**, og klik på knappen **Change Keyboards...** (Skift tastaturer...).

Dialogboksen **Text Services and Input Languages** (Teksttjenester og inputsprog).

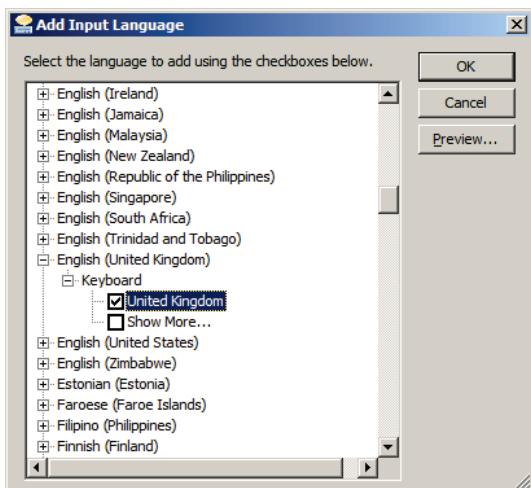
Eksempel:



5. Klik på knappen **Add...** (Tilføj...) i dialogboksen **Text Services and Input Languages**.

Dialogboksen **Add Input Language** (Tilføj inputsprog) åbnes.

Eksempel:



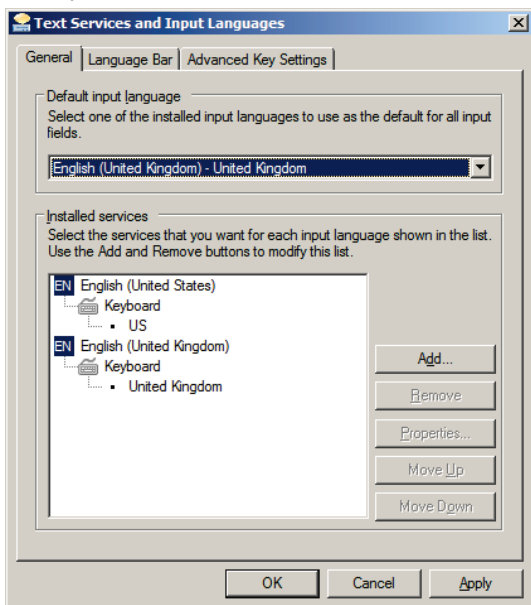
6. Klik på symbolet **+** ved siden af **English (United Kingdom)** i dialogboksen **Add Input Language**.
Markér afkrydsningsfeltet ud for **United Kingdom** (Storbritannien).

7. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Add Input Language** lukkes.

8. Klik på fanen **General** i dialogboksen **Text Services and Input Languages**, og vælg **English (United Kingdom)** i panelet **Default input language** (Standardinputsprog).

Eksempel:



9. Klik på knappen **Apply**, og klik på **OK** for at lukke dialogboksen **Text Services and Input Languages**.

10. Klik på **OK** for at lukke dialogboksen **Region and Language**. Luk vinduet **Control Panel**.

5.4.6 Opsætning af brugerkonti i Windows operativsystemet

Windows operativsystemet kræver, at en bruger logger på med et bruger-id og en adgangskode. Bruger-id'et angiver visse rettigheder i operativsystemet.

HC2-systemcomputeren er sat op med to administrative brugerkonti og en standardbrugerkonto. Brug følgende legitimationsoplysninger, hvor der skelnes mellem store og små bogstaver, til Windows operativsystem.

Administrativ brugers konto

- Bruger-ID: Administrator
- Adgangskode: digene

Du vil blive bedt om at ændre adgangskoden første gang, du logger på administratorens brugerkonto.

Standardbrugerkonto:

- Bruger-ID: Welcome
- Adgangskode: welcome

Den anden administrative konto bruges af QIAGENs servicemedarbejdere.

5.5 Fjernelse af *digene* HC2-systempakkesoftware

Der bruges en guide til at fjerne *digene* HC2-systempakkesoftware, der fjerner *digene* HC2-systemsoftware, LumiCheck Plate-software og *digene* HC2-analyseprotokollerne. Afinstallationsguiden installeres, når *digene* HC2-systemsoftware installeres.

De data, der genereres, når *digene* HC2-systempakkesoftware bruges, bliver ikke fjernet eller slettet. Hvis *digene* HC2-systemsoftware fjernes og installeres igen, kan man se alle tidligere data, herunder data, der er gemt på harddisken.

For at fjerne *digene* HC2-systempakkesoftware klik på knappen **Start** på Windows proceslinjen, vælg **Programs** (Programmer) i menuen, vælg **HC2 System Software** (HC2-systemsoftware), og klik på **Uninstall HC2 Suite 4.4** (Fjern HC2-pakke 4.4). Følg vejledningen for at fjerne softwaren.

5.6 Virusscannere

Vi er bevidste om den trussel, som virus forårsager på enhver computer, der udveksler data med andre computere. *digene* HC2-systemet skal installeres i miljøer, hvor der findes lokale politikker for at mindske denne trussel, og hvor *digene* HC2-systemet ikke har forbindelse til internettet. Lokale politikker kræver normalt, at der bruges et bestemt antivirusprogram. *digene* HC2-systemsoftwaren blev testet på en computer, der brugte McAfee® Endpoint Protection Essential for SMB og på en computer, der brugte Windows Defender. På grund af det store antal tilgængelige antivirusprogrammer kan QIAGEN ikke forudsige de mulige konsekvenser for systemet, hvis et sådant program er aktivt. Det er kundens ansvar at vælge en passende virusscanner. QIAGEN har ikke valideret *digene* HC2-systemsoftwaren til brug sammen med noget software til virusscanning.

Den firewall, der findes på HC2-systemcomputeren, er konfigureret til at blokere alle indgående forbindelser. It-medarbejderne skal konfigurere firewallindstillingerne, så de passer til antivirusløsningen.

Systemadministratoren skal sikre følgende:

- QIAGEN-biblioteker udelades fra virusscanningen. I forbindelse med *digene* HC2-systemsoftwaren er disse biblioteker:
 - **C:\Users\Public\QIAGEN**
 - **C:\Program Files\QIAGEN**
- Filadgang bliver ikke fanget af en virusscanner, når *digene* HC2-systemsoftwaren er i brug
- Virusdatabasen bliver ikke opdateret, når *digene* HC2-systemsoftwaren er i brug
- Filer bliver ikke scannet, når *digene* HC2-systemsoftwaren er i brug

Vi anbefaler stærkt at deaktivere virusscanneren i laboratoriets arbejdstid for at forhindre, at virusscanningen forstyrrer *digene* HC2-systemsoftwarens funktion. Virusscanneropgaverne, der er beskrevet herover, kan kun udføres forsvarligt, når *digene* HC2-systemsoftwaren ikke kører, da der ellers er risiko for at påvirke systemydelsen negativt.

6 Softwarens egenskaber

digene HC2-systemsoftwaren indeholder en række faner, der vises øverst i softwarevinduet. Fanen **Plates** (Plader) ligger forrest, når *digene* HC2-systemsoftwaren startes, og når en bruger logger på. Vinduets bundtekst er konstant.

Vinduets toptekst indeholder følgende funktioner:

Egenskab	Funktion
Dialogboksen Current luminometer: (Aktuelt luminometer:)	Viser serienummeret på DML-instrumentet, der er valgt til at udføre måling.
Dialogboksen Current user: (Aktuel bruger:)	Viser bruger-ID for den aktuelle bruger, der er logget ind på <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren.
Knappen Help (Hjælp)	Åbner dialogboksen QIAGEN HC2 System Software Help (Hjælp til QIAGEN HC2-systemsoftware). Kontaktoplysningerne til QIAGEN Technical Services vises.
Knappen Change User... (Skift bruger)	Åbner dialogboksen User Login (Brugerlogon). En ny bruger skal logge ind.
Knappen About... (Om)	Åbner dialogboksen About QIAGEN HC2 System Software (Om QIAGEN HC2-systemsoftware). Versions- og ophavsretsoplysninger for <i>digene</i> HC2-systempakken og den tilknyttede software vises.
Knappen Exit (Afslut)	Åbner dialogboksen Exit. Klik på Yes (Ja) for at afslutte <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren eller No (Nej) for at holde <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren åben.

6.1 Brug af fanen **Plates**

Fanen **Plates** bruges til at:

- Oprette, redigere og administrere hybridiseringsplader
- Forbinde opsamlingsplader med hybridiseringsplader
- Generere rapporter for testresultater
- Godkende testresultater
- Eksportere data til et LIS eller til en fil

Eksempel på fanen **Plates**:

The screenshot displays the 'Plates' tab in the QIAGEN software. The interface is organized into three main panels, each with a table and associated controls.

Unmeasured Hybridization Plates:

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

Measured Capture Plates:

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

Accepted Capture Plates:

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

Below each table is an 'Item Status' table:

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

The interface also includes a top navigation bar with the QIAGEN logo, current luminometer (888888), current user (TFinland), and buttons for Help, About, Change User, and Exit. The main menu includes Plates, Measure, Assay Protocols, Patients, Trends, Users, Utilities/Settings, and Luminometer Settings.

I panelet **Unmeasured Hybridization Plates** (Ikke-målte hybridiseringsplader) nævnes analyseprotokoltypen, hybridiseringsplade-id og oprettelsesdato for hybridiseringspladerne, der er oprettet, men endnu ikke målt. Når en hybridiseringsplade er fremhævet i panelet **Unmeasured Hybridization Plates**, vises den tilknyttede opsamlingsplade og de tilknyttede analyseprotokoller samt de optagede brønde på pladen i det nederste underpanel.

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i panelet **Unmeasured Hybridization Plates**.

For at...	Klik eller vælg...
oprette en ny hybridiseringsplade, der skal testes ved hjælp af en kundetilpasset analyseprotokol	knappen New Custom... (Ny brugertilpasset...). Der henvises til "Manuel oprettelse af en hybridiseringsplade" på side 167 for nærmere anvisninger.
redigere pladelayoutet	den relevante hybridiseringsplade, og klik på knappen Edit... Der henvises til "Redigering af pladen" på side 171 for nærmere anvisninger.
slette hybridiseringspladen	den relevante hybridiseringsplade, og klik på knappen Delete (Slet) . Der henvises til "Sletning af en plade" på side 174 for nærmere anvisninger.
oprette en hybridiseringsplade ved hjælp af en XML-formateret (Extensible Markup Language) outputfil fra et præanalytisk instrument	knappen Plate Import... (Pladeimport...). Der henvises til "Oprettelse af en hybridiseringsplade fra et præanalytisk instrument" på side 163 for nærmere anvisninger.
forbinde en opsamlingsplade med en hybridiseringsplade	den relevante hybridiseringsplade, og klik på knappen Associate... (Forbind...). Der henvises til "Manuel forbindelse af et opsamlingsplade-ID" på side 174 for nærmere anvisninger.

Panelet **Measured Capture Plates** (Målte opsamlingsplader) anfører analyseprotokoltype, opsamlingsplade-id og måledato for målte opsamlingsplader. Når en opsamlingsplade er

fremhævet i panelet **Measured Capture Plates**, vises den forbundne hybridiseringsplade, de forbundne analyseprotokoller og pladestatus i det nederste underpanel.

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i panelet **Measured Capture Plates**.

For at...	Klik eller vælg...
måle opsamlingspladen igen	den relevante opsamlingsplade, og klik på knappen Re-measure (Mål igen). Der henvises til "Måling af en plade igen" på side 202 for nærmere anvisninger.
godkende resultaterne for den målte opsamlingsplade	den relevante opsamlingsplade, og klik på knappen Accept Results (Godkend resultater). Der henvises til "Godkendelse af resultater" på side 204 for nærmere anvisninger.
generere en fuldstændig rapport	den relevante opsamlingsplade, vælg alternativknappen Full Report (Fuldstændig rapport), og klik på knappen Show (Vis). Der henvises til "Generering af testrapporter" på side 180 for nærmere anvisninger.
generere en rådatarapport	den relevante opsamlingsplade, vælg alternativknappen Raw data (Rådata), og klik på knappen Show . Der henvises til "Generering af testrapporter" på side 180 for nærmere anvisninger.
generere en pladerapport	den relevante opsamlingsplade, vælg alternativknappen Plate (Plade), og klik på knappen Show . Der henvises til "Generering af testrapporter" på side 180 for nærmere anvisninger.

For at...	Klik eller vælg...
generere en kolonnerapport	den relevante opsamlingsplade, vælg alternativknappen Column (Kolonne), og klik på knappen Show . Der henvises til "Generering af testrapporter" på side 180 for nærmere anvisninger.
generere en analyserapport	den relevante opsamlingsplade, vælg alternativknappen Assay (Analyse), og klik på knappen Show . Der henvises til "Generering af testrapporter" på side 180 for nærmere anvisninger.

I panelet **Accepted Capture Plates** (Godkendte opsamlingsplader) anføres analyseprotokoltype, opsamlingsplade-id og LIS-transmissionsstatus for godkendte opsamlingsplader. Når en opsamlingsplade er fremhævet i panelet **Accepted Capture Plates**, vises den tilknyttede hybridiseringsplade og de tilknyttede analyseprotokoller samt de optagede brønde på pladen i det nederste underpanel.

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i panelet **Accepted Capture Plates**.

For at...	Klik eller vælg...
eksportere pladedata	den relevante opsamlingsplade, og klik på knappen Export (Eksporter). Der henvises til "Eksport af data" på side 221 for nærmere anvisninger.
filtrere listen i panelet Accepted Capture Plates for kun at vise plader med en LIS-overførselsstatus som ikke overført	alternativknappen Not Transmitted (Ikke overført) i underpanelet Filter (Filter).
filtrere listen i panelet Accepted Capture Plates for at vise alle godkendte opsamlingsplader	alternativknappen All (Alle) i underpanelet Filter .

For at...	Klik eller vælg...
generere en fuldstændig rapport	den relevante opsamlingsplade, vælg alternativknappen Full Report , og klik på knappen Show . Der henvises til "Generering af testrapporter" på side 180 for nærmere anvisninger.
generere en rådatarapport	den relevante opsamlingsplade, vælg alternativknappen Raw data , og klik på knappen Show . Der henvises til "Generering af testrapporter" på side 180 for nærmere anvisninger.
generere en pladerapport	den relevante opsamlingsplade, vælg alternativknappen Plate , og klik på knappen Show . Der henvises til "Generering af testrapporter" på side 180 for nærmere anvisninger.
generere en kolonnerapport	den relevante opsamlingsplade, vælg alternativknappen Column , og klik på knappen Show . Der henvises til "Generering af testrapporter" på side 180 for nærmere anvisninger.
generere en analyserapport	den relevante opsamlingsplade, vælg alternativknappen Assay , og klik på knappen Show . Der henvises til "Generering af testrapporter" på side 180 for nærmere anvisninger.

6.1.1 Ved hjælp af vinduet **Create/Edit Layout** (Opret/rediger layout)

Vinduet Create/Edit Layout (Opret/rediger layout) bruges til at oprette og redigere plader. Dette vinduet åbnes fra fanen Plates (Plader) ved at klikke på New Custom... for at oprette en ny hybridiseringsplade eller Edit... (Rediger) for at redigere en eksisterende hybridiseringsplade. Der henvises til "Manuel oprettelse af en hybridiseringsplade" på side 167 for nærmere anvisninger om oprettelse af en hybridiseringsplade.

Eksempel på vinduet **Create/Edit Layout**:

Vinduet **Create/Edit Layout** viser en grafisk repræsentation af en mikroplade med 96 brønde, der kaldes pladelayoutgitteret. Hver brønd på mikropladen er repræsenteret som en celle på pladelayoutgitteret. Efterhånden som analyseprotokoller og præparater tilføjes, vises de relevante oplysningerne i cellerne på pladelayoutgitteret.

I følgende tabel beskrives de felter, der er over pladelayoutgitteret.

Felt	Beskrivelse
Dialogboksen Hybridization Plate ID: (Hybridiseringsplade-ID:)	Viser hybridiseringsplade-ID'et, der er forbundet med pladen.
Dialogboksen Capture Plate ID: (Opsamlingsplade-ID:)	Viser hybridiseringsplade-ID'et, der er forbundet med pladen.
Dialogboksen Creation Date: (Oprettelsesdato:)	Viser den dato, hvor pladen blev oprettet.

Felt	Beskrivelse
Dialogboksen Modified Date: (Redigeringsdato:)	Viser den seneste dato, hvor pladen blev redigeret.

Hver celle i pladelayoutgitteret er enten tom eller indeholder en kalibrator, kvalitetskontrol eller et præparat. Cellen viser oplysninger baseret på indholdstype. I følgende tabel beskrives de skrifttypefarver, der bruges i pladelayoutgitteret.

Farve	Pladelayoutgitterets indholdstype
Blå	Kalibrator
Grøn	Kvalitetskontrol
Brun	Præparat

De oplysninger, der vises i cellen, afhænger af indholdstypen. I følgende tabel beskrives den oplysninger, der gives i cellerne på pladelayoutgitteret.

Position i cellen	Beskrivelse
Øverst til venstre	ID for kalibrator, kvalitetskontrol eller præparat
Øverst til højre	Replikanummer; positionen er tom, hvis der kun er ét replika
Nederst til venstre for en kvalitetskontrol	Viser V , når kvalitetskontrollen bruges til validering af analysen. Er den tom, er kvalitetskontrollen ikke påkrævet til validering af analysen.
Nederste til venstre for et præparat	Præparattype
Nederst til højre for et præparat	Afskæringstype; tom er primær; sekundær er 2° ; tertiær er 3°

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i panelet **Assays on layout** (Analyser på layout).

For at...	Klik eller vælg...
tilføje en analyseprotokol til pladen	knappen Add New Analyse... (Tilføj ny analyse...). Der henvises til "Tilføjelse af en analyseprotokol til en plade" på side 168 for nærmere anvisninger.
fremhæv kalibratorerne, kvalitetskontrollerne og præparaterne på pladelayoutgitteret, der er forbundet med en analyseprotokol	analyseprotokol-ID'et på listen. De forbundne elementer har en rød kontur.
fjerne en analyseprotokol fra pladen	den relevante analyseprotokol-ID på listen, og klik på knappen Remove Assay (Fjern analyse). Bemærk: Status for alle forbundne præparater ændres til unassigned (ikke-tildelt).
redigere toptekstoplysningerne for en analyseprotokol på pladelayoutgitteret	den relevante analyseprotokol-ID på listen, og klik på knappen Edit Header... (Rediger toptekst...). Der henvises til "Brug af dialogboksen Header Information (Oplysninger i toptekst)" på side 44 for nærmere anvisninger.
vise parametrene for en analyseprotokol på pladelayoutgitteret	den relevante analyseprotokol-ID på listen, og klik på knappen View Assay Protocol... (Vis analyseprotokol...). Der henvises til dialogboksen "Brug af dialogboksen View Custom Assay Protocol (Vis kundetilpasset analyseprotokol)" på side 73 for nærmere anvisninger.

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i panelet **Unassigned specimens** (Ikke-tildelte præparater).

For at...	Klik eller vælg...
sortere præparaterne på listen	enten Alphanumeric (Alfanumerisk) eller Entry order (Indtastningsrækkefølge) fra rullelisten Sort By: -(Sorter efter:).
angive antallet af replika, der skal tilføjes, når der tilføjes et præparat til pladelayoutgitteret	enten alternativknappen 1 eller 2 i underpanelet Replicates (Replika).
tilføje et præparat efter den sidst optagede celle i pladelayoutgitteret	det relevante præparat-ID, og klik på knappen Add (Tilføj). Denne funktion kan også udføres ved at dobbeltklikke på det relevante præparat-ID på listen. Tilføj flere præparat-ID'er ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er på listen og klikke på knappen Add . Der henvises til "Tilføjelse af et præparat til en plade" på side 170 for nærmere anvisninger.
tilføje et præparat til en bestemt celle i pladelayoutgitteret	det relevante præparat-ID, vælg celleplaceringen på pladelayoutgitteret, og klik på knappen Add At (Tilføj på). Tilføj flere præparat-ID'er ved at fremhæve den relevante præparat-ID-liste og klikke på knappen Add At . Der henvises til "Tilføjelse af et præparat til en plade" på side 170 for nærmere anvisninger.
oprette et nyt præparat	knappen New Specimens... (Nye præparater...). Dialogboksen New/Edit Specimens (Nye/rediger præparater) åbnes. Der henvises til "Oprettelse af præparater" på side 138 for nærmere anvisninger.
redigere et præparat	knappen New Specimens.... Dialogboksen New/Edit Specimens åbnes. Der henvises til "Redigering af et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen New/Edit Specimen " på side 147 for nærmere anvisninger.

For at...	Klik eller vælg...
slette et præparat	<p>det relevante præparat-ID, og klik på knappen Delete.</p> <p>Slet flere præparat-ID'er ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er og klikke på knappen Delete.</p> <p>Der henvises til "Sletning af et præparat ved hjælp af vinduet Create/Edit Layout" på side 154 for nærmere anvisninger.</p>
udskrive eller gemme listen over præparater på listen	<p>knappen Print... Vinduet QIAGEN Report Viewer (QIAGEN rapportviser) åbnes.</p> <p>Der henvises til "Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer" på side 108 for nærmere anvisninger.</p>

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i panelet **Quality controls**.

For at...	Klik eller vælg...
angive antallet af replika, der skal tilføjes, når en kvalitetskontrol tilføjet til pladelayoutgitteret	<p>enten alternativknappen 1 eller 2 i underpanelet Replicates.</p> <p>Der henvises til "Tilføjelse af en kvalitetskontrol til en plade" på side 169 for nærmere anvisninger.</p>
tilføje en kvalitetskontrol efter den sidst optagede celle i pladelayoutgitteret	<p>det relevante kvalitetskontrol-ID, og klik på knappen Add.</p> <p>Denne funktion kan også udføres ved at dobbeltklikke på det relevante kvalitetskontrol-ID på listen.</p> <p>Tilføj flere kvalitetskontroller ved at fremhæve de relevante kvalitetskontrol-ID'er på listen og klikke på knappen Add.</p> <p>Der henvises til "Tilføjelse af en kvalitetskontrol til en plade" på side 169 for nærmere anvisninger.</p>
tilføje en kvalitetskontrol til en bestemt celle i pladelayoutgitteret	<p>det relevante kvalitetskontrol-ID, vælg celleplaceringen på pladelayoutgitteret, og klik på knappen Add At.</p> <p>Tilføj flere kvalitetskontroller ved at fremhæve de relevante kvalitetskontrol-ID'er på listen og klikke på knappen Add At.</p> <p>Der henvises til "Tilføjelse af en kvalitetskontrol til en plade" på side 169 for nærmere anvisninger.</p>

For at...	Klik eller vælg...
administrere de kvalitetskontroller, der er forbundet med en analyseprotokol	knappen Manage QCs... (Administrer QC'er...). Dialogboksen Quality Control List (Kvalitetskontrolliste) åbnes. Der henvises til "Administration af kvalitetskontroller" på side 159 for nærmere anvisninger.
anvende opdateret kvalitetskontroloplysninger på kvalitetskontrollerne i pladelayoutgitteret	knappen Update QCs... (Opdater QC'er...). Der henvises til "Redigering af en kvalitetskontrol" på side 160.
udskriv eller gemme listen over kvalitetskontroller	knappen Print.... Vinduet QIAGEN Report Viewer åbnes. Der henvises til "Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer " på side 108 for nærmere anvisninger.

Bemærk: Dialogfeltet **No. of required QCs** (Antal påkrævede QC'er) viser det antal kvalitetskontroller, der kræves som defineret af analyseprotokollens parametre. Der skal være et tilsvarende antal kvalitetskontroller med boksen **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** (Automatisk indstillet til brug i validering, når den er tilføjet til et pladelayout) afkrydset på pladen, før plademåling kan finde sted.

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i panelet **Action on plate** (Handlinger på pladen).

For at...	Klik eller vælg...
fjerne et præparat eller en kvalitetskontrol fra pladelayoutgitteret	det relevante præparat-ID eller kvalitetskontrol-ID på pladelayoutgitteret, og klik på knappen Remove (Fjern). Bemærk: Når et præparat flyttes, ændres dets status til unassigned, og det returneres til listen i panelet Unassigned specimens .
redigere eller vise de oplysninger, der er forbundet med et præparat	det relevante præparat-ID på pladelayoutgitteret, og klik på knappen Edit Specimen... (Rediger præparat). Der henvises til "Redigering af et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen Edit Specimen " på side 145 for nærmere anvisninger.

For at...	Klik eller vælg...
gendan et fjernet præparat eller en kvalitetskontrol i pladelayoutgitteret	<p>det relevante præparat-ID eller kvalitetskontrol-ID på pladelayoutgitteret, og klik på knappen Restore (Gendan).</p> <p>Bemærk: Denne funktion gælder kun et præparat-ID eller et kvalitetskontrol-ID, der er oprettet på grundlag af outputfilen fra et præanalytisk instrument.</p> <p>Der henvises til "Redigering af en hybridiseringsplade, der er oprettet fra et præanalytisk instrument" på side 166 for nærmere anvisninger.</p>
fjerne alle tomme celler mellem den første og den sidste optagede celle i pladelayoutgitteret	<p>knappen Reallocate (Tildel igen).</p> <p>Der henvises til "Redigering af pladen" på side 171 for nærmere anvisninger.</p>
angive, at en tilføjet analyseprotokol til pladelayoutgitteret er tilføjet i begyndelsen af den næste kolonne	<p>boksen Add/Reallocate assay on new column (Tilføj/tildel analyse igen på ny kolonne).</p> <p>Fjern markeringen af denne boks for analyseprotokoller, der er tilføjet pladelayoutgitteret, som skal tilføjes efter den sidste optagede celle i pladelayoutgittere.</p> <p>Der henvises til "Redigering af pladen" på side 171 for nærmere anvisninger.</p>

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres på fanen **Create/Edit Layout**.

For at...	Klik eller vælg...
udskrive eller gemme pladelayoutet	<p>knappen Print.... Vinduet QIAGEN Report Viewer åbnes.</p> <p>Der henvises til "Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer" på side 108 for nærmere anvisninger.</p>
gem pladen, og luk vinduet Create/Edit Layout	knappen Save (Gem).

6.1.2 Brug af dialogboksen **Header Information** (Oplysninger i toptekst)

Hver plade har en toptekst med oplysninger om pladen, der vises på rapporter. Dialogboksen **Header Information** bruges til at redigere oplysningerne i topteksten.

Dialogboksen **Header Information** åbnes automatisk, når en analyseprotokol tilføjes til en plade. Der henvises til "Tilføjelse af en analyseprotokol til en plade" på side 168 for nærmere anvisninger.

Eksempel på dialogboksen **Header Information**:

I følgende tabel beskrives de funktioner, der er tilgængelige i dialogboksen **Header Information**.

Egenskab	Funktion
Dialogfeltet Assay Protocol ID: (Analyseprotokol-ID)	Viser det analyseprotokol-ID, der tilføjes til pladen.
Dialogfeltet User ID: (Bruger-ID:)	Viser det bruger-ID, der tilføjede analyseprotokollen til pladen.
Dialogfeltet Room Temperature: (Stuetemperatur:)	Parameter, der angiver laboratoriets stuetemperatur på tidspunktet for plademåling.
Alternativknapperne °C og °F	Parameter, der angiver enten °C for grader Celsius eller °F for grader Fahrenheit for måleenheden for laboratoriets stuetemperatur på tidspunktet for plademåling.
Rullelisten Kit Lot Number: (Kitlotnummer:)	Parameter, der angiver det kitlot, som bruges til test med den relevante analyseprotokol.
Dialogfeltet Expiration Date: (Udløbsdato:)	Viser udløbsdatoen for det kitlot, der er vist i dialogfeltet Kit Lot Number: .
Knappen Kit Lots...	Åbner dialogboksen Kit Lot Number Entry (Indtastning af

Egenskab	Funktion
(Kitlots...)	kitlotnummer). Der henvises til "Administration af kitlots" på side 157 for nærmere anvisninger.
Dialogfeltet Comment: (Kommentar)	Parameter, der angiver eventuelle oplysninger, der gælder analyseprotokollen på pladen. Bemærk: Den maksimale længde er 100 tegn.
Knappen OK (OK)	Godkender de viste oplysninger og lukker dialogboksen Header Information . Bemærk: Hvis der klikkes på knappen OK under tilføjelse af en analyseprotokol til et pladelayoutgitter, lukkes dialogboksen Header Information , og analyseprotokoller bliver tilføjet til pladelayoutgitteret.
Knappen Cancel	Lukker dialogboksen Header Information uden at foretage ændringer. Bemærk: Hvis der klikkes på knappen Cancel under tilføjelse af en analyseprotokol til et pladelayoutgitter, lukkes dialogboksen Header Information , og analyseprotokoller bliver tilføjet til pladelayoutgitteret.

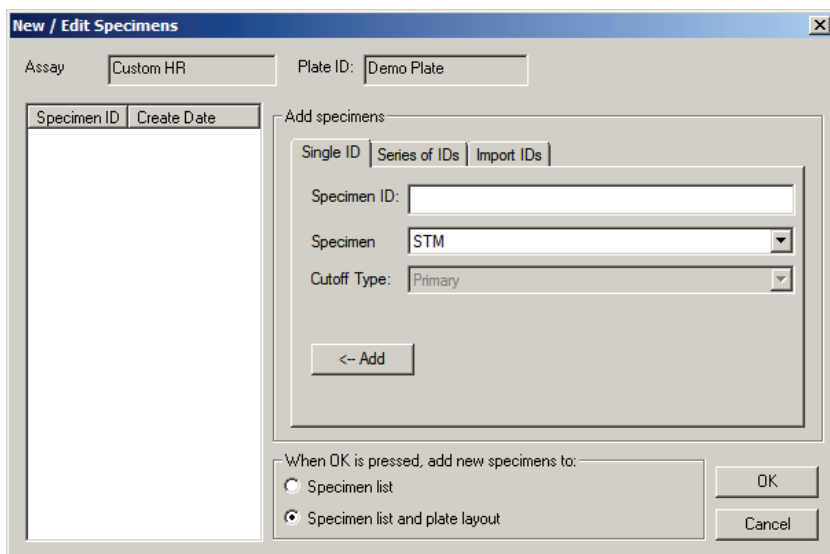
6.1.3 Brug af dialogboksen **New/Edit Specimens**

Dialogboksen **New/Edit Specimens** bruges til at oprette eller ændre præparater. Dialogboksen **New/Edit Specimens** tilgås fra vinduet **Create/Edit Layout** eller vinduet **Specimen List** (Præparatliste). Gå til vinduet **Create/Edit Layout** fra fanen **Plates** ved at klikke på **New Custom...** for at oprette en ny hybridiseringsplade eller **Edit...** for at redigere en eksisterende hybridiseringsplade. Gå til vinduet **Specimen List** på fanen **Assay Protocols** (Analyseprotokoller) ved at fremhæve det relevante analyseprotokol-ID og klikke på knappen **Specimens** (Præparater).

Der henvises til "Oprettelse af et præparat individuelt" på side 140 vedrørende oprettelse af et præparat. Der henvises til "Redigering af et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimen**" på side 147 eller "Redigering af flere præparater ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimens**" på side 148 for nærmere anvisninger.

Fanerne **Single ID** (Enkelt ID), **Series of IDs** (ID-serie) og **Import IDs** (Importer ID'er) bruges til at oprette eller redigere præparater. Klik på den pågældende fane for at udføre den ønskede handling.

Eksempel på dialogboksen **New/Edit Specimens**:

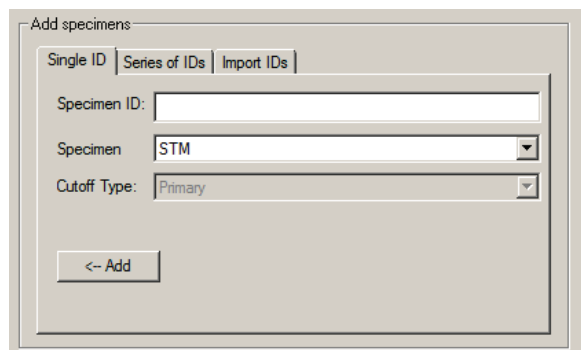


I følgende tabel beskrives de funktioner, der er tilgængelige i dialogboksen **New/Edit Specimens**.

Egenskab	Funktion
Dialogfeltet Assay	Viser analyseprotokol-ID'et.
Dialogfeltet Plate ID: (Plade-ID:)	Viser plade-ID'et.
Listen Specimen ID (Præparat-ID)	Viser de præparat-ID'er, der oprettes eller redigeres, mens dialogboksen New/Edit Specimens er åben.

Fanen **Single ID** bruges til at oprette eller redigeret et præparat ad gangen. Der kan oprettes eller redigeres flere præparater ad gangen ved at gentage proceduren til oprettelse eller ændring. De præparater, der oprettes eller redigeres under proceduren, vises på listen. Der henvises til "Oprettelse af et præparat individuelt" på side 140 og "Redigering af et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimen**" på side 147 for nærmere anvisninger.

Eksempel på fanen **Single ID**:



The screenshot shows a dialog box titled "Add specimens" with three tabs: "Single ID", "Series of IDs", and "Import IDs". The "Single ID" tab is active. It contains three input fields: "Specimen ID:" (a text box), "Specimen:" (a dropdown menu with "STM" selected), and "Cutoff Type:" (a dropdown menu with "Primary" selected). At the bottom left, there is a button labeled "<- Add".

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres på fanen **Single ID**.

For at...	Klik eller vælg...
oprette et nyt præparat eller angive et præparat, der skal redigeres	dialogfeltet Specimen ID: , og indtast præparat-ID. Bemærkninger: <ul style="list-style-type: none">● Præparat-ID'ets maksimalt tilladte længde er 30 tegn.● Der kan bruges en håndholdt strekkodelæser til at indtaste præparat-ID'et. Strekkodelæseren skal programmeres til at indeholde et retur til kontinuerlig indlæsning.
angive en præparattype for præparatet	en præparattype fra rullelisten Specimen .
angive en cutoff-type for præparatet	en cutoff-type fra rullelisten Cutoff Type: (Cutoff-type:). Bemærk: Rullelisten Cutoff Type: er gråtonet, hvis der oprettes et præparat til en consensus (konsensus) analyseprotokol.
tilføje det oprettede eller redigerede præparat til listen over oprettede eller redigerede præparater	knappen <- Add . Præparatet vises på listen.

For at...	Klik eller vælg...
tilføje de oprettede eller redigerede præparater til præparatlisten, når der klikkes på OK	vælg alternativknappen Specimen list i panelet When OK is pressed, add new specimens to: (Når der trykkes på OK, tilføj nye præparater til:). Bemærk: Denne valgmulighed er kun tilgængelig, hvis dialogboksen New/Edit Specimens blev åbnet fra vinduet Create/Edit Layout .
tilføje de oprettede eller redigerede præparater til præparatlisten og pladelayoutgitteret, når der klikkes på OK	vælg alternativknappen Specimen list and plate layout (Præparatliste og pladelayout) i panelet When OK is pressed, add new specimens to: . Bemærk: Denne valgmulighed er kun tilgængelig, hvis dialogboksen New/Edit Specimens blev åbnet fra vinduet Create/Edit Layout .
oprette eller redigere præparaterne på listen	knappen OK . Dialogboksen New/Edit Specimens lukkes, og præparaterne oprettes eller redigeres.
annullere oprettelsen eller redigeringen af præparaterne på listen	knappen Cancel . Dialogboksen New/Edit Specimens lukkes.

Fanen **Series of IDs** bruges til at oprette eller redigere flere præparater med samme startidentifikator i præparat-ID'et. De præparater, der oprettes eller redigeres under proceduren, vises på listen. Der henvises til "Oprettelse af en serie præparater" på side 140 og "Redigering af flere præparater ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimens**" på side 148 for nærmere anvisninger.

Eksempel på fanen **Series of IDs**:

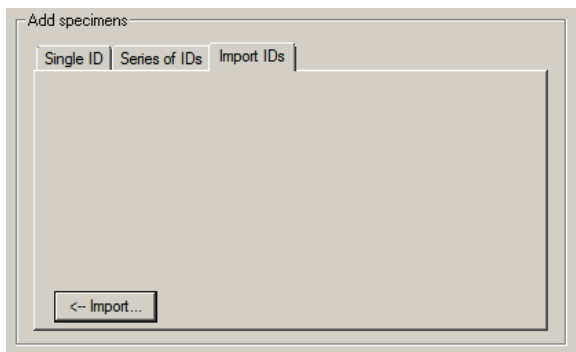
I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres på fanen **Series of IDs**.

For at...	Klik eller vælg...
angive et rodnavn, der er i begyndelsen af hvert præparat-ID i serien	dialogfeltet Root: (Rod), og indtast roden til serien af præparat-ID'er. Bemærk: Præparat-ID'ets maksimalt tilladte længde er 30 tegn. Kombinationen af roden og fortløbende numre må ikke overskride 30 tegn.
angive et startnummer for serien, der føjes til roden	dialogfeltet Start No.: (Startnr.), og indtast startnummeret for serien af præparat-ID'er.
angive et slutnummer for serien, der føjes til roden	dialogfeltet End No.: (Slutnr.), og indtast slutnummeret for serien af præparat-ID'er. Bemærkninger: <ul style="list-style-type: none">● Slutnummeret skal være højere end startnummeret.● Hvis nummeret begynder med nul, ignoreres nullet under oprettelsen af præparat-ID'et.
angive en præparattype for serien af præparater	en præparattype fra rullelisten Specimen .
angive cutoff-typen for serien af præparater	cutoff-typen fra rullelisten Cutoff Type . Bemærk: Rullelisten Cutoff Type er gråtonet, hvis der oprettes et præparat til en konsensus analyseprotokol.
tilføje de oprettede eller redigerede præparater til listen over oprettede eller redigerede præparater	knappen <-- Add . Præparaterne vises på listen.
tilføje de oprettede eller redigerede præparater til præparatlisten, når der klikkes på OK	vælg alternativknappen Specimen list i panelet When OK is pressed, add new specimens to: Bemærk: Denne valgmulighed er kun tilgængelig, hvis dialogboksen New/Edit Specimens blev åbnet fra vinduet Create/Edit Layout .

For at...	Klik eller vælg...
tilføje de oprettede eller redigerede præparater til præparatlisten og pladelayoutgitteret, når der klikkes på OK	vælg alternativknappen Specimen list and plate layout i panelet When OK is pressed, add new specimens to: Bemærk: Denne valgmulighed er kun tilgængelig, hvis dialogboksen New/Edit Specimens blev åbnet fra vinduet Create/Edit Layout .
oprette eller redigere præparaterne på listen	knappen OK . Dialogboksen New/Edit Specimens lukkes, og præparaterne oprettes eller redigeres.
annullere oprettelsen eller redigeringen af præparaterne på listen	knappen Cancel . Dialogboksen New/Edit Specimens lukkes.

Fanen **Import IDs** bruges til at importere flere præparater fra en tekstfil. Der henvises til "Oprettelse af præparater fra en tekstfil" på side 141 for nærmere anvisninger.

Eksempel på fanen **Import IDs**:



I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres på fanen **Import IDs**.

For at...	Klik eller vælg...
importere præparater ved hjælp af en tekstfil	knappen <- Import... (<- importer...). Der åbnes en dialogboks med biblioteket. Der henvises til "Oprettelse af præparater fra en tekstfil" på side 141 for nærmere anvisninger.
tilføje de oprettede præparater til præparatlisten, når der klikkes på OK	vælg alternativknappen Specimen list i panelet When OK is pressed, add new specimens to: Bemærk: Denne valgmulighed er kun tilgængelig, hvis dialogboksen New/Edit Specimens blev åbnet fra vinduet Create/Edit Layout .
tilføje de oprettede præparater til præparatlisten, når der klikkes på OK	vælg alternativknappen Specimen list and plate layout i panelet When OK is pressed, add new specimens to: Bemærk: Denne valgmulighed er kun tilgængelig, hvis dialogboksen New/Edit Specimens blev åbnet fra vinduet Create/Edit Layout .
oprette præparaterne på listen	knappen OK . Dialogboksen New/Edit Specimens lukkes, og præparaterne oprettes.
annullere oprettelsen af præparaterne på listen	knappen Cancel . Dialogboksen New/Edit Specimens lukkes.

6.1.4 Brug af dialogboksene **Edit Specimen** og **Edit Multiple Specimens** (Rediger flere præparater)

Dialogboksene **Edit Specimen** og **Edit Multiple Specimens** bruges til at redigere oplysningerne, der er forbundet med et præparat eller flere præparater, afhængigt af forholdene. Der henvises til "Redigering af præparatoplysninger" på side 144 for nærmere anvisninger.

Eksempel på dialogboksen **Edit Specimen**:

The 'Edit Specimen' dialog box features the following elements:

- Specimen ID:** Text input field containing '06-25-201325' and a 'Change ID' button.
- Patient ID:** Dropdown menu and a 'New' button.
- Specimen:** Dropdown menu showing 'STM'.
- Date Collected:** Dropdown menu showing '5/29/2013'.
- Qualitative cutoff:** Radio button group with options: Primary (selected), Secondary, and Tertiary.
- Comment:** A large empty text area.
- Buttons:** 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom right.

Eksempel på dialogboksen **Edit Multiple Specimens**:

The 'Edit Multiple Specimens' dialog box features the following elements:

- Specimen:** Dropdown menu showing 'STM'.
- Date Collected:** Dropdown menu showing '5/29/2013'.
- Comment:** A checked checkbox.
- Qualitative cutoff:** Radio button group with options: Primary (selected), Secondary, and Tertiary.
- Comment:** A large empty text area.
- Buttons:** 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom right.

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i dialogboksene **Edit Specimen** og **Edit Multiple Specimens**.

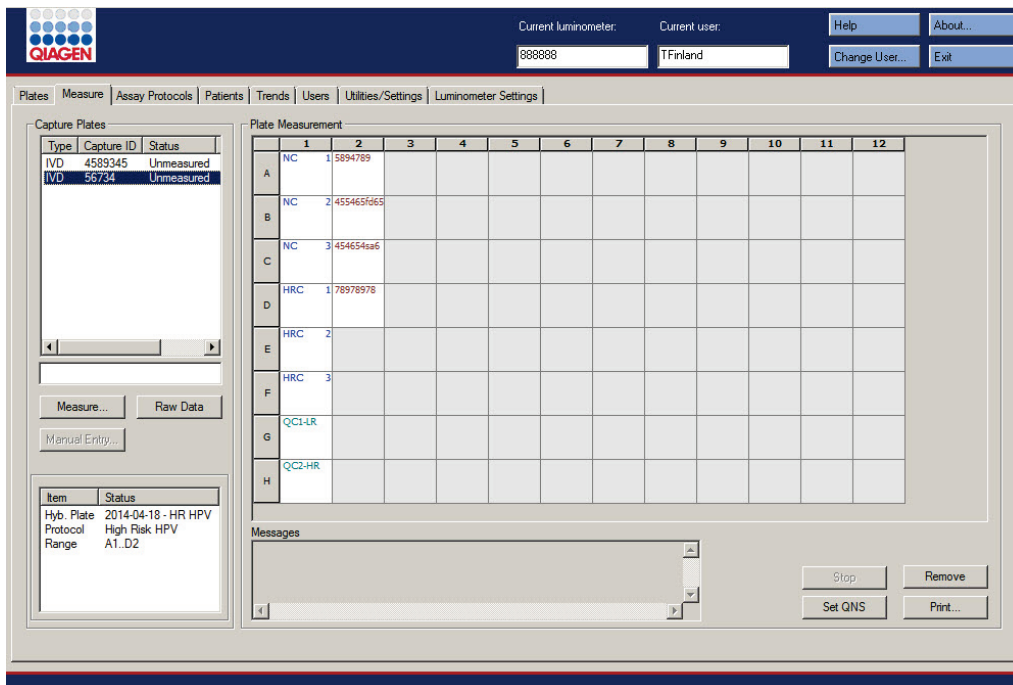
For at...	Klik eller vælg...
redigere præparat-ID'et	knappen Change ID (Rediger ID). Dialogboksen Edit Specimen ID (Rediger præparat-ID) åbnes. Rediger oplysningerne i dialogfeltet Specimen ID: , og klik på OK . Der henvises til "Redigering af præparatoplysninger" på side 144 for nærmere anvisninger. Bemærk: Denne funktion er kun tilgængelig, hvis der redigeres et enkelt præparat.

For at...	Klik eller vælg...
forbinde et eksisterende patient-ID med præparatet	det relevante patient-ID fra rullelisten Patient ID (Patient-ID). Bemærk: Denne funktion er kun tilgængelig, hvis der redigeres et enkelt præparat.
oprette en ny patient	knappen New (Ny). Der henvises til "Oprettelse af en patient" på side 155 for nærmere anvisninger. Bemærk: Denne funktion er kun tilgængelig, hvis der redigeres et enkelt præparat.
fjerne et patient-ID forbundet med et præparat	<Not Assigned> (<ikke tildelt>) fra rullelisten Patient ID : Bemærk: Denne funktion er kun tilgængelig, hvis der redigeres et enkelt præparat.
redigere præparatypen	den relevante præparattype fra rullelisten Specimen .
indtaste eller redigere præparatudtagningsdatoen	den relevante dato i dialogfeltet Date Collected (Udtagningsdato).
redigere præparatets cutoff-type	den relevante alternativknop i panelet Qualitative cutoff (Kvalitativ cutoff). Bemærk: Denne funktion er kun tilgængelig for ikke-konsensus analyseprotokoller.
indtaste en kommentar om præparatet, der indgår i rapporterne	dialogfeltet Comment , og indtast kommentaren. Ved redigering af flere præparater skal boksen Comment markeres, hvorefter kommentaren indtastes i dialogfeltet Comment . Bemærk: Den maksimale længde er 100 tegn.
gemme præparatet med redigeringerne	knappen OK .
luk dialogboksen uden at foretage redigeringer af præparatet	knappen Cancel .

6.2 Brug af fanen **Measure** (Mål)

Fanen **Measure** bruges til at måle plader og til at udføre rådatamålinger.

Eksempel på fanen **Measure**:



I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i panelet **Capture Plates** (Opsamlingsplader).

For at...

Klik eller vælg...

vælge en opsamlingsplade til måling

den relevante opsamlingsplade på listen.

Layoutet til den valgte opsamlingsplade vises i panelet **Plate Measurement** (Plademåling).

Vælg flere opsamlingsplader ved at fremhæve de relevante opsamlingsplader på listen.

For at...	Klik eller vælg...
bruge en stregkodelæser til at starte målingen af opsamlingspladen	<p>scanne stregkoden på den relevante opsamlingsplade. Opsamlingsplade-ID'et vises i dialogboksen over knappen Measure...</p> <p>Bemærkninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Denne funktion virker kun, hvis opsamlingspladen er tilgængelig i panelet Capture Plates. ● Opsamlingsplade-ID'et vises ikke i dialogboksen over knappen Measure..., hvis der er valgt andre funktioner på fanen Measure. Klik på dialogboksen for at vise opsamlingsplade-ID'et.
måle en opsamlingsplade	<p>den relevante opsamlingsplade fra listen, og klik på knappen Measure...</p> <p>Der henvises til "Måling af en plade" på side 175 for nærmere anvisninger.</p>
måle en opsamlingsplade som rådata	<p>knappen Raw Data.</p> <p>Der henvises til "Måling af en plade som rådata" på side 178 for nærmere anvisninger.</p>
indtast RLU-værdier manuelt for en opsamlingsplade	<p>den relevante opsamlingsplade fra listen, og klik på knappen Manual Entry... (manuel indtastning...).</p> <p>Der henvises til "Indtastning af RLU-værdier manuelt" på side 179 for nærmere anvisninger.</p>

Underpanelet af panelet **Capture Plates** viser den forbundne hybridiseringsplade og de forbundne analyseprotokoller samt de optagede brønde på den fremhævede opsamlingsplade.

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres på fanen **Plate Measurement**.

For at...	Klik eller vælg...
stoppe målingen af en opsamlingsplade	<p>knappen Stop.</p> <p>Der henvises til "Annullering af plademåling" på side 177 for nærmere anvisninger.</p>

For at...	Klik eller vælg...
fjerne et præparat fra pladelayoutgitteret	<p>det relevante præparat-ID på pladelayoutgitteret, og klik på knappen Remove.</p> <p>Flere præparat-ID'er kan fjernes ved at fremhæve flere præparat-ID'er i pladelayoutgitteret og klikke på knappen Remove.</p> <p>Cellen for det fjernede præparat er tom og gråtonet.</p> <p>Der henvises til "Måling af en plade" på side 175 for nærmere anvisninger.</p>
indstille et præparats endelige resultat som quantity not sufficient (utilstrækkelig mængde)	<p>det relevante præparat-ID på pladelayoutgitteret, og klik på knappen Set QNS (Indstil QNS (utilstrækkelig mængde)). En dialogboks åbnes, hvor indstillingen af præparatets status som quantity not sufficient skal bekræftes. Klik på knappen Yes.</p> <p>Flere præparat-ID'er kan indstilles til quantity not sufficient ved at fremhæve flere præparat-ID'er i pladelayoutgitteret og klikke på knappen Set QNS.</p> <p>Cellen for præparatet, der er indstillet til quantity not sufficient er tom og gråtonet.</p> <p>Bemærk: En kalibrator eller kvalitetskontrol samt et præparat med en status som unclear (uklar) eller invalid (ugyldig) kan ikke indstilles til quantity not sufficient.</p> <p>Der henvises til "Måling af en plade" på side 175 for nærmere anvisninger.</p>
udskrive eller gemme pladen	<p>knappen Print... Vinduet QIAGEN Report Viewer åbnes.</p> <p>Der henvises til "Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer" på side 108108 for nærmere anvisninger.</p>

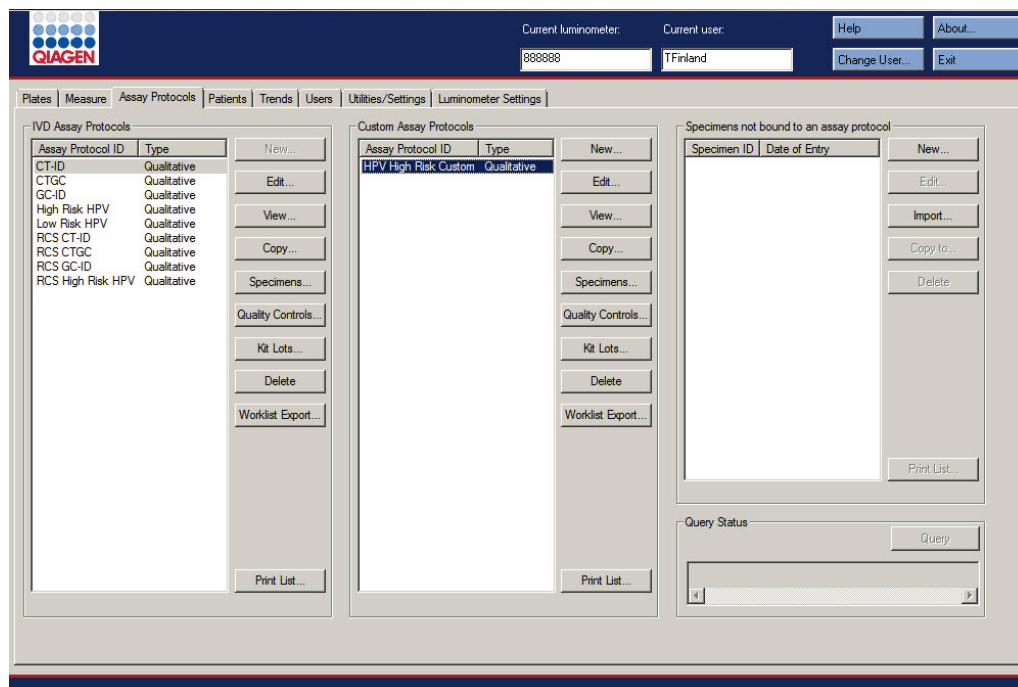
Dialogfeltet **Messages** (Meddelelser) viser oplysninger, der er relevante for målingen af pladen. Hvis der bruges et DML 2000, vises dialogboksen **Background** (Baggrund), hvis boksen **Show plate background in measure window** (Vis pladebaggrund i målevinduet) er markeret på fanen **Luminometer Settings** (Luminometerindstillinger). Dialogboksen **Background** viser værdien af pladebaggrunden (10), der udføres straks før plademåling. Der henvises til "Forståelse af aflæsningen af pladebaggrund (10)" på side 128 for nærmere anvisninger.

6.3 Brug af fanen **Assay Protocols**

Fanen **Assay Protocols** bruges til at administrere analyseprotokoller og til at tilgå andre funktioner, der bruges til at administrere oplysninger om præparat, kvalitetskontrol og kitlot.

Panelet **Custom Assay Protocols** (Kundetilpassede analyseprotokoller) anfører analyseprotokol-ID'er, der er oprettet af brugeren og ikke valideret af QIAGEN. Panelet **Specimens not bound to a protocol** (Præparater ikke bundet til en protokol) anfører præparater, der ikke er tildelt en analyseprotokol.

Eksempel på fanen **Assay Protocols**:



I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i panelet **Custom Assay Protocols**.

For at...	Klik eller vælg...
oprette en ny kundetilpasset analyseprotokol	knappen New... (ny). Der henvises til "Oprettelse af kundetilpassede analyseprotokoller" på side 131 for nærmere anvisninger.
redigere en analyseprotokols parametre	det relevante analyseprotokol-ID, og klik på knappen Edit... . Dialogboksen Edit Custom Assay Protocol (Rediger kundetilpasset analyseprotokol) åbnes. Der henvises til "Redigering af analyseprotokoller" på side 132 for nærmere anvisninger.
vis parametrene for analyseprotokollen	det relevante analyseprotokol-ID, og klik på knappen View... (Vis...). Dialogboksen View Custom Assay Protocol (Vis IVD-analyseprotokol) åbnes. Der henvises til "Visning af analyseprotokoloplysninger" på side 130 for nærmere anvisninger.
oprette en ny kundetilpasset analyseprotokol ved at kopiere en aktuelt tilgængelig analyseprotokol	det relevante analyseprotokol-ID, og klik på knappen Copy... (Kopier). Der henvises til "Oprettelse af en kundetilpasset analyseprotokol ved at kopiere en eksisterende analyseprotokol" på side 132 for nærmere anvisninger.
vis præparatlisten for en analyseprotokol	det relevante analyseprotokol-ID, og klik på knappen Specimens... (Præparater...). Dialogboksen Specimen List åbnes. Der henvises til "Brug af vinduet Specimen List " på side 75 for nærmere anvisninger.
administrere de kvalitetskontroller, der er forbundet med en analyseprotokol	det relevante analyseprotokol-ID, og klik på knappen Quality Controls... (Kvalitetskontroller). Dialogboksen Quality Control List åbnes. Der henvises til "Brug af dialogboksen Quality Control List " på side 73 for nærmere anvisninger.
administrere de kitlots, der er forbundet med en analyseprotokol	det relevante analyseprotokol-ID, og klik på knappen Kit Lots... . Dialogboksen Kit Lot Number Entry . Der henvises til "Administration af kitlots" på side 157 for nærmere anvisninger.

For at...	Klik eller vælg...
slette en analyseprotokol	det relevante analyseprotokol-ID, og klik på knappen Delete . Der henvises til "Sletning af en analyseprotokol" på side 132 for nærmere anvisninger. Bemærk: Analyseprotokollen ikke slettes, hvis den er forbundet med eventuelle præparater, herunder præparater, hvis status er unassigned.
eksportere en liste over ikke-tildelte præparater for en analyseprotokol	det relevante analyseprotokol-ID, og klik på knappen Worklist Export... (Arbejdslisteeksport...). Dialogboksen Worklist Export åbnes. Der henvises til "Eksport af ikke-tildelte præparater" på side 152 for nærmere anvisninger.
udskrive eller gemme listen over analyseprotokoller	knappen Print List... (Udskriv liste...). Vinduet QIAGEN Report Viewer åbnes. Der henvises til "Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer " på side 108 for nærmere anvisninger.

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i panelet **Specimens not bound to an assay protocol** (Præparater, der ikke er bundet til en analyseprotokol).

For at...	Klik eller vælg...
oprette et præparat	knappen New... (Ny...). Dialogboksen New/Edit Specimens åbnes. Der henvises til "Oprettelse af præparater" på side 138 for nærmere anvisninger.
redigere oplysningerne, der er forbundet med et præparat	præparat-ID'et på listen, og klik på knappen Edit... . Dialogboksen Edit Unbound Specimen (Rediger ubundet præparat) åbnes. Rediger flere præparater ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er på listen og klikke på knappen Edit... Der henvises til "Redigering af et enkelt eller flere præparater ved hjælp af dialogboksen Edit Unbound Specimen " på side 147 for nærmere anvisninger.

For at...	Klik eller vælg...
importere præparater fra en tekstfil	knappen Import... Der henvises til "Oprettelse af præparater fra en tekstfil" på side 141 for nærmere anvisninger.
kopiere præparat til en analyseprotokol	præparat-ID, og klik på knappen Copy to... (Kopier til...) Kopier flere præparater ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er på listen og klikke på knappen Copy to... Der henvises til "Kopiering af ubundne præparater til en analyseprotokol" på side 142 for nærmere anvisninger.
slette præparatet	præparat-ID'et, og klik på knappen Delete . Slette flere præparater ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er på listen og klikke på knappen Delete . Der henvises til "Sletning af et ubundet præparat" på side 153 for nærmere anvisninger.
udskrive eller gemme listen over ubundne præparater	knappen Print List... . Vinduet QIAGEN Report Viewer åbnes. Der henvises til "Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer " på side 108 for nærmere anvisninger.

Knappen **Query** (Forespørg) i panelet **Query Status** (Forespørgsstatus) bruges til at forespørg manuelt efter testordrer. Tovejskommunikation med LIS skal konfigureres, før der kan modtages en testordre i *digene* HC2-systemsoftwaren. Der henvises til "Administration af indstillinger af dataeksport" på side 120 for nærmere anvisninger.

Dialogfeltet i panelet **Query Status** indeholder oplysninger om den sidste forespørgsel efter testordrer. Hvis forespørgslen lykkedes, vises dato og klokkeslæt for den sidste forespørgsel samt antallet af præparater, der er modtaget fra LIS. Hvis forespørgslen ikke lykkedes, vises fejlbeskrivelsen. Følgende er eksempler på de oplysninger, der vises i dialogfeltet i panelet **Query Status**:

- 20131108 07:45:53 - 1 Test Order(s) received. (1 testordre(r) modtaget)
- 20141201 12:12:24 - Query cannot be performed when no order mappings are defined. (Forespørgsel kan ikke udføres, når der ikke er defineret ordreaftbildninger).

6.3.1 Brug af dialogboksen **Edit CustomAssay Protocol**.

Dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol** bruges til at redigere en analyseprotokols parametre. Åbn den relevante dialogboks på fanen **Assay Protocols** (Analyseprotokoller) ved at fremhæve analyseprotokollen i panelet **Custom Assay Protocols** og klikke på knappen **Edit...**

Parametre, der ikke må ændres, er gråtonede. Parametre må ikke ændres ud fra adgangsniveau. Der henvises til "Oprettelse af kundetilpassede analyseprotokoller" på side 131 for nærmere anvisninger om redigering af analyseprotokollens parametre.

Eksempel på dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol**:

I følgende tabel beskrives de funktioner, der er tilgængelige i dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol**.

Egenskab	Funktion
Dialogfeltet Assay Protocol	Viser analyseprotokol-ID'et.

Egenskab	Funktion
Dialogfeltet Version: (Version:)	Viser den aktuelle version af <i>digene</i> HC2-systemets analyseprotokol.
Dialogfeltet Code: (Kode)	Viser den analyseprotokolkode, der skal overføres til et LIS.

FORSIGTIG Manglende adgang



Du må ikke glemme adgangskoden til en analyseprotokol, da en glemt adgangskode ikke kan findes igen.

Boksen **Password protected:** (Beskyttet med adgangskode) Angiver, om der kræves en adgangskode for at redigere analyseprotokollens parametre. Markér boksen for at kræve en adgangskode.

Bemærk: En bruger med adgangsniveau som supervisor kan redigere dette dialogfelt.

Dialogfeltet **Password protected:** Kan ændres, hvis boksen **Password protected:** er markeret. Indtast en adgangskode for at beskytte analyseprotokollen.

Hvis boksen **Password protected:** ikke er markeret, er dialogfeltet gråtonet.

Dialogfeltet **Confirm password:** (Bekræft adgangskode) Kan ændres, hvis boksen **Password protected:** er markeret. Indtast en adgangskode for at beskytte analyseprotokollen.

Hvis boksen **Password protected:** ikke er markeret, er dialogfeltet gråtonet.

Fanen **Validation and Evaluation** indeholder panelet **Normalization Method** (Normaliseringsmetode), panelet **Validation** (Validering) og de faner, der bestemmer parametrene for omtest af ikke-konsensus analyseprotokoller.

Eksempel på fanen **Validation and Evaluation** (Validering og vurdering):

I følgende tabel beskrives de funktioner, der er tilgængelige i panelet **Normalization Method**.

Egenskab	Funktion
Alternativknappen PCO = PC * CAF	Angiver metoden til bestemmelse af analyseprotokollens positive analysecuttoff (PCO). Den positive analysecuttoff bestemmes ved at multiplicere gennemsnittet af positive kalibratorer (PC) med kalibreringsjusteringsfaktoren (CAF).
Dialogfeltet Calibration Adjustment Factor: (Kalibreringsjusteringsfaktor:)	Angiver den CAF, der bruges til at beregne den positive analysecuttoff for hver analyse.

Panelet **Validation** indeholder indstillingerne for det antal kvalitetskontroller, der kræves til validering og kalibratorforhold. I følgende tabel beskrives de funktioner, der er tilgængelige i panelet **Validation**.

Egenskab	Funktion
Dialogboksen Number of required Quality Controls: (Antal krævede kvalitetskontroller)	Angiver det antal kvalitetskontroller, der kræves til at validere pladen. Der skal være et tilsvarende antal kvalitetskontroller med boksen Automatically set for use in validation when added to a plate layout afkrydset på pladen, før plademåling kan finde sted.
Alternativknappen PC/NC i underpanelet Calibrator ratio (Kalibratorforhold)	Angiver metoden til bestemmelse af kalibratorforholdet for analysevalidering. Kalibratorforholdet bestemmes ved at dividere gennemsnittet af de positive kalibratører (PC) med gennemsnittet af de negative kalibratører (NC).
Dialogfeltet Min. (Min.) i underpanelet Calibrator ratio	Angiver minimumsværdien for det kalibratorforhold, der kræves til validering af analyseprotokollen.
Dialogfeltet Max. (Maks.) i underpanelet Calibrator ratio	Angiver maksimumsværdien for det kalibratorforhold, der kræves til validering af analyseprotokollen.
Boksen Outlier rejection (Udliggerafvisning)	Angiver, om analyseprotokollen må afvise et af kalibratorresultaterne som en udligger, når gennemsnittet beregnes. Hvis boksen er markeret, afvises den værdi, der ligger længst fra kalibratörgennemsnittet, som udligger, hvis variationskoefficienten (CV) for kalibratørerne ikke ligger inden specifikationen. Gennemsnittet af kalibratorresultaterne og CV beregnes med de resterende kalibratorresultater.
Knappen Quality Controls...	Åbner dialogboksen Quality Control List . Der henvises til "Brug af dialogboksen Quality Control List " på side 73 for nærmere anvisninger.

Fanerne **Negative IDs** (Negative ID'er), **Positive IDs** (Positive ID'er) og **Equivocal/Retest IDs** (Tvivlsomme/omtest-ID'er) indeholder parametrene for omtest af en ikke-konsensus

analyseprotokol. Hver fane har samme funktionalitet til hver enkelt type ID. I følgende tabel beskrives de funktioner, der er tilgængelige på fanerne.

Egenskab	Funktion
Boksen Consensus	<p>Aktiverer analyseprotokollen som en konsensus analyseprotokol.</p> <p>Bemærk: Hvis afkrydsningsfeltet er markeret, er der ingen funktioner tilgængelige på fanerne Negative IDs, Positive IDs og Equivocal/Retest IDs.</p> <p>Hvis afkrydsningsfeltet ikke er markeret, defineres analyseprotokol som en ikke-konsensus analyseprotokol.</p>
Boksen Enable Negative IDs to be retested (Aktivér negative ID'er til at blive omtestet)	Aktiverer eller deaktiverer anvendelsen af omtestparametre baseret på det relevante præparatresultat.
Boksen Enable Positive IDs to be retested (Aktivér positive ID'er til at blive omtestet)	
Boksen Enable Equivocal/Retest IDs to be retested (Aktivér tvivlsomme/omtest-ID'er til at blive omtestet)	
Boksen Retest Primary Cutoff Specimens (Omtest primære cutoff-præparater)	<p>Implementerer omtestparametre for præparater i henhold til de primære cutoff-faktorparametre som defineret på fanen Specimens Types, Cutoff Factors and Results Output (Præparatyper, cutoff-faktorer og resultatoutput).</p> <p>Hvis denne boks er markeret, er dialogfelterne Retest for Primary Cutoff (Omtest for primær cutoff) i panelet nedenfor. Hvis boksen ikke er markeret, er dialogfelterne gråtonede.</p>
Boksen Retest Secondary Cutoff Specimens (Omtest for sekundære cutoff-præparater)	<p>Implementerer omtestparametre for præparater i henhold til de sekundære cutoff-faktorparametre som defineret på fanen Specimens Types, Cutoff Factors and Results Output.</p> <p>Hvis denne boks er markeret, er dialogfelterne Retest for Secondary (Omtest for sekundær) i panelet nedenfor. Hvis boksen ikke er markeret, er dialogfelterne gråtonede.</p>

Egenskab	Funktion
Panellet Retest Assay Protocols for Negative IDs (Analyseprotokoller for omtest af negative ID'er) Tvivlsomme/omtest-ID'er Retest Assay Protocols for Positive IDs (Analyseprotokoller for omtest af positive ID'er) Panellet Retest Assay Protocols for Equivocal/Retest IDs (Analyseprotokoller for omtest af tvivlsomme/omtest-ID'er)	Viser omtestparametre for analyseprotokollen.
Rullelisten 1st Assay (1. analyse) Rullelisten 2nd Assay (2. analyse) Rullelisten 3rd Assay (3. analyse)	Definerer analyseprotokollen for omtesten af præparater.
Alternativknapperne Cutoff Type (Cutoff-type)	Definerer cutoff-faktortypen for omtest af præparater.

Fanen **Calibrators and Limits** angiver parametrene for de kalibratorer, der er forbundet med analyseprotokollen. Hvis boksen ved siden af en parameter er markeret, er parameteren aktiveret for analyseprotokollen.

Eksempel på fanen **Calibrators and Limits**:

Replicates	Limits: Min RLU	Max RLU	Max %CV	Printing Abbreviation
Neg Cal: 8	10	250	25	NC
Pos Cal: 3	0	0	15	HRC
Unknown: 1				

Room Temperature
 Min: 20 Max: 25 °C °F

I følgende tabel beskrives de funktioner, der er tilgængelige på fanen **Calibrators and Limits**.

Egenskab	Funktion
Rækken Neg Cal: (Neg kal:)	Parametre for den negative kalibrator, der er forbundet med analyseprotokollen.
Rækken Pos Cal: (Pos kal:)	Parametre for den positive kalibrator, der er forbundet med analyseprotokollen.
Rækken Unknown: (Ukendt)	Parametre for de præparater, der er forbundet med analyseprotokollen.
Kolonnen Replicates (Replika)	Angiver antallet af replika, der kræves til den pågældende kalibrator. Vedrørende rækken Unknown: angiver specifikationen antallet af præparatreplika, der som standard tilføjes til en plade, der er forbundet med analyseprotokollen.
Kolonnen Min RLU (Min. RLU)	Angiver minimums-RLU for den pågældende kalibrator, der kræves for at validere analyseprotokollen.
Kolonnen Max RLU (Maks.	Angiver maksimums-RLU for den pågældende kalibrator, der

Egenskab	Funktion
RLU)	kræves for at validere analyseprotokollen.
Kolonnen Max %CV (Maks. %CV)	Angiver maksimums-CV for den pågældende kalibrator, der kræves for at validere analyseprotokollen.
Kolonnen Printing Abbreviation (Udskriftsforkortelse)	Angiver udskriftsforkortelsen for den pågældende kalibrator.
Dialogfeltet Min: i panelet Room Temperature	Angiver den minimumstemperatur, der kræves på tidspunktet for plademåling til analyseprotokollen.
Dialogfeltet Max: i panelet Room Temperature	Angiver den maksimumstemperatur, der kræves på tidspunktet for plademåling til analyseprotokollen.
Alternativknapperne °C og °F i panelet Room Temperature	Angiver enten °C for grader Celsius eller °F for grader Fahrenheit for måleenheden for temperaturen på tidspunktet for plademåling.

Fanen **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** angiver præparattyper, cutoff-faktorer og resultatbetegnelser for analyseprotokollen.

Eksempel på fanen **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**:

Validation and Evaluation | Calibrators and Limits | Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output

Specimen Types

Type ID	Correction Factor
<input type="checkbox"/> STM	1
<input checked="" type="checkbox"/> PreservCyt	1

Buttons: Add Type, Rename Type, Remove Type

Options:

- "For Research Use Only"
- "Validated by <lab name>"
- Default specimen type can be determined by user

Cutoff Factors: < PreservCyt >

	Primary	Secondary	Tertiary
Negative	1.00	1.00	1.00
Positive	2.50	1.00	1.00

Result Designations: < PreservCyt >

	Final
Negative	--
Positive	High Risk
Equivocal/Retest	N/A
SPLIT	N/A

I følgende tabel beskrives de funktioner, der er tilgængelige i panelet **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**.

Egenskab	Funktion
Kolonnen Type ID (Type-ID)	Viser de præparatype-ID'er, der er forbundet med analyseprotokollen.
Kolonnen Correction Factor (Korrektionsfaktor)	Viser korrektionsfaktorerne for de præparatyper, der er forbundet med analyseprotokollen.
Kolonnen Results Final (Endelige resultater)	<p>Vises, hvis omtestalgoritmen gælder for præparatypen. Ved Yes bestemmes det endelige resultat for præparatypen baseret på den primære test. Ved No bestemmes et præparats endelige resultat ved hjælp af den relevante omtestalgoritme.</p> <p>Bemærk: Kolonnen Results Final vises kun, hvis boksen Consensus er markeret på fanen Validation and Evaluation.</p>
Boks ved siden af hver præparatype-ID	<p>Den markerede boks angiver standardpræparatypen for analyseprotokollen.</p> <p>Der henvises til "Ændring af en analyseprotokols standardpræparatype" på side 135 for nærmere anvisninger.</p>
Knappen Add Type (Tilføj type)	<p>Åbner dialogboksen Add Specimen Type (Tilføj præparatype) for at tilføje en præparatype, der er forbundet med analyseprotokollen.</p> <p>Der henvises til "Tilføjelse af en ny præparatype til en analyseprotokol" på side 135 for nærmere anvisninger.</p>
Knappen Rename Type (Omdøb type)	<p>Åbner dialogboksen Rename Specimen Type ([specimen type name]) (Omdøb præparatype [(præparatypenavn)]) for den fremhævede præparatype.</p> <p>Rediger type-ID, og klik på OK for at ændre præparatype-ID.</p> <p>Dialogboksen Rename Specimen Type ([specimen type name]) lukkes, og type-ID opdateres på listen.</p>

Egenskab	Funktion
Knappen Remove Type (Fjern type)	Åbner en dialogboks, hvor fjernelsen af den fremhævede præparattype skal bekræftes. Klik på det relevante svar for at fjerne præparattypen fra analyseprotokollen. Præparater med den slettede præparattype slettes ikke. Disse præparater får standardpræparatypen.
Alternativknapperne For Research Use Only (Kun til studiebrug) og Validated by <lab name> (Valideret af <laboratoriets navn>)	De parametre, der er tilgængelige for informationen, der vises på rapporter for analyseprotokollen.
Boksen Default specimen type can be determined by user (Standardpræparattype kan bestemmes af brugeren)	Angiver, om en bruger med adgangsniveau som operatør kan vælge standardpræparatypen for analyseprotokollen. Hvis en boks er markeret, kan en bruger med adgangsniveau som operatør vælge standardpræparatypen. Bemærk: En bruger med operatørstatus kan markere eller afmarkere denne boks.

Oplysningerne vises i **Cutoff Factors: < [specimen type] >** og **Result Designations: (Resultatbetegnelser:)**

Panelet **< [specimen type] >** er specifikt for den præparattype, der er fremhævet i panelet **Specimen Types**.

I følgende tabel beskrives de funktioner, der er tilgængelige på **Cutoff Factors: Panelet < [specimen type] >**.

Egenskab	Funktion
Rækken Negative	Angiver cutoff-faktorparametrene til bestemmelse af et negativt resultat. Ethvert resultat, der er mindre end den angivne parameter, anses som negativt. Bemærk: Hvis den Negative cutoff ikke svarer til den Positive cutoff, og resultatet ligger mellem de to cutoffs, anses resultatet som tvivlsomt/omtest.

Egenskab	Funktion
Rækken Positive	Angiver cutoff-faktorparametrene til bestemmelse af et positivt resultat. Ethvert resultat, der er lig med eller større end den angivne parameter, anses som positivt. Bemærk: Hvis den Negative cutoff ikke svarer til den Positive cutoff, og resultatet ligger mellem de to cutoffs, anses resultatet som tvivlsomt/omtest.
Kolonnen Primary (Primær)	Angiver parametrene for de primære cutoff-faktorer for et præparat.
Kolonnen Secondary (Sekundær)	Angiver parametrene for de sekundære cutoff-faktorer for et præparat.
Kolonnen Tertiary (Tertiær)	Angiver parametrene for de tertiære cutoff-faktorer for et præparat.

I følgende tabel beskrives de funktioner, der er tilgængelige i panelet **Results Designations** < [specimen type] >.

Egenskab	Funktion
Rækken Negative	Angiver det resultat, der vises for et negativt resultat.
Rækken Positive	Angiver det resultat, der vises for et positivt resultat.
Rækken Equivocal/Retest (Tvivlsom/omtest)	Angiver det resultat, der vises for et tvivlsomt eller omtestresultat.
Rækken SPLIT (Delt)	Angiver det resultat, der vises for et delt resultat.
Kolonnen Preliminary (Foreløbig)	Angiver det resultat, der vises for et foreløbigt resultat. Bemærk: Kolonnen Preliminary vises ikke, når boksen Consensus er markeret på fanen Validation and Evaluation , eller når kolonnen Results Final er Yes i panelet Specimen Types .
Kolonnen Final	Angiver det resultat, der vises for et endeligt resultat.

6.3.2 Brug af dialogboksen **View Custom Assay Protocol** (Vis kundetilpasset analyseprotokol)

Dialogboksen **View Custom Assay Protocol** viser analyseprotokollens parametre. De viste oplysninger kan ikke redigeres med undtagelse af knappen **Quality Control** (Kvalitetskontroller). Åbn dialogboksen ved at fremhæve den relevante analyseprotokol i panelet **Custom Assay Protocols** på fanen **Assay Protocols** og klikke på knappen **View...** (Vis...).

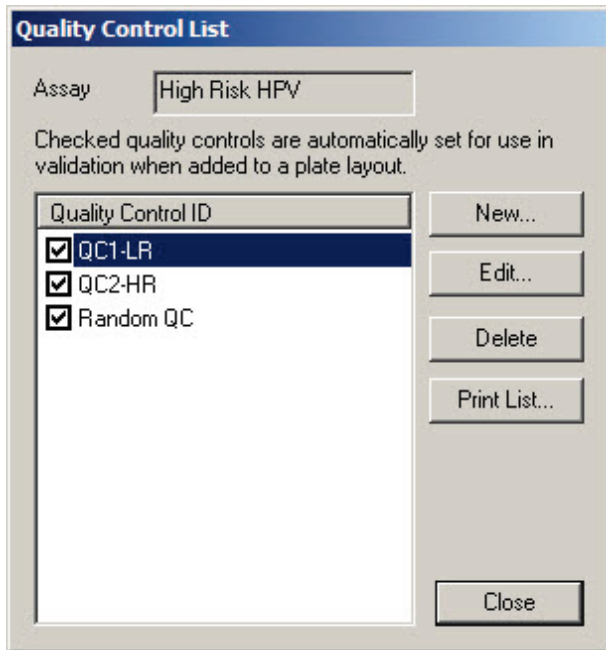
Klik på fanerne **Validation and Evaluation**, **Calibrators and Limits** (Kalibratorer og grænser) eller **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** (Præparattyper, cutoff-faktorer og resultatoutput).

6.3.3 Brug af dialogboksen **Quality Control List**

Dialogboksen **Quality Control List** bruges til at administrere kvalitetskontroller. Dialogboksen **Quality Control List** kan åbnes ved hjælp af en af følgende metoder:

- Gå til fanen **Plates** i panelet **Unmeasured Hybridization Plates**, og klik på knappen **New Custom...**, eller vælg et hybridiseringsplade-ID fra listen, og klik på knappen **Edit...**. Vinduet **Create/Edit Layout** åbnes. Klik på knappen **Manage QCs...** (Administrer QC...) i panelet **Quality controls**.
- Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID fra panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **Quality Controls...**
- Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID fra panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **Edit...**. Dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol** åbnes. Gå til fanen **Validation and Evaluation**, og klik på knappen **Quality Controls...**
- Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID fra panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **View...**. Dialogboksen **View Custom Assay Protocol** åbnes. Gå til fanen **Validation and Evaluation**, og klik på knappen **Quality Controls...**

Eksempel på dialogboksen **Quality Control List**:



I følgende tabel beskrives de funktioner, der er tilgængelige i dialogboksen **Quality Control List**.

Egenskab	Funktion
Dialogfeltet Assay	Angiver det analyseprotokol-ID, der er forbundet med de viste kvalitetskontroller.
Listen Quality Control ID (Kvalitetskontrol-ID)	Angiver de kvalitetskontrol-ID'er, der er forbundet med den angivne analyseprotokol. Hvis boksen ved siden af kvalitetskontrol-ID'et er markeret, markeres boksen Automatically set for use in validation when added to a plate layout . Hvis kvalitetskontrollen tilsættes pladen, skal kvalitetskontrollen opfylde kvalitetskontrollens fastlagte specifikationer, for at analysen er gyldig.

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i dialogboksen **Quality Control List**.

For at...	Klik eller vælg...
tilføje en ny kvalitetskontrol	knappen New... . Dialogboksen QC ID Entry (Indtastning af QC-ID) åbnes. Der henvises til "Oprettelse af en kvalitetskontrol" på side 159 for nærmere anvisninger.
redigere oplysningerne til en kvalitetskontrol	det relevante kvalitetskontrol-ID, og klik på knappen Edit... . Dialogboksen Edit Quality Control (Rediger kvalitetskontrol) åbnes. Der henvises til "Redigering af en kvalitetskontrol" på side 160 eller "Redigering af en kvalitetskontrol" på side 161 for nærmere anvisninger.
slette en kvalitetskontrol	det relevante kvalitetskontrol-ID, og klik på knappen Delete . Der henvises til "Redigering af en kvalitetskontrol" på side 160 for nærmere anvisninger.
se listen over kvalitetskontroller, der er forbundet med en analyseprotokol	knappen Print List... . Vinduet QIAGEN Report Viewer åbnes. Der henvises til "Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer " på side 108 for nærmere anvisninger.
luk dialogboksen Quality Control List	knappen Close (Luk).

6.3.4 Brug af vinduet **Specimen List**

Brug vinduet **Specimen List** til at se præparatoplysninger og til at administrere præparater. Åbn dette vinduet på fanen **Assay Protocols** ved at fremhæve det relevante analyseprotokol-ID og klikke på knappen **Specimens**.

Eksempel på vinduet **Specimen List**:

Specimen ID	Patient ID	Hrb ID	Capture ID	Kit Lot	Specimen Type	Entry Date	Date Measured	Result	Status	RLU	Ratio	Cutoff	Export State	Edit
06-25-201310		2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201312		2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201313		2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201314		2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201315		2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201316		2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201317		2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201321		2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201323		2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
07-25-2013587		2019-05-15 Plate2			STM	6/13/2013 4:20:33 PM		No result	1*					
123		ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	11/6/2013 9:47:13 AM	11/6/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes
124		ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	11/6/2013 9:47:15 AM	11/6/2013	--	Final	445	0.34	1*	Not Transmitted	Yes
454545454		2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM		No result	1*					
454545454		2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM		No result	1*					
45564405654		2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM		No result	1*					
5894789		2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/13/2013 4:23:59 PM		No result	1*					
76846		2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 3:45:18 PM		No result	1*					
78978979		2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM		No result	1*					
7897897978		2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM		No result	1*					
_01_2000012					STM	11/6/2013 4:08:00 PM		Unclear	1*					Yes
_01_2000013					STM	11/6/2013 4:08:00 PM		No result	1*					Yes
_01_2000064		pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000065		pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000066		pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000067		pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000356		ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes
_01_2000357		ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	Retest	Preliminary	2222	1.71	1*	Not Transmitted	Yes
_01_2000358		ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes
_01_2000359		ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes
_02_2000012					STM	11/6/2013 4:08:00 PM		Unclear	1*					Yes
_02_2000013					STM	11/6/2013 4:08:00 PM		No result	1*					Yes
_02_2000064		pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_02_2000065		pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_02_2000066		pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_02_2000067		pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_02_2000356		ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes
_02_2000357		ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	Retest	Preliminary	2224	1.71	1*	Not Transmitted	Yes
_02_2000358		ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes
_02_2000359		ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes
_03_2000012					STM	11/6/2013 4:08:00 PM		Unclear	1*					Yes
_03_2000013					STM	11/6/2013 4:08:00 PM		No result	1*					Yes
_03_2000064		pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_03_2000065		pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_03_2000066		pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_03_2000067		pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_03_2000356		ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	48	0.03	1*	Not Transmitted	Yes
_03_2000367		ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	48	0.03	1*	Not Transmitted	Yes

Analyseprotokol-ID'et vises i dialogfeltet **Assay** øverst i vinduet.

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i vinduet **Specimen List**.

For at...

Klik eller vælg...

sortere præparatlisten efter en bestemt parameter

den relevante kolonnetoptekst.

Bemærk: Hvert klik på kolonnen skifter mellem stigende og faldende sorteringsrækkefølge.

på præparatlisten medtage alle præparater, der er forbundet med analyseprotokollen

boksen **All** i panelet **Filter by Specimen Status** (Filtrer efter præparatstatus).

Bemærk: Denne boks skifter mellem at markere eller fjerne markeringen af alle andre filtre for præparatstatus.

på præparatlisten medtage alle præparater med status unassigned

boksen **Unassigned** i panelet **Filter by Specimen Status**.

Fjern markeringen af denne boks for at fjerne præparater med status unassigned fra præparatlisten.

For at...	Klik eller vælg...
på præparatlisten medtage de præparater med status unmeasured (ikke-målt)	boksen Unmeasured i panelet Filter by Specimen Status . Fjern markeringen af denne boks for at fjerne præparater med status unmeasured fra præparatlisten.
på præparatlisten medtage de præparater med status som measured (målt)	boksen Measured i panelet Filter by Specimen Status . Fjern markeringen af denne boks for at fjerne præparater med status som measured fra præparatlisten.
på præparatlisten medtage de præparater med status som accepted (godkendt)	boksen Accepted i panelet Filter by Specimen Status . Fjern markeringen af denne boks for at fjerne præparater med status som accepted fra præparatlisten.
på præparatlisten medtage alle valgte præparater ved hjælp af boksene i første kolonne i panelet Filter by Specimen Status	boksen All i den anden kolonne i panelet Filter by Specimen Status . Bemærk: Der skal markeres en boks i første kolonne i panelet Filter by Specimen Status .
på præparatlisten medtage de præparater, der har resultatet quantity not sufficient	boksen QNS (Utilstrækkelig mængde) i den anden kolonne i panelet Filter by Specimen Status . Bemærk: Der skal markeres en boks i første kolonne i panelet Filter by Specimen Status .
på præparatlisten medtage de præparater, der har resultatet retest	boksen Retest (Omtest) i den anden kolonne i panelet Filter by Specimen Status . Bemærk: Der skal markeres en boks i første kolonne i panelet Filter by Specimen Status .
på præparatlisten medtage de præparater, der er indstillet til at blive målt igen	boksen Re-measure i den anden kolonne i panelet Filter by Specimen Status . Bemærk: Der skal markeres en boks i første kolonne i panelet Filter by Specimen Status .
på præparatlisten medtage de præparater med status unclear og invalid	boksen Processing Errors (Behandlingsfejl) i den anden kolonne i panelet Filter by Specimen Status . Bemærk: Der skal markeres en boks i første kolonne i panelet Filter by Specimen Status .

For at...	Klik eller vælg...
begræns præparatlisten ved hjælp af et datoområde for datoen for plademåling	<p>boksen Filter by date (Filtrer efter dato), og vælg parametrene i rullelisterne Start: og End:.</p> <p>Bemærk: Der skal markeres en boks i den første kolonne i panelet Filter by Specimen Status.</p>
oprette et præparat	<p>knappen New...</p> <p>Dialogboksen New/Edit Specimens åbnes.</p> <p>Der henvises til "Oprettelse af præparater" på side 138 for nærmere anvisninger.</p>
redigere oplysningerne, der er forbundet med et præparat	<p>præparat-ID'et på listen, og klik på knappen Edit...</p> <p>Alternativt dobbeltklikkes på et præparat-ID på listen.</p> <p>Dialogboksen Edit Specimen åbnes.</p> <p>Der henvises til "Redigering af et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen Edit Specimen " på side 145 for nærmere anvisninger.</p> <p>Der henvises til "Redigering af flere præparater ved hjælp af dialogboksen Edit Multiple Specimens " på side 146 for nærmere anvisninger om redigering af flere præparater.</p>
kopiere præparat til en analyseprotokol	<p>præparat-ID'et på listen, og klik på knappen Copy to....</p> <p>Kopier flere præparater ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er på listen og klikke på knappen Copy to....</p> <p>Der henvises til "Kopiering af præparater fra en analyseprotokol til en anden" på side 143 for nærmere anvisninger.</p>
indstil et præparat til at blive målt igen	<p>præparat-ID'et på listen, og klik på knappen Re-measure....</p> <p>Der henvises til "Måling af et præparat igen" på side 203 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må bruge denne funktion. Knappen Re-measure er gråtonet, hvis funktionen ikke er tilgængelig.</p>

For at...

Klik eller vælg...

indstille et præparats endelige resultat som quantity not sufficient

det relevante præparat-ID på listen, og klik på knappen **Set QNS**. En dialogboks åbnes, hvor indstillingen af præparatets status som quantity not sufficient skal bekræftes. Klik på knappen **Yes**.

Flere præparat-ID'er kan indstilles til quantity not sufficient ved at fremhæve flere præparat-ID'er på listen og klikke på knappen **Set QNS**.

Bemærkninger:

- En kalibrator eller kvalitetskontrol samt et præparat med en status som unclear eller invalid kan ikke indstilles til quantity not sufficient.
- Knappen **Set QNS** er gråtonet, hvis ingen af de valgte præparater kan indstilles til quantity not sufficient.

slette status for et præparat med status som unclear eller invalid

præparat-ID'et på listen, og klik på knappen **Clear Import** (Slet import).

Der henvises til "Sletning af status for et præparat" på side 201 for nærmere information.

Bemærk: Knappen **Clear Import** er gråtonet, hvis funktionen ikke er tilgængelig.

slette et ikke målt præparat

det relevante præparat-ID på listen, og klik på knappen **Delete**. En dialogboks åbnes, hvor sletning af præparatet skal bekræftes. Klik på knappen **Yes**.

Flere præparat-ID'er kan slettes ved at fremhæve flere præparat-ID'er på listen og klikke på knappen **Delete**.

Bemærkninger:

- Ikke målte præparater med status som omtest kan ikke slettes.
- Knappen **Delete** er gråtonet, hvis ingen af de valgte præparater kan slettes.

udskrive eller gemme præparatlisten for en analyseprotokol

knappen **Print List...** Vinduet **QIAGEN Report Viewer** åbnes.

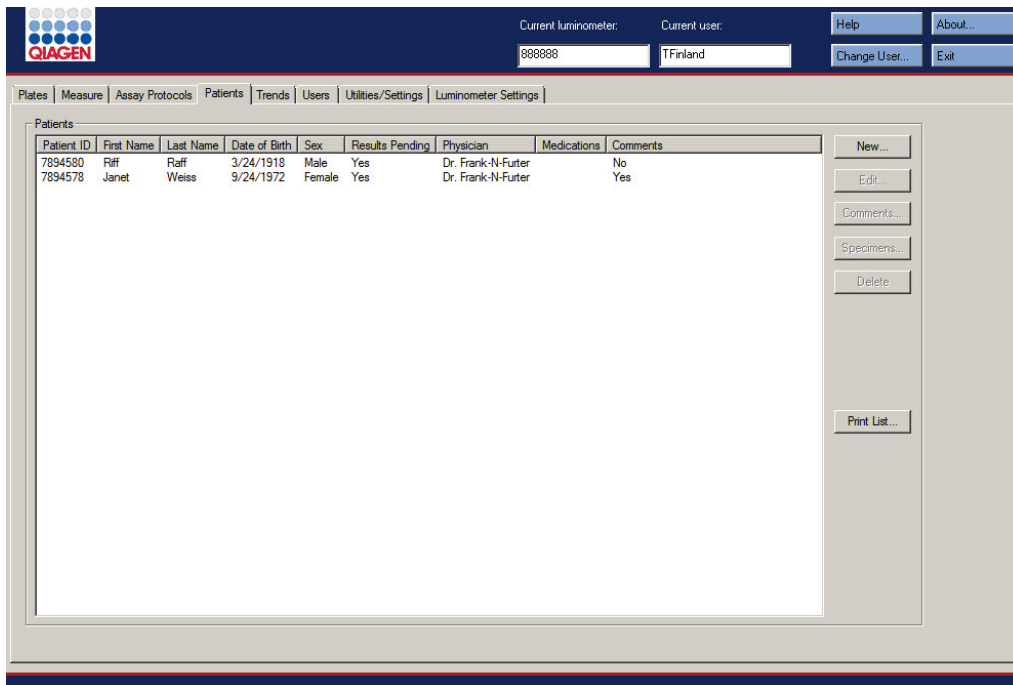
Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.

For at...	Klik eller vælg...
vise en præparathistorikrapport	<p>præparat-ID'et på listen, og klik på knappen History (Historik). Vinduet QIAGEN Report Viewer åbnes.</p> <p>Der henvises til "Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer" på side 108 for nærmere anvisninger.</p> <p>Der henvises til "Forståelse af præparathistorikrapporten" på side 198 for nærmere information.</p>
vise en individuel præparatrapport	<p>præparat-ID'et på listen, og klik på knappen View ISR (Vis ISR). Vinduet QIAGEN Report Viewer åbnes.</p> <p>Der henvises til "Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer" på side 108 for nærmere anvisninger.</p> <p>Der henvises til "Forståelse af rapporten for enkeltpræparat" på side 196 for nærmere information.</p> <p>Bemærk: Knappen View ISR er gråtonet, hvis funktionen ikke er tilgængelig.</p>
eksportere et præparats testresultater med status som quantity not sufficient	<p>præparat-ID'et på listen, og klik på knappen Export .</p> <p>Flere præparat-ID'er med en status som quantity not sufficient kan eksporteres ved at fremhæve de pågældende præparat-ID'er og klikke på knappen Export.</p> <p>Bemærk: Det er kun et præparat med status som quantity not sufficient, der kan eksporteres fra vinduet Specimen List. Knappen Export er gråtonet, hvis funktionen ikke er tilgængelig.</p>
luk vinduet Specimen List	knappen OK .

6.4 Brug af fanen **Patients** (Patienter)

Fanen **Patients** bruges til at vise og administrere patientinformation.

Eksempel på fanen **Patients**:



I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres på fanen **Patients**.

For at...

Klik eller vælg...

sortere patientlisten efter en bestemt parameter

den relevante kolonneoptekst.

Bemærk: Hvert klik på kolonnen skifter mellem stigende og faldende sorteringsrækkefølge.

tilføje en ny patient

knappen **New....** Dialogboksen **Patient ID Entry** (Indtastning af patient-ID) åbnes.

Der henvises til "Oprettelse af en patient" på side 155 for nærmere anvisninger.

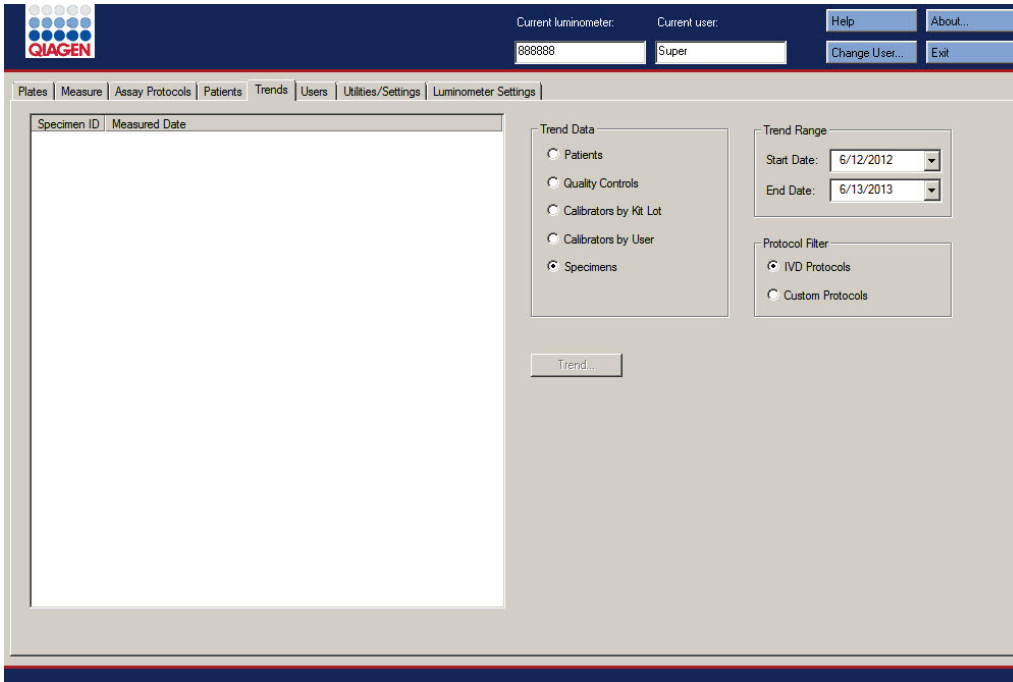
For at...	Klik eller vælg...
redigere oplysningerne om en patient	<p>det relevante patient-ID, og klik på knappen Edit... Dialogboksen Edit Patient (Rediger patient) åbnes.</p> <p>Der henvises til "Redigering af patientinformation" på side 155 for nærmere anvisninger.</p>
vise, redigere eller slette de kommentarer, der er forbundet med en patient	<p>det relevante patient-ID, og klik på knappen Comments... (Kommentarer...). Dialogboksen Patient Comments (Patientkommentarer) åbnes.</p> <p>Der henvises til "Oprettelse af en patientkommentar" på side 155, "Redigering af en patientkommentar" på side 156 og "Sletning af en patientkommentar" på side 156 for nærmere anvisninger.</p>
vise de præparatoplysninger, der er forbundet med en patient	<p>det relevante patient-ID, og klik på knappen Specimens... Dialogboksen Specimens åbnes.</p> <p>Der henvises til "Visning af patientinformation" på side 155 for nærmere information.</p>
slette en patient	<p>det relevante patient-ID, og klik på knappen Delete. En dialogboks åbnes, hvor sletning af patienten skal bekræftes. Klik på det relevante svar.</p> <p>Der kan slettes flere patient-ID'er ved at fremhæve de relevante patient-ID'er på listen og klikke på knappen Delete. En dialogboks åbnes for hvert patient-ID, hvor sletning af patienten skal bekræftes. Klik på det relevante svar.</p> <p>Der henvises til "Sletning af et Patient-ID" på side 157 for nærmere anvisninger.</p>
udskrive eller gemme patientlisten	<p>knappen Print List... Vinduet QIAGEN Report Viewer åbnes.</p> <p>Der henvises til "Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer" på side 108 for nærmere anvisninger.</p>

6.5 Brug af fanen **Trends** (Tendenser)

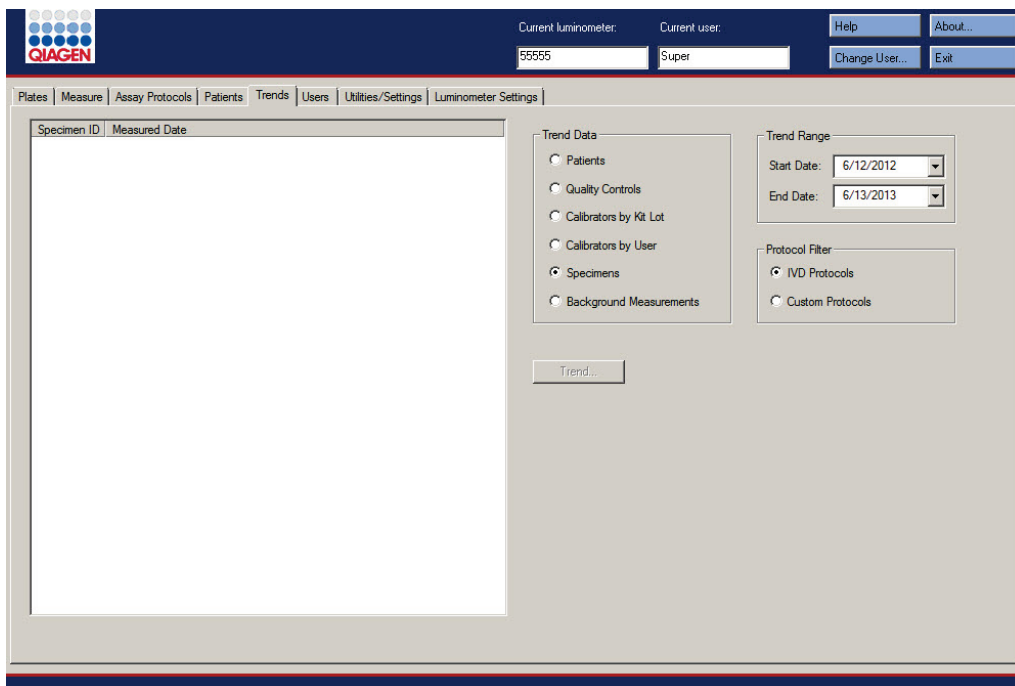
Fanen **Trends** bruges til at vise tendensrapporter baseret på den database, der opretholdes af *digene* HC2-systemsoftwaren.

Se "Generering af tendensrapporter" på side 205 for nærmere anvisninger om generering af tendensrapporter for patienter, kvalitetskontroller, kalibratorer, præparater og baggrundsmålinger. Tendensrapporterne for baggrundsmålinger er kun tilgængelige for DML 2000.

Eksempel på fanen **Trends** med et DML 3000 valgt som DML-instrument:



Eksempel på fanen **Trends** med et DML 2000 valgt som DML-instrument:



Der kan udføres følgende handlinger på fanen **Trends**.

For at...	Klik eller vælg...
specificere datatype til tendensrapporten	den relevante alternativknop i panelet Trend Data (Tendensdata).
specificere et dataområde til tendensrapporten	de relevante parametre i dialogfelterne Start Date: og End Date: (Slutdato:) i panelet Trend Range (Tendensområde).
angive typen af analyseprotokol til tendensrapporten	alternativknappen Custom Protocols (IVD-protokoller) i panelet Protocol Filter (Protokolfilter). Bemærk: Der er altid valgt en af alternativknapperne, og der kan kun vælges én alternativknop ad gangen.
angive DML-instrumentets serienummer til tendensrapporten	DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Serial Number for Trend (Serienummer til tendens). Bemærk: Panelet Serial Number for Trend er kun tilgængelig, når et DML 2000 er valgt som det aktuelle DML-instrument.

For at...

generere en tendensrapport med de valgte parametre

Klik eller vælg...

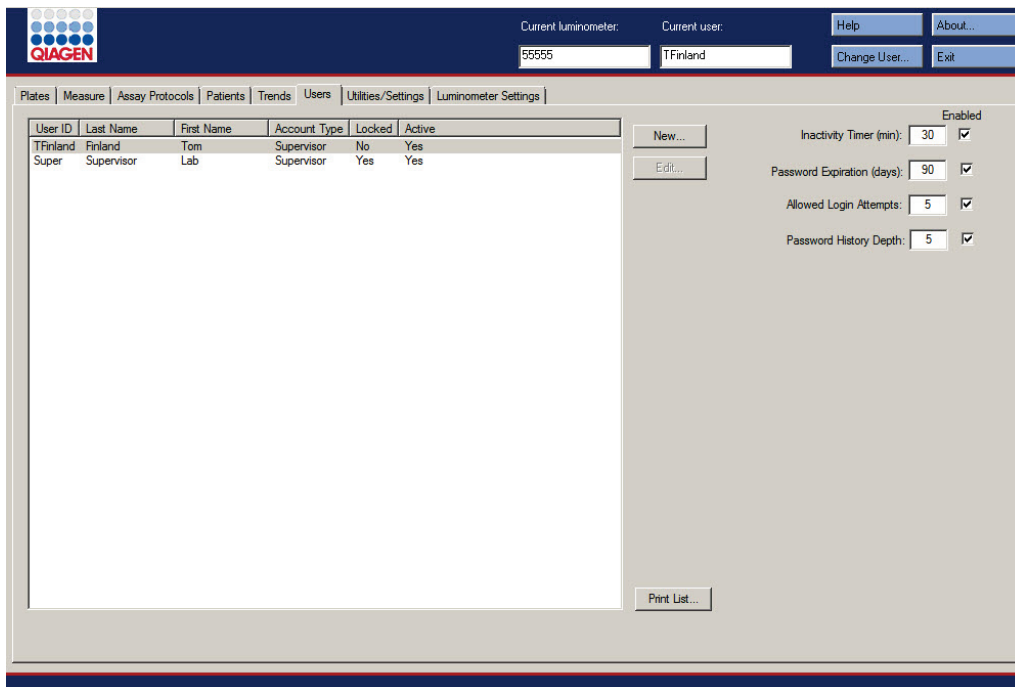
knappen **Trend...** (Tendens...). Vinduet **QIAGEN Report Viewer** åbnes.

Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.

6.6 Brug af fanen **Users**

Fanen **Users** bruges til at oprette og administrere brugerkonti. Fanen **Users** vises kun, hvis en bruger har adgangsniveau som supervisor. Der henvises til "Administration af brugere" på side 111 for nærmere anvisninger.

Eksempel på fanen **Users**:



The screenshot shows the QIAGEN software interface. At the top, there is a header with the QIAGEN logo on the left, and fields for 'Current luminometer:' (55555) and 'Current user:' (TFinland). To the right of these fields are buttons for 'Help', 'About...', 'Change User...', and 'Exit'. Below the header is a navigation bar with tabs: 'Plates', 'Measure', 'Assay Protocols', 'Patients', 'Trends', 'Users', 'Utilities/Settings', and 'Luminometer Settings'. The 'Users' tab is selected. The main content area is divided into two sections. On the left is a table with the following data:

User ID	Last Name	First Name	Account Type	Locked	Active
TFinland	Finland	Tom	Supervisor	No	Yes
Super	Supervisor	Lab	Supervisor	Yes	Yes

On the right is a settings panel with the following options:

- Inactivity Timer (min): 30 Enabled
- Password Expiration (days): 90
- Allowed Login Attempts: 5
- Password History Depth: 5

Buttons for 'New...', 'Edit...', and 'Print List...' are also visible.

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres på fanen **Users**.

For at...	Klik eller vælg...
sortere brugerlisten efter en bestemt parameter	den relevante kolonnetoptekst. Bemærk: Hvert klik på kolonnetopteksten skifter mellem stigende og faldende sorteringsrækkefølge.
tilføje en bruger	knappen New... . Dialogboksen User ID Entry (Indtastning af bruger-ID) åbnes. Der henvises til "Oprettelse af en bruger" på side 112 for nærmere anvisninger.
redigere en brugers logon-adgangskode eller adgangsniveau	bruger-ID fra listen, og klik på knappen Edit... . Dialogboksen Edit User (Rediger bruger) åbnes. Der henvises til "Redigering af en bruger" på side 113 for nærmere anvisninger.
redigere timerindstillingen for inaktivitet	dialogfeltet Inactivity Time (min): (Inaktivitetstid (min.)), og indtast det antal minutters brugerinaktivitet, der medfører deaktivering af <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren. Der henvises til "Indstilling af inaktivitetstimeren" på side 115 for nærmere anvisninger.
deaktivere timerindstillingen for inaktivitet	boksen Inactivity Time (min): . Dialogfeltet Inactivity Time (min): vil være gråtonet. Der henvises til "Indstilling af inaktivitetstimeren" på side 115 for nærmere anvisninger.
redigere indstillingen af adgangskodens udløb	dialogfeltet Password Expiration (days): (Adgangskodens udløb (dage:)), og indtast det antal dage, hvorefter brugeren bedes om at ændre deres logon- eller eSign-adgangskode. Der henvises til "Indstillingen af adgangskodens udløb" på side 115 for nærmere anvisninger.
deaktivere indstillingen af adgangskodens udløb	boksen Password Expiration (days): . Dialogfeltet Password Expiration (days): vil være gråtonet. Der henvises til "Indstillingen af adgangskodens udløb" på side 115 for nærmere anvisninger.

For at...	Klik eller vælg...
redigere indstillingen af tilladte logonforsøg	<p>dialogfeltet Allowed Login Attempts: (Tilladte logonforsøg), og indtast det antal gange en bruger må forsøge at logge på, før brugeren låses ude af <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren.</p> <p>Der henvises til "Indstilling af tilladte logon-forsøg" på side 116 for nærmere anvisninger.</p>
deaktivere indstillingen af tilladte logonforsøg	<p>boksen Allowed Login Attempts:. Dialogfeltet Allowed Login Attempts: vil være gråtonet.</p> <p>Der henvises til "Indstilling af tilladte logon-forsøg" på side 116 for nærmere anvisninger.</p>
redigere indstillingen af adgangskodens historikdybde	<p>dialogfeltet Password History Depth: (Adgangskodens historikdybde), og indtast det antal tidligere adgangskoder, der ikke må bruges af brugeren, når denne opretter et ny adgangskode.</p> <p>Der henvises til "Indstilling af adgangskodens historikdybde" på side 116 for nærmere anvisninger.</p>
deaktivere indstillingen af adgangskodens historikdybde	<p>boksen Password History Depth:. Dialogfeltet Password History Depth: vil være gråtonet.</p> <p>Der henvises til "Indstilling af adgangskodens historikdybde" på side 116 for nærmere anvisninger.</p>
udskrive eller gemme brugerlisten	<p>knappen Print List.... Vinduet QIAGEN Report Viewer åbnes.</p> <p>Der henvises til "Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer" på side 108 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærk: Adgangskoder udskrives ikke.</p>

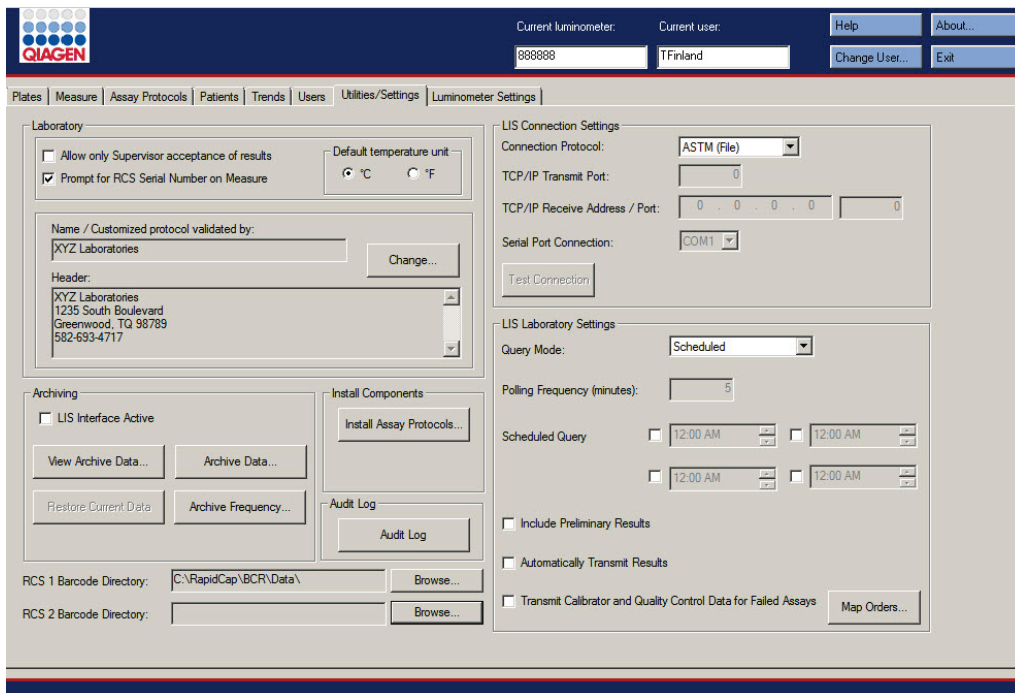
6.7 Brug af fanen **Utilities/Settings** (Hjælpeprogrammer/indstillinger)

Fanen **Utilities/Settings** bruges til at:

- Redigere laboratoriets navn og toptekstoplysninger
- Arkivere data
- Redigere indstillingerne af *digene* HC2-systemsoftwaren
- Installere analyseprotokoller
- Vise auditloggen

- Konfigurere datagrænsefladen til eksport af testresultater
- Planlægge forespørgsler til tovejskommunikation mellem *digene* HC2-systemsoftwaren og LIS

Eksempel på fanen **Utilities/Settings**:



I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres på fanen **Utilities/Settings**.

For at...

Klik eller vælg...

forbyde en bruger med adgangsniveau som operatør at godkende resultater

boksen **Allow only Supervisor acceptance of results** (Tillad kun supervisoren at godkende resultater).

Hvis boksen ikke er markeret, kan en bruger med adgangsniveau som operatør godkende plader.

Der henvises til "Bestemmelse af det nødvendige adgangsniveau til at godkende resultater" på side 116 for nærmere anvisninger.

Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der kan redigere denne funktion.

For at...	Klik eller vælg...
aktivér dialogfeltet RCS Serial Number: (RCS serienr.) i den dialogboks, der åbnes umiddelbart før plademåling	boksen Prompt for RCS Serial Number on Measure (Prompt om RCS serienr. for mål). Der henvises til "Redigering af prompt under plademåling" på side 117 for nærmere anvisninger.
angive måleenheden for den temperatur, der anvendes på rapporterne	enten °C , for Celsius, eller °F , for Fahrenheit, alternativknappen i panelet Default temperature unit (Standardtemperaturenhed). Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der kan redigere denne funktion.
ændre laboratorie- og toptekstoplysninger	knappen Change... (Skift). Dialogboksen Edit Laboratory Information (Rediger laboratorieoplysninger) åbnes. Der henvises til "Redigering af laboratorieoplysninger" på side 117 for nærmere anvisninger. Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der kan redigere denne funktion.
kun arkivere plader med eksportstatus som overført	boksen LIS Interface Active (LIS-grænseflade aktiv) i panelet Archiving (Arkiverer). Der henvises til "Administrering af arkivindstillinger" på side 118 for nærmere anvisninger. Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.
vise et arkiv	knappen View Archive Data... (Vis arkivdata...) i panelet Archiving . Dialogboksen View Archive Data åbnes. Der henvises til "Visning af et arkiv" på side 223 for nærmere anvisninger.
afslutte visningen af et arkiv, og gendan aktuelle data	knappen Restore Current Data (Gendan aktuelle data) i panelet Archiving . Der henvises til "Visning af et arkiv" på side 223 for nærmere anvisninger.

For at...	Klik eller vælg...
udføre et arkiv	<p>knappen Archive Data... i panelet Archiving. Dialogboksen Archive Data (Arkiver data) åbnes.</p> <p>Der henvises til "Oprettelse af et arkiv" på side 222 for nærmere anvisninger.</p>
indstille frekvensen for arkiveringspåmindelse	<p>knappen Archive Frequency... (Arkiveringsfrekvens) i panelet Archiving. Dialogboksen Archive Frequency åbnes.</p> <p>Der henvises til "Administrering af arkivindstillinger" på side 118 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.</p>
gendanne analyseprotokoller	<p>knappen Install Assay Protocols... (Installer analyseprotokoller...) i panelet Install Components (Installer komponenter).</p> <p>Der henvises til "Genoprettelse af <i>digene</i> HC2-systemets analyseprotokoller" på side 133 for nærmere information.</p> <p>Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.</p>
vise auditloggen	<p>knappen Audit Log (Auditlog) i panelet Audit Log. Vinduet Audit Log åbnes.</p> <p>Der henvises til "Brug af vinduet Audit Log" på side 94 og "Visning af auditloggen" på side 225 for nærmere anvisninger.</p>
angive det bibliotek, der indeholder importafbildningsfilerne til automatisk forbindelse af opsamlingsplade-ID	<p>knappen Browse... (Gennemse...) ved siden af dialogfeltet RCS 1 Barcode Directory: (RCS 1 strekcodebibliotek) eller dialogfeltet RCS 2 Barcode Directory: (RCS 2 strekcodebibliotek).</p> <p>Der henvises til "Opsætning af biblioteket RCS strekodelæser" på side 119 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.</p>

For at...	Klik eller vælg...
vælge forbindelsestypen til eksport af resultater	<p>den relevante parameter fra rullelisten Connection Protocol: (Forbindelsesprotokol:-) i panelet LIS Connection Settings (Indstillinger af LIS-forbindelse).</p> <p>Der henvises til "Administration af indstillinger af dataeksport" på side 120 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.</p>
indtast den TCP/IP (transmission control protocol/internet protocol) sendeport, hvorigennem HC2-systemcomputeren er forbundet til et LIS	<p>dialogboksen TCP/IP Transmit Port: (TCP/IP-sendeport) i panelet LIS Connection Settings, og indtast den relevante parameter.</p> <p>Der henvises til "Opsætning af dataeksport ved hjælp af HL7-standarde" på side 121 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærkninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dialogboksen TCP/IP Transmit Port: er gråtonet, medmindre HL7 (Ethernet) (HL7 (Ethernet)) er markeret på rullelisten Connection Protocol:. ● Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.
indtast den TCP/IP-modtageadresse/-port, hvorigennem HC2-systemcomputeren er forbundet til et LIS	<p>dialogboksene TCP/IP Receive Address/Port: (TCP/IP modtageadresse/-port) i panelet LIS Connection Settings, og indtast de relevante parametre.</p> <p>Der henvises til "Opsætning af dataeksport ved hjælp af HL7-standarde" på side 121 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærkninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dialogboksene TCP/IP Receive Address/Port: er gråtonede, medmindre HL7 (Ethernet) er markeret på rullelisten Connection Protocol:. ● Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.

For at...**Klik eller vælg...**

vælg den serielle port, hvorigennem HC2-systemcomputeren er forbundet til et LIS

den relevante COM-port på rullelisten **Serial Port Connection:** (Seriel portforbindelse) i panelet **LIS Export Settings** (Indstillinger af LIS-eksport).

Der henvises til "Opsætning af dataeksport ved hjælp af CLSI-standarderne" på side 120 for nærmere anvisninger.

Bemærkninger:

- Rullelisten **Serial Port Connection:** er gråtonet, medmindre **ASTM (Serial)** (ASTM (seriel)) er markeret på rullelisten **Connection Protocol:**.
- Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.

test HC2-systemcomputerens forbindelse med LIS

knappen **Test Connection** (Test forbindelse).

Der henvises til "Administration af indstillinger af dataeksport" på side 120 for nærmere anvisninger.

Bemærkninger:

- Knappen **Test Connection** er gråtonet, medmindre **ASTM (Serial)** eller **HL7 (Ethernet)** er markeret på rullelisten **Connection Protocol:**.
- Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.

vælg forespørgselstilstand til at anmode om testordrer fra LIS

den relevante parameter fra rullelisten **Query Mode:** (Forespørgselstilstand)- i panelet **LIS Laboratory Settings** (Laboratorieindstillinger af LIS).

Der henvises til "Opsætning af en tovejskommunikation" på side 121 for nærmere anvisninger.

Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.

For at...	Klik eller vælg...
angiv hyppigheden for polling af testordrer fra LIS	<p>dialogboksen Polling Frequency (minutes): (Pollinghyppighed (minutter)), og indtast den relevante parameter.</p> <p>Der henvises til "Opsætning af en tovejskommunikation" på side 121 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærkninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dialogboksen Polling Frequency (minutes): er gråtonet, medmindre Polling (Polling) er markeret på rullelisten Query Mode: ● Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.
planlæg tidspunktet/-terne, hvor forespørgslen efter testordrer skal ske	<p>boksen Schedule Query (Planlæg forespørgsel), og rediger tidspunktet i dialogfeltet ved hjælp af pilene.</p> <p>Der henvises til "Opsætning af en tovejskommunikation" på side 121 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærkninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dialogboksene Schedule Query er gråtonede, medmindre Scheduled (Planlagt) er markeret på rullelisten Query Mode: ● Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.
medtage foreløbige resultater ved eksport af resultater	<p>boksen Include Preliminary Results (Medtag foreløbige resultater) i panelet LIS Laboratory Settings.</p> <p>Hvis boksen ikke er markeret, vil foreløbige resultater ikke blive eksporteret.</p> <p>Der henvises til "Bestemmelse af, om foreløbige resultater eksporteres" på side 122 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.</p>

For at...	Klik eller vælg...
<p>automatisk overføre resultater på det tidspunkt, hvor resultaterne godkendes</p>	<p>boksen Automatically Transmit Results i panelet LIS Laboratory Settings.</p> <p>Hvis boksen ikke er markeret, overføres godkendte resultater først, når de eksporteres manuelt.</p> <p>Der henvises til "Bestemmelse af, om godkendte resultater eksporteres automatisk" på side 123 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.</p>
<p>medtage kalibrator- og kvalitetskontroldata, når resultater for ugyldige analyser eksporteres</p>	<p>boksen Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays (Overfør kalibrator- og kvalitetskontroldata for ikke-godkendte analyser) i panelet LIS Laboratory Settings.</p> <p>Hvis boksen ikke er markeret, vil oplysningerne om en ugyldig analyse ikke blive eksporteret.</p> <p>Der henvises til "Bestemmelse af, om resultater af kalibrator og kvalitetskontrol eksporteres for ikke-godkendte analyser" på side 123 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.</p>
<p>kortlægge analyseprotokollerne i henhold til de parametre, der er angivet i LIS</p>	<p>knappen Map Orders... (Kortlæg ordrer...). Dialogboksen LIS Assay Protocol Map (LIS analyseprotokolkort) åbnes.</p> <p>Der henvises til "Opsætning af en tovejskommunikation" på side 121 for nærmere anvisninger.</p> <p>Bemærk: Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der må redigere denne funktion.</p>

6.7.1 Brug af vinduet **Audit Log**

digene HC2-systemsSoftware indeholder en auditlog over visse hændelser for at spore ændringer og lette fejlsøgningen. Åbn vinduet **Audit Log** ved at klikke på knappen **Audit Log** i panelet **Audit Log** på fanen **Utilities/Settings**. De oplysninger, der vises i vinduet **Audit Log**, kan filtreres til at begrænse de viste oplysninger. Handlinger, der spores som en del af præparathistorikken, er ikke indeholdt i auditloggen.

Følgende hændelser er indeholdt i auditloggen:

- Analyseprotokols parameter redigeret
- Analyseprotokol slettet
- Analyseprotokol fjernet fra en plade
- Patient slettet
- Kitlot slettet
- Kvalitetskontrolparametre redigeret
- Kvalitetskontrol flyttet på en plade
- Kvalitetskontrol fjernet fra en plade
- Kvalitetskontrol slettet
- Præparatoplysninger fjernet
- Præparat flyttet på en plade
- Præparat fjernet fra en plade
- Præparat målt igen
- Præparat slettet
- Plade målt igen
- Plade slettet
- Brugerkonto låst

Der henvises til "Visning af auditloggen" på side 225 for nærmere anvisninger.

Eksempel på vinduet **Audit Log**:

Date/Time	User	Element	Item	Protocol	Action
4/30/2014 1:35:08 PM	TFinland	Assay Protocol	CTGC	CTGC	Assay protocol deleted
4/30/2014 1:55:30 PM	TFinland	Assay Protocol	High Risk HPV	High Risk HPV	Default sample type changed from 'PreservCyt' to 'STM'
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4767		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4778		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4779		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4780		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4781		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4782		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4783		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4784		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4786		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4788		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4789		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4796		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4795		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4794		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4793		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4792		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4791		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4800		Specimen deleted
4/30/2014 4:00:58 PM	TFinland	Specimen	dd4779	High Risk HPV	Specimen ID changed from 'dd4779' to 'dd4779.new'
4/30/2014 4:00:58 PM	TFinland	Specimen	dd4779.new	High Risk HPV	Type changed from 'PreservCyt' to 'STM'
4/30/2014 4:00:58 PM	TFinland	Specimen	dd4779.new	High Risk HPV	Manually edited
4/30/2014 4:02:26 PM	TFinland	Specimen	dd4779.new	High Risk HPV	Patient ID set to '1544458'
4/30/2014 4:02:26 PM	TFinland	Specimen	dd4779.new	High Risk HPV	Manually edited
4/30/2014 4:03:15 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356	High Risk HPV	Specimen ID changed from '_09_2000356' to '_09_2000356ppp'
4/30/2014 4:03:15 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356pppp	High Risk HPV	Manually edited
4/30/2014 4:03:27 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356pppp	High Risk HPV	Specimen ID changed from '_09_2000356pppp' to '_09_2000356'
4/30/2014 4:03:27 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356	High Risk HPV	Manually edited
5/12/2014 10:45:12 AM	TFinland	User		High Risk HPV	User account locked after exceeding maximum login attempts
5/12/2014 11:05:46 AM	Super	Assay Protocol	RCS GC-ID	RCS GC-ID	Assay protocol deleted
5/12/2014 12:02:57 PM	Super	Quality Control	QC1-LR	High Risk HPV	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '11/4/2017 11:59:59 PM'
5/12/2014 12:02:57 PM	Super	Quality Control	QC1-LR	High Risk HPV	Lot number changed from 'Default' to '155462'
5/12/2014 12:03:10 PM	Super	Quality Control	QC2-HR	High Risk HPV	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '8/4/2018 11:59:59 PM'
5/12/2014 12:03:10 PM	Super	Quality Control	QC2-HR	High Risk HPV	Lot number changed from 'Default' to '48756412'
5/12/2014 12:09:15 PM	Super	Quality Control	CT+	GC-ID	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '8/4/2018 11:59:59 PM'
5/12/2014 12:09:15 PM	Super	Quality Control	CT+	GC-ID	Lot number changed from 'Default' to '8797564'
5/12/2014 12:09:27 PM	Super	Quality Control	GC+	GC-ID	Lot number changed from 'Default' to '456482140'
5/12/2014 12:09:27 PM	Super	Quality Control	GC+	GC-ID	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '8/4/2018 11:59:59 PM'
5/12/2014 1:07:00 PM	Super	Specimen	dd4827		Specimen deleted
5/12/2014 1:07:00 PM	Super	Specimen	dd4828		Specimen deleted
5/12/2014 1:07:00 PM	Super	Specimen	dd4829		Specimen deleted

I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres på fanen **Audit Log**.

For at...	Klik eller vælg...
vælge et bestemt datoområde for auditloggen.	de relevante parametre i dialogfelterne Start Date: og End Date: i panelet Date Range (Datointerval).
vælge en bestemt bruger til auditloggen	den relevante bruger på rullelisten User: (Bruger:). Bemærk: Standardindstillingen er All .
i auditloggen medtage de handlinger, der er relevante for analyseprotokoller	boksen Assay Protocol i panelet Element: (Element:).
i auditloggen medtage de handlinger, der er relevante for kvalitetskontroller	boksen Quality Control i panelet Element: .
i auditloggen medtage de handlinger, der er relevante for plader	boksen Plate i panelet Element: .
i auditloggen medtage de handlinger, der er relevante for præparater	boksen Specimen i panelet Element: .
i auditloggen medtage de handlinger, der er relevante for brugere	boksen User i panelet Element: .
i auditloggen medtage de handlinger, der er relevante for patienter	boksen Patient i panelet Element: .
indtaste en bestemt parameter for auditloggen	den relevante parameter i dialogfeltet Item ID: (Element-ID). Bemærk: Standardindstillingen er All ; når dette dialogfelt er tomt, svarer det til at vælge All i dialogfeltet.
vælge en bestemt analyseprotokol for auditloggen	den relevante analyseprotokol på rullelisten Protocol: (Protokol:). Bemærk: Standardindstillingen er All .

For at...	Klik eller vælg...
anvende de filtre, der er angivet for auditloggen	knappen Apply Filter (Anvend filter).
udskrive den viste auditlog	knappen Print List . Vinduet QIAGEN Report Viewer viser listen. Der henvises til "Brug af vinduet QIAGEN Report Viewer " på side 108 for nærmere anvisninger.
luk vinduet Audit Log .	knappen Close .

6.8 Brug af fanen **Luminometer Settings**

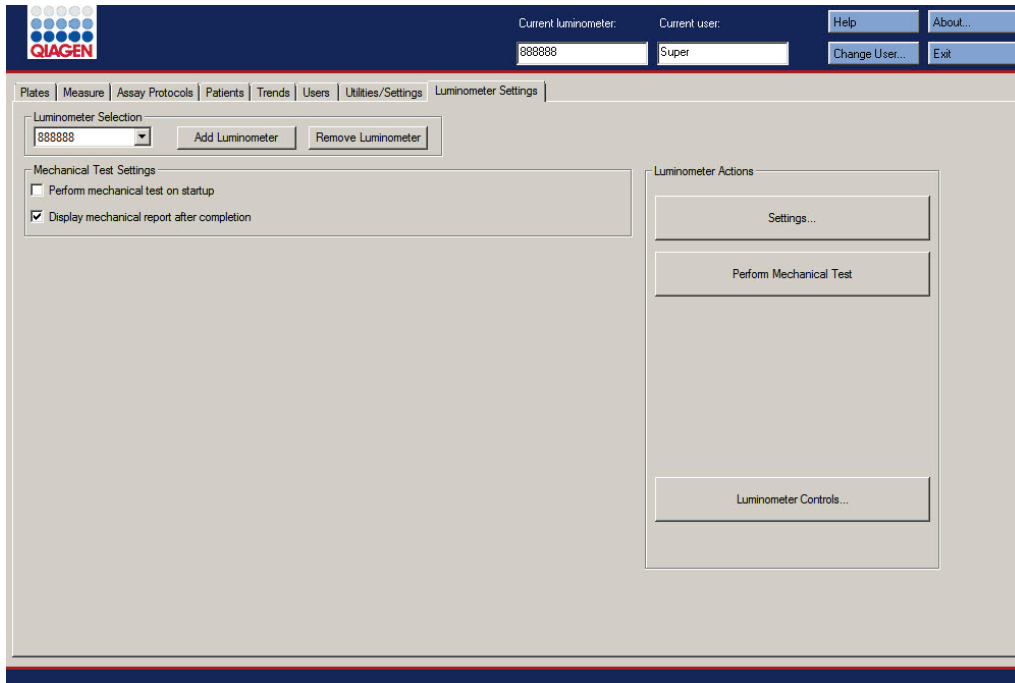
Fanen **Luminometer Settings** bruges til at:

- Administrere indstillingerne af DML-instrumenterne
- Udføre diagnostiske tests af DML-instrumentet
- Teste forbindelsen mellem HC2-systemcomputeren og DML-instrumentet

Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, som udføre de funktioner, der tilgængelige på fanen **Luminometer Settings**. Der henvises til "Administration af DML-instrumentet" på side 123 for nærmere anvisninger.

6.8.1 Brug af fanen **Luminometer Settings** med et DML 3000

Eksempel på fanen **Luminometer Settings** til DML 3000:



I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres på fanen **Luminometer Settings** for DML 3000.

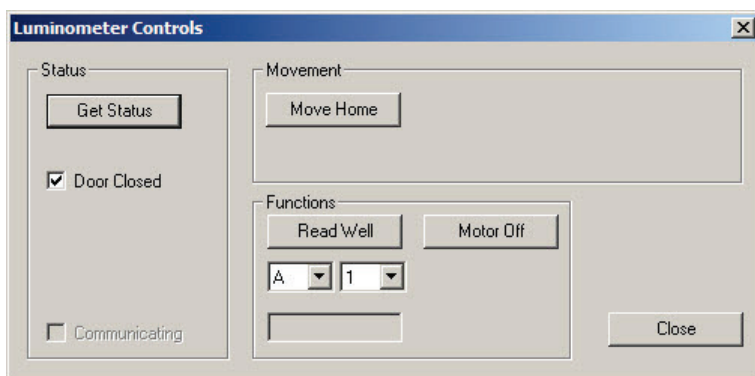
For at...	Klik eller vælg...
skifte det aktuelle DML-instrument, der bruges til at måle en plade	DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection (Luminometervalg).
tilføje et nyt DML-instrument	knappen Add Luminometer (Tilføj luminometer) i panelet Luminometer Selection . Dialogboksen Luminometer Settings åbnes. Der henvises til "Tilføjelse af et DML-instrument" på side 124 for nærmere anvisninger.

For at...	Klik eller vælg...
slette et DML-instrument	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og klik på knappen Remove Luminometer (Fjern luminometer).</p> <p>Der henvises til "Sletning af et DML-instrument" på side 129 for nærmere anvisninger.</p>
indstille <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren til automatisk at udføre en mekanisk test af DML-instrumentet, når en bruger logger på, eller brugeren ændres	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og markér boksen Perform mechanical test on startup (Udfør mekanisk test ved start) i panelet Mechanical Test Settings (Indstillinger af mekanisk test).</p> <p>Der henvises til "Udførelse af en mekanisk test" på side 126 for nærmere anvisninger.</p>
vise resultaterne af den mekaniske test straks efter, at den mekaniske test er udført	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og markér boksen Display mechanical report after completion (Vis mekanisk test efter udførelse) i panelet Mechanical Test Settings.</p> <p>Der henvises til "Udførelse af en mekanisk test" på side 126 for nærmere anvisninger.</p>
redigere et DML-instruments indstillinger	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og klik på knappen Settings... Dialogboksen Luminometer Settings åbnes.</p> <p>Der henvises til "Ændring af DML-instruments indstillinger" på side 125 for nærmere anvisninger.</p>
udføre en mekanisk test	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og klik på knappen Perform Mechanical Test (Udfør mekanisk test) i panelet Luminometer Actions (Luminometerhandlinger).</p> <p>Der henvises til "Udførelse af en mekanisk test" på side 126 for nærmere anvisninger.</p>
manuelt kontrollere DML-instrumentet	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og klik på knappen Luminometer Controls... (Luminometerkontroller...) i panelet Luminometer Actions.</p> <p>Der henvises til "Manuel kontrol af DML-instrumentet" på side 129 for nærmere anvisninger.</p>

6.8.2 Brug af dialogboksen **Luminometer Controls** med et DML 3000

DML 3000 kan kontrolleres manuelt for at afgøre, om instrumentet fungerer korrekt. DML 3000 kontrolleres ved hjælp af dialogboksen **Luminometer Controls**. Dialogboksen **Luminometer Controls** åbnes via fanen **Luminometer Settings** ved at vælge DML-instrumentet på rullelisten **Luminometer Selection** og klikke på knappen **Luminometer Controls...** Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, som udføre de funktioner, der tilgængelige i dialogboksen **Luminometer Controls**.

Eksempel på dialogboksen **Luminometer Controls** til DML 3000:



I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres på fanen **Luminometer Controls**, når et DML 3000 er valgt.

For at...	Klik eller vælg...
hente DML-instrumentets status	knappen Get Status (Hent status). Oplysningerne i dialogvinduet Luminometer Controls opdateres med DML-instrumentets aktuelle status.
flytte pladeholderen til udgangspositionen	knappen Move Home (Gå hjem).
måle en bestemt brøndplacering	den specifikke placering på pladen ved hjælp af rullelisterne i panelet Functions , og klik på knappen Read Well (Aflæs brønd). RLU-resultatet vises i dialogfeltet under rullelisterne.
slukke for pladeholderens stepmotor	knappen Motor Off (Sluk motor).

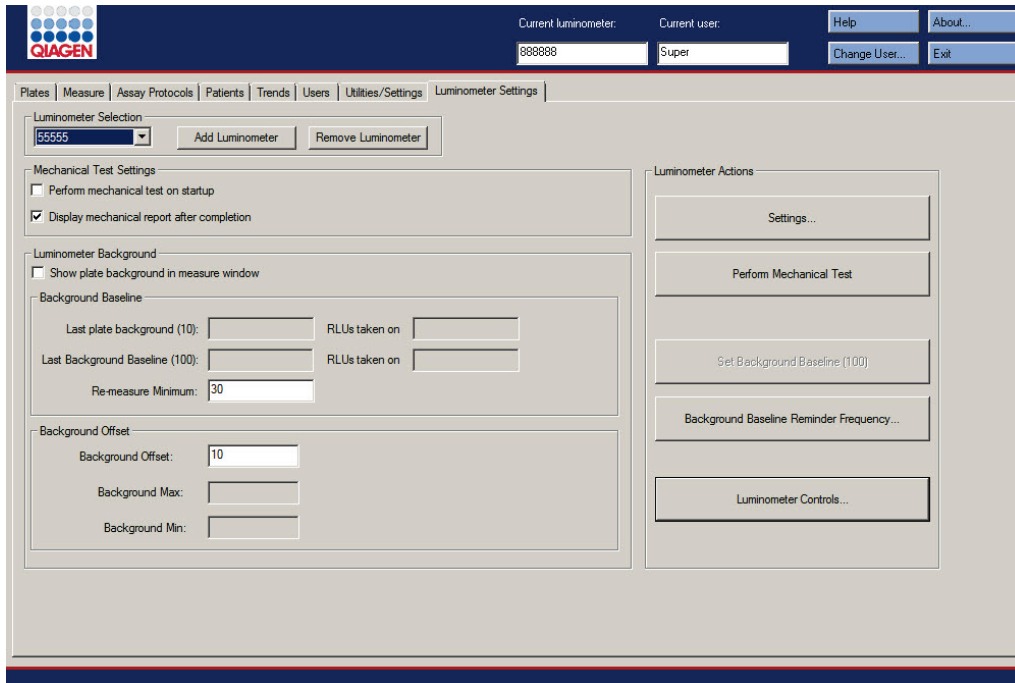
For at...	Klik eller vælg...
lukke dialogboksen Luminometer Controls	knappen Close .

I følgende tabel beskrives de egenskaber, der er tilgængelige i dialogboksen **Luminometer Controls** for DML 3000.

Egenskab	Funktion
Boksen Door Closed (Dør lukket)	<p>Hvis denne boks er markeret, blev døren lukket under sidste statuskontrol af DML-instrumentet.</p> <p>Hvis boksen ikke er markeret, var døren åben under sidste statuskontrol af DML-instrumentet.</p>
Boksen Communicating (Kommunikerer)	<p>Hvis denne boks er markeret, kommunikerer DML-instrumentet i øjeblikket med HC2-systemcomputeren.</p> <p>Hvis boksen ikke er markeret, kommunikerer DML-instrumentet i øjeblikket ikke med HC2-systemcomputeren.</p>

6.8.3 Brug af fanen **Luminometer Settings** med et DML 2000

Eksempel på fanen **Luminometer Settings** til DML 2000:



I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres på fanen **Luminometer Settings** for DML 2000.

For at...	Klik eller vælg...
skifte det aktuelle DML-instrument, der bruges til at måle en plade	DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection .
tilføje et nyt DML-instrument	knappen Add Luminometer i panelet Luminometer Selection . Dialogboksen Luminometer Settings åbnes. Der henvises til "Tilføjelse af et DML-instrument" på side 124 for nærmere anvisninger.
slette et DML-instrument	DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection , og klik på knappen Remove Luminometer . Der henvises til "Sletning af et DML-instrument" på side 129 for nærmere anvisninger.

For at...	Klik eller vælg...
indstille <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren til automatisk at udføre en mekanisk test af DML-instrumentet, når en bruger enten logger på eller ændres	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og markér boksen Perform mechanical test on startup i panelet Mechanical Test Settings.</p> <p>Der henvises til "Udførelse af en mekanisk test" på side 126 for nærmere anvisninger.</p>
vise resultaterne af den mekaniske test straks efter, at den mekaniske test er udført	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og markér boksen Display mechanical report after completion i panelet Mechanical Test Settings.</p> <p>Der henvises til "Udførelse af en mekanisk test" på side 126 for nærmere anvisninger.</p>
vise resultaterne af aflæsningen af pladebaggrund (10) under plademåling	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og markér boksen Show plate background in measure window i panelet Luminometer Background (Luminometerbaggrund).</p> <p>Der henvises til "Forståelse af aflæsningen af pladebaggrund (10)" på side 128 for nærmere anvisninger.</p>
specificere en minimums RLU-værdi, der får DML-instrumentet til at måle en brønd igen	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og indtast en RLU-værdi i dialogfeltet Re-measure Minimum: (Minimum for genmåling:) i underpanelet Background Baseline (Baggrundsbaseline).</p> <p>Enhver brønd, der måles med en RLU-værdi, der er mindre end den angivne parameter, måles tre gange, og gennemsnittet rapporteres som RLU.</p>
ændre baggrundsforskydningen	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og indtast en RLU-værdi i dialogfeltet Background Offset: (Baggrundsforskydning:) i underpanelet Background Offset.</p> <p>Der henvises til "Forståelse af aflæsningen af baggrundsbaseline (100)" på side 126 for nærmere anvisninger.</p>

For at...	Klik eller vælg...
redigere et DML-instruments indstillinger	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og klik på knappen Settings... Dialogboksen Luminometer Settings åbnes.</p> <p>Der henvises til "Ændring af DML-instruments indstillinger" på side 125 for nærmere anvisninger.</p>
udføre en mekanisk test	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og klik på knappen Perform Mechanical Test i panelet Luminometer Actions.</p> <p>Der henvises til "Udførelse af en mekanisk test" på side 126 for nærmere anvisninger.</p>
udfør aflæsningen af baggrundsbaseline (100)	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og klik på knappen Set Background Baseline (100) (Sæt baggrundsbaseline (100)).</p> <p>Se "Udførelse af en aflæsning af baggrundsbaseline (100)" på side 127.</p>
indstille hyppighed af påmindelser om aflæsning af baggrundsbaseline (100)	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og klik på knappen Background Baseline Reminder Frequency... (Hyppighed af påmindelser om baggrundsbaseline). Dialogboksen Baseline Background Frequency (Hyppighed for baselinebaggrund) åbnes.</p> <p>Der henvises til "Indstilling af hyppighed af påmindelser om aflæsning af baggrundsbaseline (100)" på side 127 for nærmere anvisninger.</p>
manuelt kontrollere DML-instrumentet	<p>DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet Luminometer Selection, og klik på knappen Luminometer Controls... i panelet Luminometer Actions. Dialogboksen Luminometer Controls åbnes.</p> <p>Der henvises til "Manuel kontrol af DML-instrumentet" på side 129 for nærmere anvisninger.</p>

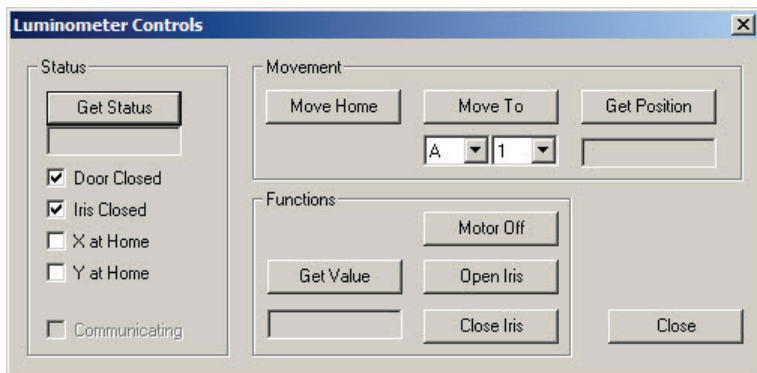
I følgende tabel beskrives de egenskaber, der er tilgængelige på fanen **Luminometer Settings** for DML 2000.

Egenskab	Funktion
Dialogfelterne Last plate background (10): (Sidste pladebaggrund (10):) og RLU's taken on (RLU'er taget på) i underpanelet Background Baseline	Viser resultatet og datoen for den sidste aflæsning af pladebaggrund (10) for det DML-instrument, der er valgt i panelet Luminometer Selection .
Dialogfelterne Last Background Baseline (100): (Sidste pladebaggrund (100):) og RLU's taken on i underpanelet Background Baseline	Viser resultatet og datoen for den sidste aflæsning af pladebaggrund (100) for det DML-instrument, der er valgt i panelet Luminometer Selection .
Dialogfeltet Background Max: (Maks. baggrund:) i underpanelet Background Offset	Viser den maksimale RUL for aflæsningsresultatet for pladebaggrunden (10). Der henvises til "Forståelse af aflæsningen af pladebaggrund (10)" på side 128 for nærmere anvisninger.
Dialogfeltet Background Min: (Min. baggrund:) i underpanelet Background Offset	Viser den minimale RUL for aflæsningsresultatet for pladebaggrunden (10). Der henvises til "Forståelse af aflæsningen af pladebaggrund (10)" på side 128 for nærmere anvisninger.

6.8.4 Brug af dialogboksen **Luminometer Controls** med et DML 2000

DML 2000 kan kontrolleres manuelt for at afgøre, om instrumentet fungerer korrekt. DML 2000 kontrolleres ved hjælp af dialogboksen **Luminometer Controls**. Dialogboksen **Luminometer Controls** åbnes via fanen **Luminometer Settings** ved at vælge DML-instrumentet på rullelisten **Luminometer Selection** og klikke på knappen **Luminometer Controls...** Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, som udføre de funktioner, der tilgængelige i dialogboksen **Luminometer Controls**.

Eksempel på dialogboksen **Luminometer Controls** til DML 2000:



I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres i dialogvinduet **Luminometer Controls** for DML 2000.

For at...	Klik eller vælg...
hente DML-instrumentets status	knappen Get Status i panelet Status . Oplysningerne i dialogvinduet Luminometer Controls opdateres med DML-instrumentets aktuelle status.
flytte pladeholderen til udgangspositionen	knappen Move Home i panelet Movement (Bevægelse).
bevæge pladeholderen til en specificeret placering	den specifikke placering på pladen ved hjælp af rullelister, og klik på knappen Move To (Gå til) i panelet Movement .
bestemme pladeholderens placering	knappen Get Position (Hent position) i panelet Movement . Pladeholderens position vises i dialogfeltet under knappen Get Position . Bemærk: RR er udgangspositionen.
måle brønden på pladeholderens aktuelle placering	knappen Get Value (Hent værdi) i panelet Functions (Funktioner). RLU-resultatet vises i dialogfeltet under knappen Get Value .
slukke for pladeholderens stepmotor	knappen Motor Off i panelet Functions .
åbne iris	knappen Open Iris (Åbn iris) i panelet Functions .

For at...	Klik eller vælg...
lukke iris	knappen Close Iris (Luk iris) i panelet Functions .
lukke dialogboksen Luminometer Controls	knappen Close .

I følgende tabel beskrives de egenskaber, der er tilgængelige i dialogboksen **Luminometer Controls** for DML 2000.

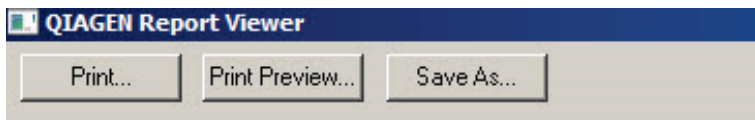
Egenskab	Funktion
Boksen Door Closed	Hvis denne boks er markeret, blev døren lukket under sidste statuskontrol af DML-instrumentet. Hvis boksen ikke er markeret, var døren åben under sidste statuskontrol af DML-instrumentet.
Boksen Iris Closed (Iris lukket)	Hvis denne boks er markeret, blev irissen lukket under sidste statuskontrol af DML-instrumentet. Hvis boksen ikke er markeret, var iris åben under sidste statuskontrol af DML-instrumentet.
Boksen X at Home (X ved udgangsposition)	Hvis denne boks er markeret, var pladeholderen i udgangspositionen for X-aksen under DML-instrumentets sidste statuskontrol. Hvis boksen ikke er markeret, var pladeholderen ikke i udgangspositionen for X-aksen under DML-instrumentets sidste statuskontrol.
Boksen Y at Home (Y ved udgangsposition)	Hvis denne boks er markeret, var pladeholderen i udgangspositionen for Y-aksen under DML-instrumentets sidste statuskontrol. Hvis boksen ikke er markeret, var pladeholderen ikke i udgangspositionen for Y-aksen under DML-instrumentets sidste statuskontrol.
Boksen Communicating	Hvis denne boks er markeret, kommunikerer DML-instrumentet i øjeblikket med HC2-systemcomputeren. Hvis boksen ikke er markeret, kommunikerer DML-instrumentet i øjeblikket ikke med HC2-systemcomputeren.

6.9 Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**

Vinduet **QIAGEN Report Viewer** viser rapporter.

Ændring af rapportens standardindstillinger kan trunkere oplysningerne. Rapportens størrelse må ikke ændres, eftersom oplysninger ikke vil blive trunkeret, hvis standardindstillingerne bruges.

Eksempel på den menulinje, der åbnes øverst i vinduet **QIAGEN Report Viewer**:



I følgende tabel beskrives de handlinger, der kan udføres via vinduet **QIAGEN Report Viewer**.

For at...	Klik eller vælg...
udskrive den viste rapport på standardprinteren	knappen Print...
vis eksempel på den viste rapport i udskriftsformat	knappen Print Preview... (Vis udskrift). Vinduet Print Preview åbnes og viser rapporten. Brug ikonerne på menulinjen til at ændre parametrene for udskrift af rapporten.
gemme den viste rapport som en *.csv-fil.	knappen Save As... (Gem som). Dialogboksen Save File As (Gem fil som) åbnes. Vælg det bibliotek, hvor filen skal gemmes, og indtast filnavnet i dialogfeltet File name: (Filnavn:). Klik på knappen Save . En dialogboks åbnes og bekræfter, at filen blev gemt. Klik på OK .
afslutte vinduet QIAGEN Report Viewer	klik på knappen Close .

7 Almindelig brug

digene HC2-systemsoftwaren arbejder sammen med et DML-instrument om at måle en opsamlingsplade. Hvis der ikke er et DML-instrument, kan *digene* HC2-systemsoftwaren stadig udføre alle funktioner, der ikke kræver et DML-instrument.

Udførelse af en test ved hjælp af *digene* HC2-systemsoftwaren omfatter følgende opgaver:

- Oprettelse af en hybridiseringsplade i *digene* HC2-systemsoftwaren
- Forbindelse af en opsamlingsplade med en hybridiseringsplade
- Måling af opsamlingspladen ved hjælp af DML-instrumentet
- Generering rapporter til visning af testresultaterne
- Accept af resultaterne af testene
- Overførsel af data til et LIS eller til en fil

7.1 Start af *digene* HC2-systemet

Start af *digene* HC2-systemet består af at tænde for HC2-systemcomputeren og -komponenterne og logge på *digene* HC2-systemsoftwaren.

Når *digene* HC2-systemsoftwaren er starten, analyserer softwaren den tilgængelige plads på harddisken, hvor den er installeret, typisk **C:**-drevet. Hvis der er mindre end 20 % af pladsen på harddisken tilgængelig, åbnes en dialogboks, der definerer den aktuelt tilgængelige frie plads og foreslår at fjerne data. *digene* HC2-systemsoftwarens ydelse kan forringes, hvis der er mindre end 20 % af pladsen tilgængelig på harddisken. For at fjerne data skal de mapper, der indeholder dataene, fjernes ved hjælp af styresystemet. Der henvises til "Oprettelse af et arkiv" på side 222 og "Sikkerhedskopiering af data" på side 221 for nærmere anvisninger.

digene HC2-systemsoftwaren installeres med én bruger med adgangsniveau som supervisor. Brug følgende legitimationsoplysninger, hvor der skelnes mellem store og små bogstaver, til at logge på *digene* HC2-systemsoftwaren første gang:

- Bruger-ID: Super
- Logon-adgangskode: Super1234

Første gang der logges på, beder *digene* HC2-systemsoftwaren om, at der indtastes en ny logon-adgangskode til "superbruger"-ID'et.

1. Tænd for *digene* HC2-systemets hardwarekomponenter.

Se de pågældende brugermanualer vedrørende nærmere anvisninger.

2. Log på Windows operativsystemet.

Bemærk: Hvis det er første gang, der logges på Windows operativsystemet, henvises der til "Installation af Windows operativsystemet" på side 23 for nærmere anvisninger.

3. Start *digene* HC2-systemsoftwaren ved at dobbeltklikke på ikonet *digene* HC2 System Software på Windows skrivebord.

Bemærk: *digene* HC2-systemsoftwaren kan også startes ved at klikke på Windows **Start**-menu, vælg **All Programs, HC2 System Software** og **HC2 System Software v3.4**.

4. I dialogboksen **User Login** indtastes bruger-ID og logon-adgangskode i de relevante dialogfelter, og vælg det relevante serienummer for DML-instrumentet fra rullelisten

Luminometer Serial Number: (Luminometers serienummer:).

Bemærkninger:

- Hvis et DML-instrument ikke kan vælges, henvises der til "Tilføjelse af et DML-instrument" på side 124 vedrørende nærmere anvisninger om at tilføje et DML-instrument efter logon.
- Bruger-ID'ets logon-adgangskode kan ændres fra dialogboksen **User Login** ved at markere boksen **Change Password** (Skift adgangskode). Dialogfelterne **Old Password:** (Gammel adgangskode:), **New Password:** (Ny adgangskode:) og **Confirm Password:** (Bekræft adgangskode:) vises. Indtast de relevante oplysninger.

5. Klik på **OK**.

digene HC2-systemsoftwaren åbnes med fanen **Plates** forrest.

7.2 Lukning af *digene* HC2-systemet

Det er valgfrit, om *digene* HC2-systemet lukkes; *digene* HC2-systemets hardwarekomponenter kan være tændt uden uønskede virkninger.

Anbefaling: Lad *digene* HC2-systemsoftwaren være tændt for at opretholde optimal ydelse.

1. Klik på knappen **Exit** i vinduet *digene* HC2-systemsoftwaren. Eller klik på knappen **X** i vinduets øverste højre hjørne.

En dialogboks åbnes, hvor afslutning af *digene* HC2-systemsoftwaren skal bekræftes.

2. Vælg det relevante svar for at lukke *digene* HC2-systemsoftwaren.
3. Sluk for DML-instrumentet og printereren, og luk HC2-systemcomputeren.

7.3 Administration af brugere

Der kræves et bruger-ID og en logon-adgangskode for at bruge *digene* HC2-systemsoftwaren. Bruger-ID'er har et tilknyttet adgangsniveau som enten operatør eller supervisor, der afgør, hvilke softwarefunktioner brugeren kan udføre. Brug af individuelle bruger-ID'er med *digene* HC2-systemsoftwaren giver kontrol over softwarefunktioner baseret på brugerens adgangsniveau. *digene* HC2-systemsoftwaren kræver mindst én bruger med adgangsniveau som supervisor.

Når en bruger er oprettet, kan brugeren ikke slettes fra *digene* HC2-systemsoftwaren; en bruger kan dog deaktiveres.

Brugere med adgangsniveau som operatør kan udføre følgende funktioner:

- Vise analyseprotokollens parametre
- Administrere præparater
- Eksportere en liste over ikke-målte præparater
- Administrere patienter
- Oprette og administrere plader
- Importere en plade
- Forbinde opsamlings- og hybridiseringsplader
- Oprette og administrer kvalitetskontroller og testkitlots
- Slette ikke-målte plader
- Måle opsamlingsplader
- Udføre rådatamålinger
- Generere rapporter
- Godkende resultater, baseret på indstillingen
- Overføre godkendte resultater til et LIS eller til en fil
- Vise tendensrapporter
- Vise auditloggen
- Arkivere data og vise arkiverede data

Bruger med adgangsniveau som supervisorer kan udføre alle funktioner på operatøradgangsniveau samt følgende funktioner:

- Administrere brugere
- Administrere indstillingerne af *digene* HC2-systemsoftwaren
- Angive standardpræparattype for en analyseprotokol

- Slette analyseprotokoller
- Indstille opsamlingsplader til at måle igen
- Indstille præparater til at måle igen
- Godkende resultater
- Administrere DML-instrumenterne
- Administrere indstillingerne for eksport af resultater

7.3.1 Oprettelse af en bruger

Anbefaling: Forbehold "Superbruger"-ID-kombinationen af bruger-ID og logon-adgangskode til QIAGEN Technical Services. Brug ikke dette bruger-ID til at udføre tests.

Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, som kan udføre følgende procedure.

1. Klik på knappen **New...** på fanen **Users**.

Dialogboksen **User ID Entry** åbnes.

2. Indtast det nye bruger-ID i dialogboksen **Enter new User ID:** (Indtast nyt bruger-ID:).

Bemærk: Bruger-ID'et skal bestå af alfanumeriske tegn og understregninger samt ikke-foranstillede eller ikke-efterfølgende mellemrum og bindestreger med mindst 5 tegn og højst 25 tegn.

3. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Create User** (Opret bruger) åbnes.

4. Indtast adgangskoden for bruger-ID'et i dialogboksene **Password:** og **Confirm password:**.

Bemærkninger:

- Logon-adgangskoden skelner mellem små og store bogstaver og skal bestå af mindst 8 alfanumeriske tegn eller særlige symboler [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] samt et stort bogstav, et lille bogstav og et numerisk tegn.
- Logon-adgangskodens maksimale længde er 16 tegn.

5. Brug rullelisten **User Type:** (Brugertype) til at vælge enten adgangsniveauet **Operator** (Operatør) eller **Supervisor** (Supervisor).

6. Indtast brugerens fornavn og efternavn i dialogboksene **First Name:** (Fornavn) og **Last Name:** (Efternavn).

7. Indtast brugerens eSign-adgangskode i dialogboksene **eSign Password:** (eSign-adgangskode) og **eSign Confirm password:** (Bekræft eSign-adgangskode).

Bemærkninger:

- eSign-adgangskoden skelner mellem små og store bogstaver og skal bestå af mindst 8 alfanumeriske tegn eller særlige symboler [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] samt et stort bogstav, et lille bogstav og et numerisk tegn.
- eSign-adgangskodens maksimale længde er 16 tegn.
- eSign-adgangskoden skal være forskellig fra logon-adgangskoden.

8. Kontrollér, at boksen **Account Active** (Konto aktiv) er markeret, så brugeren kan udføre handlinger i *digene* HC2-systemsoftwaren.

9. Klik på **OK**.

Fanen **Users** viser bruger-ID'et på listen.

Bemærk: Eftersom en anden bruger oprettede logon-adgangskoden, skal den nyligt oprettede bruger ændre logon-adgangskoden, når vedkommende logger på *digene* HC2-systemsoftwaren første gang.

7.3.2 Redigering af en bruger

Når en bruger er oprettet, kan vedkommende ikke slettes fra *digene* HC2-systemsoftwaren; en bruger kan dog deaktiveres. En deaktiveret bruger vises ikke på rullelisten **User ID:** i dialogboksen **User Login** og kan ikke logge på *digene* HC2-systemsoftwaren.

Ud fra indstillingen af det tilladte antal logonforsøg kan en bruger låse kontoen ved at bruge en forkert adgangskode. Brugeren kan kun aktiveres, hvis en anden bruger med adgangsniveau som supervisor logger på *digene* HC2-systemsoftwaren og låser kontoen op. Hvis en anden bruger med adgangsniveau som supervisor ikke er tilgængelig, kontakt da QIAGEN Technical Services for at få assistance.

Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, som kan udføre følgende procedure. Den bruger, som loggede på *digene* HC2-systemsoftwaren, kan ikke redigere sin egen brugerkonto.

1. Markér den bruger, der skal ændres, på fanen **Users**, og klik på knappen **Edit...**
Dialogboksen **Edit User** åbnes.
2. Rediger logon-adgangskoden ved hjælp af hhv. dialogboksene **Password:** og **Confirm password:**.
Bemærkninger:
 - Ud fra indstillingen af adgangskodens historikdybde kan logon-adgangskoden ikke være nogen af det definerede antal tidligere logon-adgangskoder.
 - Logon-adgangskoden skelner mellem små og store bogstaver og skal bestå af mindst 8 alfanumeriske tegn eller særlige symboler [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] samt et stort bogstav, et lille bogstav og et numerisk tegn.
 - Logon-adgangskodens maksimale længde er 16 tegn.
 - Eftersom en anden bruger redigerede logon-adgangskoden, skal den redigerede bruger ændre logon-adgangskoden, næste gang vedkommende logger på *digene* HC2-systemsoftwaren.
3. Rediger brugerens adgangsniveau ved at vælge det relevante adgangsniveau på rullelisten **User Type:**.
4. Rediger eSign-adgangskoden ved hjælp af dialogboksene **eSign Password:** og **eSign Confirm password:**.
Bemærkninger:
 - Ud fra indstillingen af adgangskodens historikdybde kan eSign-adgangskoden ikke være nogen af det definerede antal tidligere eSign-adgangskoder.
 - eSign-adgangskoden skelner mellem små og store bogstaver og skal bestå af mindst 8 alfanumeriske tegn eller særlige symboler [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] samt et stort bogstav, et lille bogstav og et numerisk tegn.
 - eSign-adgangskodens maksimale længde er 16 tegn.
 - eSign-adgangskoden skal være forskellig fra logon-adgangskoden.
 - Eftersom en anden bruger redigerede eSign-adgangskoden, skal den redigerede bruger ændre eSign-adgangskoden, næste gang vedkommende bruger eSign-adgangskoden.
5. Hvis brugeren er låst, skal boksen markeringen af **Account Locked** (Konto låst) fjernes.
6. Aktivér eller deaktivér brugeren ved at markere eller fjerne markeringen af boksen **Account Active**.
Bemærk: Et deaktiveret bruger-ID vises ikke i dialogboksen **User Login** og kan ikke logge på *digene* HC2-systemsoftwaren.
7. Klik på **OK**.
digene HC2-systemsoftwaren går tilbage til fanen **Users**.

7.4 Indstilling af sikkerhedsparametrene

digene HC2-systemsoftwaren har en række valgfri sikkerhedsfunktioner. Sikkerhedsfunktionerne findes på fanen **Users**. Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der kan redigere sikkerhedsparametrene.

7.4.1 Indstilling af inaktivitetstimeren

Inaktivitetstimeren logger en bruger af *digene* HC2-systemsoftwaren, når den angivne inaktivitetstid er forløbet. *digene* HC2-systemsoftwaren bliver på den funktion, der blev udført, da inaktivitetstimeren nåede maksimum. Funktionen inaktivitetstimer er midlertidig afbrudt under måling af pladen.

Efter inaktivering åbnes dialogboksen **User Login**, og enhver bruger kan logge på *digene* HC2-systemsoftwaren; samme bruger behøver ikke at logge på *digene* HC2-systemsoftwaren. *digene* HC2-systemsoftwaren kan ikke afsluttes, når den er deaktiveret; en bruger skal logge på for at afslutte *digene* HC2-systemsoftwaren. Hvis en anden bruger logger på med et adgangsniveau, der ikke kan udføre den ikke-gemte funktion, bliver den redigering, der blev startet, ikke gemt.

Vigtigt: Lad ikke *digene* HC2-systemsoftwaren stå åben med ikke-gemte redigeringer for ikke at miste ændringerne.

Standardindstillingen for inaktivitetstiden er 30 minutter. Den tilladte parameter for inaktivitetstimeren er fra 1 til 60 minutter. Redigere inaktivitetstimeren ved hjælp af fanen dialogfeltet **Inactivity Timer (min):** (Inaktivitetstimer (min.)) på fanen **Users**. Deaktiver inaktivitetstimeren ved at fjerne markering af boksen **Inactivity Timer (min):**.

7.4.2 Indstillingen af adgangskodens udløb

Indstillingen af adgangskodens udløb definerer det antal dage der går, før en bruger skal ændre sin adgangskode. Når adgangskoden er udløbet, bliver brugeren bedt om at ændre den pågældende adgangskode, næsten gang den bruges. Indstillingen af adgangskodens udløb gælder både logon- og eSign-adgangskoderne. Indstillingen af hver adgangskode spores dog hver for sig.

Standardindstillingen af adgangskodens udløb er 90 dage. Den tilladte parameter for adgangskodens udløb er fra 15 til 120 dage. Rediger indstillingen af adgangskodens udløb ved hjælp af dialogfeltet **Password Expiration (days):** på fanen **Users**. Deaktiver adgangskodens udløb ved at fjerne markeringen af boksen **Password Expiration (days):**.

7.4.3 Indstilling af tilladte logon-forsøg

Indstillingen af tilladte logon-forsøg definerer det antal gange, en bruger kan forsøge at logge på med en forkert adgangskode, før brugerkontoen låses. Indstillingen af tilladte logon-forsøg gælder både logon- og eSign-adgangskoderne, og indstillingen af hver adgangskode spores hver for sig. Når en brugerkonto er låst, skal en bruger med adgangsniveau som supervisor logge på og låse kontoen op. Der henvises til "Redigering af en bruger" på side 113 for nærmere anvisninger.

Standardindstillingen for det tilladte antal logon-forsøg er 5. Den tilladte parameter for logon-forsøgene er fra 1 til 10. Rediger indstillingen af tilladte logon-forsøg ved hjælp af dialogfeltet **Allowed Login Attempts:** på fanen **Users**. Deaktiver de tilladte logon-forsøg ved at fjerne markeringen af boksen **Allowed Login Attempts:**.

7.4.4 Indstilling af adgangskodens historikdybde

Indstillingen af adgangskodens historikdybde definerer det antal tidligere adgangskoder, der ikke må anvendes, når en adgangskode ændres. Indstillingen gælder både logon- og eSign-adgangskoderne. Brugeren vil blive bedt om at ændre adgangskoden, hvis en af de tidligere adgangskoder bruges. Standardindstillingen for Adgangskodens historikdybde er 5. Den tilladte parameter for adgangskodens historikdybde er fra 5 til 15. Rediger indstillingen af adgangskodens historikdybde ved hjælp af fanen **Password History Depth:** på fanen **Users**. Deaktiver adgangskodens historikdybde ved at fjerne markeringen af boksen **Password History Depth:**.

7.5 Opsætning af *digene* HC2-systemsoftwaren

En bruger med adgangsniveau som supervisor kan konfigurere *digene* HC2-systemsoftwaren i henhold til laboratoriets krav. De forskellige indstillinger skal gennemgås og redigeres efter behov, før *digene* HC2-systemsoftwaren tages i brug. Vær særlig opmærksom på parametrene på fanen **Utilities/Settings**. Der henvises til "Brug af fanen **Utilities/Settings** (Hjælpeprogrammer/indstillinger)" på side 87 for nærmere information.

7.5.1 Bestemmelse af det nødvendige adgangsniveau til at godkende resultater

Godkendelse af resultater betyder, at en bemyndiget bruger har bestemt, at resultaterne, der er forbundet med en opsamlingsplade, kan godkendes, så de rapporteres som testresultater. Når resultaterne er godkendt, kan testresultaterne ikke redigeres, og resultaterne tilføjes automatisk til tendensdatabasen. Der henvises til "Godkendelse af resultater" på side 204 for nærmere anvisninger. Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der kan bestemme det

nødvendige adgangsniveau til at godkende resultater. En bruger med adgangsniveau som supervisor kan altid godkende resultater. For at sikre at det kun er brugere med adgangsniveau som supervisor, der kan godkende resultater, skal boksen **Allow only Supervisor acceptance of results** markeres på fanen **Utilities/Settings**. Hvis boksen **Allow only Supervisor acceptance of results** ikke er markeret, kan brugere med adgangsniveau som operatør godkende resultater.

7.5.2 Redigering af prompt under plademåling

I begyndelsen af plademålingen åbnes dialogboksen **Insert Plate for Measurement** (Indsæt plade til måling), der indeholder dialogfeltet **RCS Serial Number**. Hvis RCS-automatiseret testning blev udført med den opsamlingsplade, der måles, skal serienummeret på Rapid Capture® System (RCS) angives som en del af oplysningerne til opsamlingspladen. Hvis RCS-automatiseret testning ikke blev udført, er der dog ikke noget RCS-serienummer tilgængeligt.

Brugere med adgangsniveau som operatør eller supervisor kan redigere indstillingen af RCS-serienummer. For at aktivere dialogfeltet **RCS Serial Number**: skal boksen **Prompt for RCS Serial Number on Measure** på fanen **Utilities/Settings** markeres. For at deaktivere dialogfeltet **RCS Serial Number**: skal markeringen af boksen **Prompt for RCS Serial Number on Measure** på fanen **Utilities/Settings** fjernes.

Når der er indtastet et RCS-serienummeret, viser dialogfeltet **RCS Serial Number**: som standard det indtastede RCS-serienummer for efterfølgende plademålinger.

7.5.3 Redigering af laboratorieoplysninger

Laboratorieoplysningerne vises i topteksten på alle rapporter. *digene* HC2-systemsoftwaren bruger det angivne laboratorienavn som validator på kundetilpassede analyseprotokoller og rapporter, som anfører analyseprotokollen. Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der kan redigere laboratorieoplysningerne.

1. På fanen **Utilities/Settings** klikkes på knappen **Change...**

Dialogboksen **Edit Laboratory Information** åbnes.

2. Indtast det pågældende laboratorienavn i dialogfeltet **Name/Customized Assay Protocol** (Navn/brugertilpasset analyseprotokol).

Vigtigt: Brug ikke "QIAGEN" i navnet.

Bemærk: Begræns navnet til maks. 20 tegn for at sikre, at navnet kan være i rapportens udskriftsområde.

3. I dialogfeltet **Header**: indtastes de oplysninger, der skal vises på alle rapporter, som f.eks. laboratoriets navn, adresse, telefonnummer og faxnummer.

Bemærk: Begræns toptekstoplysningerne til 4 linjer med 50 alfanumeriske tegn.

4. Klik på **OK**.

digene HC2-systemsoftwaren går tilbage til fanen **Utilities/Settings**, og oplysningerne vises i de relevante dialogfelter.

7.5.4 Administrering af arkivindstillinger

Oprettelse af et arkiv fjerner godkendte plader fra de aktuelle data, der vises i *digene* HC2-systemsoftwaren. Under oprettelsen af et arkiv kopieres alle godkendte plader til arkivet, og eventuelle plader, der ikke kræver yderligere handlinger, fjernes fra de aktuelle data.

Boksen **LIS Interface Active** på fanen **Utilities/Settings** bestemmer, om plader, der ikke er eksporters, kan fjernes fra de aktuelle data. Hvis boksen **LIS Interface Active** er markeret, er det kun plader, der er eksporteret, der fjernes fra de aktuelle data, der vises i *digene* HC2-systemsoftwaren. Hvis boksen **LIS Interface Active** ikke er markeret, bliver alle godkendte plader, der ikke kræver yderligere handling, fjernet fra de aktuelle data, der vises i *digene* HC2-systemsoftwaren.

En arkivpåmindelse kan blive vist, når *digene* HC2-systemsoftwaren åbnes, hvis arkivhyppighedsgrænsen er nået. Det anbefales at arkivere, når arkivpåmindelsen vises, men det er valgfrit. En stor mængde data kan gøre *digene* HC2-systemsoftwaren langsom.

De tilgængelige indstillinger af hyppigheden for arkivpåmindelse er:

- Aldrig
- Månedligt
- Kvartalsvis
- For hver **X** plader

Standardhyppigheden for arkivpåmindelse er for hver 100 plader.

Anbefaling: Indstil hyppigheden for arkivpåmindelse til hver 100. plade.

Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, som kan udføre følgende procedure.

1. Gå til fanen **Utilities/Settings**, klik på knappen **Archive Frequency...** i panelet **Archiving**. Dialogboksen **Archive Frequency** åbnes.

2. Vælg den relevante alternativknap i panelet **Reminder Frequency** (Påmindelseshyppighed).

Bemærk: Alternativet for hver **X** plader tæller antallet af godkendte plader.

3. Klik på **OK**.

digene HC2-systemsoftwaren går tilbage til fanen **Utilities/Settings**.

7.5.5 Opsætning af biblioteket RCS stregkodelæser

RCS kan redigeres til at indeholde en RCS-stregkodelæser, der automatisk forbinder plade-ID'erne for de hybridiserings- og opsamlingsplader, der behandles på RCS. Der henvises til "Automatisk forbindelse af en opsamlingsplade" på side 173 for nærmere oplysninger om RCS-stregkodelæseren.

Det er kun en repræsentant for QIAGEN, der kan installere opgraderingspakken til RCS-stregkodelæseren. Forsøg ikke på at installere hardwarekomponenterne, RCS-scripts eller softwareprogram. Kontakt QIAGEN Technical Services for assistance.

For at pladeforbindelsen kan finde sted, skal det bibliotek, der indeholder importafbildningsfilerne, angives. *digene* HC2-systemsoftwaren kan overvåge 2 forskellige biblioteker. Under installationen af opgraderingspakken til RCS-stregkodelæseren opsætter en repræsentant for QIAGEN det rigtige bibliotek i *digene* HC2-systemsoftwaren. Følgende anvisninger indgår, hvis biblioteket skal ændres.

Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, som kan udføre følgende procedure.

1. Gå til fanen **Utilities/Settings**, og klik på knappen **Browse...** (Gennemse...) ved siden af dialogfeltet **RCS1 Barcode Directory:** (RCS1-stregkodebibliotek) eller **RCS2 Barcode Directory:** (RCS2-stregkodebibliotek).

Dialogboksen **Select Path** (Vælg sti) åbnes.

2. Klik på knappen **Browse**.

Dialogboksen **Browse for Folder** (Se efter mappe).

3. Brug biblioteket til at gå til den mappe, der indeholder importafbildningsfilerne.

Bemærk: Importafbildningsfilerne er af filtypen *.imf.

4. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Browse for Folder** lukkes.

5. Klik på **OK** i dialogboksen **Select Path**.

Dialogboksen **Select Path** lukkes, og afbildningen af mappen vises i dialogfeltet.

7.6 Administration af indstillinger af dataeksport

For at eksportere resultaterne til et LIS skal datagrænsefladen mellem *digene* HC2-systemsoftwaren og et LIS være programmeret, så de data, der overføres af *digene* HC2-systemsoftwaren kan tolkes til rapporterbare resultater af testlaboratoriet.

Kontakt laboratoriets it-afdelingen for at opsætte forbindelsen mellem HC2-systemcomputeren og et LIS. Der henvises til datagrænsefladevejledningen til *digene* HC2-systemsoftwaren for nærmere oplysninger.

Bemærk: Den firewall, der findes på HC2-systemcomputeren, er konfigureret til at blokere alle indgående forbindelser. Når forbindelsen til et LIS konfigureres, skal it-medarbejderne konfigurere firewallindstillingerne korrekt.

Når datagrænsefladen er sat op, skal indstillingerne af LIS-forbindelsen og indstillingerne af LIS-laboratoriet konfigureres *digene* HC2-systemsoftwaren. Det er kun brugere med adgangsniveau som supervisor, der kan administrere LIS-forbindelsen til dataeksport.

Panelet **LIS Connection Settings** på fanen **Utilities/Settings** bruges til at konfigurere indstillingerne af dataeksporten. *digene* HC2-systemsoftwaren kan konfigureres til at eksportere data i henhold til følgende standards:

- CLSI-standarderne (Clinical and Laboratory Standards Institute® (instituttet for kliniske standarder og laboratoriestandarder) LIS01-A2 og LIS2-A2
- Standarderne HL7 (Health Level 7 (sundhedsniveau 7)) og MLLP (Minimal Low Layer Protocol (minimal lavlagsprotokol))

7.6.1 Opsætning af dataeksport ved hjælp af CLSI-standarderne

Der henvises til gældende standarder i *digene* HC2-systemsoftwaren og i denne brugervejledning som "ASTM" og "E 1394-97", fordi de standarder, der tidligere blev anvendt og henvist til, var ASTM E1394-97 og ASTM E1381.

Eksport af data ved hjælp af følgende metoder:

- Vælg **ASTM (File)** (ASTM (fil)) fra rullelisten **Connection Protocol:** for at eksportere til en fil.
Bemærk: De eksporterede data gemmes i en fil, der er opkaldt efter hybridiseringsplade-ID'et og ikke opsamlingsplade-ID'et.
- Vælg **ASTM (Serial)** fra rullelisten **Connection Protocol:**. Brug rullelisten **Serial Port Connection:** til at vælge den relevante serielle portforbindelse. Klik på knappen **Test Connection** for at finde

ud af, om forbindelsen fungerer korrekt. Hvis den fungerer korrekt, åbnes en dialogboks, der angiver, at forbindelsen med LIS-værten er blevet oprettet.

7.6.2 Opsætning af dataeksport ved hjælp af HL7-standarderne

Eksport af data ved hjælp af følgende metoder:

- Vælg **HL7 (File)** (HL7 (fil)) fra rullelisten **Connection Protocol:** for at eksportere til en fil.
Bemærk: De eksporterede data gemmes i en fil, der er opkaldt efter hybridiseringsplade-ID'et og ikke opsamlingsplade-ID'et.
- Vælg **HL7 (Ethernet)** fra rullelisten **Connection Protocol:** for at eksportere en Ethernet-forbindelse. Indtast de relevante oplysninger i dialogboksene **TCP/IP Transmit Port** (TCP/IP overførselsport) og **TCP/IP Receive Address/Port** (TCP/IP modtageadresse/-port). Klik på knappen **Test Connection** for at finde ud af, om forbindelsen fungerer korrekt. Hvis den fungerer korrekt, åbnes en dialogboks, der angiver, at forbindelsen med LIS-værten er blevet oprettet.

7.6.3 Opsætning af en tovejskommunikation

digene HC2-systemsoftwaren kan bruge datagrænsefladen til at forespørge LIS om testordrer. *digene* HC2-systemsoftwaren modtager kun testordrer på præparater sammen med til de tilhørende patient- og analyseprotokoloplysninger; et pladelayout kan ikke modtages. Panelet **LIS Laboratory Settings** på fanen **Utilities/Settings** bruges til at konfigurere indstillingerne af forespørgslen.

Vigtigt: Præparater, der modtages som følge af en forespørgsel fra LIS, får den standardpræparattype, der er forbundet med den relevante analyseprotokol. Sørg for, at præparater, der overføres fra LIS, er forbundet med den korrekte præparattype.

digene HC2-systemsoftwaren skal forespørge LIS om oplysninger; overførslen af uopfordrede oplysninger godkendes ikke. Forespørgslen anmoder om testordrer for de foregående 7 dage. Indstillingen af forespørgselsfunktionen har følgende muligheder:

- Manuelt – klik på knappen **Query** i panelet **Query Status** på fanen **Assay Protocols**
- Polling – forespørgsel efter forløbet af et tidsinterval
- Planlagt – forespørgsel på op til 4 angivne tidspunkter

Ud over at bestemme forespørgselsfunktionen skal analyseprotokollerne kortlægges i henhold til de parametre, der er angivet i LIS for, at forespørgslen kan forekomme. Hvis en anmodet testordre ikke er kortlagt, afvises testordren.

1. Brug rullelisten **Query Mode**: i panelet **LIS Laboratory Settings** på fanen **Utilities/Settings** til at vælge forespørgselsfunktionen **OFF (Transmit Only)** (FRA (kun send)), **Manual** (Manuel), **Polling** eller **Scheduled**.

Bemærk: Der kræves ikke yderligere handling, hvis **OFF (Transmit Only)** er valgt. Der modtages ingen oplysninger fra LIS.

2. Hvis funktionen **Polling** blev valgt, skal den relevante parameter indtastes i dialogfeltet **Polling Frequency (minutes)**:

Bemærk: Parameteren skal være mellem 5 og 60 minutter.

3. Hvis funktionen **Scheduled** blev valgt, skal de relevante bokse markeres, og tidspunkterne hvor forespørgslen skal udføres, skal indtastes.

4. Klik på knappen **Map Orders...**

Dialogboksen **LIS Assay Protocol Map** åbnes.

5. Vælg analyseprotokollen på listen, og klik på knappen **Edit...**

Dialogboksen **Edit Assay Protocol Map** (Rediger analyseprotokolkort) åbnes.

6. Indtast det relevante LIS-navn til analyseprotokollen i dialogfeltet **Order Mapping:** (Ordreaftildning:).

Bemærk: LIS-navnet til analyseprotokollen skal stå i den ordre, der modtages. LIS-navnet kan være det samme som analyseprotokol-ID'et i *digene* HC2-systemsoftwaren eller defineret af laboratoriet.

7. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Edit Assay Protocol Map** lukkes.

8. Gentag pkt. 5-7 for hver analyseprotokol, der modtager testordrer fra LIS.

9. Klik på **OK**.

Dialogboksen **LIS Assay Protocol Map** lukkes. *digene* HC2-systemsoftwaren kan nu oprette tovejskommunikation med LIS.

7.6.4 Bestemmelse af, om foreløbige resultater eksporteres

Eksport af foreløbige resultater kan konfigureres ved hjælp af boksen **Include Preliminary Results**. For at medtage foreløbige resultater i eksporten af data, skal boksen **Include Preliminary Results** markeres; for ikke at medtage foreløbige resultater i eksporten af data skal markeringen af boksen **Include Preliminary Results** fjernes. Der henvises til "Forståelse af omtestalgoritmen" på side 137 om nærmere information om foreløbige præparater.

7.6.5 Bestemmelse af, om godkendte resultater eksporteres automatisk

Den automatiske eksport af godkendte resultater kan konfigureres ved hjælp af boksen **Automatically Transmit Results** (Overfør resultater automatisk). For at overføre godkendte resultater automatisk skal boksen **Automatically Transmit Results** markeres; for at overføre godkendte resultater manuelt, skal markeringen af boksen **Automatically Transmit Results** fjernes. Der henvises til "Godkendelse af resultater" på side 204 om nærmere information om godkendelse af resultater.

7.6.6 Bestemmelse af, om resultater af kalibrator og kvalitetskontrol eksporteres for ikke-godkendte analyser

Medtagelsen af resultater for kalibrator og kvalitetskontrol under dataeksport af en ikke-godkendt analyse kan konfigureres ved hjælp af boksen **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays**. For at medtage resultater for kalibrator og kvalitetskontrol skal boksen **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** markeres; for ikke at medtage resultater for kalibrator og kvalitetskontrol skal markeringen af boksen **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** fjernes. Hvis boksen **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** ikke er markeret, eksporteres der ingen oplysninger for en ikke-godkendt analyse.

7.7 Brug af en håndholdt stregkodelæser

QIAGEN anbefaler, at der enten bruges en PS/2- eller USB-forbundet CCD-stregkodelæser sammen med *digene* HC2-systemsoftwaren. Kontrollér HC2-systemcomputerens porte for at afgøre, hvilken type stregkodelæser du skal bruge, og sørg for, at den valgte stregkodelæser understøtter de stregkodesymbologier, der bruges på laboratoriet.

Følg den installationsanvisninger, der leveres af stregkodelæserens producent. For at fungere korrekt med *digene* HC2-systemsoftwaren skal stregkodelæseren konfigureres til automatisk at tilføje et tvunget linjeskift for enden af enhver scannet stregkode.

7.8 Administration af DML-instrumentet

DML-instrumentet måler RLU-værdien af prøver i en opsamlingsmikroplade, der anbringes i instrumentet. Fotomultiplikatorrøret (PMT) er den komponent i DML-instrumentet, der bruges til at registrere det lys, der udsendes af kemiluminescens.

Brugeren kan hverken justere PMT eller DML-instrumentet, eftersom PMT ikke har en sporbar kalibreringsstandard. *digene* HC2-systemets kriterier for godkendelse af analysen bruges til at

bestemme, om DML-instrumentet arbejder inden for sine specifikationer. Hvis resultaterne af en test opfylder kriterierne for godkendelse af analysen, betyder det, at DML-instrumentet arbejder korrekt.

LumiCheck Plate giver tendensoplysninger om DML-instrumentet. På dage med tests skal der udføres en periodisk kontrol ved hjælp af LumiCheck Plate, før den første mikroplade måles. Der henvises til brugermanualen til LumiCheck Plate og -software (*LumiCheck Plate and Software User Manual*) for nærmere anvisninger.

DML-instrumentet administreres ved hjælp af fanen **Luminometer Settings**. Der henvises til "Brug af fanen **Luminometer Settings**" på side 97 for nærmere information.

7.8.1 Tilføjelse af et DML-instrument

digene HC2-systemsoftwaren kan vedligeholde data for flere DML-instrumenter, men der bør kun tilsluttes ét DML-instrument til HC2-systemcomputeren ad gangen.

Hvis der tilføjes et DML 2000, skal følgende indstillinger specificeres under fremstillingen af DML-instrumentet, og brugeren kan ikke redigere disse indstillinger:

- **Settle Time (Bundfældningstid):** — angiver hvor længe der skal være pause mellem bevægelse af pladeholderen og plademålingen
- **RLU Factor (RLU-faktor):** — RLU-skalaen, der rapporteres af DML-instrumentet

1. Gå til fanen **Luminometer Settings**, og klik på knappen **Add Luminometer**.

Dialogboksen **Luminometer Settings** åbnes.

2. På rullelisten **COM Port:** (COM-port:) vælges den kommunikationsport, der forbinder DML-instrumentet til HC2-systemcomputeren. Se betjeningsvejledningen til det relevante DML-instrument for at se, hvilken COM-port du skal vælge.

3. Indtast DML-instrumentets serienummer i dialogfeltet **Serial Number:** (Serienummer:).

Bemærk: DML-instrumentets serienummer sidder på bagsiden af DML-instrumentet.

4. Vælg DML-instrumentets type på rullelisten **Instrument Type:** (Instrumenttype:).

Vigtigt: Valg af den forkerte type medfører fejl i *digene* HC2-systemsoftwaren eller DML-instrumentet.

5. Hvis der tilføjes et DML 2000, skrives irisfaktoren i dialogboksen **Iris Factor:** (Irisfaktor:).

Bemærk: Irisfaktoren er en værdi, der er specifik for DML-instrumentet og er angivet på det Irisfaktor-korrektionsark, der leveres sammen med DML-instrumentet.

6. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Luminometer Settings** lukkes.

7. En dialogboks åbnes, hvor resultatet af en mekanisk test skal indtastes. Der henvises til "Udførelse af en mekanisk test" på side 126 for nærmere anvisninger.

Hvis der blev tilføjet et DML 2000, åbnes en dialogboks, hvor aflæsningen af en baggrundsbaseline (100) skal indtastes. Der henvises til "Forståelse af aflæsningen af baggrundsbaseline (100)" på side 126 for nærmere anvisninger.

DML-instrumentet er tilgængeligt til brug sammen med *digene* HC2-systemsoftwaren.

8. På fanen **Luminometer Settings** klikkes på knappen **Luminometer Controls...** i panelet **Luminometer Actions**.

Dialogboksen **Luminometer Controls** åbnes.

digene HC2-systemsoftwarens kommunikation med DML-instrumentet kontrolleres for at sikre, at DML-instrumentets indstillinger er korrekte.

9. Til et DML 3000 vælges **H** og **12** på rullelisterne i panelet **Functions**.

Til et DML 2000 vælges **H** og **12** på rullelisterne i panelet **Movement**.

10. Til et DML 3000 klikkes på knappen **Read Well** i panelet **Functions**.

Til et DML 2000 klikkes på knappen **Move To** i panelet **Movement**.

Hvis DML-instrumentet ikke initialiseres, skal det sikres, at dets indstillinger er korrekte. Kontrollér forbindelserne mellem HC2-systemcomputeren og DML-instrumentet.

Hvis *digene* HC2-systemsoftwaren kommunikerer med DML-instrumentet, udfører DML-instrumentet kommandoen. DML-instrumentet er klart til brug.

7.8.2 Ændring af DML-instruments indstillinger

Et DML-instruments indstillinger redigeres ved hjælp af dialogboksen **Luminometer Settings**. Afhængigt af hvilket DML-instrument der bruges, henvises der til "Brug af fanen **Luminometer Settings** med et DML 3000" på side 98 eller "Brug af fanen **Luminometer Settings** med et DML 2000" på side 102 for nærmere anvisninger.

1. På fanen **Luminometer Settings** klikkes på knappen **Settings...** i panelet **Luminometer Actions**.

Dialogboksen **Luminometer Settings** åbnes.

2. Rediger DML-instrumentets parametre, og klik på **OK**.

Bemærk: Det er kun dialogfeltet **COM Port:**, der kan redigeres for DML 3000. Dialogfelterne **COM Port:** og **Iris Factor:** kan redigeres for DML 2000.

3. Klik på knappen **OK**.

Dialogboksen **Luminometer Settings** lukkes.

7.8.3 Udførelse af en mekanisk test

Der skal være udført en valideret mekanisk test af det valgte DML-instrument, før en plade kan måles. Under en mekanisk test vil *digene* HC2-systemsoftwaren:

- Kontrollere forbindelsen mellem HC2-systemcomputeren og DML-instrumentet.
- Flytte DML-instrumentets pladeholder til udgangspositionen
- Åbne og lukke irissen på DML-instrumentet (kun DML 2000)

Under den mekaniske test vil der blive vist fejlmeddelelser, hvis der opdages et problem. Vedrørende yderligere oplysninger om fejl, der opleves under den mekaniske test, henvises der til brugermanualen for det relevante DML-instrument.

Der kan blive bedt om en mekanisk test, når en bruger logger på *digene* HC2-systemsoftwaren, hvis boksen **Perform mechanical test on startup** er markeret i fanen **Luminometer Settings**. Der henvises til "Brug af fanen **Luminometer Settings**" på side 97 for nærmere information.

Der kan udføres en mekanisk test når som helst ved hjælp af knappen **Perform Mechanical Test** på fanen **Luminometer Settings**. Der henvises til "Brug af fanen **Luminometer Settings**" på side 97 for nærmere information.

Hvis boksen **Display mechanical test report after completion** (Vis mekanisk testrapport efter udførelse) på fanen **Luminometer Settings**, viser vinduet **QIAGEN Report Viewer** den mekaniske testrapport, når den mekaniske test er udført. Vinduet **QIAGEN Report Viewer** åbnes. Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.

7.8.4 Forståelse af aflæsningen af baggrundsbaseline (100)

Aflæsningen af baggrundsbaseline (100) gælder kun DML 2000. En aflæsning af baggrundsbaseline (100) er gennemsnittet af en serie på hundrede målinger. Minimums-, maksimums- og gennemsnitsmålingerne rapporteres og lagres. Hver gang der måles en ny aflæsning af baggrundsbaseline (100), slettes data for pladebaggrunden (10).

Aflæsninger af baggrundsbaseline (100) udføres for at etablere parametrene for baggrundsfor skydningen. Baggrundsmaksimum bestemmes ved at tilføje parameteren for baggrundsfor skydningen til gennemsnittet af aflæsningerne af baggrundsbaseline (100). Baggrundsmminimum bestemmes ved at trække parameteren for baggrundsfor skydningen fra gennemsnittet af aflæsningerne af baggrundsbaseline (100). Parameteren for

baggrundsforskydningen kan ændres af brugeren. Parameteren for baggrundsmaksimum og -minimum beregnes automatisk ud fra parameteren for baggrundsforskydning.

Anbefaling: Parameteren for baggrundsforskydning må ikke være højere end 20.

Parametrene for baggrundsmaksimum og -minimum vises i panelet **Background Offset** på fanen **Luminometer Settings**. Resultatet af og datoen for den seneste aflæsning af baggrundsbaseline (100) vises i panelet **Background Baseline** på fanen **Luminometer Settings**. Der henvises til "Brug af fanen **Luminometer Settings** med et DML 2000" på side 102 for nærmere anvisninger.

Parametrene for baggrundsforskydning afgør, om aflæsningen af pladebaggrunden (10) ligger inden for specifikationerne. Der henvises til "Forståelse af aflæsningen af pladebaggrund (10)" på side 128 for nærmere information.

7.8.5 Udførelse af en aflæsning af baggrundsbaseline (100)

Udfør en aflæsning af baggrundsbaseline (100) af DML 2000, før instrumentet tages i brug første gang.

Bemærk: Der skal være udført en mekanisk test, før en baggrundsbaseline (100) kan udføres. Der henvises til "Udførelse af en mekanisk test" på side 126 for nærmere anvisninger.

1. Gå til fanen **Luminometers Settings**, og klik på knappen **Set Background Baseline (100)**.

Når alle baggrundsmålinger er udført, åbnes vinduet **QIAGEN Report Viewer** med rapporten baggrundsbaseline (100). Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.

2. Sørg for, at den gennemsnitlige baggrundsmåling er 80-500 RLU, og at forskellen mellem minimums- og maksimumsmålingerne ikke er større end 20 RLU.

Hvis de specificerede parametre ikke opfyldes, kontakt da QIAGEN Technical Services.

7.8.6 Indstilling af hyppighed af påmindelser om aflæsning af baggrundsbaseline (100)

Der vises en påmindelse om aflæsning af baggrundsbaseline (100), hvis hyppighedsgrænsen er nået. Det anbefales, at aflæsningen af baggrundsbaseline (100) udføres, når påmindelsen vises, men dette er valgfrit.

De tilgængelige indstillinger for hyppigheden af påmindelser om baggrundsbaseline (100) er:

- 3 måneder
- Hvert halve år
- For hver **X** målte plader

Standardindstillingen er hvert halve år.

Påmindelsen for hver **X** målte plader nulstilles kun, når påmindelsen vises. Udførelse af en aflæsning af baggrundsbaseline (100) nulstiller ikke påmindeshyppigheden. Hvis f.eks. indstillingen er angivet til at vise en påmindelse, når der er målt 50 plader, og en aflæsning af baggrundsbaseline (100) udføres efter 45 plader, vises påmindelsen om at udføre en aflæsning af baggrundsbaseline (100) efter måling af 5 yderligere plader.

1. På fanen **Luminometer Settings** klikkes på knappen **Background Baseline Reminder Frequency...** (Hyppighed for påmindelser om baggrundsbaseline...) i panelet **Luminometer Actions**.

Dialogboksen **Baseline Background Frequency** åbnes.

2. Vælg den relevante alternativknap in panelet **Reminder Frequency**.
3. Klik på **OK**.

digene HC2-systemsoftwaren går tilbage til fanen **Luminometer Settings**.

7.8.7 Forståelse af aflæsningen af pladebaggrund (10)

Aflæsningen af pladebaggrund (10) gælder kun DML 2000. Aflæsningen af pladebaggrund (10) er en serie på ti målinger, der udføres umiddelbart før måling af opsamlingspladen. Der tages et gennemsnit af resultaterne af aflæsningen, der sammenlignes med de parametre, der vises på fanen **Luminometer Settings**. Der henvises til "Forståelse af aflæsningen af baggrundsbaseline (100)" på side 126 for nærmere information om, hvordan parametrene bestemmes.

Der er to mulige resultater af aflæsningen af pladebaggrund (10):

- Hvis aflæsningen af pladebaggrunden (10) ligger inden for specifikationen, trækkes den gennemsnitlige RLU af aflæsningen af pladebaggrunden (10) fra alle efterfølgende RLU-resultater af plademålingen. De gennemsnitlige, maksimums- og minimums-RLU-værdier af de ti målinger registreres i tendensdatabasen.
- Hvis RLU for pladebaggrunden (10) ikke ligger inden for specifikationen, viser *digene* HC2-systemsoftwaren en meddelelse om, at pladebaggrunden (10) ligger uden for specifikationen. Plademålingen kan enten fortsættes eller annulleres. Hvis plademålingen fortsættes, trækkes den gennemsnitlige RLU af aflæsningen af pladebaggrunden (10) fra alle efterfølgende RLU-

resultater af plademålingen. Der vises en meddelelse om, at pladebaggrunden (10) er uden for specifikationen i analyserapporten. Der henvises til "Fejl i pladebaggrund" på side 234 for nærmere anvisninger om fejlsøgning af problemer med pladebaggrunden.

7.8.8 Manuel kontrol af DML-instrumentet

DML-instrumentet kan kontrolleres manuelt for at afgøre, om instrumentet fungerer korrekt. DML-instrumentet kontrolleres ved hjælp af dialogboksen **Luminometer Controls**. Der henvises til "Brug af dialogboksen **Luminometer Controls** med et DML 3000" på side 100 eller "Brug af dialogboksen **Luminometer Controls** med et DML 2000" på side 105 for nærmere information.

Hvis DML 3000 ikke er tændt eller ikke er forbundet til HC2-systemcomputeren, åbnes en dialogboks, der angiver, at der opstod en fejl under initialisering af DML-instrumentet.

7.8.9 Sletning af et DML-instrument

1. Gå til fanen **Luminometer Settings**, og vælg DML-instrumentets serienummer fra rullelisten i panelet **Luminometer Selection**.
2. Klik på knappen **Remove Luminometer**.
En dialogboks åbnes, hvor sletning af DML-instrumentet skal bekræftes.
3. Vælg det relevante svar for at bekræfte sletning af DML-instrumentet.
Dialogboksen lukkes, og DML-instrumentets serienummer slettes fra rullelisten **Luminometer Selection**.

7.9 Forståelse af analyseprotokoller

digene HC2-systemet bruger analyseprotokoller til at opretholde specifikke parametre og indstillinger, hvilke præparater måles, analyseres og valideres. Kundetilpassede analyseprotokoller valideres eller leveres ikke af QIAGEN

Alle parametre i en kundetilpasset analyseprotokol kan redigeres. Plade- og kolonnerapporter for en plade, der bruger en kundetilpasset analyseprotokol, har enten **For Research Use Only** eller **Validated by <Laboratory name>** i topteksten. Analyseprotokol-ID'et er en unik identifikator for en analyseprotokol.

Analyseprotokol-ID'et er en unik identifikator for en analyseprotokol. Analyseprotokol-ID'et angiver den påtænkte anvendelse af analyseprotokollen. Hvis der udføres en *digene* HC2 DNA-test ved

hjælp af en RCS, skal det analyseprotokol-ID, der indeholder **RCS**, vælges. Kontakt QIAGEN Technical Services, hvis der stadig er spørgsmål om, hvilken analyseprotokol der skal bruges.

De 2 typer analyseprotokoller er ikke-konsensus og konsensus. En ikke-konsensus analyseprotokol har ikke en omtestzone, og alle resultater rapporteret med status som "Final". En konsensus analyseprotokol har enkelttests samt en omtestzone med en omtestalgorithm, der spores automatisk efter behov i *digene* HC2-systemsoftwaren.

7.9.1 Visning af analyseprotokoloplysninger

Ud over følgende anvisninger kan analyseprotokoloplysningerne også vises fra vinduet **Create/Edit Layout** ved at klikke på knappen **View Assay Protocol...** (Vis analyseprotokol...).

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID i panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på den relevante knap **View...**

Dialogboksen **View Custom Assay Protocol** åbnes og viser indstillingerne for den valgte analyseprotokol.

Bemærk: De viste oplysninger kan ikke redigeres. Der henvises til "Redigering af analyseprotokoller" på side 132 for nærmere anvisninger om redigering af analyseprotokollen.

2. Klik på de forskellige faner for at vise de aktuelle indstillinger.
Der henvises til "Redigering af en bruger." på side 113 for nærmere anvisninger.
3. Klik på knappen **Close**.
Dialogboksen View Custom Assay Protocol lukkes.

7.9.2 Udskrift og lagring af analyseprotokoloplysninger

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID i panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på den relevante knap **View...**

Dialogboksen **View Custom Assay Protocol** åbnes og viser indstillingerne for den valgte protokol.

Bemærk: De viste oplysninger kan ikke redigeres. Der henvises til "Redigering af analyseprotokoller" på side 132 for nærmere anvisninger om redigering af analyseprotokollen.

2. Åbn programmet Windows Paint.
3. Gør *digene* HC2-systemsoftwaren til det øverste vindue, og tryk samtidig på **Alt** og **Print Screen** (Udskriv skærbillede) på tastaturet for at tage skærbilledet.

4. Sæt billedet ind i programmet Windows Paint.
5. Udskriv eller gem billedet ved hjælp af programmet Windows Paint.
6. Luk programmet Windows Paint.
7. Klik på **Close** i *digene* HC2-systemsoftwaren for at gå tilbage til fanen **Assay Protocols**.

7.10 Oprettelse af kundetilpassede analyseprotokoller

Opret en kundetilpasset analyseprotokol ved enten at oprette et nyt analyseprotokol-ID og definere alle analyseprotokollens parametre eller kopiere og omdøbe en eksisterende analyseprotokol. Når en analyseprotokol kopieres, kopieres parametrene for den kopierede analyseprotokol.

7.10.1 Oprette a kundetilpasset analyseprotokol

1. Gå til fanen **Assay Protocols** i panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **New...**
Dialogboksen **Assay Protocol Type Selection** (Valg af analyseprotokoltype) åbnes.
2. Klik på **OK**.
Dialogboksen **Assay Protocol ID Entry** (Indtastning af analyseprotokol-ID) åbnes.
3. Indtast et unikt analyseprotokol-ID i dialogfeltet **Enter new Assay Protocol ID:** og klik på **OK**.
Dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol** åbnes.

Bemærkninger:

- Hvis analyseprotokol-ID'et allerede er i brug, beder *digene* HC2-systemsoftwaren om et andet analyseprotokol-ID.
 - Analyseprotokol-ID'et kan være på maks. 20 alfanumeriske tegn.
4. Rediger de relevante parametre i analyseprotokollen.
Der henvises til dialogboksen "Brug af dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol**." på side 62 for nærmere anvisninger.
 5. Klik på **OK**.
digene HC2-systemsoftwaren går tilbage til fanen **Assay Protocols**, og den oprettede analyseprotokol vises i panelet **Custom Assay Protocols**.

7.10.2 Oprettelse af en kundetilpasset analyseprotokol ved at kopiere en eksisterende analyseprotokol

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, markér det analyseprotokol-ID, der skal kopieres, i enten panelet **IVD Assay Protocols** eller **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **Copy...**

Dialogboksen **Assay Protocol ID Entry** åbnes.

2. Indtast et unikt analyseprotokol-ID i dialogfeltet **Enter new Assay Protocol ID:** og klik på **OK**.

Bemærkninger:

- Hvis analyseprotokol-ID'et allerede er i brug, beder *digene* HC2-systemsoftwaren om et andet analyseprotokol-ID.
- Analyseprotokol-ID'et kan være på maks. 20 alfanumeriske tegn.

3. Hvis det er relevant, åbnes en dialogboks, der spørger, om kvalitetskontrollerne skal kopieres til den nye analyseprotokol. Klik på det relevante valg, om kvalitetskontrollerne skal kopieres.

Dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol** åbnes.

4. Rediger de relevante parametre i analyseprotokollerne.

Der henvises til "Brug af dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol**." på side 62 for nærmere anvisninger.

5. Klik på **OK**.

digene HC2-systemsoftwaren går tilbage til fanen **Assay Protocols**, og den oprettede analyseprotokol vises i panelet **Custom Assay Protocols**.

7.11 Redigering af analyseprotokoller

n analyseprotokols parametre redigeres ved hjælp af dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol**. Evnen til at redigere en parameter i en analyseprotokol kan afhænge af en brugers adgangsniveau. Der henvises til "Brug af dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol**." på side 62 for nærmere anvisninger.

7.12 Sletning af en analyseprotokol

Analyseprotokoller kan slettes fra *digene* HC2-systemsoftwaren. En analyseprotokol ikke slettes, hvis den er forbundet med eventuelle præparater, herunder præparater, hvis status er unassigned.

Brugere med adgangsniveau som operatør eller supervisor kan udføre følgende procedure for kundetilpassede analyseprotokoller, men en kundetilpasset analyseprotokol kan dog kræve en adgangskode, hvis analyseprotokollen er beskyttet af en adgangskode. Desuden kan en slettet kundetilpasset analyseprotokol ikke gendannes.

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, og vælg den analyseprotokol-ID, der skal slettes fra panelet **Custom Assay Protocols**.
2. Klik på knappen **Delete** i det relevante panel.
En dialogboks åbnes, hvor sletning skal bekræftes.
3. Klik på den relevante knap for at slette analyseprotokollen.
Bemærk: Hvis en analyseprotokol slettes i *digene* HC2-systemet, bevares den i analyseprotokolbiblioteket og kan genoprettes. Der henvises til "Genoprettelse af *digene* HC2-systemets analyseprotokoller" på side 133 for nærmere anvisninger.

7.13 Genoprettelse af *digene* HC2-systemets analyseprotokoller

Hvis en analyseprotokol slettes ved en fejl i *digene* HC2-systemet, installeres *digene* HC2-systemets analyseprotokol fra analyseprotokolbiblioteket ved hjælp af følgende procedure. En slettet kundetilpasset analyseprotokol kan ikke gendannes.

Denne funktion er kun tilgængelig for brugere med adgangsniveau som supervisor.

FORSIGTIG

Datatab



Udfør altid en arkivering før installering, gendannelse eller opgradering af *digene* HC2-systemsoftwaren eller *digene* HC2-systemets analyseprotokoller.

Data kan mistes permanent, hvis der ikke udføres en arkivering.

1. Udfør en arkivering af dataene. Der henvises til "Oprettelse af et arkiv" på side 222 for nærmere anvisninger.
2. Gå til fanen **Utilities/Settings**, og klik på knappen **Install Assay Protocols...**
Dialogboksen **Select Path** åbnes med **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\Protocol Library** (C:\Brugere\Offentlig\QIAGEN\HC2-systemsoftware\Protokolbibliotek) i dialogboksen **Select path for imported assay protocols** (Vælg sti til importerede analyseprotokoller).
3. Klik på **OK**.
Dialogboksen **Install Assay Protocols** åbnes.
4. Væld de relevante analyseprotokoller, der skal installeres, eller klik på **Select All** (Vælg alle) for at vælge hele listen af analyseprotokoller.
5. Markér eller fjern markeringen af boksen **Install related Quality Control:** (Installer tilhørende kvalitetskontrol), afhængigt af forholdene.

6. Klik på **Install** (Installer).

digene HC2-systemsoftwaren installerer den valgte analyseprotokol og lukker dialogboksen **Install Assay Protocols**.

7.14 Forståelse af præparater

Hvert præparat får en unik identifikator, der kaldes et præparat-ID. Et præparat-ID skal være unikt på en analyseprotokols præparatliste. Præparat-ID'er må være maks. 30 tegn og skal bestå af alfanumeriske tegn og understregninger samt ikke-foranstillede eller ikke-efterfølgende mellemrum og bindestreger. Et præparat-ID kan ikke starte med et mellemrum eller en bindestreg.

Når et præparat-ID er arkiveret, kan samme unikke identifikator bruges igen som præparat-ID.

Præparat-ID'er oprettes ved hjælp af en af følgende metoder:

- Indtastes manuelt ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimens**
- Scannes fra stregkodeetiketter ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimens**
- Importeres som led i en forespørgselsordre fra LIS
- Importeres fra en ekstern tekstfil
- Importeres fra en outputfil, der stammer fra et præanalytisk instrument

7.14.1 Forståelse af præparattyper

Der oprettes en præparattype i forbindelse med en analyseprotokol. Et præparattype-ID skal være unikt for den forbundne analyseprotokol; forskellige analyseprotokoller kan dog have samme præparattype-ID'er. Hver analyseprotokol skal have mindst én præparattype. Oplysningerne til en præparattype findes i dialogboksen **View Custom Assay Protocol**. Der henvises til "Brug af dialogboksen **View Custom Assay Protocol** (Vis kundetilpasset analyseprotokol)" på side 73 for nærmere information.

Hver præparattype har en korrektionsfaktor, der defineres, når præparattypen oprettes. Korrektionsfaktoren multipliceres med analyse-CO for at normalisere præparattypen, afhængigt af forholdene. En korrektionsfaktor på **1,000** normaliserer ikke præparattypen.

forbindelse med konsensus analyseprotokoller omfatter oprettelsen af præparattypen boksen **All specimens are Final** (Alle præparater er endelige), der definerer, om præparattypen skal have en omtestalgorithm. Hvis boksen er markeret, er alle resultater endelige baseret på den første test af præparatet og den primære cutoff-faktor. Hvis boksen ikke er markeret, kan der oprettes en omtestzone ved at have en forskel mellem de negative og de positive cutoff-faktorer. Præparater

med et resultat i omtestzonen får status som preliminary. Hvis for eksempel den negative primære cutoff-faktor er **1,00**, og den positive primære cutoff-faktor er **2,50**, vil omtestzonen gå fra 1,00 til 2,49. Præparater med testresultater i omtestzonen får status som preliminary og kræver yderligere tests. Der henvises til "Forståelse af omtestalgoritmen" på side 137 for nærmere information.

Ikke-konsensus analyseprotokoller har ikke boksen **All results are Final** under oprettelsen af analysetypen. Krav til omtest af præparater er defineret på fanen **Validation and Evaluation**, når analyseprotokollens parametre redigeres. Der henvises til "Brug af dialogboksen **Edit CustomAssay Protocol**." på side 62 for nærmere anvisninger.

7.14.2 Tilføjelse af en ny præparattype til en analyseprotokol

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg det relevante analyseprotokol-ID i panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på den relevante knap **Edit...**

Dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol** åbnes.

2. Klik på fanen **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**.

3. Klik på knappen **Add Type**.

Dialogboksen **Add Specimen Type** åbnes.

4. I dialogfeltet **Specimen Type:** (Præparattype) indtastes type-ID'et for præparatypen.

5. Indtast korrektionsfaktoren for præparatypen i dialogfeltet **Correction Factor:** (Korrektionsfaktor).

Bemærk: Korrektionsfaktoren multipliceres med den gennemsnitlige positive cutoff for at normalisere præparattype, hvis det er relevant. En korrektionsfaktor på **1,000** normaliserer ikke præparatypen.

6. Markér eller afmarker boksen **All Results are Final**.

Bemærk: Hvis boksen er markeret, er det første resultat endeligt, og der forekommer ingen omtestalgoritmer. Der henvises til "Forståelse af omtestalgoritmen" på side 137 for nærmere information.

7. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Add Specimen Type** lukkes, og præparatypen vises på listen.

7.14.3 Ændring af en analyseprotokols standardpræparattype

Analyseprotokoller kan have flere præparatyper, men en præparattype er indstillet som standardpræparatypen. Standardpræparatypen bestemmes som en af parametrene i analyseprotokollen.

Vigtigt: Analyseprotokollens standardpræparattype anvendes på præparatet, hvis der kopieres et ubundet præparat til en analyseprotokol, eller præparatet importeres fra en LIS-ordre.

Bemærk: Ændring af analyseprotokollens standardpræparat ændrer ikke præparatypen for præparater, der tidligere er forbundet med en analyseprotokol.

Standardpræparatypen for en analyseprotokol kan ændres af en bruger med adgangsniveau som operatør, afhængigt af analyseprotokollens parametre. Hvis boksen **Default specimen type can be determined by user** er markeret, kan brugere med adgangsniveau som operatør ændre standardpræparatypen. Boksen **Default specimen type can be determined by user** findes på fanen **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** i dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol**. Der henvises til "Brug af dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol**." på side 62 for nærmere anvisninger.

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg det relevante analyseprotokol-ID i panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på den knappen **Edit...**

En dialogboks åbnes med en meddelelse om, at ændringer af analyseprotokollen ikke gælder plader, der aktuelt er forbundet med analyseprotokollen.

2. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Edit Custom Assay Protocol** åbnes.

3. Klik på fanen **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**.

4. I panelet **Specimen Types** (Præparatyper) markeres med venstre museknap boksen ved siden af den relevante præparattype på listen for at indstille præparatypen som standard.

Vigtigt: Sørg for at bruge venstre museknap til at vælge standardpræparatypen. Hvis højre museknap bruges, kan der markeres flere bokse, og det er uklart, hvilken præparattype der er standard.

5. Klik på **OK**.

7.14.4 Forståelse af præparatstatus

Et præparat har altid en status i *digene* HC2-systemsoftwaren.

I følgende tabel beskrives et præparats mulige statusser.

Præparatstatus	Beskrivelse
Unbound	Et ubundet præparat er ikke forbundet med en analyseprotokol og kan først testes, når det er forbundet med en analyseprotokol og en plade. Ubundne præparater er anført i panelet Specimens not bound to an assay protocol (Præparater, der ikke er bundet til en analyseprotokol) på fanen Assay Protocols .
Unassigned	Et ikke-tildelt præparat er forbundet med en analyseprotokol, men kan først testes, når det er forbundet med en plade. Ikke-tildelte præparater er anført i en analyseprotokols vindue Specimen List .
Unmeasured	Et ikke-målt præparat er forbundet med en analyseprotokol og en ikke-målt plade.
Measured	Et målt præparat er forbundet med en plade, der er blevet målt.

7.14.5 Forståelse af omtestalgoritmen

En konsensus analyseprotokol har enkelttests samt en omtestzone med en omtestalgoritme, der spores automatisk efter behov i *digene* HC2-systemsoftwaren. Resultatet af en konsensus analyseprotokol defineres som enten non-derived (ikke-afledt) eller derived (afledt). Resultater af ikke-afledte konsensus analyseprotokoller kræver ikke omtest, således at det endelige resultat opnås fra den oprindelige enkelttest, og der er ikke behov for omtestalgoritmen. Alle resultater af ikke-afledte konsensus analyseprotokoller rapporteres med status som endelig.

Afledte konsensus analyseprotokolresultater kræver omtest, således at omtestalgoritmen er påkrævet, og præparatet spores til et endeligt resultat i *digene* HC2-systemsoftwaren. Der kan være brug for to yderligere enkelttests for at aflede et endeligt resultat. Indtil der er afledt et endeligt resultat., tildeler *digene* HC2-systemsoftwaren resultatet af den enkelte enkelttests status som preliminary.

Omtestalgoritmen er fuldautomatisk for *digene* HC2-systemets analyseprotokoller. Cutoff-faktorer, testresultatstatusser for foreløbige eller endelige og endelige resultater bestemmes i henhold til *digene* HC2-systemets analyseprotokol og præparattype.

Den målte opsamlingsplade med et præparat, der kræver yderligere test, skal godkendes, før præparatet kan forbindes med en ny hybridiseringsplade. Når en opsamlingsplade med et præparat, der kræver yderligere test, godkendes, vil *digene* HC2-systemsoftwaren automatisk:

- Tilføje præparatet til listen over ikke-tildelte præparater i den relevante analyseprotokol
- Tildele et **1** eller **2** under kolonnetoptekst **Retest ID** (Omtest-ID) i vinduerne **Create/Edit Layout** og **Specimen List**. **1** angiver den første omtest af præparatet, og **2** angiver den anden omtest af præparatet
- Forbinder den relevante cutoff-faktor

Det automatisk genererede omtestpræparat kan derefter tilføjes til en ny hybridiseringsplade til omtest. Hvis hybridiseringspladen oprettes fra et præ-analytisk instruments outputfil, skal outputfilens præparat-ID være identisk med det automatisk genererede omtestpræparat-ID. Hvis præparat-ID'erne ikke er identisk, vil *digene* HC2-systemsoftwaren ikke forbinde de to resultater og behandle begge præparater som uafhængige testresultater.

7.14.6 Omtest af et præparat ved hjælp af replika

Hvis en prøve omtestes, kan der køres to prøver af samme præparat på samme plade som replikaterne. Dermed kan den anden og tredje test køres samtidig og vil aflede et endeligt resultat fra én analyse. Hvis begge resultater af replikaterne er positive, mærkes begge resultater med resultatstatus som endelig. Hvis begge resultater af replikaterne er negative, mærkes begge resultater også med resultatstatus som endelig.

Hvis en prøve er positiv og den anden er negativ, er det endelige resultat af den afledte konsensus analyseprotokol dog positiv. Det positive resultat mærkes med en endelig status, og det negative resultat mærkes med en midlertidig status.

7.15 Oprettelse af præparater

Den metode, der bruges til at oprette præparatet, afgør, om det oprettede præparats status er unbound eller unassigned.

Gå til dialogboksen **New/Edit Specimens** ved at klikke på knappen **New...** i panelet **Specimens not bound to an assay protocol** på fanen **Assay Protocols** for at oprette et ubundet præparat.

Gå til dialogboksen **New/Edit Specimens** ved hjælp af et af følgende alternativer for at oprette et ikke-tildelt præparat:

- Gå til fanen **Plates**, og klik på knappen **New Custom...** for at oprette en nye plade eller vælg det relevante analyseprotokol-ID, og klik på knappen **Edit...** Vinduet **Create/Edit Layout** åbnes. Klik på knappen **New Specimens...**
- Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg det relevant analyseprotokol-ID fra listen, og klik på den relevante knap **Specimens...** Vinduet **Specimen List** åbnes. Klik på knappen **New...**

7.15.1 Oprettelse af et præparat fra en testordre fra LIS

digene HC2-systemsoftware kan modtage testordre om test af præparater fra LIS. Tovejskommunikation med LIS skal konfigureres, før der kan oprettes et præparat i *digene* HC2-systemsoftwaren. Der henvises til "Administration af indstillinger af dataeksport" på side 120 for nærmere anvisninger.

digene HC2-systemsoftwaren modtager kun testordrer på præparater sammen med til de tilhørende patient- og analyseprotokoloplysninger; et pladelayout kan ikke modtages. Forespørgslen anmoder om testordrer for de foregående 7 dage. Indstillingen af forespørgselsfunktionen har følgende muligheder:

- Manuelt – klik på knappen **Query** i panelet **Query Status** på fanen **Assay Protocols**
- Polling – forespørgsel efter forløbet af et tidsinterval
- Planlagt – forespørgsel på op til 4 angivne tidspunkter

Hvis polling- eller det planlagte alternativ konfigureres, vil præparatet i testordrene automatisk udfyldes i *digene* HC2-systemsoftwaren. Hvis det manuelle alternativ konfigureres, skal brugeren klikke på knappen **Query** i panelet **Query Status** på fanen **Assay Protocols**, for at få *digene* HC2-systemsoftwaren til at forespørge om testordrer. Hvis *digene* HC2-systemsoftwaren er konfigureret til polling eller planlagte forespørgselsmeddelelser, kan en bruger bruge knappen **Query** i panelet **Query Status** på fanen **Assay Protocols** til manuelt at sende en forespørgselsmeddelelse.

Når en testordre er modtaget, bekræfter *digene* HC2-systemsoftwaren, at præparat-ID'et ikke allerede findes i *digene* HC2-systemsoftwaren.

Hvis præparat-ID'et ikke findes, oprettes præparat-ID'et i *digene* HC2-systemsoftwaren, og præparatet får status som ikke-målt og forbindes med standardpræparatypen for analyseprotokollen.

Hvis præparat-ID'et findes i *digene* HC2-systemsoftwaren, opdateres patientinformationen, der er forbundet med præparatet og indeholdt i testordren. Der henvises til "Oprettelse af en patient fra en testordre fra LIS" på side 154 for nærmere anvisninger.

7.15.2 Oprettelse af et præparat individuelt

1. Klik på fanen **Single ID** i panelet **Add specimens** (Tilføj præparater).
2. Indtast præparat-ID i dialogboksen **Specimen ID:**.

Bemærkninger:

- Præparat-ID'ets maksimalt tilladte længde er 30 tegn.
- Der kan bruges en håndholdt stregkodelæser til at indtaste præparat-ID'et.
Stregkodelæseren skal programmeres til at indeholde et retur til kontinuerlig indlæsning.

3. Vælg præparattypen fra rullelisten **Specimen**.

Bemærk: Denne funktion er ikke tilgængelig, hvis der oprettes et præparat med status som unbound.

4. I forbindelse med en ikke-konsensus analyseprotokol vælges cutoff-typen fra rullelisten **Cutoff Type:**.

Bemærk: Rullelisten **Cutoff Type:** er gråtonet, hvis der oprettes et præparat med status som unassigned for en konsensus analyseprotokol, eller hvis der oprettes et præparat med status som unbound.

5. Klik på knappen <-- **Add**.

Præparatet vises på listen. Yderligere præparater kan tilføjes til listen ved at gentage disse trin.

6. Hvis dialogboksen **New/Edit Specimens** blev tilgået fra vinduet **Create/Edit Layout**, vælges den relevante alternativknop i panelet **When OK is pressed, add new specimens to:**.

7. Klik på **OK**.

Hvis alternativknappen **Specimens list and plate layout** (Præparatliste og pladelayout) var markeret, åbnes dialogboksen **Replicates**. Vælg den relevante alternativknop til det ønskede antal replika, og klik på **OK**.

7.15.3 Oprettelse af en serie præparater

1. Klik på fanen **Series of IDs** i panelet **Add specimens**.
2. I dialogfeltet **Root:** angives et rodnavn, der er i begyndelsen af hvert præparat-ID i serien.

Bemærk: Præparat-ID'ets maksimalt tilladte længde er 30 tegn. Kombinationen af roden og fortløbende numre må ikke overskride 30 tegn.

3. I dialogfeltet **Start No.:** angives et startnummer for serien, der føjes til roden.

4. I dialogfeltet **End No.:** angives et slutnummer for serien, der føjes til roden.

Bemærkninger:

- Slutnummeret skal være højere end startnummeret.
- Hvis nummeret begynder med nul, ignoreres nullet under oprettelsen af præparat-ID'et.

5. Vælg præparattypen fra rullelisten **Specimen**.

Bemærk: Denne funktion er ikke tilgængelig, hvis der oprettes et præparat med status som unbound.

6. I forbindelse med en ikke-konsensus analyseprotokol vælges cutoff-typen fra rullelisten **Cutoff Type:**.

Bemærk: Rullelisten **Cutoff Type:** er gråtonet, hvis der oprettes et præparat med status som unassigned for en konsensus analyseprotokol, eller hvis der oprettes et præparat med status som unbound.

7. Klik på knappen **<-- Add**.

Præparaterne vises på listen. Yderligere præparater kan tilføjes til listen ved at gentage disse trin.

8. Hvis dialogboksen **New/Edit Specimens** blev tilgået fra vinduet **Create/Edit Layout**, vælges den relevante alternativknop i panelet **When OK is pressed, add new specimens to:**.

9. Klik på **OK**.

Hvis alternativknappen **Specimens list and plate layout** var markeret, åbnes dialogboksen **Replicates**. Vælg den relevante alternativknop til det ønskede antal replika, og klik på **OK**.

7.15.4 Oprettelse af præparater fra en tekstfil

Der kan importeres flere præparater fra en tekstfil. Hvis der importeres præparater med status som unassigned, er præparattypen standarden for den relevante analyseprotokol, og cutoff-typen er primær. Der henvises til "Ændring af en analyseprotokols standardpræparatype" på side 135 for nærmere anvisninger.

Ud over dialogboksen **New/Edit Specimens** kan knappen **Import...** i panelet **Specimens not bound to an assay protocol** på fanen **Assay Protocols** bruges til at importere ubundne præparater.

Krav til tekstfilen:

- Præparat-ID'er må være maks. 30 tegn og skal bestå af alfanumeriske tegn og understregninger samt ikke-foranstillede eller ikke-efterfølgende mellemrum og bindestreger.
Bemærk: *digene* HC2-systemsoftwaren importerer ikke et præparat-ID, der er længere end 30 tegn eller indeholder et ugyldigt tegn; alle andre præparat-ID'er i filen, der har det korrekte antal tegn, vil dog blive importeret. En dialogboks vises, der beder om kun at indtaste alfanumeriske tegn, bindestreger, understregninger og mellemrum.
- Hvis der importeres en *.txt-fil, skal filens kodning være **Unicode**. Hvis Notepad bruges, skal indstillingen af kodningen redigeres under lagringen ved hjælp af rullelisten **Encoding:** (Kodning:) ved siden af knappen **Save**. Hvis Windows Excel® bruges, skal **Unicode Text (*.txt)** vælges fra rullelisten **Save as type:** (Gem som type:) under lagringen.

1. Opret en fil ved hjælp af et tekstredigeringsprogram som f.eks. Windows Notepad eller et regneark som f.eks. Window Excel.
2. Indtast ét præparat-ID pr. linje, og tryk på tasten **Enter** på tastaturet for at gå til næste linje.
3. Fortsæt med at indtaste præparat-ID'er, indtil listen er fuld.
4. Gem filen med et *.txt filtypenavn og Unicode®-tekstformatering.
5. Gå til dialogboksen **New/Edit specimens**, klik på fanen **Import IDs**, og klik på knappen **<- Import...**

Alternativt kan der på fanen **Assay Protocols** i panelet **Specimens not bound to an assay protocol** klikkes på knappen **Import...**

Der åbnes en dialogboks med biblioteket.

6. Brug biblioteket til at finde den fil, der skal importeres, og klik på knappen **Open** (Åben).
Præparaterne vises på listen. Yderligere præparater kan tilføjes til listen ved at gentage disse trin.
7. Hvis der tilføjes præparater ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimens**, der blev tilgået fra vinduet **Create/Edit Layout**, vælges den relevante alternativknop i panelet **When OK is pressed, add new specimens to:**
8. Klik på **OK**.
Hvis alternativknappen **Specimens list and plate layout** var markeret, åbnes dialogboksen **Replicates**. Vælg den relevante alternativknop til det ønskede antal replika, og klik på **OK**.

7.15.5 Kopiering af ubundne præparater til en analyseprotokol

Ubundne præparater vises på fanen **Assay Protocols** i panelet **Specimens not bound to an assay protocol**. Et ubundet præparat kan kopieres til en analyseprotokol. Et ubundet præparat har ikke

en defineret præparattype. Når præparatet kopieres til en analyseprotokol, indstilles det til den standardpræparattype, der er defineret af analyseprotokollens parametre.

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et præparat-ID fra panelet **Specimens not bound to an assay protocol**, og klik på knappen **Copy to...**

Dialogboksen **Select Assay Protocol** (Vælg analyseprotokol) åbnes.

Bemærk: Kopier flere præparater ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er på listen og klikke på knappen **Copy to...**

2. Vælg den relevante alternativknop i panelet **Protocol Filter**, og vælg derefter det relevante analyseprotokol-ID.
3. Klik på **OK**.

Klik på det relevante svar, hvis en dialogboks åbnes.

De markerede præparater kopieres til den valgte analyseprotokol og vises på analyseprotokollens liste over ikke-tildelte præparater.

7.15.6 Kopiering af præparater fra en analyseprotokol til en anden

Et præparat kan kopieres fra en analyseprotokol til en anden. Hvis præparattypen ikke er defineret for præparatet, eller den definerede præparattype ikke er tilgængelig for analyseprotokollen, indstilles det kopierede præparat til standardpræparattypen, der er defineret af analyseprotokollens parametre.

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID fra panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **Specimens...**

Vinduet **Specimen List** åbnes.

2. Markér de relevante bokse i panelet **Filter by Specimen Status** for at filtrere de viste præparater.

Der henvises til "Brug af vinduet **Specimen List**" på side 75 for nærmere anvisninger.

3. Vælg et præparat-ID på listen, og klik på knappen **Copy to...**

Dialogboksen **Select Assay Protocol** åbnes.

Bemærk: Kopier flere præparater ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er på listen og klikke på knappen **Copy to...**

4. Vælg den relevante alternativknop i panelet **Protocol Filter**, og vælg derefter det relevante analyseprotokol-ID.
5. Klik på **OK**.

Klik på det relevante svar, hvis en dialogboks åbnes.

De markerede præparater kopieres til den valgte analyseprotokol og vises på analyseprotokollens liste over ikke-tildelte præparater.

6. Klik på **OK** for at lukke vinduet **Specimen List**.

7.16 Visning af præparatoplysninger

Præparatoplysninger kan vises for en analyseprotokol i vinduet **Specimen List**.

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID fra panelet **IVD Assay Protocols**, og klik på knappen **Specimens...**

Vinduet **Specimen List** åbnes.

2. Markér de relevante bokse i panelet **Filter by Specimen Status** for at filtrere de viste præparater.

Der henvises til "Brug af vinduet **Specimen List**" på side 75 for nærmere anvisninger.

3. Klik på **OK** for at lukke vinduet **Specimen List**.

7.17 Redigering af præparatoplysninger

Præparatoplysninger kan redigeres ved hjælp af dialogboksen **Edit Specimen**, dialogboksen **Edit Multiple Specimens**, dialogboksen **New/Edit Specimens** eller dialogboksen **Edit Unbound Specimen**. Redigeringer af et præparat spores og kan vises i præparathistorikrapporten. Redigering af præparatoplysningerne er begrænset baseret på analyseprotokoltypen og præparatets status.

7.17.1 Redigering af et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen **Edit Specimen**

Dialogboksen **Edit Specimen** kan tilgås fra vinduet **Create/Edit Layout** eller vinduet **Specimen List**. For at tilgå vinduet **Create/Edit Layout** henvises der til "Ved hjælp af vinduet **Create/Edit Layout** (Opret/rediger layout)" på side 37 for nærmere anvisninger. For at tilgå vinduet **Specimen List** henvises der til "Brug af vinduet **Specimen List**" på side 75 for nærmere anvisninger. I følgende tabel beskrives de felter, der kan redigeres for et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen **Edit Specimen**.

Analyseprotokoltype	Præparatstatus	Felter, der kan redigeres
Not applicable (Ikke relevant)	Unbound	Patient ID: , Date Collected og Comment:
Konsensus	Unassigned eller unmeasured	Specimen ID , Patient ID: , Specimen , Date Collected og Comment:
Konsensus	Measured	Patient ID: , Date Collected og Comment:
Konsensus	Retest	Patient ID , Date Collected og Comment:
Ikke-konsensus	Unassigned eller unmeasured	Specimen ID , Patient ID: , Specimen , Date Collected , Comment: og Qualitative cutoff
Ikke-konsensus	Measured	Patient ID: , Date Collected og Comment:

1. Ved tilgang ved hjælp af vinduet **Create/Edit Layout** vælges den relevante celle på pladelayoutgitteret med præparatet, og klik på knappen **Edit Specimen...** i panelet **Actions on plate**.

Ved tilgang ved hjælp af vinduet **Specimen List** vælges det relevante præparat på præparatlisten, og klik på knappen **Edit...**; alternativt dobbeltklikkes på et præparat-ID på listen.

Dialogboksen **Edit Specimen** åbnes.

2. Rediger de relevante parametre i dialogboksen **Edit Specimen**.

Der henvises til "Brug af **dialogboksene Edit Specimen** og **Edit Multiple Specimens** (Rediger flere præparater)" på side 52 for nærmere anvisninger.

3. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Edit Specimen** lukkes.

Bemærk: Redigeringer anvendes på begge replika af et præparat.

7.17.2 Redigering af flere præparater ved hjælp af dialogboksen **Edit Multiple Specimens**

Dialogboksen **Edit Multiple Specimens** kan tilgås fra vinduet **Specimen List**. Der henvises til "Brug af vinduet **Specimen List**" på side 75 for nærmere information. I følgende tabel beskrives de felter, der kan redigeres for flere præparater ved hjælp af dialogboksen **Edit Multiple Specimens**.

Analyseprotokoltype	Præparatstatus	Felter, der kan redigeres
Not applicable (Ikke relevant)	Unbound	Kommentar:
Konsensus	Unassigned eller unmeasured	Specimen, Date Collected og Comment:
Konsensus	Measured	Patient ID:, Date Collected og Comment:
Konsensus	Retest	Date Collected og Comment:
Ikke-konsensus	Unassigned eller unmeasured	Specimen, Date Collected, Comment: og Qualitative cutoff
Ikke-konsensus	Measured	Date Collected og Comment:

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg det relevante analyseprotokol-ID i panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på den knappen **Specimens...**

Vinduet **Specimen List** åbnes.

2. Markér de relevante bokse i panelet **Filter by Specimen Status** for at filtrere listen over viste præparater.

Der henvises til "Brug af vinduet **Specimen List**" på side 75 for nærmere anvisninger.

3. Vælg de præparater, der skal redigeres, på listen over præparater, og klik på knappen **Edit...**

Dialogboksen **Edit Multiple Specimens** åbnes.

4. Rediger de relevante parametre.

Der henvises til "Brug af **dialogboksene Edit Specimen og Edit Multiple Specimens** (Rediger flere præparater)" på side 52 for nærmere anvisninger.

5. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Edit Multiple Specimens** lukkes.

6. Klik på **OK** for at lukke vinduet **Specimen List**.

7.17.3 Redigering af et enkelt eller flere præparater ved hjælp af dialogboksen **Edit Unbound Specimen**

Ved brug dialogboksen **Edit Unbound Specimen** til at redigere præparater kan felterne **Patient ID**;
Date Collected og **Comment**: redigeres.

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, markér de(t) relevante præparat-ID('er) i panelet **Specimens not bound to an assay protocol**, og klik på knappen **Edit...**

Dialogboksen **Edit Unbound Specimen** åbnes.

2. Rediger de relevante parametre.

3. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Edit Unbound Specimen** lukkes.

7.17.4 Redigering af et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimen**

Gå til dialogboksen **New/Edit Specimens** fra vinduet **Create/Edit Layout** eller vinduet **Specimen List**. For at tilgå vinduet **Create/Edit Layout** henvises der til "Ved hjælp af vinduet **Create/Edit Layout** (Opret/rediger layout)" på side 37 for nærmere anvisninger. For at tilgå vinduet **Specimen List** henvises der til "Brug af vinduet **Specimen List**" på side 75 for nærmere anvisninger.

I følgende tabel beskrives de felter, der kan redigeres for et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimen**. Hvis et præparat ikke kan redigeres ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimens**, vises der en fejlmeddelelse.

Analyseprotokoltype	Præparatstatus	Felter, der kan redigeres
Not applicable (Ikke relevant)	Unbound	Ingen
Konsensus	Unassigned	Præparat
Konsensus	Unmeasured eller measured	Ingen

Analyseprotokoltype	Præparatstatus	Felter, der kan redigeres
Konsensus	Retest	Ingen
Ikke-konsensus	Unassigned	Specimen og Cutoff Type:
Ikke-konsensus	Unmeasured eller measured	Ingen
Konsensus eller non-konsensus	Invalid eller unclear	Ingen

1. Klik på fanen **Single ID** i panelet **Add specimens**.
2. Indtast præparat-ID i dialogfeltet **Specimen ID:**.

Bemærkninger:

- Præparat-ID'ets maksimalt tilladte længde er 30 tegn.
- Der kan bruges en håndholdt stregkodelæser til at indtaste præparat-ID'et.
Stregkodelæseren skal programmeres til at indeholde et retur til kontinuert indlæsning.

3. Vælg præparattypen fra rullelisten **Specimen**.
4. I forbindelse med en ikke-konsensus analyseprotokol vælges cutoff-typen fra rullelisten **Cutoff Type:**.

Bemærk: Rullelisten **Cutoff Type:** er gråtonet, hvis der redigeres et præparat med status som unassigned for en konsensus analyseprotokol, eller hvis der redigeres et præparat med status som unbound.

5. Klik på knappen **<-- Add**.
Præparatet vises på listen. Yderligere præparater kan redigeres ved at gentage trinene.
6. Hvis dialogboksen **New/Edit Specimens** blev tilgået fra vinduet **Create/Edit Layout**, vælges den relevante alternativknop i panelet **When OK is pressed, add new specimens to:**.
7. Klik på **OK**.
Hvis alternativknappen **Specimens list and plate layout** var markeret, åbnes dialogboksen **Replicates**. Vælg den relevante alternativknop til det ønskede antal replika, og klik på **OK**.

7.17.5 Redigering af flere præparater ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimens**

Gå til dialogboksen **New/Edit Specimens** fra vinduet **Create/Edit Layout** eller vinduet **Specimen List**. For at tilgå vinduet **Create/Edit Layout** henvises der til "Ved hjælp af vinduet **Create/Edit**

Layout (Opret/rediger layout)" på side 37 for nærmere anvisninger. For at tilgå vinduet **Specimen List** henvises der til "Brug af vinduet **Specimen List**" på side 75 for nærmere anvisninger.

I følgende tabel beskrives de felter, der kan redigeres for flere præparater ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimens**. Hvis et præparat ikke kan redigeres ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimens**, vises der en fejlmeddelelse.

Analyseprotokoltype	Præparatstatus	Felter, der kan redigeres
Not applicable (Ikke relevant)	Unbound	Ingen
Konsensus	Unassigned	Præparat
Konsensus	Unmeasured eller measured	Ingen
Konsensus	Retest	Ingen
Ikke-konsensus	Unassigned	Specimen og Cutoff Type:
Ikke-konsensus	Unmeasured eller measured	Ingen
Consensus eller non-consensus	Invalid eller unclear	Ingen

1. Klike på fanen **Series of IDs** i panelet **Add specimens**.
2. Angiv det rodnavn, der er i begyndelsen af hvert præparat-ID i serien, i dialogfeltet **Root**.
3. Indtast startnummeret for serien i dialogfeltet **Start No.:**.
4. Indtast slutnummeret for serien i dialogfeltet **End No.:** .
5. Vælg præparattypen fra rullelisten **Specimen**.
Bemærk: Denne funktion er ikke tilgængelig, hvis der redigeres et præparat med status som unbound.
6. I forbindelse med en ikke-konsensus analyseprotokol vælges cutoff-typen fra rullelisten **Cutoff Type:**.

Bemærk: Rullelisten **Cutoff Type:** er gråtonet, hvis der redigeres et præparat med status som unassigned for en konsensus analyseprotokol, eller hvis der redigeres et præparat med status som unbound.

7. Klik på knappen <-- **Add**.

Præparaterne vises på listen. Yderligere præparater kan redigeres ved at gentage trinene.

Hvis dialogboksen **New/Edit Specimens** blev tilgået fra vinduet **Create/Edit Layout**, vælges den relevante alternativknop i panelet **When OK is pressed, add new specimens to:**

8. Klik på **OK**.

Hvis alternativknappen **Specimens list and plate layout** var markeret, åbnes dialogboksen **Replicates**. Vælg den relevante alternativknop til det ønskede antal replika, og klik på **OK**.

7.18 Udskrift og lagring af en liste over præparater

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID fra panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **Specimens...**

Vinduet **Specimen List** åbnes.

2. Markér de relevante bokse i panelet **Filter by Specimen Status** for at filtrere listen over viste præparater.

Der henvises til "Brug af vinduet **Specimen List**" på side 75 for nærmere anvisninger.

3. Klik på knappen **Print List...**

Vinduet **QIAGEN Report Viewer** viser listen. Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.

7.18.1 Udskrift af listen over ikke-tildelte præparater

Der kan udskrives en liste over ikke-tildelte præparater forbundet med en analyseprotokol. Listen kan indeholde ikke-tildelte primære præparater (præparater, der ikke er testet), omtestpræparater (præparater, der kræver yderligere test for at nå et endeligt resultat) eller både primære og omtestpræparater.

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID fra panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **Worklist Export...**

Dialogboksen **Worklist Export** åbnes.

2. Indtast den relevante tidsperiode ved hjælp af dialogfelterne **Start Date:** og **End Date:**.

3. Markér alternativknappen **Primary Only, by entry date** (Kun primær, efter indtastningsdato), **Retest Only, by measured date** (Kun omtest, efter målt dato) eller **Primary and Retest Combined** (Primær og omtest kombineret) for at definere de præparater, der skal medtages.

4. Klik på knappen **Print**.

Vinduet **QIAGEN Report Viewer** viser listen. Se vinduet "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.

7.19 Eksport af ikke-tildelte præparater

Ikke-tildelte præparater forbundet med en analyseprotokol kan eksporteres til en *.xml-fil. Den eksporterede fil kan indeholde ikke tildelte primære præparater (præparater, der ikke er testet), omtestpræparater (præparater, der kræver yderligere test for at nå et endeligt resultat) eller både primære og omtestpræparater.

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID fra panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **Worklist Export...**
Dialogboksen **Worklist Export** åbnes.
2. Indtast den relevante tidsperiode ved hjælp af dialogfelterne **Start Date:** og **End Date:**.
3. Markér alternativknappen **Primary Only, by entry date**, **Retest Only, by measured date** eller **Primary and Retest Combined** for at definere de præparater, der skal medtages i filen.
4. Klik på **OK**.
Biblioteksdialogboksen **Save File As** åbnes.
5. Brug biblioteket til at gå til den placering, hvor filen bliver gemt.
6. Rediger filnavnet i dialogfeltet **File Name:** efter behov.
Bemærk: Standardformatet for filnavnet er en kombination af analyseprotokollen og det angivne datoområde.
7. Klik på knappen **Save**.
Filen gemmes, og en dialogboks åbnes med oplysninger om det antal præparater, der blev eksporteres.
8. Klik på **OK**.

7.20 Sletning af præparater

Et præparat med status som unbound, unassigned eller unmeasured kan slettes. *digene* HC2-systemsoftwaren forhindrer brugere i at slette præparater med status som målt eller et præparat, der er oprettet som en del af omtestalgoritmen.

7.20.1 Sletning af et ubundet præparat

Sletning af ubundne præparater sletter ikke de ikke-tildelte præparater, der er oprettet ved hjælp af det ikke-tildelte præparat.

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, markér det relevante præparat-ID i panelet **Specimens not bound to an assay protocol**, og klik på knappen **Delete**.

Bemærk: Slette flere præparat-ID'er ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er på listen og klikke på knappen **Delete**.

En dialogboks åbnes, hvor sletning af præparatet/præparaterne skal bekræftes.

2. Vælg det relevante svar for at bekræfte sletning af præparatet/præparaterne.
Dialogboksen lukkes, og præparatet slettes fra listen.

7.20.2 Sletning af et præparat ved hjælp af vinduet **Specimen List**

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID fra panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **Specimens....**

Vinduet **Specimen List** åbnes.

2. Markér de relevante bokse i panelet **Filter by Specimen Status** for at filtrere listen over viste præparater.

Der henvises til "Brug af vinduet **Specimen List**" på side 75 for nærmere anvisninger.

3. Vælg det præparat-ID på præparatlisten, der skal slettes, og klik på knappen **Delete**.

Bemærk: Slette flere præparater ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er på listen og klikke på knappen **Delete**.

En dialogboks åbnes, hvor sletning af præparatet/præparaterne skal bekræftes.

4. Vælg det relevante svar i den dialogboks, der åbnes, for at bekræfte sletning af præparatet/præparaterne.

Dialogboksen **Delete Specimen? (Slet præparat?)** åbnes.

5. Indtast en valgfri kommentar, og klik på **OK**.

Bemærk: Kommentaren og alle oplysninger om præparatet slettes og kan ikke hentes eller vises.

Dialogboksen lukkes, og præparatet slettes fra listen.

6. Klik på **OK** for at lukke vinduet **Specimen List**.

7.20.3 Sletning af et præparat ved hjælp af vinduet **Create/Edit Layout**

For at tilgå vinduet **Create/Edit Layout** henvises der til "Ved hjælp af vinduet **Create/Edit Layout** (Opret/rediger layout)" på side 37 for nærmere anvisninger.

1. Gå til vinduet **Create/Edit Layout**, og vælg det relevante præparat-ID i panelet **Unassigned specimens**.

Bemærk: Slette flere præparater ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er på listen.

2. Klik på knappen **Delete**.

En dialogboks åbnes, hvor sletning af præparatet/præparaterne skal bekræftes.

3. Klik på det relevante svar for at bekræfte sletning af præparatet/præparaterne.

Dialogboksen lukkes, og præparatet slettes fra listen.

4. Klik på knappen **Save** for at lukke vinduet the **Create/Edit Layout**.

7.21 Administration af patienter

Patientinformationen vedligeholdes i forhold til et patient-ID. Patientresultater bruges til tendensrapporter, alt afhængigt af forholdene. Antallet af kommentarer, der er forbundet med et patient-ID er ubegrænset, og kommentarerne lagres efter dato. Patienter administreres på fanen **Patients**. Der henvises til "Brug af fanen **Patients** (Patienter)" på side 81 for nærmere information.

7.21.1 Oprettelse af en patient fra en testordre fra LIS

digene HC2-systemsoftware kan modtage testordre om test af præparater fra LIS. Patientinformation kan overføres som en del af testordren, og patientinformationen forbindes med præparat-ID'et. Patientinformationen kan ikke overføres uafhængigt af et præparat. Der henvises til "Oprettelse af et præparat fra en testordre fra LIS" på side 139 for nærmere information.

Hvis en patient er forbundet med et præparat fra en testordre, bekræfter *digene* HC2-systemsoftwaren, at patient-ID'et ikke allerede eksisterer i *digene* HC2-systemsoftwaren. Hvis patienten eksisterer, erstatter de oplysninger, der sendes i testordren, eventuelle aktuelle oplysninger, der er forbundet med patienten med undtagelse af patient-ID'et. Hvis et felt ikke er en del af testordren, ændres de oplysninger, der er forbundet med patienten, ikke; hvis noget felt indeholder dobbelte anførselstegn (""), slettes de oplysninger, der er forbundet med patienten.

Hvis patienten ikke eksisterede, oprettes en ny patient i *digene* HC2-systemsoftwaren med de oplysninger, der sendes i testordren.

Når patientinformationen opdateres eller oprettes, forbindes patienten automatisk med det relevante præparat, der er indeholdt i testordren.

7.21.2 Oprettelse af en patient

1. Gå til fanen **Patients**, og klik på knappen **New...**
Dialogboksen **Patient ID Entry** åbnes.
2. Indtast patient-ID'et i dialogboksen **Enter new Patient ID:** (Indtast nyt patient-ID), og klik på **OK**.
Bemærk: Den maksimalt tilladte længde for patient-ID'et er 20 tegn.
Dialogboksen **Edit Patient** åbnes.
3. Indtast de relevante oplysninger for parametrene i dialogfelter.
Bemærk: Den maksimalt tilladte længde for dialogfelterne **First name:**, **Last name:** og **Physician Name** (Lægens navn) er 20 tegn. Den maksimalt tilladte længde for dialogfeltet **Medications:** (Medicin) er 100 tegn.
4. Klik på **OK**.
Dialogboksen **Edit Patient** lukkes, og patient-ID'et vises på listen på fanen **Patients**.

7.21.3 Visning af patientinformation

Via dialogboksen **Specimens**, der åbnes via fanen **Patients**, kan en bruger se de præparater, der er forbundet med en patient. For at få vist patientinformation skal der klikkes på knappen **Specimens....** Se informationen, og klik på **OK** for at lukke dialogboksen **Specimens**.

7.21.4 Redigering af patientinformation

1. Gå til fanen **Patients**, vælg det relevante patient-ID på listen, og klik på knappen **Edit...**
Dialogboksen **Edit Patient** åbnes.
2. Rediger de relevante parametre i dialogfelterne.
3. Klik på **OK**.
Dialogboksen **Edit Patient** lukkes, og patientinformationen opdateres.

7.21.5 Oprettelse af en patientkommentar

1. Gå til fanen **Patients**, vælg det relevante patient-ID på listen, og klik på knappen **Comments....**

Dialogboksen **Patient Comments** åbnes.

2. Klik på knappen **New...**

Dialogboksen **Edit Patient Comment** (Rediger patientkommentar) åbnes.

3. Indtast den relevante dato for kommentar i dialogfeltet **Date:** (Dato:).
4. Indtast kommentaren i dialogfeltet **Comment:**.

Bemærk: Kommentaren må ikke være længere end 100 tegn.

5. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Edit Patient Comment** lukkes, og kommentaren vises på listen i dialogboksen **Patient Comment**.

6. Klik på knappen **Close**.

Dialogboksen **Patient Comments** lukkes.

7.21.6 Redigering af en patientkommentar

1. Gå til fanen **Patients**, vælg det relevante patient-ID på listen, og klik på knappen **Comments...**

Dialogboksen **Patient Comments** åbnes.

2. Vælg den relevante dato for kommentaren på listen, og klik på knappen **Edit...**

Dialogboksen **Edit Patient Comment** åbnes.

3. Rediger kommentarens parametre.

Bemærk: Kommentaren må ikke være længere end 100 tegn.

4. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Edit Patient Comment** lukkes, og kommentaren opdateres på listen i dialogboksen **Patient Comment**.

5. Klik på knappen **Close**.

Dialogboksen **Patient Comments** lukkes.

7.21.7 Sletning af en patientkommentar

1. Gå til fanen **Patients**, vælg det relevante patient-ID på listen, og klik på knappen **Comments...**

Dialogboksen **Patient Comments** åbnes.

2. Vælg den relevante dato for kommentaren på listen, og klik på knappen **Delete**.

En dialogboks åbnes, hvor sletning af kommentaren skal bekræftes.

3. Klik på **Yes**.

Dialogboksen lukkes, og kommentaren slettes fra kommentarlisten i dialogboksen **Patient Comment**.

4. Klik på knappen **Close**.

Dialogboksen **Patient Comments** lukkes.

7.21.8 Sletning af et Patient-ID

Sletning af et patient-ID påvirker ikke resultaterne af præparater, der er forbundet med patient-ID'et.

1. Gå til fanen **Patients**, vælg det relevante patient-ID på listen, og klik på knappen **Delete**.

En dialogboks åbnes, hvor sletning af kommentaren skal bekræftes.

2. Klik på **Yes**.

Dialogboksen lukkes, og patient-ID'et slettes fra listen på fanen **Patients**.

7.22 Administration af kitlots

Hvert testkit har et lotnummer, der er en unik identifikator, der sikrer testkittets sporbarhed. Et kitlot og udløbsdato skal forbindes med en plade, før plademåling kan finde sted.

digene HC2-systemsoftwaren viser en dialogboks med en advarsel om, at kitlottet er udløbet. Der vises også en dialogboks med en advarsel, når der tilføjet et kitlot til en plade, hvis kitlottet er inden for 2 dage fra udløb. Selvom der kan vises en advarsel, kan brugeren vælge at måle en plade med et kitlot, der er udløbet.

Kitlots administreres ved hjælp af dialogboksen **Kit Lot Number Entry**. Dialogboksen **Kit Lot Number Entry** kan åbnes på følgende måder:

- Ved at vælge et analyseprotokol-ID fra panelet **Custom Assay Protocols** på fanen **Assay Protocols** og klikke på knappen **Kit Lots...**
- Ved at bruge dialogboksen **Header Information**, der vises, når en analyseprotokol forbindes med en plade, og klikke på knappen **Kit Lots...** Der henvises til dialogboksen **Header Information**, se "Brug af dialogboksen **Header Information** (Oplysninger i toptekst)" på side 44 for nærmere anvisninger.

7.22.1 Oprettelse af et kitlot

1. Gå til dialogboksen **Kit Lot Number Entry**, og klik på knappen **New...**

Dialogboksen **Create Kit Lot** (Opret kitlot) åbnes.

2. Indtast kitlot-nummeret for det nye kit i dialogfeltet **Kit Lot Number:**.

Bemærk: Den maksimalt tilladte længde for dialogfeltet **Kit Lot Number:** er 10 tegn.

3. Indtast det nye kits udløbsdato i dialogfeltet **Expiration Date:**

Bemærk: Formatet i dialogboksen **Expiration Date** er MM/DD/ÅÅÅÅ. *digene* HC2-systemsoftwaren indstiller et kitlots udløbsdato til kl. 00.00 (kl. 24.00) på dagen efter indtastningsdagen. Et kitlot med udløbsdatoen 03/29/2007 udløber kl. 00.00 (kl. 24.00) den 30. marts 2007.

4. Klik på **OK**.

Det nye kitlot vises på listen.

5. Klik på knappen **Close**.

7.22.2 Redigering af kitlot-parametre

Når informationen til et kitlot kan ikke redigeres, når de først er oprettet. For at redigere et kitlots parametre, skal det pågældende kitlot slettes, og kitlottet tilføjes med de korrekte parametre.

7.22.3 Sletning af et kitlot

Sletning af et kitlot fjerner kitlot-nummeret fra listen over kitlots, der er forbundet med en analyseprotokol. Når kitlottet er slettet, kan det ikke tilføjes til en plade; plader, der er oprettet tidligere og indeholder det slettede kitlot-nummer, påvirkes ikke. Det slettede kitlot-nummer er stadig en del af pladens information.

Klik på knappen **Edit Header...** i fanen **Create/Edit Layout** for at fjerne et slettet kitlot fra en plade, der er oprettet tidligere, og brug rullelisten **Kit Lot Number:** til at vælge et andet kitlot. Der henvises til "Brug af dialogboksen **Header Information** (Oplysninger i toptekst)" på side 44 for nærmere anvisninger.

1. Markér det kitlot-nummer, der skal slettes, i dialogboksen **Kit Lot Number Entry**, og klik på knappen **Delete**.

En dialogboks åbnes, hvor sletning af kitlottet skal bekræftes.

2. Klik på det relevante svar for at bekræfte sletning af kitlottet.

Dialogboksen lukkes, og kitlottet slettes fra listen.

3. Klik på knappen **Close**.

7.22.4 Udskrift eller lagring af information om kitlot

Gå til dialogboksen **Kit Lot Number Entry**, og klik på knappen **Print List...** Vinduet **QIAGEN Report Viewer** åbnes. Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.

7.23 Administration af kvalitetskontroller

En kvalitetskontrol er altid forbundet med en analyseprotokol. Et kvalitetskontrol-ID skal være unikt for den forbundne analyseprotokol; forskellige analyseprotokoller kan dog have samme kvalitetskontrol-ID'er.

Kvalitetskontroller kan oprettes til kundetilpassede analyseprotokoller. Kvalitetskontrollerne kan ændres eller slettes.

Analyseprotokollens parametre definerer antallet af kvalitetskontroller, der kræves på en plade, før plademåling kan finde sted. I dialogboksen **View Custom Assay Protocol** viser dialogfeltet **No. of required QCs** det antal kvalitetskontroller, der kræves til analyseprotokollen. Der skal være et tilsvarende antal kvalitetskontroller med boksen **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** afkrydset på pladen. Der henvises til "Visning af analyseprotokoloplysninger" på side 130 for nærmere anvisninger.

Kvalitetskontroller har en udløbsdato, og *digene* HC2-systemsoftwaren viser en dialogboks med en advarsel, hvis kvalitetskontrollen er udløbet. Der vises også en dialogboks med en advarsel, når der tilføjet en kvalitetskontrol til en plade, hvis kvalitetskontrollen er inden for 2 dage fra udløb. Selvom der kan vises en advarsel, kan brugeren vælge at måle en plade med kvalitetskontroller, der er udløbet.

Kvalitetskontroller administreres ved hjælp af dialogboksen **Quality Control List**. Der henvises til "Brug af dialogboksen **Quality Control List**" på side 73 for nærmere information.

7.23.1 Oprettelse af en kvalitetskontrol

1. Gå til dialogboksen **Quality Control List**, og klik på knappen **New...**
Dialogboksen **QC ID Entry** åbnes.
2. Indtast et unikt kvalitetskontrol-ID i dialogfeltet **Enter new QC ID:** (Indtast nyt kvalitetskontrol-ID).
Bemærk: Den maksimalt tilladte længde er 20 tegn.
3. Klik på **OK**.
Dialogboksen **Create Quality Control** (Opret kvalitetskontrol) åbnes.

4. Indtast de ønskede parametre i dialogfelterne **Lot Number:** (Lotnummer), **Minimum RLU/CO:** (Minimum-RLU/CO), **Maximum RLU/CO:** (Maksimum-RLU/CO) og **Maximum %CV:** (Maksimum-%CV).

Bemærk: Den maksimalt tilladte længde for feltet **Lot Number:** er 10 tegn.

5. Vælg udløbsdatoen fra rullelisten i feltet **Expiration Date:**.

Bemærk: Formatet i feltet **Expiration Date:** er MM/DD/ÅÅÅÅ.

6. Markér boksen **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** for at medtage kvalitetskontrollen som en del af analysevalideringen, når den tilføjes til pladen.

Bemærk: Når boksen **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** er markeret, vises der et **V** ud for kvalitetskontrollen i cellen på pladelayoutgitterets celle, når den tilføjes til en plade.

7. Klik på **OK**.

Den oprettede kvalitetskontrol vises på listen i dialogboksen **Quality Control List**.

8. Klik på knappen **Close** for at lukke dialogboksen **Quality Control List**.

7.23.2 Redigering af en kvalitetskontrol

Redigering af en kvalitetskontrols parametre redigerer ikke parametrene for de kvalitetskontroller, der tidligere er forbundet med en plade.

Klik på knappen **Update QCs...** i panelet **Quality Controls** i vinduet **Create/Edit Layout** for pladen for at anvende de ændringer, der er foretaget af en kvalitetskontrol, på de kvalitetskontroller der tidligere er forbundet med en plade. Klik på den relevant knap for at bekræfte opdateringen.

1. Gå til dialogboksen **Quality Control List**, vælg det kvalitetskontrol-ID, der skal ændres, og klik på knappen **Edit....** Alternativt dobbeltklikkes på kvalitetskontrol-ID'et.

En dialogboks åbnes, der angiver, at ændringer af kvalitetskontrollen, ikke påvirker kvalitetskontroller, der allerede er forbundet med en plade.

2. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Edit Quality Control** åbnes.

3. Rediger kvalitetskontrollens parametre, og klik på **OK**.

Bemærk: Det er kun dialogfelterne **Lot Number:** og **Expiration Date:**, der må ændres for kvalitetskontroller, der er påkrævet til en analyseprotokol i *digene* HC2-systemet.

4. Klik på knappen **Close** for at lukke dialogboksen **Quality Control List**.

7.23.3 Redigering af en kvalitetskontrol

Redigering af en kvalitetskontrolls parametre redigerer ikke parametrene for de kvalitetskontroller, der tidligere er forbundet med en plade. Klik på knappen **Update QCs...** i panelet **Quality Controls** i vinduet **Create/Edit Layout** for pladen for at anvende de ændringer, der er foretaget af en kvalitetskontrol, på de kvalitetskontroller der tidligere er forbundet med en plade. Klik på den relevant knap for at bekræfte opdateringen.

1. Gå til dialogboksen **Quality Control List**, vælg det kvalitetskontrol-ID, der skal ændres, og klik på knappen **Edit...** Alternativt dobbeltklikkes på kvalitetskontrol-ID'et.

En dialogboks åbnes, der angiver, at ændringer af kvalitetskontrollen, ikke påvirker kvalitetskontroller, der allerede er forbundet med en plade.

2. Klik på **OK**.
Dialogboksen **Edit Quality Control** åbnes.
3. Rediger kvalitetskontrollens parametre, og klik på **OK**.
4. Klik på knappen **Close** for at lukke dialogboksen **Quality Control List**.

7.23.4 Udskrift og lagring af en liste over kvalitetskontroller

Gå til dialogboksen **Quality Control List**, og klik på knappen **Print List...** Vinduet **QIAGEN Report Viewer** åbnes. Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.

7.24 Forståelse af plader

En test kræver to plader for at udføre en analyse. Den første plade, hybridiseringspladen, indeholder prøverne og bruges til at udføre analysens hybridiseringstrin. Under hybridiseringen hybridiserer prøver med target-DNA med en specifik HPV RNA-probe. Alle prøver overføres derefter fra hybridiseringspladen til en anden plade, opsamlingspladen. RNA-DNA-hybrider opsamles på overfladen af capture-mikropladebrøndene, der er belagt med antistoffer, der er specifikke for RNA-DNA-hybrider. Analysen fortsætter i opsamlingspladen igennem til DML-instrumentets måling af RLU. Intensiteten af det udsendte lys angiver tilstedeværelsen eller fravær af target-DNA i prøven.

For at måle en plade ved hjælp af *digene* HC2-systemsoftwaren skal der oprettes en plade i softwaren, der afspejler de fysiske plader, der bruges under udførelsen af testen. En plade i *digene* HC2-systemsoftwaren er en kombination af hybridiseringsplade-ID'et og opsamlingsplade-ID'et. Der oprettes først et hybridiseringsplade-ID, og derefter forbindes der et opsamlingsplade-ID

med hybridiseringspladen. Forbindelsen af hybridiserings- og opsamlingsplade-ID skal ske, før plademåling kan finde sted.

Vigtigt: Et hybridiseringsplade-ID og det forbundne pladelayout skal altid oprettes i *digene* HC2-systemsoftwaren, før enten manuel eller RCS-automatiseret testning kan startes.

Der kan oprettes en hybridiseringsplade ved hjælp af en outputfil fra det præanalytiske instrument eller manuelt. Når der oprettes en kundetilpasset plade, kan der kun tilføjes kundetilpassede analyseprotokoller til pladen. Der henvises til "Oprettelse af en hybridiseringsplade fra et præanalytisk instrument" på side 163 eller "Manuel oprettelse af en hybridiseringsplade" på side 167 for nærmere anvisninger.

Forbindelsen af hybridiserings- og opsamlingsplade-ID'er kan udføres manuelt. Hvis RCS-stregkodelæseren og de tilhørende RCS-scripts er installeret på RCS, forbindes opsamlingsplade-ID'et automatisk med den hybridiseringsplade, der er oprettet i *digene* HC2-systemsoftwaren, når den RCS-automatiserede testning er færdig. Der henvises til "Forbindelse af en opsamlingsplade med en hybridiseringsplade" på side 172 for nærmere anvisninger.

En plade har en af følgende tre statusser:

Pladestatus	Beskrivelse
Unmeasured	Hybridiseringspladen er oprettet, og pladen kan redigeres, hvis det er relevant.
Measured	Opsamlingspladen er blevet målt, og resultaterne er tilgængelige til gennemsyn.
Accepteret	Resultaterne fra pladen er godkendt som rapporterbare af en godkendt bruger.

7.25 Oprettelse af en hybridiseringsplade fra et præanalytisk instrument

Oprettelse af en hybridiseringsplade fra en outputfil fra et præanalytisk instrument muliggør den elektroniske overførsel af data fra et præanalytisk instrument til *digene* HC2-systemsoftwaren. Pladen oprettes automatisk i *digene* HC2-systemsoftwaren med et unikt hybridiseringsplade-ID og unikke præparat-ID'er.

Hvis et præparat-ID eller hybridiseringsplade-ID starter eller slutter med et mellemrum, afkorter *digene* HC2-systemsoftwaren præparat-ID'ets mellemrum. *digene* HC2-systemsoftwaren giver ikke brugeren meddelelse om evt. afkortning af præparat-ID'et.

Under importen af outputfilen giver *digene* HC2-systemsoftwaren besked om at skifte hybridiseringsplade-ID eller annullere oprettelsen af pladen, hvis nogen af følgende forhold eksisterer:

- Hybridiseringsplade-ID'er bruges allerede i *digene* HC2-systemsoftwaren
Bemærk: Hybridiseringsplade-ID'er i *digene* HC2-systemsoftwaren skelner ikke mellem små og store bogstaver
- Hybridiseringsplade-ID'et er længere end 20 tegn
- Hybridiseringsplade-ID'et indeholder ugyldige tegn
- Hybridiseringsplade-ID'et starter med en bindestreg

Hvis hybridiseringsplade-ID'et ændres, vises hybridiseringsplade-ID'et fra outputfilen i topteksten til analyserapporten for pladen.

Under importen af outputfilen giver *digene* HC2-systemsoftwaren besked om at skifte præparat-ID eller annullere oprettelsen af pladen, hvis nogen af følgende forhold eksisterer:

- Præparat-ID'et bruges allerede i *digene* HC2-systemsoftwaren og er forbundet med den relevante analyseprotokol
Bemærk: Præparat-ID'er i *digene* HC2-systemsoftwaren skelner ikke mellem små og store bogstaver
- Præparat-ID'et er længere end 30 tegn
- Præparat-ID'er indeholder ugyldige tegn
- Præparat-ID'et begynder med en bindestreg

Hvis præparat-ID'et ændres, vises præparat-ID'et fra outputfilen som en kommentar i kolonne- og præparathistorikrapporterne.

Gennemgå outputfilen fra det præanalytiske instrument for fejl, før en plade oprettes.

1. Gem outputfilen på en USD-lagerenhed i det præanalytiske instruments software.

Der henvises til det relevante præanalytiske instruments brugervejledning for anvisninger om lagring af outputfilen.

Vigtigt: Filtypenavnet skal være enten *.zip eller *.xml.

2. Sæt USB-lagerenheden i HC2-systemcomputerens USB-port.
3. Gå til fanen **Plates**, og klik på knappen **Plate Import...**
Der åbnes en dialogboks med biblioteket.
4. Brug biblioteket til at finde outputfilen fra det præanalytiske instrument, der skal importeres, og klik på knappen **Open**.
Dialogboksen **Select Assay Protocol** åbnes.
5. Vælg den relevante analyseprotokoltype fra panelet **Protocol Filter**.
De relevante analyseprotokoller vises i dialogboksen **Assay Protocol**.
6. Vælg den relevante analyseprotokol i dialogboksen **Assay Protocol**.
De tilgængelige præparatyper vises i dialogboksen **Sample Type** (Prøvetype).
7. Vælg den relevante prøvetype i dialogboksen **Sample Type**.
8. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Header Information** vises. Der henvises til "Brug af dialogboksen **Header Information** (Oplysninger i toptekst)" på side 44 for nærmere information.

9. Rediger informationen i dialogboksen **Header Information** efter behov, og klik på **OK**.

Hvis hybridiseringsplade-ID'et eller et præparat-ID ikke overholder *digene* HC2-systemsoftwaren, åbnes en dialogboks, der beder om et andet navn på hybridiseringspladen eller præparatet. Indtast den nye relevante information.

Hvis pladen blev oprettet uden fejl, vises hybridiseringsplade-ID'et i panelet **Unmeasured Hybridization Plates** på fanen **Plates**.

Hvis hybridiseringspladen blev oprettet, men indeholder uklare eller ugyldige præparater, vises dialogboksen **Import Complete** (Import fuldført) med den relevante information om oprettelse af pladen. Hybridiseringsplade-ID'et vises i panelet **Unmeasured Hybridization Plates** på fanen **Plates**. Der henvises til "Forståelse af uklare og ugyldige præparater" på side 165 for nærmere anvisninger.

Hvis hybridiseringspladen ikke blev oprettet pga. en fejl, vises dialogboksen **Import Complete** med **Plate Aborted** (Plade afbrudt). Der henvises til "Der opstod en fejl under oprettelse af en hybridiseringsplade fra et præanalytisk instrument" på side 236 for nærmere anvisninger.

7.25.1 Forståelse af kvalitetskontroller på en plade, der er oprettet fra et præanalytisk instrument

Hvis et prøve-ID svarer til et kvalitetskontrol-ID som defineret i *digene* HC2-systemsoftwaren under oprettelsen af en hybridiseringsplade fra et præanalytisk instrument, genkendes kvalitetskontrollen og forbindes som en kvalitetskontrol på pladen.

Hvis boksen **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** er markeret, og kvalitetskontrollen er uklar eller ugyldig, er resultaterne for præparaterne på pladen ugyldige. Det samme gælder, hvis kvalitetskontrollen ikke opfylder de parametre, der er specificeret for kvalitetskontrollen – pladen og præparatresultaterne er ugyldige.

Hvis boksen **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** ikke er markeret, og kvalitetskontrollen er uklar eller ugyldig, påvirkes resultaterne for præparaterne på pladen ikke af kvalitetskontrollens status. Pladen kan være gyldig, hvis analyseprotokollens parametre er opfyldt. Det samme gælder, hvis kvalitetskontrollen ikke opfylder de parametre, der er specificeret for kvalitetskontrollen – pladen og præparatresultaterne påvirkes ikke.

7.25.2 Forståelse af uklare og ugyldige præparater

Præparater, der importeres fra en outputfil fra et præanalytisk instrument, kan have en resultatstatus som uklar eller ugyldig. Resultatstatus forbindes under importen i *digene* HC2-systemsoftwaren. Den uklare eller ugyldige resultatstatus skyldes en fejl, der skete under prøveklargøringen af præparatet. Se outputfilen fra det præanalytiske instrument for yderligere information om årsagen til fejlen.

Hvis der måles et uklart præparat, er resultatet en RLU-værdi, og resultatstatus er unclear; hvis der måles et ugyldigt præparat, har resultatet resultatstatus som ugyldig uden en RLU-værdi. Status for et uklart eller ugyldigt præparat kan slettes for at tilføje præparatet til en anden plade. Status kan ikke slettes, når pladen med præparatet er godkendt. Der henvises til "Sletning af status for et præparat" på side 201 for nærmere anvisninger.

7.26 Redigering af en hybridiseringsplade, der er oprettet fra et præanalytisk instrument

Hvis der oprettes en hybridiseringsplade fra en outputfil, kan placeringen af kalibratorer, kvalitetskontroller og præparater ikke redigeres på pladen.

En bruger kan manuelt tilføje yderligere analyseprotokoller, præparater og kvalitetskontroller til pladelayoutgitterets tomme celler på en plade, der er oprettet fra et præanalytisk instrument. Der henvises til "Tilføjelse af en analyseprotokol til en plade" på side 168, "Tilføjelse af et præparat til en plade" på side 170 eller "Tilføjelse af en kvalitetskontrol til en plade" på side 169 for nærmere anvisninger.

7.26.1 Redigering af kvalitetskontrollerne på en plade, der er oprettet fra et præanalytisk instrument

Kvalitetskontroller kan fjernes fra en plade ved hjælp af knappen **Remove** (Fjern) på panelet **Actions on plate** (Handlinger på plade). Vælg det relevante svar i den dialogboks, der åbnes, for at bekræfte fjernelse af kvalitetskontrollen. Pladelayoutgitteret viser kvalitetskontrol-ID'et og **Removed** (Fjernet) i den tomme celle. Den tomme celle måles ikke under plademålingen. Der kan ikke tilsættes et andet kvalitetskontrol-ID eller præparat-ID til den tomme celle.

Hvis der fjernes en kvalitetskontrol fra pladelayoutgitteret, kan kvalitetskontrollen tilføjes pladelayoutgitteret igen på samme placering. Vælg den relevante fjernede kvalitetskontrol, og klik på knappen **Restore** (Gendan) i panelet **Actions on plate**. Kvalitetskontrollen tilføjes pladelayoutgitteret igen og måles under plademålingen.

7.26.2 Redigering af præparaterne på en plade, der er oprettet fra et præanalytisk instrument

Præparaterne på pladelayoutgitteret kan redigeres. Der henvises til "Redigering af et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen **Edit Specimen**" på side 145 for nærmere anvisninger.

Et præparat kan fjernes fra en plade ved at markere præparatet på pladelayoutgitteret og klikke på knappen **Remove** i panelet **Actions on plate**. Vælg det relevante svar i den dialogboks, der åbnes, for at bekræfte fjernelse af præparatet. Når præparatet er fjernet fra pladelayoutgitteret, tilføjes det til listen i panelet **Unassigned specimens**. Pladelayoutgitteret viser præparat-ID'et og **Removed** i den tomme celle. Den tomme celle måles ikke under plademålingen. Der kan ikke tilsættes et andet præparat-ID eller kvalitetskontrol-ID til den tomme celle.

Hvis der fjernes et præparat fra pladelayoutgitteret, kan præparatet tilføjes pladelayoutgitteret igen på samme placering. Vælg det relevante fjernede præparat på pladelayoutgitteret eller i panelet **Unassigned specimens**, og klik på knappen **Restore** i panelet **Actions on plate**. Præparatet tilføjes pladelayoutgitteret igen og måles under plademålingen.

7.27 Manuel oprettelse af en hybridiseringsplade

Manuel oprettelse af en hybridiseringsplade kræver, at der oprettes et hybridiseringsplade-ID. Når der er oprettet et hybridiseringsplade-ID, tilføjes analyseprotokoller, kitlots, kvalitetskontroller og præparater til pladelayoutgitteret. Efter tilføjelsen til pladelayoutgitteret gemmes analyseprotokoller, kitlot og kvalitetskontroller og forbliver indstillet som på det tidspunkt, hvor de blev tilføjet til pladelayoutgitteret – også selvom informationen til analyseprotokoller, kitlots og kvalitetskontroller ændres på et senere tidspunkt.

Plader oprettes og administreres ved hjælp af vinduet **Create/Edit Layout**. Der henvises til "Ved hjælp af vinduet **Create/Edit Layout** (Opret/rediger layout)" på side 37 for nærmere information.

7.27.1 Oprettelse af et hybridiseringsplade-ID

Et hybridiseringsplade-ID er en unik identifikator for en hybridiseringsplade i *digene* HC2-systemsoftwaren. Hybridiseringsplade-ID'er må være maks. 20 tegn og skal bestå af alfanumeriske tegn og understregninger samt ikke-foranstillede eller ikke-efterfølgende mellemrum og bindestreger. Et hybridiseringsplade-ID kan ikke starte med et mellemrum eller en bindestreg.

1. Gå til fanen **Plates**, og klik på knappen **New Custom...**

Dialogboksen **Plate ID Entry** (Indtastning af plade-ID) åbnes og viser en liste over tidligere oprettede hybridiseringsplade-ID'er, herunder godkendte plader.

2. Indtast et nyt, unikt hybridiseringsplade-ID i dialogfeltet **Enter new Plate ID:** (Indtast nyt plade-ID:).

Bemærkninger:

- Hybridiseringsplade-ID'er må være maks. 20 tegn og skal bestå af alfanumeriske tegn og understregninger samt ikke-foranstillede eller ikke-efterfølgende mellemrum og bindestreger.
- Den maksimalt tilladte længde for feltet **Enter new Plate ID:** er 20 tegn.
- Der kan bruges en håndholdt stregkodelæser til at indtaste hybridiseringsplade-ID'et.

3. Klik på **OK**.

digene HC2-systemsoftwaren opretter hybridiseringsplade-ID'et, indstiller oprettelsesdatoen og åbner vinduet **Create/Edit Layout**.

7.27.2 Tilføjelse af en analyseprotokol til en plade

En analyseprotokol skal forbindes med en plade for at afslutte testen. Der henvises til "Forståelse af analyseprotokoller" på side 129 for nærmere information om analyseprotokoller.

Når en kundetilpasset analyseprotokol tilføjes til en plade, tilføjes kalibratorerne automatisk til pladelayoutgitteret. Der kan tilføjes mere end en analyseprotokol til en plade, så længe der er tilstrækkeligt mange celler tilbage på pladelayoutgitteret.

Der kan tilføjes mere end en analyseprotokol til en plade, så længe der er tilstrækkeligt mange celler tilbage på pladelayoutgitteret.

1. Gå til vinduet **Create/Edit Layout** for den pågældende plade, og klik på knappen **Add New Assay...** (Tilføj ny analyse...) i panelet **Assays on layout**.

Dialogboksen **Select Assay Protocol** åbnes og viser de tilgængelige analyseprotokoller. Klik på en kolonnetoptekst for at sortere listen over analyseprotokoller.

2. Vælg det relevante analyseprotokol-ID, og klik på **OK**. Alternativt dobbeltklikkes på analyseprotokol-ID'et for at vælge analyseprotokol.

Dialogboksen **Header Information** åbnes. Der henvises til "Brug af dialogboksen **Header Information** (Oplysninger i toptekst)" på side 44 for nærmere information.

3. Indtast laboratoriets aktuelle stuetemperatur i dialogfeltet **Room Temperature:**, og markér den relevante alternativknop for temperaturenheden.

Bemærkninger:

- Stuetemperaturen kan opdateres før plademåling for at afspejle temperaturen under testens signalforstærkningstrin.
- *digene* HC2-systemsoftwaren konverterer efter behov den angivne temperatur til den relevante måleenhed, der er specificeret af analyseprotokollens parametre.

4. Vælg det relevante kitlot i rullelisten **Kit Lot Number:**.

Klik på knappen **Kit Lots...**, hvis kitlottet ikke er tilgængeligt på rullelisten. Dialogboksen **Kit Lot Number Entry** åbnes og kan bruges til at tilføje det relevante kitlot. Der henvises til "Administration af kitlots" på side 157 for nærmere anvisninger.

5. Indtast evt. information, der er relevant for pladen, i dialogboksen **Comment**.

Bemærk: Kommentarens maksimale længde er 100 tegn.

6. Klik på **OK**.

De kalibratore og kvalitetskontroller, der er angivet af analyseprotokollen, tilføjes til pladelayoutgitteret. Alle ikke-tildelte præparater og de kvalitetskontroller, der er forbundet med analyseprotokollen, vises i vinduet **Create/Edit Layout**.

Bemærk: Hvis analyseprotokollen ikke er den første analyseprotokol, der tilføjes til pladen, bestemmes kalibratorernes og kvalitetskontrollernes placering af boksen **Add/Reallocate assay on new column**.

7.27.3 Tilføjelse af en kvalitetskontrol til en plade

Alle kvalitetskontroller, der er forbundet med en analyseprotokol, vises i panelet **Quality controls** i vinduet **Create/Edit Layout**. Kvalitetskontroller fra denne liste kan tilføjes til pladen, hvis den har tomme celler.

Når der tilføjes 2 replika af en kvalitetskontrol til en plade, forbindes replikaerne. Hvis kvalitetskontrollens parametre er indstillet til at medtage kvalitetskontrollen som en del af analysevalideringen, skal begge kvalitetskontrolreplika overholde de angivne analysekontrolparametre for, at analysen er gyldig.

Kvalitetskontroller kan oprettes og redigeres ved hjælp af knappen **Manage QCs...** Der henvises til "Administration af kvalitetskontroller" på side 159 for nærmere anvisninger.

1. Gå til vinduet **Create/Edit Layout**, og vælg et kvalitetskontrol-ID fra panelet **Quality controls**.
Bemærk: Fremhæv kvalitetskontrol-ID'erne på listen for at tilføje flere kvalitetskontroller.
2. Markér den relevante alternativknap for antallet af replika af de(n) kvalitetskontrol(ler), der tilføjes til pladen, i underpanelet **Replicates**.
3. Klik på knappen **Add** for at tilføje de(n) markerede kvalitetskontrol(ler) efter den sidst optagede celle på pladelayoutgitteret. Alternativt markeres en celle på pladelayoutgitteret, og klik på knappen **Add At** for at tilføje kvalitetskontrollen/-kontrollerne til den markerede celleplacering.

Bemærkninger:

- Hvis knappen **Add At** bruges til at tilføje flere kvalitetskontroller til en plade, ændrer *digene* HC2-systemsoftwaren rækkefølgen af kvalitetskontrollerne som anført i panelet **Quality controls**.
- Hvis der markeres en optaget celle på pladelayoutgitteret, vil præparatet eller den valgfri kvalitetskontrol, der optog cellen, og alle efterfølgende optagede celler blive flyttet på pladen. Det præparat, der tilføjes til pladen, optager den tomme celle. Hvis flytningen får de fortrængte celler til at flytte ud over en kolonne, flyttes de fortrængte celler til toppen af kolonnen til højre.
- Hvis antallet af markerede præparater er højere end antallet af tilgængelige celler på pladelayoutgitteret, åbnes en dialogboks. Klik på **OK**. De tilgængelige celler på

pladelayoutgitteret er optaget, og de overskydende præparater bliver i panelet **Unassigned specimens**.

Pladelayoutgitteret viser den tilføjede kvalitetskontrol.

7.27.4 Tilføjelse af et præparat til en plade

Der er kun præparater med status som unassigned, der kan tilføjes til en plade. Ikke-tildelte præparater, der er forbundet med den gældende analyseprotokol, vises i panelet **Unassigned specimens** i vinduet **Create/Edit Layout**.

Brug rullelisten **Sort By:** til at sortere præparaterne i panelet **Unassigned specimens** baseret på enten **Alphanumeric** rækkefølge eller **Entry order**.

Ubundne præparater vises ikke i panelet **Unassigned specimens**. De ubundne præparater skal kopieres til analyseprotokollen. Der henvises til "Kopiering af ubundne præparater til en analyseprotokol" på side 142 for nærmere anvisninger.

1. Markér det præparat-ID, der skal tilføjes, i panelet **Unassigned specimens**.

Bemærkninger:

- Fremhæv præparat-ID'erne på listen for at tilføje flere præparater.
 - Hvis et præparat-ID ikke er anført i panelet **Unassigned specimens**, kan knappen **New Specimens...** bruges til at tilføje præparat-ID'et. Der henvises til "Oprettelse af præparater" på side 138 for nærmere anvisninger.
 - Under redigeringen af et præparat kan der tilføjes præparater til en plade. Der henvises til "Redigering af et enkelt præparat ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimen**" på side 147 eller "Redigering af flere præparater ved hjælp af dialogboksen **New/Edit Specimens**" på side 148 for nærmere anvisninger.
2. Markér den relevante alternativknop i underpanelet **Replicates:** for enten **1** eller **2** replika af præparatet/-erne.
 3. Tilføj præparatet til pladen ved hjælp af en af følgende alternativer:
 - Klik på knappen **Add** for at tilføje de(n) markerede præparat(er) efter den sidst optagede celle på pladelayoutgitteret.
 - Dobbeltklik på præparatet i panelet **Unassigned specimens** for at tilføje de(t) markerede præparat(er) efter den sidst optagede celle på pladelayoutgitteret.
 - Markér en celle på pladelayoutgitteret, og klik på knappen **Add At** for at tilføje præparatet/-erne til den markerede celleplacering.

Pladelayoutgitteret udfyldes med præparaterne.

Bemærkninger:

- Hvis der markeres en optaget celle på pladelayoutgitteret, vil præparatet eller den valgfri kvalitetskontrol, der optog cellen, og alle efterfølgende optagede celler blive flyttet på pladen. Det præparat, der tilføjes til pladen, optager den tomme celle. Hvis flytningen får de fortrængte celler til at flytte ud over en kolonne, flyttes de fortrængte celler til toppen af kolonnen til højre.
- Hvis antallet af markerede præparater er højere end antallet af tilgængelige celler på pladelayoutgitteret, åbnes en dialogboks. Klik på **OK**. De tilgængelige celler på pladelayoutgitteret er optaget, og de overskydende præparater bliver i panelet **Unassigned specimens**.
- Hvis det ikke-tildelte præparat er et omtestpræparat, der oprindeligt blev oprettet på en hybridiseringsplade fra et præanalytisk system, er knapperne **Add** og **Add At** gråtonede, når præparatet er markeret. Dobbeltklik på præparat-ID'et i panelet **Unassigned specimens** for at tilføje præparatet til pladen.

4. Klik på knappen **Save** for at lukke vinduet the **Create/Edit Layout**.

7.28 Redigering af pladen

Placeringen af analyseprotokoller, præparater og kvalitetskontroller på pladen kan redigeres. Plader oprettes og administreres ved hjælp af vinduet **Create/Edit Layout**. Der henvises til "Ved hjælp af vinduet **Create/Edit Layout** (Opret/rediger layout)" på side 37 for nærmere information.

Tildel igen-funktionen fjerner alle tomme celler på pladelayoutgitteret. Konsolider pladen ved at klikke på knappen **Reallocate** i panelet **Action on plate** i vinduet **Create/Edit Layout**.

Boksen **Add/Reallocate assay on new column** begrænser tildel igen-funktionen. Fjern markeringen af denne boks for at tilføje en ny analyse efter den sidst optagede celle på pladelayoutgitteret, selvom den ikke er i starten af en ny kolonne.

Hvis der oprettes en hybridiseringsplade fra en outputfil, kan placeringen af kalibratorer, kvalitetskontroller og præparater ikke redigeres på pladen. Der henvises til "Redigering af en hybridiseringsplade, der er oprettet fra et præanalytisk instrument" på side 166 for nærmere anvisninger.

7.28.1 Flytning af en analyseprotokol på pladelayoutgitteret

Alle celler, der er forbundet med en analyseprotokol, kan flyttes ved at klikke på cellen med en påkrævet kalibrator og trække cellerne til en anden celle på pladelayoutgitteret. Hvis en påkrævet kalibratorcelle er markeret, vises alle celler, der er forbundet med analyseprotokollen, med rødt

omrids. Når cellerne, der er forbundet med en analyseprotokol, trækkes, vises de flyttede cellers resulterende placering med blå celler på pladelayoutgitteret. Selv hvis den første celle i analyseprotokollen ikke er markeret, viser den første blå celle placeringen, hvor den første celle, der er forbundet med analyseprotokollen, bliver placeret. Når den ønskede placering vises, slippes museknappen for at flytte cellerne til den angivne placering.

Cellerne, der er forbundet med en analyseprotokol, kan ikke flyttes forbi en anden analyseprotokol. Selvom alle de celler, der er forbundet med en analyseprotokol, kan passe til den resterende plads, kan cellerne ikke flytte forbi en anden analyseprotokol til de tomme celler.

7.28.2 Flytning af et præparat eller en kvalitetskontrol på pladelayoutgitteret

Et præparat eller kvalitetskontrol, der er tilføjet til pladelayoutgitteret kan flyttes ved at klikke på den relevante celle og trække cellen til en anden celle på pladelayoutgitteret. Valg af en celle ridser cellen op med rødt. Når cellen trækkes, vises den resulterende placering som en blå celle. Når den ønskede placering for præparatet vises, slippes museknappen for at flytte cellen til den angivne placering.

Hvis en celle flyttes til en celle, der er optaget af et andet præparat eller en kvalitetskontrol, bliver præparatet eller kvalitetskontrollen, der optog cellen og alle efterfølgende optagne celler, flyttet på pladen. Den flyttede celle optager den tomme celle. Hvis flytningen får de fortrængte celler til at flytte ud over en kolonne, flyttes de fortrængte celler til toppen af kolonnen til højre. Hvis der ikke er celler tilgængelige til de fortrængte celler, åbnes en dialogboks, der angiver problemet, og flytningen annulleres.

Replikapar af et præparat eller en kvalitetskontrol følger altid hinanden på en plade og kan ikke deles. Flytning af en af cellerne i et replikapar flytter begge celler. Ved forsøg på at dele et replikapar åbnes en dialogboks, der angiver problemet, og flytningen annulleres.

Et præparat eller en kvalitetskontrol kan ikke flytte forbi en anden analyseprotokol. Ved forsøg på at flytte et præparat eller en kvalitetskontrol forbi en anden analyseprotokol åbnes en dialogboks, der angiver problemet, og flytningen annulleres.

7.29 Forbindelse af en opsamlingsplade med en hybridiseringsplade

Før plademåling kan finde sted, skal hybridiseringspladen forbindes med en opsamlingsplade. Pladen vises ikke i fanen **Measure** til plademåling, før et opsamlingsplade-ID er forbundet med pladen.

7.29.1 Automatisk forbindelse af en opsamlingsplade

Hybridiserings- og opsamlingsmikropladerne, der leveres af QIAGEN, indeholder nu stregkoder, der kan læses af mennesker og af RCS-stregkodelæseren. Stregkoderne gør det nemmere at administrere pladerne og letter kravet om fysisk mærkning af pladerne. Opgraderingspakken til RCS-stregkodelæseren bruger stregkoderne på pladen til at forbinde plade-ID'erne på hybridiserings- og opsamlingspladerne, der behandles på RCS. Opsamlingsplade-ID'et forbindes derefter automatisk, når det tilsvarende hybridiseringsplade-ID oprettes i *digene* HC2-systemsoftwaren mhp. problemfri plade- og prøveadministration. *digene* HC2-systempakke 4.4 er udviklet til brug med RCS-stregkodelæseren.

Automatisk scanning af hybridiserings- og opsamlingsmikroplader på RCS sker, når testscriptet er startet. Der skal bruges opdaterede RCS-scripts til tests ved hjælp af RCS-stregkodelæseren tillige med den stregkodelæser-softwareapplikation, der forbinder plade-ID'erne. Den stregkodelæser-softwareapplikation, der er installeret på HC2-systemcomputeren opsamler automatisk de plade-ID'er, der scannes af RCS-stregkodelæseren. Stregkodescanningerne gemmes som importafbildningsfiler i et angivet bibliotek.

Før plademåling kan finde sted, skal et opsamlingsplade-ID forbindes med et hybridiseringsmikroplade-ID. Når *digene* HC2-systemsoftwaren er startet og i drift, kontrollerer den det angivne bibliotek for importafbildningsfiler. Når hybridiseringspladen er oprettet, forbindes det relevante opsamlingsplade-ID automatisk med hybridiseringsplade-ID'et. Hybridiseringsplade-ID'et i *digene* HC2-systemsoftwaren skal svare til det menneskeligt aflæselige ID på hybridiseringsplade. Kombinationen af at oprette en hybridiseringsplade fra et præanalytisk instrument og RCS-stregkodelæseren opretter automatisk en plade, der er klar til måling.

Automatisk forbundne plade-ID'er kan ikke redigeres af brugeren. Hvis hybridiseringsplade-ID'et og opsamlingsplade-ID'et blev forbundet automatisk, er knappen **Associate** (Forbind) på fanen **Plates** gråtonet.

Det er kun en repræsentant for QIAGEN, der kan installere opgraderingspakken til RCS-stregkodelæseren. Forsøg ikke på at installere hardwarekomponenterne, RCS-scripts eller softwareprogram. Kontakt QIAGEN Technical Services for assistance.

7.29.2 Manuel forbindelse af et opsamlingsplade-ID

Vigtigt: Sørg for, at den rigtige information indtastes for opsamlingsplade-ID'et, når et opsamlingsplade-ID forbindes manuelt. Når opsamlingsplade-ID'et forbindes med et hybridiseringsplade-ID, kan opsamlingsplade-ID'et ikke ændres.

1. Gå til fanen **Plates**, og vælg det relevante hybridiseringsplade-ID på listen i panelet **Unmeasured Hybridization Plates**.
2. Klik på knappen **Associate** i panelet **Unmeasured Hybridization Plates**.
Dialogboksen **Plate Association** (Pladeforbindelse) åbnes.
3. Indtast opsamlingsplade-ID'et i feltet **Capture Plate** (Opsamlingsplade) med en af følgende metoder:
 - Brug tastaturet til at indtaste opsamlingsplade-ID'et
 - Vælg opsamlingsplade-ID'et fra rullelisten
 - Brug en stregekodelæser til at indtaste opsamlingsplade-ID'et
4. Klik på **OK**.
Dialogboksen **Plate Association** lukkes, og opsamlingsplade-ID'et vises i nederste underpanel i panelet **Unmeasured Hybridization Plates**. Pladen kan nu måles.

7.30 Udskrift af en plade

Gå til vinduet **Create/Edit Layout**, og klik på knappen **Print...** Vinduet **QIAGEN Report Viewer** åbnes. Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.

7.31 Sletning af en plade

Det er kun ikke-målte hybridiseringsplader, der kan slettes. Når en plade er slettet, får de præparater, der er forbundet med pladen, status som unassigned.

1. Gå til fanen **Plates**, og vælg det relevante hybridiseringsplade-ID på listen i panelet **Unmeasured Hybridization Plates**.
2. Klik på knappen **Delete** i panelet **Unmeasured Hybridization Plates**.
En dialogboks åbnes, hvor sletning af pladen skal bekræftes.
3. Klik på den relevante knap for at slette pladen.
Vigtigt: Pladen slettes permanent.
Dialogboksen lukkes, og pladen fjernes fra panelet **Unmeasured Hybridization Plates**.

7.32 Måling af en plade

Plademåling finder sted, når der er oprettet en plade, og de relevante kalibratorer, kvalitetskontroller og præparater er tilføjet til pladen, og hybridiserings- og opsamlingsplade-ID'erne er forbundet. Plademåling udføres ved hjælp af fanen **Measure**. Der henvises til "Brug af fanen **Measure (Mål)**" på side 55 for nærmere anvisninger.

digene HC2-systemsoftwaren viser en dialogboks med en advarsel, hvis kvalitetskontrollerne eller kitlottet, der er forbundet med en plade, er udløbet, eller hvis materialerne er inden for 2 dage fra udløb. Selvom der kan vises en dialogboks med en advarsel, kan brugeren vælge at måle en plade udløbne materialer.

Den stuetemperatur, der blev indtastet i dialogboksen **Header Information** under oprettelsen af pladen, sammenlignes med det temperaturområde, der er angivet for analyseprotokollens parametre. Hvis den indtastede temperatur er uden for den angivne parameter, vises en dialogboks, og temperaturvariationen vises på analyserapporten. Temperaturparameteren er ikke et krav til validering af analysen.

Plademåling finder ikke sted, før pladen indeholder følgende minimumskrav:

- Mindst én analyseprotokol er forbundet med pladen
- Et kitlot er forbundet med pladen
- De påkrævede kvalitetskontroller, som angivet af analyseprotokollens parametre, er tilføjet til pladen
- Mindst ét præparat er tilføjet til pladen for hver analyseprotokol
- Opsamlingsplade-ID'et er forbundet med hybridiseringsplade-ID'et

1. Gå til fanen **Measure**, og vælg det relevante opsamlingsplade-ID i panelet **Capture Plates**.

Pladelayoutgitteret for den valgte plade vises i panelet **Plate Measurement**.

Bemærk: Flere opsamlingsplader kan markeres til måling ved at fremhæve opsamlingsplade-ID'erne. Pladelayoutgitteret til den første opsamlingsplade i panelet **Capture Plates**, der er fremhævet, vises i panelet **Plate Measurement**.

2. Alt afhængigt af forholdene fjernes et præparat fra måling ved at vælge cellen i pladelayoutet og klikke på knappen **Remove**.

En dialogboks åbnes, hvor fjernelse skal bekræftes. Klik på den relevante knap for at fjerne præparatet. Præparatet fjernes fra pladen, og en tom grå boks vises i cellen.

Bemærk: Flere præparater kan fjernes ved at fremhæve flere celler i pladelayoutgitteret og klikke på knappen **Remove**. En dialogboks åbnes for at bekræfte fjernelse af hvert præparat.

3. Alt afhængigt af forholdene ændres et præparats status til quantity not sufficient ved at markere cellen i pladelayoutgitteret og klikke på knappen **Set QNS**.

En dialogboks åbnes, hvor statusændringen skal bekræftes. Klik på den relevante knap for at ændre præparatets status. Præparatet fjernes fra pladen, og en tom blå boks vises i cellen.

Bemærk: Status for flere præparater kan indstilles til quantity not sufficient ved at fremhæve flere præparater i pladelayoutgitteret og klikke på knappen **Set QNS**. En dialogboks åbnes for at bekræfte status for hvert præparat.

Vigtigt: Ændring af et præparats status til quantity not sufficient kan ikke fortrydes.

4. Klik på knappen **Measure...** i panelet **Capture Plates**.

Alternativt scannes stregkoden på opsamlingspladen ved hjælp af en håndholdt stregkodelæser. Opsamlingsplade-ID'et for den scannede opsamlingsplade vises kortvarigt i dialogfeltet i panelet **Plates**.

Hvis en plade mangler et krav til måling, vises der en dialogboks. Pladen kan ikke måles, før kravene er opfyldt.

Hvis der kræves en mekanisk test af DML-instrumentet, beder *digene* HC2-systemsoftwaren om at udføre testen. Klik på den relevante knap for at starte aflæsningen. Der henvises til "Udførelse af en mekanisk test" på side 126 for nærmere anvisninger.

Hvis der bruges et DML 2000, og der kræves en aflæsning af baggrundsbaseline (100) af DML-instrumentet, åbnes en dialogboks for at udføre aflæsningen. Klik på den relevante knap for at starte aflæsningen. Der henvises til "Forståelse af aflæsningen af baggrundsbaseline (100)" på side 126 for nærmere anvisninger.

Dialogboksen **Insert Plate for Measurement** åbnes.

5. Sæt opsamlingsmikropladen i DML-instrumentet svarende til det opsamlingsplade-ID, der vises i dialogboksen **Insert Plate for Measurement**.

Der henvises til det relevante DML-instruments brugervejledning for nærmere anvisninger om betjening af instrumentet.

6. Alt afhængigt forholdene indtastes RCS' serienummer i dialogboksen **Insert Plate for Measurement**.

Bemærk: Indstillingen af indtastningen af RCS' serienummer ændres på fanen **Utilities/Settings**. Der henvises til "Brug af fanen **Utilities/Settings** (Hjælpeprogrammer/indstillinger)" på side 87 for nærmere anvisninger.

7. Klik på **OK**.

digene HC2-systemet viser en dialogboks, hvis et materiale er udløbet, og hvis et kitlot ikke er forbundet med pladen. Klik på den relevante knap for at lukke dialogboksen.

Dialogboksen **Header Information** åbnes.

8. Kontrollér, at den viste information er relevant. Der henvises til "Brug af dialogboksen **Header Information** (Oplysninger i toptekst)" på side 44 for nærmere anvisninger.

9. Klik på **OK**.

Hvis DML-instrumentet er et DML 2000, udfører *digene* HC2-systemsoftwaren en aflæsning af pladebaggrund (10). Hvis der vises en fejlmeddelelse under aflæsningen, henvises til "Forståelse af aflæsningen af pladebaggrund (10)" på side 128 for nærmere anvisninger.

Plademåling begynder, og hver brønd i opsamlingsmikropladen med en kalibrator, kvalitetskontrol eller et præparat måles. Pladens status ændres til *measured*, og opsamlingsplade-ID'et vises i panelet **Measured Capture Plates** på fanen **Plates**.

Hvis der måles flere plader, beder *digene* HC2-systemsoftwaren om, at næste opsamlingsplade indsættes i DML-instrumentet. Gentag de relevante anvisninger for at måle de ekstra opsamlingsplader.

7.32.1 Annullering af plademåling

Plademåling kan annulleres når som helst. Når plademåling annulleres, lagres der ingen resultater for pladen, og pladens status er *unmeasured*. Når plademålingen er annulleret, kan den ikke fortsættes, og plademålingen skal startes forfra.

Klik på knappen **Stop** på fanen **Measure**. En dialogboks åbnes, hvor sletning af plademålingen skal bekræftes. Klik på den relevante knap for at annullere plademåling.

7.33 Måling af en plade som rådata

Plademålinger, der bruger rådatafunktionen, er ikke forbundet med en analyseprotokol, og der rapporteres kun RLU-værdier. Alle brønde i opsamlingsmikroplade måles under en rådata-plademåling. Måling af en opsamlingsplade ved hjælp af rådatafunktionen kan bruges til at fejlsøge problemer med baggrundens ensartethed.

Vigtigt: Når rådatamålingen er færdig, kan brugeren se på resultaterne. De data, der er forbundet med rådataplademålingen lagres eller opbevares ikke af *digene* HC2-systemsoftwaren. Så snart brugeren klikker på en anden opsamlingsplade, mistes disse data. Husk at udskrive eller gemme rapporten, eftersom disse data ikke kan hentes igen.

1. Sæt opsamlingsmikropladen i DML-instrumentet.

Der henvises til det relevante DML-instruments brugervejledning for nærmere anvisninger om betjening af instrumentet.

2. Klik på knappen **Raw Data** i panelet **Capture Plates**.

Hvis der kræves en mekanisk test af DML-instrumentet, beder *digene* HC2-systemsoftwaren om at udføre testen. Klik på den relevante knap for at starte aflæsningen. Der henvises til "Udførelse af en mekanisk test" på side 126 for nærmere anvisninger.

Hvis der bruges et DML 2000, og der kræves en aflæsning af baggrundsbaseline (100) af DML-instrumentet, åbnes en dialogboks for at udføre aflæsningen. Klik på den relevante knap for at starte aflæsningen. Der henvises til "Forståelse af aflæsningen af baggrundsbaseline (100)" på side 126 for nærmere anvisninger.

Hvis DML-instrumentet er et DML 2000, udfører *digene* HC2-systemsoftwaren en kontrol af pladebaggrund (10). Der henvises til "Forståelse af aflæsningen af pladebaggrund (10)" på side 128, hvis der vises en fejlmeddelelse under målingen. Kontakt QIAGEN Technical Services, hvis en fejlmeddelelse angiver, at den målte baggrund er uden for det tilladte område.

Plademåling begynder, og hver brønd på opsamlingsmikroplade måles.

3. Klik på knappen **Print...** i panelet **Plate Measurement**. Vinduet **QIAGEN Report Viewer** åbnes. Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.

Vigtigt: Sørg for enten at udskrive eller gemme dataene, eftersom *digene* HC2-systemsoftwaren ikke opbevarer data fra en rådataplademåling. Når vinduet **QIAGEN Report Viewer** er lukket, og en anden opsamlingsplade måles, mistes dataene.

7.34 Indtastning af RLU-værdier manuelt

For plader, der bruger en kundetilpasset analyseprotokol, kan resultater indtastes manuelt. Resultater, der indtastes manuelt, rapporterer resultater ifølge den gældende analyseprotokol, men resultaterne identificeres som redigerede på rapporter og som indtastet manuelt i forbindelse med eksport.

1. Gå til fanen **Measure**, og vælg det relevante opsamlingsplade-ID i panelet **Capture Plates**.
Pladelayoutgitteret for den valgte plade vises i panelet **Plate Measurement** (Plademåling).
2. Alt afhængigt af forholdene fjernes et præparat fra måling ved at vælge cellen i pladelayoutet og klikke på knappen **Remove**.
En dialogboks åbnes, hvor fjernelse skal bekræftes. Klik på den relevante knap for at fjerne præparatet. Præparatet fjernes fra pladen, og en tom blå boks vises i cellen.
Bemærk: Flere præparater kan fjernes ved at fremhæve flere celler i pladelayoutgitteret og klikke på knappen **Remove**. En dialogboks åbnes for at bekræfte fjernelse af hvert præparat.
3. Alt afhængigt af forholdene ændres et præparats status til quantity not sufficient ved at markere cellen i pladelayoutgitteret og klikke på knappen **Set QNS**.
En dialogboks åbnes, hvor statusændringen skal bekræftes. Klik på den relevante knap for at ændre præparatets status. Præparatet fjernes fra pladen, og en tom blå boks vises i cellen.
Bemærk: Status for flere præparater kan indstilles til quantity not sufficient ved at fremhæve flere præparater i pladelayoutgitteret og klikke på knappen **Set QNS**. En dialogboks åbnes for at bekræfte status for hvert præparat.
Vigtigt: Ændring af et præparats status til quantity not sufficient kan ikke fortrydes.
4. Klik på knappen **Manual Entry...** (Manuel indtastning) i panelet **Capture Plates** (Opsamlingsplader).
Hvis en plade mangler et krav til måling, vises der en dialogboks. Pladen kan ikke måles, før kravene er opfyldt.
Dialogboksen **Insert Plate for Measurement** (Indsæt plade til måling) åbnes.
Bemærk: Du må ikke sætte en plade i DML-instrumentet.
5. Alt afhængigt forholdene indtastes RCS' serienummer i dialogboksen **Insert Plate for Measurement**.
Bemærk: Indstillingen af indtastningen af RCS' serienummer ændres på fanen **Utilities/Settings**. Der henvises til "Brug af fanen **Utilities/Settings** (Hjælpeprogrammer/indstillinger)" på side 87 for nærmere anvisninger.

6. Klik på **OK**.

digene HC2-systemet viser en dialogboks, hvis et materiale er udløbet, og hvis et kitlot ikke er forbundet med pladelayoutet. Klik på den relevante knap for at lukke dialogboksen.

Dialogboksen **Header Information** (Oplysninger i toptekst) åbnes.

7. Kontrollér, at den viste information er relevant. Der henvises til "Brug af dialogboksen **Header Information** (Oplysninger i toptekst)" på side 44 for nærmere anvisninger.

8. Klik på **OK**.

Den første celle i pladelayoutgitteret vises med rødt omrids, og dialogfeltet **RLU:** vises i panelet **Plate Measurement**.

9. Indtast en RLU-værdi for cellen i dialogfeltet **RLU:**.

10. Flyt til næste brønd ved at trykke på tasten **Enter** på tastaturet eller trykke på ned-pilen på tastaturet. Flyt til en vilkårlig brønd ved at klikke på brønden med musen.

11. Indtast en RLU-værdi for alle celler i pladelayoutgitteret.

Bemærkninger:

- Markér cellen med musen eller piltasterne på tastaturet, og indtast RLU-værdien i dialogfeltet **RLU:**, hvis en RLU-værdi skal ændres.
- Kalibratorer, kvalitetskontroller og præparater vurderes mht. validitet og resultater i henhold til parametrene for analyseprotokollen. Underpanelet **Messages** (meddelelser) viser meddelelser om analyseresultaternes validitet.

12. Kontrollér, at alle relevante celler har indtastet RLU-værdier, og klik på knappen **Commit RLUs** (Anvend RLU-værdier).O.

Plade-ID-status ændres til målt.

7.35 Generering af testrapporter

Efter måling af en plade kan der genereres rapporter for at se på analysevalideringsdataene og testresultaterne. Der kan genereres en fuld, rådata-, plade-, kolonne- eller analyserapport.

Den fulde rapport omfatter både pladerapporten og analyserapporten. Der henvises til "Forståelse af pladerapporten" på side 183 og "Forståelse af analyserapporten" på side 190 for nærmere beskrivelser.

Alle rapporter indeholder følgende oplysninger:

- Laboratorietoptekst, inkl. laboratoriets navn og adresse.

Der henvises til "Redigering af laboratorieoplysninger" på side 117 for anvisninger om ændring af toptekstoplysningerne om laboratoriet.

- Den version af *digene* HC2-systemsoftwaren, der blev brugt til måling af pladen
- Serienummeret på det DML-instrument, der bruges til at måle pladen
- Serienummeret på det RCS, der blev brugt til at udføre testen, alt afhængigt af forholdene

Hvis pladen er godkendt, vises følgende oplysninger på plade- og analyserapporterne:

- Navn og bruger-ID på den bruger, som godkendte pladen
- Den dato, hvor pladen blev godkendt
- Det tidspunkt, hvor pladen blev godkendt

Rådatarapporten viser ikke information om pladegodkendelse, fordi der ikke vises resultater på rapporten. Kolonnerapporten viser ikke information om pladegodkendelse, fordi rapporten kan ændres når som helst for at tilføje eller fjerne en patient.

Bemærk: Hvis flere præparat-ID'er på en plade bruger den maksimale tegnlængde, kan det ske, at en udskrevet rapport ikke viser al information. Det påviser ikke visning af information på HC2-systemcomputeren eller data, der lagres i *digene* HC2-systemsoftwaren.

1. Gå til fanen **Plates**, og vælg et opsamlingsplade-ID i panelet **Measured Capture Plates** eller panelet **Accepted Capture Plates**.
2. Klik på den relevante alternativknop til den ønskede rapport, og klik på knappen **Show** i det relevante panel.

Vinduet **QIAGEN Report Viewer** viser rapporten. Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.

Klik på fanerne for at se de forskellige rapporter, hvis der blev genereret en fuld rapport.

3. Klik på knappen **Close** for at vende tilbage til fanen **Plates**.

7.35.1 Forståelse af rådatapladerapporten

Rådatapladerapporten viser præparat-ID'er og RLU-værdier. Denne rapport viser ikke præparatresultater.

Eksempel på rådatarapporten:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate05H
Hybridization Plate ID: Plate05H

Status: Measured
Measured: 3/19/2015 3:08:01 PM

Test Name	Area	Operator	Kit Lot #	Validated By								Edited
CopyChID	A1..E2	CooperA	newkit	For Research Use Only								Yes
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A ID RLU Status	NC 10	aaa12 150										
B ID RLU Status	NC 12	aaa13 180										
C ID RLU Status	NC 15	aaa14 500										
D ID RLU Status	PC CT 101	aaa15 50										
E ID RLU Status	PC CT 105	aaa16 701										
F ID RLU Status	PC CT 108											
G ID RLU Status	CT+ - V 400											
H ID RLU Status	GC+ - V 50											



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

I følgende tabel beskrives felterne i topteksten på rådatarapporten.

Felt	Beskrivelse
Capture Plate ID:	Opsamlingsplade-ID i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
Hybridization Plate ID:	Hybridiseringsplade-ID i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
Status:	Pladestatus som Measured eller Accepted
Measured:	Dato og klokkeslæt for plademålingen
Test name	Analyseprotokol-ID
Area (Område)	Placeringer på pladen, der optages af hver enkelt analyseprotokol

Felt	Beskrivelse
Operator	Bruger-ID, der er logget på <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren under plademåling
Kit lot #	Kitlot-nummer
Validated by (Valideret af)	Validator af analyseprotokol
Edited	Yes eller No angiver, om dataene blev indtastet manuelt

I følgende tabel beskrives felterne i brøndplaceringerne på rådatarapporten.

Felt	Beskrivelse
ID	Kalibrator-ID, kvalitetskontrol-ID eller præparat-ID testet i den pågældende brønd
RLU	RLU-resultat for kalibratoren, kvalitetskontrollen eller præparatet, der blev testet i mikropladebrønden
Outlier (Udligger)	Vises i enhver brønd med en kalibrator, der blev bestemt til at være en udligger

7.35.2 Forståelse af pladerapporten

Pladerapport viser information i et pladelayoutgitter-format. Generere en pladerapport, når der ønskes en kortere rapport med en oversigt over resultaterne.

Den information, der vises i en pladerapport, afhænger af følgende kriterier:

- Hvis analysen er gyldig, vises resultaterne for hvert præparat
- Hvis analysen er ugyldig, vises kun RLU-resultater for hvert præparat
- Hvis et præparats status er unclear, vises kun RLU-resultatet
- Hvis et præparats status er invalid, vises kun præparat-ID

Eksempel på pladerapporten:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate05H
Hybridization Plate ID: Plate05H

Status: Measured
Measured: 3/19/2015 3:08:01 PM

Test Name	Area	Operator	Kit Lot #	Valid Run	Validated By	Pos Cal Avg	Edited
CopyCHD 5.0	1	A1.E2	CooperA	newkit	Yes	For Research Use Only	104.67
	2						Yes
A ID RLU Ratio Result	NC 10	aaa12 150 1.43 Equiv/Final					
B ID RLU Ratio Result	NC 12	aaa13 160 1.52 Equiv/Final					
C ID RLU Ratio Result	NC 15	aaa14 500 4.77 CT-ID=Final					
D ID RLU Ratio Result	PC CT 101	aaa15 50 0.47 =Final					
E ID RLU Ratio Result	PC CT 105	aaa16 701 6.89 CT-ID=Final					
F ID RLU Ratio Result	PC CT 108						
G ID RLU Ratio Result	CT+ - V 400	3.82 Valid					
H ID RLU Ratio Result	GC+ - V 50	0.47 Valid					



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

I følgende tabel beskrives felterne i topteksten på pladerapporten.

Felt	Beskrivelse
Capture Plate ID:	Opsamlingsplade-ID i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
Hybridization Plate ID:	Hybridiseringsplade-ID i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
Status:	Pladestatus som Measured eller Accepted
Measured:	Dato og klokkeslæt for plademålingen
Test name	Analyseprotokol-ID

Felt	Beskrivelse
Area	Placeringer på pladen, der optages af hver enkelt analyseprotokol
Operator	Bruger-ID, der er logget på <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren under plademåling
Kit lot #	Kitlot-nummer
Valid Run (Gyldig kørsel)	Yes betyder, at analysen er gyldig, og No betyder, at analysen er ugyldig
Validated by	Validator af analyseprotokol
Pos Cal Average (Positivt kalibratorgennemsnit)	Gennemsnittet af de positive kalibratorer for analyseprotokollen multipliceret med CAF
Edited	Yes eller No angiver, om dataene blev indtastet manuelt

I følgende tabel beskrives felterne i brøndplaceringerne på pladerapporten.

Felt	Beskrivelse
ID	Kalibrator-ID, kvalitetskontrol-ID eller præparat-ID testet i den pågældende brønd
RLU	RLU-resultat for kalibratoren, kvalitetskontrollen eller præparatet, der blev testet i den pågældende brønd
Ratio	Resultatet af forholdet mellem RLU og CO for analysen af den kvalitetskontrol eller det præparat, der testes i den pågældende brønd
Result	Resultat og resultatstatus for test af den kvalitetskontrol eller det præparat, der testes i den pågældende brønd Hvis ** er tilføjet resultatet, er resultatet foreløbigt, og præparatet kræver yderligere tests for at opnå et endeligt resultat. Der henvises til "Forståelse af omtestalgoritmen" på side 137 for nærmere anvisninger

Felt	Beskrivelse
Outlier	Vises i enhver brønd med en kalibrator, der blev bestemt til at være en udligger

7.35.3 Forståelse af kolonnerrapporten

Kolonnerrapporten leverer information om en plade i kolonneformat.

Eksempel på kolonnerrapporten:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate05H Status: Measured Measured: 3/19/2015 3:08:01 PM

Hybridization Plate ID: Plate05H

Test Name	Area	Operator	Kit Lot #	Valid Run	Validated By	Pos Cal Avg	Edited
CopyCHD 5.0	A1..E2	CooperA	newkit	Yes	For Research Use Only	104.67	Yes

Loc. Cnt	Specimen ID	Retest ID	Result	Result Status	Type	Cutoff	Patient ID	RLU	Mean RLU	% CV	RLU/CO	F/C
A1	NC							10	12	20.40	0.11	
B1	NC							12	12	20.40	0.11	
C1	NC							15	12	20.40	0.11	
D1	PC CT							101	104	3.36	1.00	
E1	PC CT							105	104	3.36	1.00	
F1	PC CT							108	104	3.36	1.00	
G1	CT+ (ctqx)		Valid					400			3.82	
H1	GC+ (gcqc)		Valid					50			0.47	
A2 1	aaa12		Equiv	Final	STM	1*		150			1.43	
B2 2	aaa13		Equiv	Final	STM	1*		160			1.52	
C2 3	aaa14		CT-ID+	Final	STM	1*		500			4.77	
D2 4	aaa15		--	Final	STM	1*		50			0.47	
E2 5	aaa16		CT-ID+	Final	STM	1*		701			6.69	



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

I følgende tabel beskrives felterne i topteksten på kolonnerrapporten.

Felt	Beskrivelse
Capture Plate ID:	Opsamlingsplade-ID i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
Hybridization Plate ID:	Hybridiseringsplade-ID i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
Imported Plate ID: (Importeret plade-ID):	Plade-ID fra outputfilen Bemærk: Dette felt vises kun, hvis plade-ID ændres under oprettelsen af pladen fra outputfilen.

Felt	Beskrivelse
Status:	Pladestatus som Measured eller Accepted
Measured:	Dato og klokkeslæt for plademålingen
Test name	Analyseprotokol-ID
Area	Placeringer på pladen, der optages af hver enkelt analyseprotokol
Operator	Bruger-ID, der er logget på <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren under plademåling
Kit lot #	Kitlot-nummer
Valid Run	Yes betyder, at analysen er gyldig, og No betyder, at analysen er ugyldig
Validated by	Validator af analyseprotokol
Pos Cal Average	Gennemsnittet af de positive kalibratorer for analyseprotokollen multipliceret med CAF
Edited	Yes eller No angiver, om dataene blev indtastet manuelt

I følgende tabel beskrives felterne i resultatafsnittet i kolonnerapporten.

Felt	Beskrivelse
Loc. (Lok.)	Brøndplacering på mikropladen
Cnt	Præparattælling
Specimen ID	Testet kalibrator-ID, kvalitetskontrol-ID eller præparat-ID
Retest ID	<p>Viser status for omtestalgoritmen. Feltet er tomt, hvis præparatet ikke omtestes</p> <p>1 angiver den første omtest (eller anden analyse) af præparatet. 2 angiver den anden omtest (eller tredje analyse) af præparatet</p> <p>Der henvises til "Forståelse af omtestalgoritmen" på side 137 for nærmere anvisninger.</p>
Result	<p>Testresultat for kvalitetskontrollen eller præparatetHvis ** er tilføjet resultatet, er resultatet foreløbigt, og præparatet kræver yderligere tests for at opnå et endeligt resultat. Der henvises til "Forståelse af omtestalgoritmen" på side 137 for nærmere anvisninger</p>
Result Status	Status for præparatets testresultat
Type	Præparatets præparattype
Cutoff	Præparatets præparatcutoff-type
Patient ID	Patient-ID forbundet med præparatet
RLU	RLU-resultat for kalibratoren, kvalitetskontrollen eller præparatet, der blev testet i mikropladebrønden
Mean RLU (Gennemsnitlig RLU)	Gennemsnit af RLU-resultaterne for replika
% CV	CV af resultater for replika

Felt	Beskrivelse
RLU/CO	RLU-forhold mellem det præparat, der testes i mikropodebrønden, og test-cutoff'ets RLU Hvis replika testes, er den viste værdi gennemsnittet af forholdene, hvis replikaerne har samme resultatstatus. Den viste værdi er for hvert resultat, hvis replikaerne har en delt resultatstatus.
F/C	Viser, om et flag eller en kommentar er forbundet med kalibratoren, kvalitetskontrollen eller præparatet. Værdien er enten tom, hvilket betyder ingen kommentarer, eller Y med kommentaren vist i rapportens kommentarafsnit

Hvis kalibratorerne, kvalitetskontrollerne eller præparaterne har kommentarer forbundet, vises informationen i et andet sæt kolonner, der er placeret under den sidste række resultatdata.

I følgende tabel beskrives felterne i kommentarafsnittet i kolonnerapporten.

Felt	Beskrivelse
Specimen ID	Testet kalibrator-ID, kvalitetskontrol-ID eller præparat-ID
Type	Type kommentar, der er forbundet med kalibratoren, kvalitetskontrollen eller præparatet
Flags/Comments (Flag/kommentarer)	Kommentar, der er forbundet med kalibratoren, kvalitetskontrollen eller præparatet

7.35.4 Forståelse af analyserapporten

Analysereporten viser information om analysevalidering i tabelformat.

Eksempel på analyserapporten:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

HC2 Protocol: CopyCt-ID v5.0		Capture Plate ID: Plate05H		Assay is: Valid	
Date / Time:	3/19/2015 3:08:01 PM	Operator:	CooperA	Expiration Date:	3/9/2016
Kit Lot #:	newkit	Room Temp:	25° C	Status:	Measured
Capture Plate ID:	Plate05H				
Hybridization Plate ID:	Plate05H				
Edited:	Yes				
Validated By:	For Research Use Only				
Comments:					

Assay Verification Summary							
Protocol Parameters			Assay Values		Initial	Final	Status
Discard Outliers	Yes						
RLU Ranges	NC	10-150	Mean NC	12.33	12.33	Pass	
	PC CT	...	Mean PC CT	104.67	104.67	Pass	
	Temperature	20-25 C°	Temperature		25° C	Pass	
Max %CV	NC	25%	NC %CV	20.40	20.40	Pass	
	PC CT	20%	PC CT %CV	3.36	3.36	Pass	
Ratio	Pos/NC	2.0-20.0	Pos/NC		8.48	Pass	
Correction Factors	STM	1.00	Warnings:				
	CTT	0.80					

Calibrator Replicates					
Calibrator	RLU	Valid Reps	Calibrator	RLU	Valid Reps
NC	10	10	PC CT	101	101
NC	12	12	PC CT	105	105
NC	15	15	PC CT	108	108

Cutoff / Calculations						
Specimen	Primary		Secondary		Tertiary	
	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive	Negative
STM	>=261.68	<104.67	>=104.67	<104.67	>=104.67	<104.67
CTT	>=104.67	<104.67	>=131.88	<129.79	>=131.88	<131.88

Specimen Summary						
Total # Specimens:	5	Positive Count			2	

Ratios of Quality Controls									
Quality Control	Kit Lot	Exp. Date	Range	Max %CV	%CV	RLU	Ratio	Status	Set for Validation
CT+	ctqx	8/4/2017	1.00-20.00	20	0.00	400	3.82	Valid	Yes
GC+	gcqc	8/4/2016	0.00-0.99	20	0.00	50	0.47	Valid	Yes



HC2 System Software v.3.4
 Instrument Serial #: 2000

I følgende tabel beskrives felterne i topteksten på analyserapporten.

Felt	Beskrivelse
HC2 Protocol (HC2-protokol)	Analyseprotokol-ID og versionsnummer
Capture Plate ID	Opsamlingsplade-ID i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
Assay is: (Analysen er:)	Analysens valideringsstatus
Date/Time: (Dato/tid:)	Dato og klokkeslæt for plademålingen
Kit lot #:	Kitlot-nummer
Capture Plate ID:	Opsamlingsplade-ID i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
Hybridization Plate ID:	Hybridiseringsplade-ID i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
Imported Plate ID:	Plade-ID fra outputfilen Bemærk: Dette felt vises kun, hvis plade-ID ændres under oprettelsen af pladen fra outputfilen.
Edited: (Redigeret:)	Yes eller No angiver, om dataene blev indtastet manuelt
Validated by	Validator af analyseprotokol
Comments:	Viser eventuelle kommentarer, der er indtastet i dialogboksen Header Information for pladen Der henvises til "Brug af dialogboksen Header Information (Oplysninger i toptekst)" på side 44 for nærmere anvisninger.
Operator	Bruger-ID, der er logget på <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren under plademåling
Expiration Date:	Kittets udløbsdato
Room temperature:	Stuetemperaturen på tidspunktet for plademålingen Stuetemperaturen indtastes af brugeren.
Status:	Pladestatus som Measured eller Accepted

Panelet **Assay Verification Summary** (Sammendrag af analyseverificering) i analyserapporten er opdelt i to underpaneler med information. Underpanelet **Protocol Parameters** (Protokolparametre) i venstre side af panelet **Assay Verification Summary** beskriver parametrene for analyseprotokollen. Underpanelet **Assay Values** (Analyseværdier) i højre side af panelet **Assay Verification Summary** beskriver analysens resultater.

I følgende tabel beskrives felterne i underpanelet **Protocol Parameters** i panelet **Assay Verification Summary**.

Felt	Beskrivelse
Discard Outliers (Kassér udliggere)	Angiver, om udliggere kan kasseres fra testresultaterne Bemærk: Dette angiver ikke, at udliggere rent faktisk kasseres fra rapportens testresultater.
RLU Ranges (RLU-intervaller)	Angiver RLU- og temperaturparametrene for de kalibratorer, der er forbundet med analyseprotokollen
Max %CV	Angiver cv-parametrene for de kalibratorer, der er forbundet med analyseprotokollen
Ratio	Angiver den forholdsparameter, der er forbundet med analyseprotokollen. Forholdet er mellem den positive kalibrators gennemsnits-RLU og den negative kalibrators gennemsnits-RLU
Correction Factors	Angiver korrektionsfaktoren for hver præparattype, der er forbundet med analyseprotokollen

I følgende tabel beskrives felterne i underpanelet **Assay Values** i panelet **Assay Verification Summary**.

Felt	Beskrivelse
Assay Values	Kolonne med de analyseprotokolparametre, der kræves til validering af analysen
Initial	Kolonne med resultaterne uden udliggere udelukket
Final	Kolonne med resultaterne med udliggere udelukket

Felt	Beskrivelse
Status	Kolonne med resultaternes status som enten Pass (Godkendt) eller Fail (Ikke-godkendt) i forhold til den information, der præsenteres i underpanelet Protocol Parameters
Warnings:	Advarselsmeddelelser vises i dette felt, alt afhængigt af forholdene Bemærk: Feltet Warnings: (Advarsler:) er begrænset til 255 tegn.

Panelet **Calibrator Replicates** (Kalibratorreplika) i analyserapporter præsenterer information om de kalibratorer, der er forbundet med analyseprotokollen.

I følgende tabel beskrives felterne i panelet **Calibrator Replicates**.

Felt	Beskrivelse
Calibrator ID (Kalibrator-ID)	Kolonne med kalibrator-ID
RLU	Kolonne med RLU-resultatet for den angivne kalibrator
Valid Reps (Gyldige rep.)	Kolonne med RLU-resultatet, hvis den angivne kalibrator blev brugt til at beregne kalibratorgennemsnittet. Hvis den er tom, blev RLU-resultatet kasseret

I følgende tabel beskrives felterne i panelet **Cutoff/Calculations** (Cutoff/beregninger) i analysen.

Felt	Beskrivelse
Præparat	Kolonne med præparat typer, der er forbundet med analyseprotokollen
Primary	Kolonne med de positive og negative RLU-værdier for den primære cutoff-faktor
Secondary	Kolonne med de positive og negative RLU-værdier for den sekundære cutoff-faktor

Felt	Beskrivelse
Tertiary	Kolonne med de positive og negative RLU-værdier for den tertiære cutoff-faktor

I følgende tabel beskrives felterne i panelet **Specimen Summary** (Præparatresumé) i analyserapporten.

Felt	Beskrivelse
Total # Specimens: (Antal præparater i alt:)	Angiver det samlede antal testede præparater
Positive Count (Positivt antal)	Angiver det samlede antal præparater med en RLU over CO for analysen*

* Det positive antal er ikke baseret på præparatets resultatstatus. Antallet omfatter uklare og ugyldig præparater, der er over CO for analysen, der ikke har status som endeligt resultat.

I følgende tabel beskrives kolonnerne i panelet **Ratios of Quality Controls** (Kvalitetskontrollers forhold).

Kolonne	Beskrivelse
Quality control	Kolonne med de testede kvalitetskontrol-ID'er
Kit Lot	Kolonne med det kitlot, der er forbundet med den angivne kvalitetskontrol
Exp.Date	Kolonne med de angivne kvalitetskontrollers udløbsdatoer
Range (Interval)	Kolonne med RLU/CO-områdespecifikationen for de angivne kvalitetskontroller som defineret af parametrene for analyseprotokollen
Max %CV	Kolonne med den maksimale CV-specifikationen for de angivne kvalitetskontroller som defineret af parametrene for analyseprotokollen
%CV	Kolonne med CV-resultatet for de angivne kvalitetskontroller

Kolonne	Beskrivelse
RLU	Kolonne med RLU-resultatet for de angivne kvalitetskontroller
Ratio	Kolonne med forholdsresultatet mellem kvalitetskontrol-RLU og CO for analysen
Status	Kolonne med den angivne kvalitetskontrollers resultatstatus
Set for validation (Indstillet til validering)	<p>Kolonne, der angiver, om kvalitetskontrollen er indstillet til brug ved validering af analysen, når den tilføjes til pladen som defineret af parametrene for kvalitetskontrollen. Værdien er enten Yes eller No</p> <p>Der henvises til "Redigering af en kvalitetskontrol" på side 161 for nærmere anvisninger om ændring af parametrene for en valgfri kvalitetskontrol.</p>

7.36 Generering af præparatrapporter

Efter måling som præparat kan rapporter genereres for enkeltpræparater. De tilgængelige rapporter for præparater er enkeltpræparat- og præparathistorikrapporterne. Præparatrapporterne tilgås på fanen **Assay Protocols**.

- Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID fra panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **Specimens...**
Vinduet **Specimen List** åbnes.
- Markér de relevante bokse i panelet **Filter by Specimen Status** for at filtrere listen over viste præparater.
Der henvises til "Brug af vinduet **Specimen List**" på side 75 for nærmere anvisninger.
- Vælg det relevante præparat-ID for rapporten på listen over præparater.
- Klik på knappen **View ISR** for at se rapporten for enkeltpræparatet. Klik på knappen **History** for at se præparathistorikrapporten.
Vinduet **QIAGEN Report Viewer** åbnes. Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.
- Klik på **Close** for at gå tilbage til vinduet **Specimen List**.

7.36.1 Forståelse af rapporten for enkeltpræparat

Rapporten for enkeltpræparat er kun tilgængelig for præparater, der er godkendt. Der henvises til "Godkendelse af resultater" på side 204 for nærmere anvisninger.

Rapporten for enkeltpræparat omfatter følgende information:

- Laboratorietoptekst, inkl. laboratoriets navn og adresse.
Der henvises til "Redigering af laboratorieoplysninger" på side 117 for anvisninger om ændring af toptekstoplysningerne om laboratoriet.
- Den version af *digene* HC2-systemsoftwaren, der blev brugt til måling af pladen
- Serienummeret på det DML-instrument, der bruges til at måle pladen
- Serienummeret på det RCS, der blev brugt til at udføre testen, alt afhængigt af forholdene

Eksempel på rapporten for enkeltpræparat:

Date Reported: 3/19/2015 3:15:09 PM

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Physician: _____ Doctor

Patient Information:

Patient ID	Patient	DOB	Sex
PAT-001	Patience,Constant	3/9/1999	Female

Specimen ID:

1364A-101

Results:

Protocol ID	Specimen ID	Edited	Measured	Result	Status
CopyCt-ID	1364A-101	Yes	3/11/2015	Equiv	Final



HC2 System Software v.3.4
Instrument Serial #: 2000

I følgende tabel beskrives felterne i rapporten for enkeltpræparat.

Felt	Beskrivelse
Physician: (Læge:)	Patientens læge Bemærk: Denne information vises kun, hvis den er indtastet i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren.
Patient Information: (Patientinformation:)	Information om patienten Bemærk: Denne information vises kun, hvis den er indtastet i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
Specimen ID:	Præparat-ID for det testede præparat
Results:	Panel med resultaterne for det testede præparat
Protocol ID (Protokol-ID)	Kolonne med de analyseprotokoller, der bruges til det testede præparat
Specimen ID	Kolonne med præparat-ID'erne for det testede præparat
Edited	Yes eller No angiver, om dataene blev indtastet manuelt
Measured	Kolonne med den dato, hvor testresultatet blev bestemt for det testede præparat
Result	Kolonne med testresultaterne for det testede præparat
Status	Kolonne med testresultatstatus for det testede præparat

7.36.2 Forståelse af præparathistorikrapporten

Præparathistorikrapporten viser historikken for et præparat på det tidspunkt, hvor rapporten blev genereret.

Præparathistorikrapporten omfatter følgende information:

- Laboratorietoptekst, inkl. laboratoriets navn og adresse.
Der henvises til "Redigering af laboratorieoplysninger" på side 117 for anvisninger om ændring af toptekstoplysningerne om laboratoriet.
- Den version af *digene* HC2-systemsoftwaren, der blev brugt til måling af pladen
- Serienummeret på det DML-instrument, der bruges til at måle pladen

Topteksten i præparathistorikrapporten angiver analyseprotokol-ID'et og præparat-ID'et. Kommentarer vises under præparat-ID'et. Alt afhængigt af forholdene indeholder rapporten en kommentar om følgende handlinger eller statusændringer:

- Præparatet importeres fra en fil
- Præparat-ID eller plade-ID ændres under oprettelsen af en plade fra en outputfil fra et præanalytisk instrument
- Præparatet har en unclear eller invalid status sammen med kommentaren fra outputfilen
- Resultatstatus som unclear eller invalid fjernes
- Præparatet er ændret
- Præparatet er indstillet til at måle igen eller QNS
- Der oprettes en omtest for et præparat med en resultatstatus som preliminary
- Pladen med præparatet godkendes
- Pladen med præparatet overføres

Eksempel på præparathistorikrapporten:

Printed on: 3/19/2015 3:16:15 PM

Specimen History Report for CopyCt-ID Specimen 1364A-101.

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

No.	Tested Assay Protocol	Specimen ID	Retest ID	Edited	Time of Event	User	Result	Status	Ratio	RLU
1	CopyCt-ID	1364A-101			3/19/2015 2:39:39 PM	CooperA	Equiv			
	..Comment:	Patient set to PAT-001.								
2	CopyCt-ID	1364A-101			3/12/2015 3:49:07 PM	Operator	Equiv			
	..Comment:	Transmitted								
3	CopyCt-ID	1364A-101			3/12/2015 3:49:03 PM	Operator				
	..Comment:	Plate Accepted								
4	CopyCt-ID	1364A-101		Yes	3/11/2015 3:53:47 PM	Supertest	Equiv	Final	1.00	100



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000

I følgende tabel beskrives felterne i præparathistorikrapporten.

Felt	Beskrivelse
No.	Kolonne med fortløbende lister, der starter med den seneste, over tests eller brugerhandling, der udføres for det relevante præparat
Tested Assay Protocol (Testet analyseprotokol)	Kolonne med det analyseprotokol-ID, der bruges til at test det relevante præparat
Specimen ID	Kolonne med præparat-ID('er) for det relevante præparat
Retest ID	<p>Viser status for omtestalgoritmen. Feltet er tomt, hvis præparatet ikke omtestes</p> <p>1 angiver den første omtest (eller anden analyse) af præparatet. 2 angiver den anden omtest (eller tredje analyse) af præparatet</p> <p>Der henvises til "Forståelse af omtestalgoritmen" på side 137 for nærmere anvisninger.</p>

Felt	Beskrivelse
Edited	Yes eller No angiver, om dataene blev indtastet manuelt
Time of Event (Tidspunkt for hændelse)	Kolonne med dato og klokkeslæt for handlingen for det relevante præparat
User	Kolonne med det bruger-ID, der var logget på, da handlingen skete for det relevante præparat
Result	Kolonne med resultatet for det relevante præparat
Status	Kolonne med resultatstatus for enten Preliminary eller Final for det relevante præparat
Ratio	Kolonne med forholdsresultatet (RLU/CO) for det relevante præparat
RLU	Kolonne med RLU-resultaterne for det angivne præparat

7.37 Forståelse af testresultater

En plade valideres i henhold til analyseprotokollens parametre. Både gyldige og ugyldige opsamlingsplader vises i panelet **Measured Capture Plates** på fanen **Plates**. Der henvises til "Forståelse af analyseprotokoller" på side 129 for nærmere information.

En opsamlingsplade, der er blevet målt, har status som *measured*. I henhold til analyseprotokollens parametre gives præparater et resultat og en resultatstatus. Analyseprotokollens type og parametre bestemmer det resultat og den resultatstatus, der er forbundet med præparaterne.

Hvis analysen er ugyldig, har præparaterne status som *ugyldig*, og *digene* HC2-systemsoftwaren rapporterer ikke resultater for præparaterne. Hvis en analyse er ugyldig, fordi kalibratorernes CV er uden for området, kan analysens CO ikke bestemmes. Resultaterne for kvalitetskontrollerne på pladen rapporteres som **0.00**.

7.37.1 Visning af resultater af analysevalidering

Resultaterne af plademåling kan vises ved hjælp af de forskellige rapporter, der genereres af *digene* HC2-systemsoftwaren. Analyserapporten viser information om analysevalidering i tabelformat. Der henvises til "Generering af testrapporter" på side 180 for nærmere anvisninger.

7.37.2 Forståelse af delte resultater

Hvis et præparat testes in duplo på en plade, kan det ske, at de to replika får forskellige resultater. *digene* HC2-systemsoftwaren håndterer delte resultater ud fra kriterierne i følgende tabel.

Analyseprotokoltype	Parameteren "Results Final"	Resultatstatus for et delt resultat
Konsensus	No	Der oprettes et omtest-ID for præparatet, og de to replika har resultatstatus som preliminary. Det endelige resultat for præparatet bestemmes af den tredje test af præparatet som bestemt af omtestalgoritmen.
Konsensus	Yes	Resultatet for præparatet er delt med resultatstatus som endelig.
Ikke-konsensus	Not applicable (Ikke relevant)	Resultatet for præparatet er delt med resultatstatus som endelig.

7.37.3 Sletning af status for et præparat

Hvis et præparat har et resultatstatus som unclear eller invalid baseret på outputfilen fra et præanalytisk instrument, skal præparatets resultatstatus slettes, før det forsøges at måle præparatet igen. Sletning af et præparats resultatstatus ændrer status for præparatet til unmeasured med resultatstatus som no result (intet resultat).

Præparatets resultatstatus som unclear eller invalid kan først slettes, når pladen med præparatet er blevet godkendt. Desuden kan et præparat med resultatstatus som unclear eller invalid ikke indstilles til QNS.

Hvis præparatets resultatstatus ikke er slettet, vil *digene* HC2-systemet ikke tillade, at samme præparat-ID importeres eller bruges i en plade. *digene* HC2-systemet anser præparat-ID'et som et duplikat og kræver, at brugeren ændrer præparat-ID'et.

Handlingen, hvor præparatet slettes, gemmes i præparathistorikken.

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID fra panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **Specimens...**

Vinduet **Specimen List** åbnes.

2. I panelet **Filter by Specimen Status** fjernes markeringen af alle bokse i den anden kolonne, undtagen boksen **Processing Errors**.

Listen viser kun præparater med status som unclear eller invalid.

3. Vælg det relevante præparat-ID, og klik på knappen **Clear Import**.

Bemærk: Slette status for flere præparater ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er på listen og klikke på knappen **Clear Import**.

En dialogboks åbnes, hvor sletning af status for hvert præparat bekræftes.

4. Klik på den relevante knap for at slette præparatets status.

Status for præparatet ændres til unassigned, og præparatet vises på listen over ikke-tildelte præparater for analyseprotokollen.

5. Klik på **OK** for at lukke vinduet **Specimen List**.

7.37.4 Måling af en plade igen

En plade, der blev målt, kan slettes fra resultaterne, hvis pladen ikke er blevet godkendt. Indstilling af en plade til at blive målt igen ændrer pladens status til unmeasured. Status for præparaterne på pladen ændres fra measured til unassigned. Resultaterne fra målingen, der blev slettet, og handlingen med ændring af præparaternes status gemmes i præparathistorikrapporten. Der henvises til "Forståelse af præparathistorikrapporten" på side 198 for nærmere information. Denne funktion er kun tilgængelig for brugere med adgangsniveau som supervisor.

1. Gå til fanen **Plates**, og vælg en målt plade i panelet **Measured Capture Plates**.
2. Klik på knappen **Re-measure**.

En dialogboks åbnes, hvor anmodningen om at måle pladen igen skal bekræftes.

3. Klik på den relevante knap for at måle pladen igen.

Pladen fjernes fra panelet **Measured Capture Plates** og vises i panelet **Unmeasured Hybridization Plates** panel. Præparaterne gives status som unmeasured.

7.37.5 Måling af et præparat igen

Et præparat, der blev målt, kan slettes for resultater, hvis præparatpladen med præparatet ikke er blevet godkendt. Indstilling af et præparat til at blive målt igen ændrer præparatets status fra measured til unassigned. Resultaterne fra målingen, der blev slettet, og handlingen med ændring af præparatets status gemmes i præparathistorikrapporten. Der henvises til "Forståelse af præparathistorikrapporten" på side 198 for nærmere information.

Denne funktion er kun tilgængelig for brugere med adgangsniveau som supervisor.

1. Gå til fanen **Assay Protocols**, vælg et analyseprotokol-ID fra panelet **Custom Assay Protocols**, og klik på knappen **Specimens...**
Vinduet **Specimen List** åbnes.
2. Vælg det præparat-ID, der skal måles igen, og klik på knappen **Re-measure**.
Bemærk: Vælg flere præparater, der skal måles igen, ved at fremhæve de relevante præparat-ID'er på listen og klikke på knappen **Re-measure**.
En dialogboks åbnes med en advarsel om, at resultaterne, der er forbundet med præparatet, vil blive slettet.
3. Klik på **OK**.
Dialogboksen **Set specimen for Remeasure?** (Indstil præparat til måling igen?) åbnes.
4. Der kan evt. indtastes en kommentar i dialogboksen.
Bemærk: Den indtastede kommentar indgår i præparathistorikrapporten.
5. Klik på **OK**.
Præparatets status ændres til unassigned.
6. Klik på **OK** for at lukke vinduet **Specimen List**.

7.38 Godkendelse af resultater

Godkendelse af resultater betyder, at en bemyndiget bruger har bestemt, at resultaterne, der er forbundet med en plade, kan godkendes, så de rapporteres som testresultater. Det nødvendige adgangsniveau for godkendelse af en plade er baseret på boksen **Allow only Supervisor level acceptance of results** (Tillad kun godkendelse af resultater på supervisorniveau) på fanen **Utilities/Settings**. Hvis en bruger ikke har det påkrævede adgangsniveau, åbnes en dialogboks, der fortæller brugeren, at denne ikke kan godkende resultater. Der henvises til "Bestemmelse af det nødvendige adgangsniveau til at godkende resultater" på side 116 for nærmere anvisninger.

Det er kun resultaterne af målte opsamlingsplader, der kan godkendes. Før resultaterne godkendes, skal brugeren gennemgå de forskellige tilgængelige rapporter for at afgøre, om resultaterne kan godkendes. Der henvises til "Generering af testrapporter" på side 180 for nærmere information.

Når der godkendes en ugyldig plade, fjernes præparater på pladen og vil ikke blive vist i rapporterne. De fjernede præparaters status ændres til unassigned.

Når en bruger godkender resultater, vedhæftes brugerens elektroniske signatur til pladen. Plade- og analyserapporterne viser brugerens elektroniske signatur vises på rapporterne. Der henvises til "Forståelse af pladerapporten" på side 183 og "Forståelse af analyserapporten" på side 190 for nærmere anvisninger.

En anden bruger end den, der i øjeblikket er logget på *digene* HC2-systemsoftwaren, kan godkende resultater ved at markere boksen **Sign as Guest** (Underskriv som gæst).

Når resultaterne er godkendt, kan testresultaterne ikke redigeres, og resultaterne tilføjes automatisk til tendensdatabasen. Det er kun godkendte resultater, der kan eksporteres.

1. Gå til fanen **Plates**, vælg et opsamlingsplade-ID på listen i panelet **Measured Capture Plates**, og klik på knappen **Accept Results**.

Dialogboksen **eSignature** (eUnderskrift) åbnes.

2. Hvis den aktuelle bruger godkender resultaterne, skal den relevante eSign-adgangskode indtastes i dialogfeltet **eSign Password**:

Hvis en anden bruger godkender resultaterne, skal boksen **Sign as Guest** markeres.

Dialogfelterne **Guest Login**: (Gæstelogon:) og **Login Password**: (Logon-adgangskode:) åbnes.

Indtast den pågældende brugers bruger-ID og eSign-adgangskode.

3. Markér boksen **Change Password**, så den aktuelle bruger kan skifte den tilhørende eSign-adgangskode under godkendelse af resultaterne.

Dialogfelterne **Old eSign Password:** (Gammel eSign-adgangskode:), **New eSign Password:** (Ny eSign-adgangskode:) og **Confirm Password:** vises. Indtast de relevante oplysninger.

4. Klik på **OK**.

En dialogboks åbnes, hvor godkendelse af resultaterne skal godkendes.

5. Klik på **Yes** for at godkende resultaterne.

Hvis pladen indeholdt en ugyldig analyse, åbnes en dialogboks med angivelse af præparaterne, der er forbundet med den ugyldige analyse, returneres til listen over ikke-tildelte præparater.

Opsamlingsplade-ID'et vises i panelet **Accepted Capture Plates**, dataene, der er forbundet med pladen, tilføjes til tendensdatabasen, kan dataene eksporteres til et LIS eller til fil.

7.39 Generering af tendensrapporter

digene HC2-systemsoftwaren opretholder en database, der bruges til at generere tendensrapporter. Der kan genereres en tendensrapport for kvalitetskontroller, kalibratorer, præparater eller patients. Hvis der bruges et DML 2000, kan der genereres en tendensrapport for aflæsninger af baggrundsmåling. Hvis den relevante information redigeres, bliver databasen automatisk opdateret.

Alle tendensrapporter indeholder følgende oplysninger:

- Laboratorietoptekst, inkl. laboratoriets navn og adresse.
Der henvises til "Redigering af laboratorieoplysninger" på side 117 for anvisninger om ændring af toptekstoplysningerne om laboratoriet.
 - Den version af *digene* HC2-systemsoftwaren, der blev brugt til måling af pladen
 - Serienummeret for det DML-instrumentet, der i øjeblikket er valgt i *digene* HC2-systemsoftwaren.
1. Gå til fanen **Trends** (Tendenser), og klik på den relevante alternativknop i panelet **Protocol Filter**.
 2. Brug dialogfelterne **Start Date:** (Startdato:) og **End Date:** i panelet **Trend Range** til at indtaste den relevante tidsperiode for tendensrapporten.

-
3. Klik på den relevante alternativknop i panelet **Trend Data** for den ønskede rapporttype.

Hvis der genereres en tendensrapport for baggrundsmålinger, skal det relevante DML-instrument vælges fra rullelisten i panelet **Serial Number for Trend**.

Bemærk: Tendensrapporter for aflæsninger af pladebaggrund er kun mulige DML 2000-instrumenter.

Hvis der findes tendensdata for den valgte rapporttype, fyldes listen med ID'erne, der findes data for.

4. Vælg det relevante ID på listen, og klik på knappen **Trend...**

Vinduet **QIAGEN Report Viewer** viser rapporten. Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.

7.39.1 Forståelse af patienttendensrapporten

Patienttendensrapporten omfatter alle testede præparater, der er forbundet med en patient. Hvis en tendensrapport skal være tilgængelig, skal en patient have mere end ét godkendt præparattestresultat. Rapporten omfatter en graf over forholdet for hvert præparatresultat. Forskellige symboler angiver forskellige præparattyper på grafer, afhængigt af forholdene.

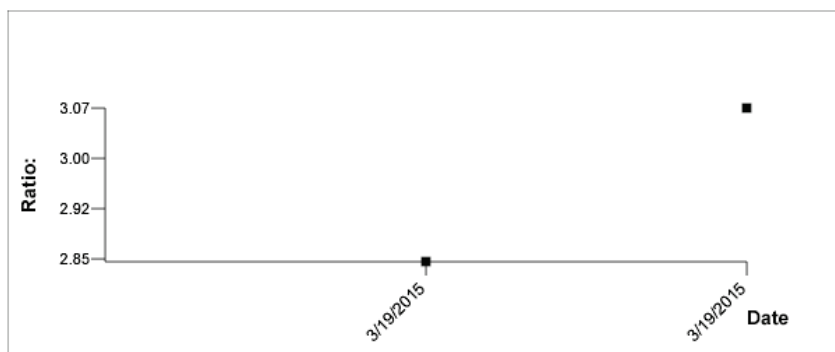
Eksempel på patienttendensrapport:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

High Risk HPV Patient Trending

Patient Name: Constant Patience **Physician's Name:** Doctor
Patient ID: PAT-001
Date of Birth: 3/9/1999 **Age:** 16 **Sex:** Female

Draw Date	Ratio	Comments	Specimen ID	Measure Date	Specimen Type
3/19/2015	2.85		ddd26	3/19/2015	PreservCyt
3/19/2015	3.07		ddd25	3/19/2015	PreservCyt



Medications:

Additional Data:

Date	Notes
------	-------



HC2 System Software v.3.4
Instrument Serial #: 2000

I følgende tabel beskrives felterne i patienttendensrapporten.

Felt	Beskrivelse
Patient Name: (Patientnavn:)	Patientens navn
Physician's Name: (Lægens navn:)	Lægens navn
Patient ID:	ID forbundet med patient i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
Date of Birth: (Fødselsdato:)	Patientens fødselsdato
Age: (Alder:)	Patientens alder
Sex: (Køn:)	Patientens køn
Draw (Prøvetagningsdato)	Date Kolonne med datoen, hvor præparatet blev udtaget
Ratio	Kolonne med forholdsresultatet (RLU/CO) for præparatet
Comments	Kolonne med eventuelle kommentarer vedrørende præparatet
Specimen ID	Kolonne med præparat-ID'et
Measure Date (Måledato)	Kolonne med datoen, hvor opsamlingspladen med præparatet blev målt
Specimen Type	Kolonne med præparatets præparattype
Medications:	Dialogfelt med eventuel medicin, der er forbundet med patienten
Additional Data: (Yderligere data:)	Dialogfelt med eventuelle kommentarer, der er forbundet med patienten

7.39.2 Forståelse af tendensrapporten for kvalitetskontrollen

Tendensrapporten for kvalitetskontrollen omfatter alle resultater for et bestemt lotnummer i en kvalitetskontrol. Rapporten omfatter en graf over forholdsresultatet for hvert kvalitetskontrolresultat. Forskellige symboler angiver forskellige testkitlots på grafen, afhængigt af forholdene.

Eksempel på tendensrapporten for kvalitetskontrollen:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Quality Control Trending

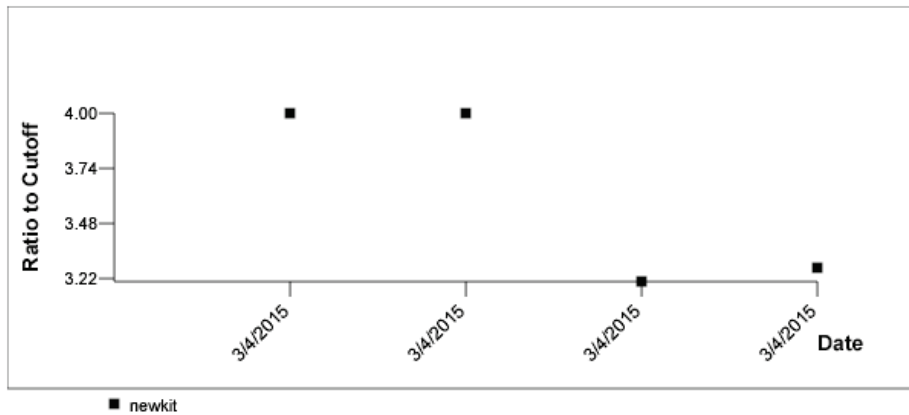
Quality Control: CT+

Lot #: qcctplus

Exp Date: 8/4/2016 11:59:59 PM

Upper Bounds 20.00
Lower Bounds 1.00

Assay Date	Ratio	Kit lot
3/4/2015	4.00	newkit
3/4/2015	4.00	newkit
3/4/2015	3.22	newkit
3/4/2015	3.28	newkit



HC2 System Software v.3.4
Instrument Serial #: 2000

I følgende tabel beskrives felterne i tendensrapporten for kvalitetskontrollen.

Felt	Beskrivelse
Quality Control:	Kvalitetskontrol-ID som defineret af analyseprotokollens parametre
Lot #:	Kvalitetskontrollens lotnummer
Exp Date: (Udløbsdato:)	kvalitetskontrollens udløbsdato
Upper Bounds (Øvre grænser)	Øvre specifikationer for forholdsresultatet (RLU/CO) for kvalitetskontrollen som defineret af kvalitetskontrollens parametre
Lower Bounds (Nedre grænser)	Nedre specifikationer for forholdsresultatet (RLU/CO) for kvalitetskontrollen som defineret af kvalitetskontrollens parametre
Assay Date: (Analysedato:)	Kolonne med datoen, hvor opsamlingspladen med kvalitetskontrollen blev målt
Ratio	Kolonne med forholdsresultat (RLU/CO) for kvalitetskontrollen
Kit lot	Kolonne med testens kitlotnummer

7.39.3 Forståelse af kalibratortendensen ifølge kitlotrapporten

Kalibratortendens ifølge kitlotrapporten omfatter en graf over forholdsresultaterne (RLU/CO) for kalibratorerne i en analyseprotokol. Forskellige symboler angiver forskellige kitlots på grafen, afhængigt af forholdene.

Eksempel på kalibratortendensen ifølge kitlotrapporten:

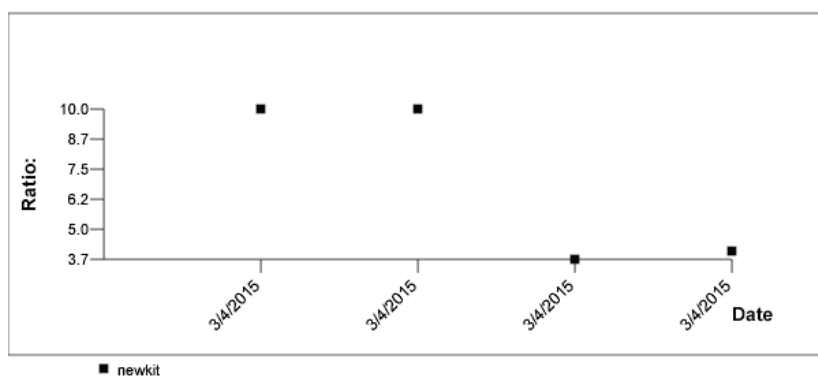
Calibrator Trending By Kit Lot - PC CTGC / NC

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Protocol: CTGC

Upper Bounds 20.0
Lower Bounds 2.0

Assay Date	Kit lot	Ratio By Kit Lot - PC CTGC / NC
3/4/2015	newkit	10.00
3/4/2015	newkit	10.00
3/4/2015	newkit	3.71
3/4/2015	newkit	4.05



HC2 System Software v.3.4
Instrument Serial #: 2000

I følgende tabel beskrives felterne i kalibratortendensen ifølge kitlotrapporten.

Felt	Beskrivelse
Protocol:	Analyseprotokol, hvormed kalibratorerne er forbundet
Upper Bounds	Øvre specifikationer for forholdsresultatet (RLU/CO) for kalibratorerne som defineret af analyseprotokollens parametre
Lower Bounds	Nedre specifikationer for forholdsresultatet (RLU/CO) for kalibratorerne som defineret af analyseprotokollens parametre
Assay Date:	Kolonne med datoen, hvor opsamlingspladen med kalibratorerne blev målt
Kit lot	Kolonne med testens kitlotnummer
Ratio By Kit Lot – HRC/NC (Forhold ifølge kitlot – HRC/NC)	Kolonne med forholdsresultat (RLU/CO) for kalibratorerne

7.39.4 Forståelse af kalibratortendensen ifølge brugerrapporten

Kalibratortendens ifølge brugerrapporten omfatter en graf over forholdsresultaterne (RLU/CO) for kalibratorerne i en analyseprotokol. Forskellige symboler angiver forskellige brugere på grafen, afhængigt af forholdene.

Eksempel på kalibratortendensen ifølge brugerrapporten:

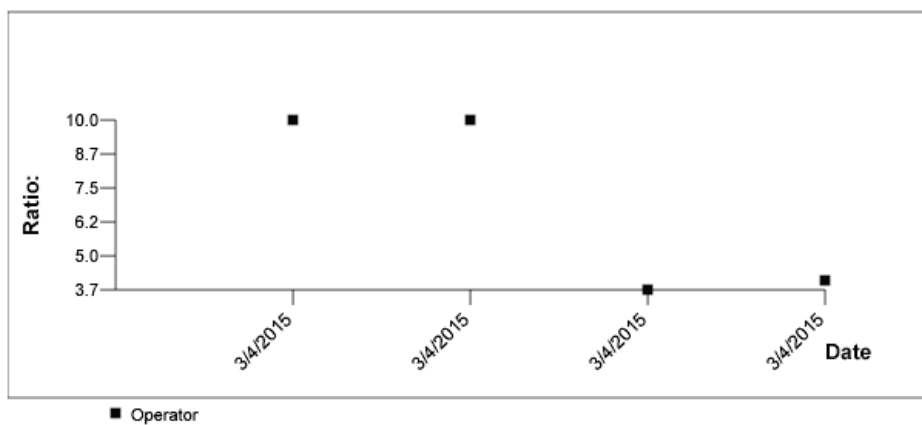
Calibrator Trending By User - PC CTGC / NC

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Protocol: CTGC

Upper Bounds 20.0
Lower Bounds 2.0

Assay Date	User	Ratio By User - PC CTGC / NC
3/4/2015	Operator	10.00
3/4/2015	Operator	10.00
3/4/2015	Operator	3.71
3/4/2015	Operator	4.05



HC2 System Software v.3.4
Instrument Serial #: 2000

I følgende tabel beskrives felterne i kalibratortendensen ifølge brugerrapporten.

Felt	Beskrivelse
Protocol:	Analyseprotokol, hvormed kalibratorerne er forbundet
Upper Bounds	Øvre specifikationer for forholdsresultatet (RLU/CO) for kalibratorerne som defineret af analyseprotokollens parametre
Lower Bounds	Nedre specifikationer for forholdsresultatet (RLU/CO) for kalibratorerne som defineret af analyseprotokollens parametre
Assay Date:	Kolonne med datoen, hvor opsamlingspladen med kalibratorerne blev målt
User	Kolonne med den bruger, der var logget på, da opsamlingspladen blev målt
Ratio By Kit Lot – HRC/NC	Kolonne med forholdsresultat (RLU/CO) for kalibratorerne

7.39.5 Forståelse af præparattendensrapporten

Præparattendensrapporten omfatter alle resultater for et præparat. Hvis en præparattendensrapport skal være tilgængelig, skal et præparat have mere end ét godkendt præparattestresultat.

Præparater med uklare eller ugyldige resultater medtages ikke i præparattendensrapporten.


Eksempel på præparattendensrapporten:

Printed on: 3/19/2015 2:52:11 PM

Specimen Trends (ddd25)

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinland, Oz 68986

Assay Protocol	Draw Date	Patient ID	Hyb. ID	Specimen Type	Cutoff Type	Measure Date	Primary Conc / Ratio	Secondary Conc	Result	Comments
High Risk HPV	3/19/2015	PAT-001	Plate01H	PreservCyt	Primary	3/19/2015	3.07		High Risk/ Final	
Low Risk HPV	3/19/2015	PAT-001	Plate02H	PreservCyt	Primary	3/19/2015	2.5		Low Risk/ Final	

 HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000

I følgende tabel beskrives kolonnerne i præparattendensrapporten.

Kolonne	Beskrivelse
Assay Protocol	Kolonne med analyseprotokollen, der bruges til at teste præparatet
Draw Date	Kolonne med datoen, hvor præparatet blev udtaget
Patient ID	Kolonne med patient-ID'et, der er forbundet med præparatet
Hyb. ID	Kolonne med hybridiseringsplade-ID'et, der er forbundet med præparatet
Specimen Type	Kolonne med præparattypen, der er forbundet med præparatet

Kolonne	Beskrivelse
Cutoff Type	Kolonne med cutoff-type, der bruges til at bestemme resultatet
Measure Date	Kolonne med datoen, hvor opsamlingspladen med præparatet blev målt
Primary Conc/Ratio (Primær konc./forhold)	Kolonne med forholdsresultatet (RLU/CO) for præparatet
Secondary Conc (Sekundær konc.)	Denne kolonne indeholder ingen oplysninger, der er relevante for kvalitative analyseprotokoller og forbliver tom
Result	Kolonne med resultatet for præparatet
Comments	Kolonne med eventuelle kommentarer, der er forbundet med præparatet

7.39.6 Forståelse af tendensrapporten for baggrundsbaseline (100)

Tendensrapporten for baggrundsbaseline (100) gælder kun DML 2000.

Rapporten indeholder en graf over gennemsnits-, minimums- og maksimums RLU-resultaterne for hver aflæsning af baggrundsbaseline (100), der er udført for det specificerede DML-instrument.

Tendensrapporten for baggrundsbaselinge (100) skal gennemgås med jævne mellemrum. Tendenserne skal svare til gennemsnitslinje og udvise minimale udsving op eller ned. Overvåg alle konsekvente op- eller nedadgående tendenser, og kontakt QIAGEN Technical Services for assistance.

Eksempel på tendensrapporten for baggrundsbaseline (100):

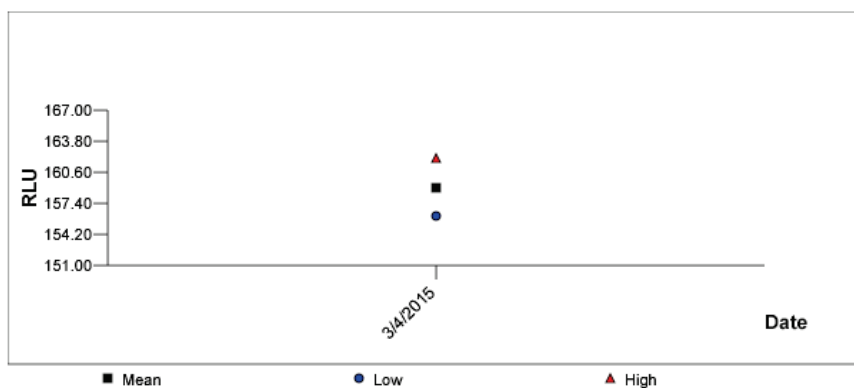
Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Printed on: 3/19/2015 2:57:56 PM

2000 Background Baseline (100) Trend Report from 3/18/2014 to 3/19/2015

Background Measurements

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	159	6	156	162



HC2 System Software v.3.4
Instrument Serial #: 2000

I følgende tabel beskrives kolonnerne i tendensrapporten for baggrundsbaseline (100).

Kolonne	Beskrivelse
Date (Dato)	Kolonne med datoen for aflæsning af baggrundsbaseline (100), der er udført for det specifikke DML-instrument
Average (Gennemsnit)	Kolonne med det gennemsnitlige RLU-resultat for aflæsning af baggrundsbaseline (100), der er udført for det specifikke DML-instrument
Range	Kolonne med intervallet for aflæsning af baggrundsbaseline (100), der er udført for det specifikke DML-instrument
Min (Min.)	Kolonne med RLU-minimum for aflæsning af baggrundsbaseline (100), der er udført for det specifikke DML-instrument
Max (Maks.)	Kolonne med RLU-maksimum for aflæsning af baggrundsbaseline (100), der er udført for det specifikke DML-instrument

7.39.7 Forståelse af tendensrapporten for pladebaggrund (10)

Tendensrapporten for pladebaggrund (10) gælder kun DML 2000.

Rapporten indeholder en graf over gennemsnits-, minimums- og maksimums RLU-resultaterne for hver aflæsning af pladebaggrunds (10), der er udført for det specificerede DML-instrument.

Tendensrapporten for pladebaggrund (10) skal gennemgås med jævne mellemrum. Tendenserne skal svare til gennemsnitslinje og udvise minimale udsving op eller ned. Overvåg alle konsekvente op- eller nedadgående tendenser, og kontakt QIAGEN Technical Services for assistance.

Eksempel på tendensrapporten for pladebaggrund (10):

Emerald City Green Labs
 1909 Yellow Brick Road
 Munchkinlandz, Oz 68986

Printed on: 3/19/2015 2:59:10 PM

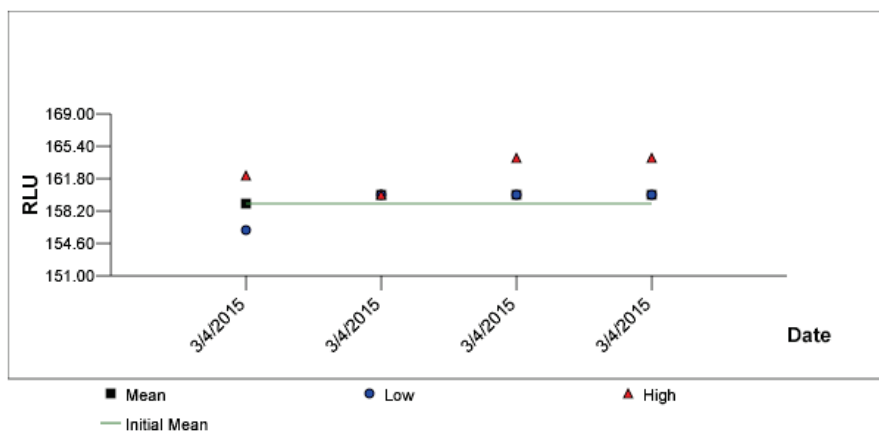
2000 Plate Background (10) Measurements from 3/18/2014 to 3/19/2015

Current Background Baseline

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	159	6	156	162

Plate Background Measurements

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	160	0	160	160
3/4/2015	160	4	160	164
3/4/2015	160	4	160	164



I følgende tabel beskrives kolonnerne i afsnittet **Current Background Baseline** (Aktuel baggrundsbaseline) i tendensrapporten for pladebaggrund (10).

Kolonne	Beskrivelse
Date (Dato)	Kolonne med datoen for den sidste aflæsning af pladebaggrund (10), der er udført for det specifikke DML-instrument
Average	Kolonne med det gennemsnitlige RLU-resultat for den sidste aflæsning af pladebaggrund (10), der er udført for det specifikke DML-instrument

Kolonne	Beskrivelse
Range	Kolonne med intervallet for den sidste aflæsning af pladebaggrund (10), der er udført for det specifikke DML-instrument
Min	Kolonne med minimums-RLU for den sidste aflæsning af pladebaggrund (10), der er udført for det specifikke DML-instrument
Max (Maks.)	Kolonne med maksimums-RLU for den sidste aflæsning af pladebaggrund (10), der er udført for det specifikke DML-instrument

I følgende tabel beskrives kolonnerne i afsnittet **Plate Background Measurements** (Pladebaggrundsmålinger) i tendensrapporten for pladebaggrund (10).

Kolonne	Beskrivelse
Date (Dato)	Kolonne med datoen for den sidste aflæsning af pladebaggrund (10), der er udført for det specifikke DML-instrument
Average	Kolonne med det gennemsnitlige RLU-resultat for den sidste aflæsning af pladebaggrund (10), der er udført for det specifikke DML-instrument
Range	Kolonne med intervallet for den sidste aflæsning af pladebaggrund (10), der er udført for det specifikke DML-instrument
Min	Kolonne med minimums-RLU for den sidste aflæsning af pladebaggrund (10), der er udført for det specifikke DML-instrument
Max	Kolonne med maksimums-RLU for den sidste aflæsning af pladebaggrund (10), der er udført for det specifikke DML-instrument

7.40 Sikkerhedskopiering af data

QIAGEN anbefaler at vedligeholde en ekstern datasikkerhedskopi til genopretning af mistede eller ændrede filer, data eller programmer. QIAGEN hæfter ikke for datatab. Hele harddisken skal vedligeholdes som en del af sikkerhedskopieringen.

7.41 Eksport af data

Data, der er forbundet med godkendte plader, kan eksporteres fra *digene* HC2-systemsoftwaren til et LIS eller en tekstfil. Før en plade kan eksporteres skal *digene* HC2-systemsoftwaren konfigureres til dataeksport. Der henvises til "Administration af indstillinger af dataeksport" på side 120 for nærmere anvisninger.

Ved eksport af data til et LIS skal der etableres en forbindelse med en LIS-værtscomputer, hvorefter dataene eksporteres. Der sker op til 3 forsøg på at oprette forbindelse med en LIS-værtscomputer, før dataeksporten ikke lykkedes. En plade kan eksporteres flere gange.

Kolonnen **LIS Transmit** (LIS-overførsel) i panelet **Accepted Capture Plates** på fanen **Plates** viser eksportstatus for hver opsamlingsplade. Under dataeksport overføres der kun opsamlingsplade-ID'et; hybridiseringsplade-ID'et overføres ikke. Præparater med overførte resultater viser **Transmitted** (Overført) i kolonnen **Export State** (Eksportstatus) i vinduet **Specimen List**.

Om der eksporteres data fra ugyldige analyser afhænger af, om boksen **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** er markeret. Der henvises til "Bestemmelse af, om resultater af kalibrator og kvalitetskontrol eksporteres for ikke-godkendte analyser" på side 123 for nærmere information.

Når der eksporteres til en fil, gemmes de eksporterede filer i biblioteket **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis**. Brugeren skal gemme filerne i et andet bibliotek eller på en ekstern lagerenhed for at bevare de eksporterede filer. Eksporterede filer slettes automatisk, næste gang *digene* HC2-systemsoftwaren startes; præparat- og pladedata bliver dog i *digene* HC2-systemsoftwaren, indtil der udføres en arkivering.

Vigtigt: Eksporterede filer skal kopieres til et andet bibliotek på harddisken eller på en ekstern lagerenhed, idet filerne slettes, næste gang *digene* HC2-systemsoftwaren startes.

Når data er arkiveret, skal arkivet med dataene indlæses for at eksportere dataene. Der henvises til "Visning af et arkiv" på side 223 for nærmere anvisninger.

Hvis *digene* HC2-systemsoftwaren afsluttes, før overførslen af data er færdig, mislykkes dataeksporten. Der henvises til "Fejl under eksport af data" på side 234 for nærmere anvisninger.

1. Gå til fanen **Plates**, og vælg det relevante opsamlingsplade-ID, der skal eksporteres, i panelet **Accepted Capture Plates**.

Bemærkninger:

- For at filtrere listen, der vises i panelet **Accepted Capture Plates**, vælges en kolonnetoptekst eller vælg alternativknappen **Not Transmitted** eller **All** i underpanelet **Filter**.
- Der kan eksporteres flere opsamlingsplader ved at fremhæve flere opsamlingsplader.

2. Klik på knappen **Export**.

Bemærkninger:

- Hvis der gemmes til fil, gemmes de eksporterede data i en fil, der er opkaldt efter hybridiseringsplade-ID'et og ikke opsamlingsplade-ID'et.
- Under dataeksporten kan der udføres andre funktioner, som f.eks. oprette en plade, måle en plade eller vise en rapport.

3. Der henvises til "Fejl under eksport af data" på side 234 for nærmere anvisninger, hvis dataeksporten mislykkes.

7.42 Oprettelse af et arkiv

Oprettelse af et arkiv fjerner godkendte plader fra de aktuelle data, der vises i *digene* HC2-systemsoftwaren. Under oprettelsen af et arkiv kopieres alle godkendte plader til arkivet, og eventuelle plader, der ikke kræver yderligere handlinger, fjernes derefter fra de aktuelle data. Hvis det senere ønskes at eksportere en plade, der er arkiveret, skal arkivet vises, hvorefter pladen eksporteres. Der henvises til "Visning af et arkiv" på side 223 for nærmere anvisninger om visning af et arkiv.

En plade kan ikke fjernes fra de aktuelle data, hvis pladen indeholder et præparat med status som preliminary result på grund af omtestalgoritmen. Vedligeholdelse af pladen giver adgang til hele præparathistorikken, indtil der opnås et endeligt testresultat.

Når der oprettes et arkiv, kan dataene, der arkiveres, enten bevares i den aktuelle tendensdatabase, eller der kan oprettes en ny tendensdatabase. Hvis der oprettes en ny tendensdatabase, flyttes data i den aktuelle tendensdatabase til arkivet, og der oprettes en ny, tom tendensdatabase.

ADVARSEL Forkerte testresultater



Udfør ikke en arkivering under en RCS-kørsel. Hvis der udføres en arkivering, mens RCS kører, kan det påvirke timingen af testtrinnene, fordi RCS kører langsommere.

1. Sikkerhedskopier dataene på HC2-systemcomputerens harddisk.
2. Luk alle andre applikationer, der kan være åbne på HC2-systemcomputeren.
3. Gå til fanen **Utilities/Settings**, klik på knappen **Archive Data...** i panelet **Archiving**.
Dialogboksen **Archive Data** åbnes.
4. Vælg den relevante placering til lagring af arkivet.
5. Gå til panelet **Trend Database** (Tendensdatabase), og vælg alternativknappen **Retain Current Database** (Bevar aktuel database) eller **Create New Trend Database** (Opret ny tendensdatabase).
6. Indtast en kort beskrivelse, der beskriver arkivet, i dialogfeltet **Archive Description** (Arkivbeskrivelse).
Anbefaling: Beskrivelsen skal beskrive de datoer, hvor dataene blev indsamlet.
7. Klik på **OK**.
Dataene arkiveres. Arkivet kan tilgås på fanen **Utilities/Settings**. Hvis arkivet ikke findes med knappen **View Archive Data...**, kan det gendannes. Der henvises til "Gendannelse af et arkiv" på side 224 for nærmere information.

7.42.1 Visning af et arkiv

Visning af et arkiv gendanner midlertidig alle data fra det valgte arkiv og udelukker aktuelle data i *digene* HC2-systemsoftwaren. Der kan ikke oprettes nye data, mens der vises et arkiv. Rapporter, der oprettes, mens der vises et arkiv, indeholder kun data fra arkivet. Alle knapper og funktioner, der kan ændre data, er deaktiveret i softwaren. Der kan eksporteres en plade, mens der vises et arkiv. Der henvises til "Eksport af data" på side 221 for nærmere anvisninger.

Hvis *digene* HC2-systemsoftwaren afsluttes, men der vises et arkiv, åbnes en dialogboks, næste gang *digene* HC2-systemsoftwaren åbnes, for at fortælle bruger, at der vises et arkiv. De aktuelle data skal gendannes, før alle funktioner igen er aktive i *digene* HC2-systemsoftwaren.

Kontrollér, at indstillingerne til oprettelse af arkivet er indstillet korrekt. Der henvises til "Administrering af arkvindstillinger" på side 118 for nærmere anvisninger.

1. Gå til fanen **Utilities/Settings**, klik på knappen **View Archive Data...** i panelet **Archiving**.
Dialogboksen **View Archive Data** åbnes og viser en liste over tidligere arkiver. Kolonnerne **Date** og **Time** beskriver, hvornår arkiveringen skete. Kolonnen **Comments** er den information, brugeren har indtastet under arkiveringsprocessen.
2. Vælg den placering, hvor arkivet findes, på listen under dialogfeltet **Select the Archive drive:** (Vælg arkivdrev).
3. vælg, hvilket arkiv der skal vises, på listen under dialogfeltet **Select the Archive to view:** (Vælg arkiv til visning).
4. Klik på **OK**. Eller dobbeltklik på det relevante arkiv.
En dialogboks åbnes, der angiver, at et arkiv vises, og at ingen dataændringer vil blive gemt.
5. Klik på **OK**.
6. Se på arkivet.
7. Klik på knappen **Restore Current Data** på fanen **Utilities/Settings**, når visningen af arkivet skal afsluttes.
Dialogboksen **Restore Current Data** åbnes.
8. Klik på **OK** for at gendanne de aktuelle data.
Arkivet vender tilbage til den oprindelige arkivplacering, de aktuelle data gendannes, og alle funktioner i *digene* HC2-systemsoftwaren er aktive igen.

7.42.2 Gendannelse af et arkiv

Hvis et arkiv ikke er tilgængeligt, kan det ske, at arkivet ikke er lagret på det bibliotek, som *digene* HC2-systemsoftwaren tilgår. For at vise arkivet skal det flyttes til det rigtige bibliotek. Følgende procedure beskriver, hvordan arkivet kopieres til det bibliotek, som *digene* HC2-systemsoftwaren tilgår.

1. Åbn Windows Explorer, og gå til den relevante mappe med arkivet.
Bemærk: Arkivnavnets format er "ÅÅÅÅ_MM_DD_TT_SS".
2. Højreklik på arkivet, og vælg **Copy** (Kopier) i den menu, der vises.
3. Brug Windows Explorer til at gå til biblioteket **C:\Users\Public\QIAGEN** (C:\Bruger\Offentlig\QIAGEN).
4. Højreklik på mappen **HC2 System Software**, og vælg **Paste** (Indsæt) i den menu, der vises.
5. Åbn mappen **HC2 System Software**, og kontrollér, at det relevante arkiv er blevet kopieret.
6. Afslut *digene* HC2-systemsoftwaren.
7. Log på *digene* HC2-systemsoftwaren.

Arkivet skulle nu være tilgængeligt i dialogboksen **View Archive Data**. Der henvises til "Visning af et arkiv" på side 223 for nærmere anvisninger.

7.42.3 Overførsel af et arkiv til en USB-lagerenhed

Et arkiv kan overføres til en USB-lagerenhed. Denne funktion er kun mulig, når et arkiv er gemt på den lokale harddisk. Se "Oprettelse af et arkiv" på side 222 for nærmere anvisninger.

1. Sæt en USB-lagerenhed i en USB-port på HC2-systemcomputeren.
2. Brug Windows Explorer til at gå til **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software directory** (C:\Brugere\Offentlig\QIAGEN\HC2-systemsoftwarebibliotek), der indeholder arkivet.

Bemærkninger:

- Arkivmappens navns format er "ÅÅÅÅ_MM_DD_TT_MM_SS".
 - Hvis arkivmappen ikke er i det angivne bibliotek, kan arkivet være gemt direkte på **C:**-drevet. Gå til **C:**-drevet for at finde det pågældende arkiv.
3. Højreklik på det pågældende arkiv, og vælg **Copy** i den menu, der vises.
 4. Brug Windows Explorer til at gå til USB-lagerenheden.
 5. Højreklik på mappen på USB-lagerenheden, og vælg **Paste** i den menu, der vises.
 6. Åbn mappen på USB-lagerenheden, og kontrollér, at det relevante arkiv er blevet kopieret.

7.43 Visning af auditloggen

digene HC2-systemsSoftware indeholder en auditlog over visse hændelser for at spore ændringer og lette fejlsøgningen. Der henvises til "Brug af vinduet **Audit Log**" på side 94 for nærmere anvisninger.

Når der er oprettet et arkiv, bliver auditloggen også arkiveret. Åbn arkivet og derefter auditloggen for at få vist en arkiveret auditlog. Der henvises til "Visning af et arkiv" på side 223 for nærmere anvisninger om visning af et arkiv.

1. Gå til fanen **Utilities/Settings**, og klik på knappen **Audit Log** i panelet **Audit Log**.
Vinduet **Audit Log** åbnes.
2. Brug dialogfelterne **Start Date**: og **End Date**: i panelet **Date Range** til at indtaste den relevante tidsperiode for auditloggen.
3. Vælg de pågældende brugere, der skal indgå i auditloggen, på rullelisten **User**:
4. Markér boksene for de relevante handlinger, der skal indgå i auditloggen, i panelet **Element**:

-
5. Brug dialogfeltet **Item ID:** til at indtaste det bestemte element, hvis der søges information om et bestemt element.
 6. Brug rullelisten **Protocol:** for at indtaste den bestemte analyseprotokol, hvis der søges information om en bestemt analyseprotokol.
 7. Klik på knappen **Apply Filter.**

Listen i vinduet **Audit Log** opdateres i forhold til de valgte parametre. Klik på knappen **Print List** for at udskrive listen. Vinduet **QIAGEN Report Viewer** viser auditloggen. Der henvises til "Brug af vinduet **QIAGEN Report Viewer**" på side 108 for nærmere anvisninger.
 8. Klik på knappen **Close** for at afslutte vinduet **Audit Log.**

digene HC2-systemsoftwaren går tilbage til fanen **Utilities/Settings.**

8 Vedligeholdelse

Der henvises til dokumentationen fra producenten vedrørende oplysninger om vedligeholdelse af HC2-systemcomputeren og dens ydre enheder (skærm, tastatur, mus, printer og kabler).

Kontakt QIAGEN Technical Services for at få oplysninger om servicering af HC2-systemcomputeren og dens ydre enheder.

9 Fejlfinding

Dette afsnit indeholder oplysninger, der hjælper med at fejlsøge problemer, der kan forekomme under brug af *digene* HC2-systemsoftwaren. Der henvises til det relevante DML-instruments brugervejledning for nærmere anvisninger om fejlfinding.

Kontakt QIAGEN Technical Services, hvis der er brug for yderligere assistance.

9.1 Ydelsesproblemer og fejlmeddelelser om DML-instrumentet

Hvis *digene* HC2-systemsoftwaren ikke kan kommunikere med DML-instrumentet, kan *digene* HC2-systemsoftwaren stadig udføre alle funktioner, der ikke omfatter brug af DML-instrumentet.

9.1.1 Fejlmeddelelser om initialisering eller kommunikation mellem HC2-systemcomputeren og DML-instrumentet

Mulige årsager:

- Fejlbehæftet kabelforbindelse
- Brug af en forkert seriel port
- En forkert seriel port-indstilling for DML-instrumentet i *digene* HC2-systemsoftwaren
- En forkert indstilling af **Instrument Type** for DML-instrumentet i *digene* HC2-systemsoftwaren

1. På fanen **Luminometer Settings** klikkes på knappen **Settings** i panelet **Luminometer Actions**.

Dialogboksen **Luminometer Settings** åbnes.

2. Kontrollér, at dialogfeltet **Instrument Type:** viser den rigtige type DML-instrument.

Hvis der vises den forkerte DML-instrumenttype, skal DML-instrumentet slettes og tilføjes med den rigtige instrumenttype. Der henvises til "Sletning af et DML-instrument" på side 129 og "Tilføjelse af et DML-instrument" på side 124 for nærmere anvisninger.

3. Kontrollér, at indstillingen af **COM Port:** er korrekt.

Hvis indstillingen af **COM Port:** er forkert, vælges den rigtige COM-port på rullelisten.

4. Klik på **OK**.

Dialogboksen **Luminometer Settings** lukkes.

5. Udfør en mekanisk test for at kontrollere kommunikationen mellem *digene* HC2-

systemsoftwaren og DML-instrumentet. Der henvises til "Udførelse af en mekanisk test" på side 126 for nærmere anvisninger.

Hvis kommunikationen stadig mislykkes, fortsæt da med denne procedure.

6. Sluk for alle komponenter i *digene* HC2-systemet.
7. Kobl hver kabelforbindelse fra og til igen.
8. Tænd for alle komponenter i *digene* HC2-systemet, og kontrollér, at de relevante statuslamper viser den rigtige funktionsstatus.
9. Kontrollér, at kablerne mellem DML-instrumentet og HC2-systemcomputeren er sat sikkert i.
Ved brug af et DML 2000 skal det kontrolleres, at spændingsindstillingen er korrekt, og at sikringerne fungerer korrekt. Der henvises til *Brugervejledningen til DML 2000 (DML 2000 User Manual)* for nærmere anvisninger.
10. Udfør en mekanisk test for at kontrollere kommunikationen mellem *digene* HC2-systemsoftwaren og DML-instrumentet. Der henvises til "Udførelse af en mekanisk test" på side 126 for nærmere anvisninger.
Hvis kommunikationen stadig mislykkes, kontakt QIAGEN Technical Services.

9.1.2 Meddelelsen "Door is Open" (Dør er åben)

Mulig årsag: Adgangsdøren er ikke helt lukket.

1. Luk adgangsdøren forsvarligt.
2. Følg anvisningerne i fejldialogboksen.
3. Hvis fejlen ikke rettes, kontaktes QIAGEN Technical Services.

9.1.3 Raslende lyde i DML-instrumentet

Mulig årsag: Plademasken er ikke sikret under pladeholderens bevægelse.

1. Stop plademålingen. Der henvises til "Annullering af plademåling" på side 177 for nærmere anvisninger.
2. Sluk for DML-instrumentet.
3. Åbn adgangsdøren.
4. Kontrollér, at pladen sidder korrekt i pladeholderen.
5. Luk plademasken.
6. Tænd for DML-instrumentet.
7. Mål pladen.

Mulig årsag: Kommunikationsfejl.

Der henvises til "Fejlmeddelelser om initialisering eller kommunikation mellem HC2-systemcomputeren og DML-instrumentet" på side 228 for nærmere anvisninger.

Mulig årsag: Pladeholderens låseskrue ikke fjernet fra DML 2000.

På et DML 2000 skal det kontrolleres, at pladeholderens låseskrue er fjernet fra DML-instrumentet. Der henvises til *Brugervejledningen til DML 2000 (DML 2000 User Manual)* for nærmere anvisninger.

9.1.4 Meget høje RLU-aflæsninger på tværs af pladen

Mulig årsag: Ekstern lyskilde påvirker plademålingen.

1. Kontrollér, at adgangsdør er lukket under plademålingen.
2. Kontrollér, at tætningen på adgangsdøren er intakt og uden skader.
3. Kontrollér, at pladeholderen er gjort grundigt ren.
4. Udfør en rå plademåling uden en plade i pladeholderen. Der henvises til "Måling af en plade som rådata" på side 178 for nærmere anvisninger.

På DML 3000 skal RLU-værdier være under 6, og på DML 2000 skal RLU-værdier være under 12. Hvis RLU-værdierne er højere end angivet, kontaktes QIAGEN Technical Services.

9.1.5 Meddelelsen "Iris failed to open" (Iris åbnede ikke)

Denne fejl gælder kun DML 2000.

Hvis irissen ikke åbnede under den mekaniske test, vises en advarselsmeddelelse. Brugeren har følgende muligheder:

- Klik på knappen **Abort** (Afbryd) for at annullere plademåling.
- Kontrollér, at adgangsdøren er lukket helt, og klik på knappen **Retry** (Prøv igen) for at forsøge at åbne irissen igen.
- Klik på knappen **Ignore** for at ignorere denne test. Pladen måles ikke.

Hvis denne fejl varer ved, kontaktes QIAGEN Technical Services.

9.1.6 Uregelmæssige resultater for tomme brønde og præparater med lav intensitet

Denne fejl gælder kun DML 2000.

Mulig årsag: DML-instrumentet har ikke haft tid til at varme op, eller DML-instrumentet har en høj aflæsning af baggrundsbaseline (100).

1. Hvis DML 2000 ikke er tændt hele tiden, skal DML-instrumentet varme op i mindst én time før plademålingen.

2. Udfør en rå plademåling uden en plade i pladeholderen. Der henvises til "Måling af en plade som rådata" på side 178 for nærmere anvisninger.

RLU-værdierne skal være under 12. Hvis RLU-værdierne er højere end angivet, kontaktes QIAGEN Technical Services.

3. Udfør en aflæsning af baggrundsbaseline (100). Der henvises til "Udførelse af en aflæsning af baggrundsbaseline (100)" på side 127 for nærmere anvisninger.

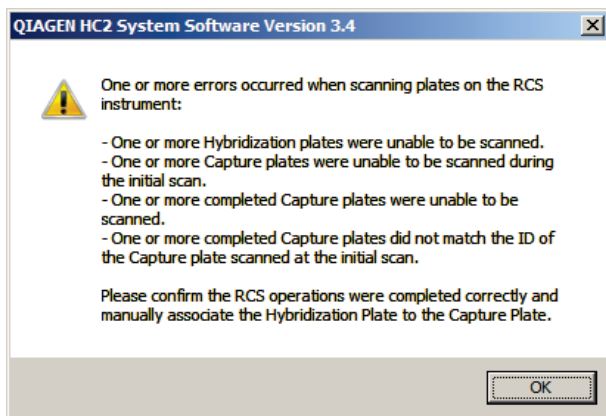
Hvis forskellen mellem minimums- og maksimums-RLU-resultatet for aflæsningen af baggrundsbaseline (100) er større end 20, kontaktes QIAGEN Technical Services.

9.2 Fejl under forbindelse af opsamlingsplade-ID'er ved hjælp af RCS-stregkodelæseren

Under RCS-automatiseret testning med RCS-stregkodelæseren scannes hybridiseringspladen og opsamlingspladerne i begyndelsen af kørslen, og opsamlingspladen scannes igen i slutningen af kørslen. Opsamlingspladen scannes umiddelbart før plademåling for at sikre, at opsamlingspladen ikke er skiftet ved et uheld af brugeren under RCS-automatiseret testning. Hvis der sker en strekkodescanningsfejl under RCS-automatiseret testning, fortsætter RCS med pladebearbejdningen uden at bekræfte fejlen. Strekkodescanningsfejlen kræver, at brugeren manuelt skal forbinde opsamlingsplade-ID'et i *digene* HC2-systemsoftwaren.

En meddelelse om en generel RCS-stregkodelæserfejl vises kun én gang. Fejlmeddelelsen vises enten under oprettelsen af hybridiseringspladen eller under den manuelle forbindelse af opsamlingsplade-ID'et med et hybridiseringsplade-ID. Hvis dialogboksen med meddelelsen om den generelle RCS-stregkodelæserfejl åbnes, kan der være sket en eller flere fejl under RCS-kørslen.

Følgende dialogboks åbnes, hvis der sker en RCS-stregkodelæserfejl:



9.2.1 Der bliver ikke scannet nogen stregkoder

Mulig årsag: Ikke bruge hybridiserings- og opsamlingsplader med stregkoder, der leveres af QIAGEN.

Brug kun hybridiserings- og opsamlingsplader, der leveres af QIAGEN. Hvis de hybridiserings- og opsamlingsplader, der bruges til RCS-automatiseret testning, ikke har stregkoder, udfører RCS stregkodelæsningen og fortsætter med RCS-automatiseret testning uden at det påvirker testresultaterne. Opsamlingsplade-ID'et skal forbindes manuelt med hybridiseringsplade-ID'et.

9.2.2 Den første scanning af hybridiseringspladen blev ikke godkendt

Hvis et hybridiseringsplade-ID ikke scannes, skal hybridiseringspladen oprettes manuelt, og opsamlingsplade-ID'et skal forbindes manuelt med hybridiseringsplade-ID'et. Meddelelsen om en generel RCS-stregkodelæserfejl vises under den manuelle forbindelse af et opsamlingsplade-ID med et hybridiseringsplade-ID.

1. Opret hybridiseringsplade-ID'et manuelt i *digene* HC2-systemsoftwaren. Der henvises til "Manuel oprettelse af en hybridiseringsplade" på side 167 for nærmere anvisninger.
2. Under forbindelsen af opsamlingsplade-ID'et skal det relevante opsamlingsplade-ID vælges eller indtastes på rullelisten **Capture Plate**.

Bemærk: Rullelisten indeholder opsamlingsplade-ID'et, der er læst i RCS-kørslen, hvis scanningen af opsamlingspladen blev udført korrekt. Hvis begge scanninger af opsamlingsplade-ID'et mislykkedes, er der intet opsamlingsplade-ID tilgængeligt, og det skal indtastes manuelt.

3. Klik på **OK**.

Opsamlingsplade-ID'et er forbundet med hybridiseringsplade-ID'et.

9.2.3 Den første scanning af opsamlingspladen mislykkedes

Hvis den første scanning af opsamlingsplade-ID'et mislykkes, skal opsamlingsplade-ID'et forbindes manuelt med hybridiseringsplade-ID'et. Meddelelsen om RCS-stregkodelæserfejlen vises enten under oprettelsen af hybridiseringspladen (hvis hybridiseringsplade-ID'et ikke allerede findes i *digene* HC2-systemsoftwaren) eller under den manuelle forbindelse af opsamlingsplade-ID'et med et hybridiseringsplade-ID.

1. Klik på knappen **OK** for at lukke meddelelsen om RCS-stregkodelæserfejlen.
Dialogboksen **Plate Association** åbnes.
2. Vælg eller indtast det relevante opsamlingsplade-ID på rullelisten **Capture Plate**.
Bemærk: Rullelisten indeholder det Opsamlingsplade-ID, der er hentet i den sidste scanning, hvis scanningen blev udført korrekt. Hvis begge scanninger af opsamlingsplade-ID'et mislykkedes, er der intet opsamlingsplade-ID tilgængeligt, og det skal indtastes manuelt.
3. Klik på **OK**.
Opsamlingsplade-ID'et er forbundet med hybridiseringsplade-ID'et.

9.2.4 Den sidste scanning af opsamlingspladen mislykkedes

Hvis den sidste scanning af opsamlingsplade-ID'et mislykkes, skal opsamlingsplade-ID'et forbindes manuelt med hybridiseringsplade-ID'et. Meddelelsen om RCS-stregkodelæserfejlen vises enten under oprettelsen af hybridiseringspladen (hvis hybridiseringsplade-ID'et ikke allerede findes i *digene* HC2-systemsoftwaren) eller under den manuelle forbindelse af opsamlingsplade-ID'et med et hybridiseringsplade-ID.

1. Klik på knappen **OK** for at lukke meddelelsen om RCS-stregkodelæserfejlen.
Dialogboksen **Plate Association** åbnes.
2. Vælg eller indtast det relevante opsamlingsplade-ID på rullelisten **Capture Plate**.
Bemærk: Rullelisten indeholder det Opsamlingsplade-ID, der er hentet i den første scanning, hvis scanningen blev udført korrekt. Hvis begge scanninger af opsamlingsplade-ID'et mislykkedes, er der intet opsamlingsplade-ID tilgængeligt, og det skal indtastes manuelt.
3. Klik på **OK**.
Opsamlingsplade-ID'et er forbundet med hybridiseringsplade-ID'et.

9.2.5 Den sidste scanning af opsamlingspladen svarede ikke til den første scanning af opsamlingspladen

Der sker kun en uoverensstemmelse mellem det første opsamlingsplade-ID og det sidste opsamlingsplade-ID, hvis en bruger stoppede RCS-kørslen og på ukorrekt vis flyttede opsamlingspladen fra sin korrekte position. Meddelelsen om RCS-stregkodelæserfejl åbnes, når der hybridiseringspladen oprettes, eller under forbindelse af opsamlingsplade-ID'et med hybridiseringsplade-ID'et.

Vigtigt: Følgende anvisninger må kun udføres, hvis de pågældende plade-ID'er kendes. Hvis den grundlæggende årsag til stregkodelæserfejlen ikke kendes, må testningen ikke fortsættes. Kontakt QIAGEN Technical Services for assistance.

1. Klik på knappen **OK** for at lukke meddelelsen om RCS-stregkodelæserfejlen.
Dialogboksen **Plate Association** åbnes.
2. Vælg eller indtast det relevante opsamlingsplade-ID på rullelisten **Capture Plate**.
Bemærk: Rullelisten indeholder de opsamlingsplade-ID'er, der er hentet fra den første og den sidste scanning.
3. Klik på **OK**.
Opsamlingsplade-ID'et er forbundet med hybridiseringsplade-ID'et.

9.3 Fejl under eksport af data

9.3.1 Fejl under transmission til LIS

Mulig årsag: Fejl i den fysiske forbindelse mellem komponenterne.

Kontrollér, at softwaregrænsefladen mellem *digene* HC2-systemsoftwaren og LIS er konfigureret korrekt. Der henvises til "Administration af indstillinger af dataeksport" på side 120 for nærmere anvisninger.

9.3.2 Pladen vedligeholder en eksportstatus for transmission

Mulig årsag: *digene* HC2-systemsoftwaren blev afsluttet under datatransmissionen.

Hvis *digene* HC2-systemsoftwaren afsluttes under datatransmissionen, kan en plade blive i transmissionens eksporttilstand. Dataene bliver ikke transmitteret. Udfør eksporten af pladen igen. Der henvises til "Eksport af data" på side 221 for nærmere anvisninger.

9.4 Fejl i pladebaggrund

Denne fejl gælder kun DML 2000.

DML 2000 kan opleve en mindre forskydning i instrumenternes indre støj, der påvirker aflæsningen af pladebaggrund (10) og med tiden betyder, at den overstiger specifikationen.

Alle analyser har kalibratorer, der bruges til analysevalidering. Hvis kalibratorerne godkendes i henhold til analysekontrollens parametre, er analysen gyldig, og resultaterne kan rapporteres uanset aflæsningen af pladebaggrund (10).

DML-instrumentet skal overvåges for forskydningstendenser og andre anomalier, da disse kan angive problemer med DML-instrumentet. Gentagne aflæsninger af pladebaggrund (10) uden for specifikationerne kan være tegn på problemer med DML-instrumentet. Kontakt QIAGEN Technical Services for assistance.

Udfør en rå plademåling uden en plade i pladeholderen for at kontrollere DML-instrumentets baggrund. Der henvises til "Måling af en plade som rådata" på side 178 for nærmere anvisninger.

RLU-værdierne skal være tilfældige overalt på pladen og ikke samlet i ét område. På DML 3000 skal RLU-resultaterne være under 6, og på DML 2000 skal RLU-resultaterne være under 12. Hvis RLU-værdierne er højere end angivet, kontaktes QIAGEN Technical Services.

9.5 Der opstod en fejl under oprettelse af en hybridiseringsplade fra et præanalytisk instrument

Hvis outputfilen fra det præanalytiske instrument indeholder en fejl, der ikke tillader oprettelsen af pladen, annullerer *digene* HC2-systemsoftwaren oprettelsen af pladen. Dialogboksen **Import Complete** vises med **Plate Aborted**, og pladen oprettes ikke i *digene* HC2-systemsoftwaren.

Mulige årsager:

- Filens kontrolsum mangler, idet outputfilen ikke er korrekt signeret
- Præparaternes position på pladen, som defineret i outputfilen, er ugyldig
- Præparatets status, som defineret i outputfilen, er ikke en godkendt status til import i *digene* HC2-systemsoftwaren
- Pladens parametre, som defineret i outputfilen, anerkendes ikke af *digene* HC2-systemsoftwaren

Hvis *digene* HC2-systemsoftwaren ikke tillader oprettelse af en plade fra en outputfil, skal outputfilen fra det præanalytiske instrument gennemgås for fejl. Pladen kan ikke oprettes fra outputfilen, men en plade kan oprettes manuelt. Der henvises til "Manuel oprettelse af en hybridiseringsplade" på side 167 for nærmere anvisninger.

10 Ordliste

Term	Beskrivelse
Alfanumerisk	Tegnene i det engelske alfabet og tal.
Analyse	Udførelsen af en test, der valideres i henhold til de relevante parametre for analyseprotokollen.
Analysevalidering	Processen, hvor <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren validerer en analyse ved at sammenligne resultaterne med de definerede parametre for analyseprotokollen. Hvis alle parametre for analyseprotokollen er opfyldt, er analysen gyldig, og præparatresultaterne er bestemt. Hvis en analyse ikke opfylder en parameter for analyseprotokollen, er analysen ugyldig, og der rapporteres ingen resultater.
Analyse-cutoff (CO)	<p>Den parameter, der beregnes for hver analyse og bestemmer, om et testresultat er positivt eller negativt. Et testresultat, der er lig med eller større end CO, er positivt, mens et testresultat, der er mindre end CO, er negativt.</p> <p>CO bestemmes ved at multiplicere det positive kalibratorgennemsnit (PC) af kalibreringsjusteringsfaktoren (CAF). CO defineres også i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren som den positive analyse-cutoff (PCO).</p>
Analyseprotokol	Definerer parametrene og indstillingerne, hvormed præparater måles, analyseres og valideres. Analyseprotokollen definerer de påkrævede kvalitetskontroller, analyse-cutoff og krav til omtestalgoritmen.
Kalibreringsjusteringsfaktor (CAF)	En parameter for en analyseprotokol bruges til at opretholde ensartede ydelseskaraktistika for en test baseret på visse faktorer. Analyse-cutoff (CO) for hver analyse bestemmes ved at multiplicere det positive kalibratorgennemsnit (PC) for analysen med CAF.
Opsamlingsplade	Den målte plade ved hjælp af DML-instrumentet for at generere testresultater.
FORSIGTIG	Udtrykket anvendes til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i beskadigelse af instrumentet eller andet udstyr.

Term	Beskrivelse
Kemiluminescens	Produktionen af lys som resultat af en kemisk reaktion.
Konsensus analyseprotokol	En analyseprotokol, der altid har enkelttest og bruger en automatisk sporet omtestalgorithm i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren.
Korrektionsfaktor	En parameter for analyseprotokollen, der defineres for hver præparattype, der er forbundet med en analyseprotokol. Korrektionsfaktoren multipliceres med analyse-cutoff (CO) for at normalisere præparatypen, afhængigt af forholdene. En korrektionsfaktor af 1,000 normaliserer ikke præparatypen.
Cutoff-faktorer	Parameteren for analyseprotokollen definerer positive og negative analyse-cutoffs. Hver præparattype, der er forbundet med en analyseprotokol, har cutoff-faktorer. Hvis de negative og positive cutoff-faktorer ikke er ens, er zonen mellem den positive og negative analyse-cutoff omtest-/den tvivlsomme zone.
DML-instrumentet	Et instrument, der bruges til at måle lys, der udsendes som følge af kemiluminescens.
Equivocal (Tvivlsomt) testresultat	For en ikke-konsensus analyseprotokol, et testresultat, der er i omtest-/den tvivlsomme zone for analyseprotokollen og præparatypen.
"Final" (Endeligt) resultatstatus	Et endeligt resultat ifølge parametrene for analyseprotokollen.
Hybridiseringsplade	Pladen, der bruges til at udføre hybridiseringstrinnet i en test.
LIS (laboratorieinformationssystem)	Et system, der vedligeholdes af et laboratorium til administration af information, der vedrører test af præparater.

Term	Beskrivelse
LumiCheck Plate	<p data-bbox="491 368 1129 491">Et værktøj, der bruges til at etablere en række specifikationer for et specifikt DML-instrument. Ud fra de etablerede specifikationer bruges LumiCheck Plate til at overvåge DML-instrumentets stabilitet.</p> <p data-bbox="491 512 1129 570">LumiCheck Plate bruges som tidlig varsling af potentielle fejl i DML-instrumentet og som diagnostisk værktøj.</p>
Ikke-konsensus analyseprotokol	<p data-bbox="491 634 1139 691">En ikke-konsensus analyseprotokol har ikke en omtestzone, og alle resultater rapporteret med status som "Final".</p>
Outlier rejection	<p data-bbox="491 755 1118 812">En parameter for analyseprotokollen, der bestemmer, om en udligger kan fjernes ved beregning af analyseresultater.</p> <p data-bbox="491 834 1158 1087">Hvis Outlier rejection er aktiv, og en parameter for analyseprotokol ikke godkendes under analysevalidering, bliver det RLU-resultat, der er længst fra gennemsnittet, udelukket, og parameteren for analyseprotokollen beregnes. Hvis parameteren for analyseprotokollen er inden for specifikationerne, er analysen gyldig. Hvis parameteren for analyseprotokollen ikke er inden for specifikationerne, er analysen ugyldig.</p>
Outputfil	<p data-bbox="491 1151 1158 1270">Der oprettes en XML-formateret fil af softwaren i et præanalytisk instrument, der indeholder data om en plade. Outputfilen anvendes af <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren til at automatisere oprettelsen af en hybridiseringsplade.</p>
Plade	<p data-bbox="491 1334 1139 1457">En plade i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren er en samling af præparater, der testes som en gruppe, og afspejler de fysiske plader med 96 brønde, der bruges under udførelsen af testningen.</p> <p data-bbox="491 1478 1139 1538">En plade omfatter kombinationen af hybridiseringsplade-ID og opsamlingsplade-ID.</p>
Pladelayoutgitter	<p data-bbox="491 1602 1139 1781">Den grafiske repræsentation af en mikroplade med 96 brønde som repræsenteret i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren. Placeringen af kalibratorer, kvalitetskontroller og præparater i pladelayoutgitteret afspejler den fysiske placering af kalibratorer, kvalitetskontroller og præparater i de fysiske hybridiserings- og opsamlingsmikroplader.</p>

Term	Beskrivelse
Præanalytisk instrument	Et instrument, der bruger patientpræparater til at klargøre prøver.
Foreløbig resultatstatus	Resultatet for præparatet er ufuldstændig som bestemt af parametrene for analyseprotokollen. Den foreløbige resultatstatus kan være et resultat af omtestalgoritmen eller delte resultater.
Primær cutoff-factor (1°)	Parameteren for analyseprotokollen, der definerer, om et præparat er positivt eller negativt, første gang et præparat testes.
Testresultat af omtest	Et positivt testresultat, der er i omtestzonen mellem de positive og negative cutoff-faktorer for analyseprotokollen og præparatypen.
Omtestzone	Forskellen mellem de negative og positive cutoff-faktorer. Præparater med testresultater i omtestzonen får status som "preliminary" og kræver yderligere tests for at nå en resultatstatus som "final".
Relativ lysenhed (RLU)	Den måleenhed, der bruges til at kvantificere den kemiluminescens, der måles af et DML-instrument.
RLU-faktor	En parameter, der bruges af DML 2000 og indstilles af producenten. RLU-faktoren er den skala, der bruges, når der måles en plade, og kan ikke ændres af a bruger.
Sekundær cutoff-factor (2°)	Parameteren for analyseprotokollen, der definerer, om et præparat er positivt eller negativt, anden gang et præparat testes, hvis det er relevant.
Bundfældningstid	Den tid, som DML-instrumentet holder pause mellem bevægelse af pladeholderen og målingen af en brønd. Bundfældningstiden indstilles af producenten og kan ikke ændres af en bruger.

Term	Beskrivelse
Delt testresultat	Et testresultat, der forekommer, når et præparat testes in duplo har forskellige testresultater (dvs. positive og negative). <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren håndterer delte testresultater, baseret på om analyseprotokollen er konsensus eller ikke-konsensus og indstillingen Results Final for præparattypen.
Tertiær cutoff-factor (3°)	Parameteren for analyseprotokollen, der definerer, om et præparat er positivt eller negativt, tredje gang et præparat testes, hvis det er relevant.
ADVARSEL	Udtrykket anvendes til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i personskaade på brugeren eller andre.

Appendiks A – Tekniske data

Dette afsnit identificerer specifikationer og krav for HC2-systemcomputeren, ydre enheder og DML-instrumentet.

Specifikationer for systemcomputeren og ydre enheder

Beskrivelse	Specifikationer
CPU (central processing unit) – centralenhed	3,0 GHz 2 GB RAM
Diskdrev	160 GB harddisk CD-RW/DVD-RW-drev
I/O-porte	1 DB-25 port (25-bens hun) 1 DE-9, RS-232-port (9-bens han) 6 USB 2.0-porte 1 DE-15 port (15-bens hun) 1 Ethernet 8P8C modulstik (hunstik), 10-100 Mbits/s 2 autosensing mini-jack-stik
Kabler	Landespecifik netledning
Operativsystem	Windows 7 Professional SP1
Skærm	1024 x 768 eller højere opløsning; kabel, netledning
Tastatur	Landespecifikt USB-tastatur
Mus	USB-optisk mus

Strøm- og miljøkrav

Der henvises til dokumentationen fra producenten HC2-systemcomputeren og printerens vedrørende strøm- og miljøkrav.

DML-instrumentets ydelsesspecifikationer og driftskrav

Der henvises til det relevante DML-instruments brugervejledning vedrørende DML-instrumentets ydelsesspecifikationer og driftskrav.

DML-instrumentets strøm- og miljøkrav

Der henvises til det relevante DML-instruments brugervejledning vedrørende DML-instrumentets strøm- og miljøkrav.

Bilag B – Forkortelser

Term	Beskrivelse
AC	Vekselstrøm
ASTM	American Society for Testing and Methods (det officielle standardiseringsorgan i USA)
CAF	Kalibreringsjusteringsfaktor
CCD	Ladningskoblet enhed
CO	Analyse-cutoff
CPU	Centralenhed
CV	Variationskoefficient
DML	<i>digene</i> Microplate Luminometer
HC2	Hybrid Capture 2
ISR	Individuel præparatrapport
IT	Informationsteknologi
LIS	Laboratorieinformationssystem
NC	Negativ kalibrator
PCO	Positiv analyse-cutoff
PMT	Fotomultiplikatorrør
QNS	Utilstrækkelig mængde
RCS	Rapid Capture System
RLU	Relative lysenheder
USB	Universal Serial Bus

Indeks

- Adgangsniveau
 - nødvendigt til at godkende resultater 116
 - operatør 111
 - supervisor 111
- Advarsler 18
- Aflæsning af baggrundsbaseline (100) 127
- Aflæsning af pladebaggrund (10) 129
- Analyseprotokol
 - genoprette 134
 - ikke-konsensus 66, 131
 - installation 23
 - IVD 130
 - konsensus 131, 138
 - kopiere ubundne præparater 143
 - kvalitetskontrol 160
 - omtestalgoritme 138
 - redigere 133
 - slette 133
 - standardpræparattype 136
 - tilføje til plade 170
 - udskrift 131
 - valgfri kvalitetskontrol 160
 - vise 131
- Arkiv
 - auditlog 227
 - gendanne 226
 - indstillinger 118
 - oprette 224
 - overføre til USB 227
 - vise 225
- Auditlog
 - vise 227
- Boksen Consensus 66
- Bruger
 - adgangsniveauer 111
 - administration 111
 - bruger-ID 112
 - eSign-adgangskode 113
 - logon-adgangskode 112
 - oprettelse 112
 - redigering 113
- Cutoff Factors: Panelet < [specimen type] > 71
- Dataeksport 223
 - automatisk 124
 - CLSI-standarder 121
 - fejl 236
 - foreløbige resultater 123
 - HL7-standarder 122
 - ikke-godkendte analyser 124
 - indstillinger 121
 - tovejskommunikation 122
- Datasikkerhedskopiering 223
- Dialogboksen Edit IVD Assay Protocol 62
- Dialogboksen Edit Multiple Specimens 53
- Dialogboksen Edit Specimen 53
- Dialogboksen Header Information 44
- Dialogboksen Luminometer Controls 126
 - DML 2000 105, 130
 - DML 3000 100, 130
- Dialogboksen New/Edit Specimens 46, 60, 148, 149
- Dialogboksen Quality Control List 73, 160
- Dialogboksen **View Custom Assay Protocol** 73, 161
- digene* HC2-system
 - lukning 110
 - start af 109
- digene* HC2-systemet
 - analyseprotokoller 23
- digene* HC2-systemhardware 21
 - installation 22
 - krav 244
 - specifikationer 244
- digene* HC2-systempakke
 - fjerne software 30
 - information 32
 - RCS-stregkodelæser 175
- digene* HC2-systemsoftware
 - brugere 111
 - installation 22
 - konfiguration 116
 - licens 12
 - operativsystem 14
 - plads på harddisken 109
 - sikkerhedsfunktioner 115
 - supervisor-adgang 109
 - udførelse af en test 109
 - uønskede interaktioner 20
- DML-instrument
 - administration 124
 - dør er åben 231

- fejl i pladebaggrund 236
- fjerne 130
- høje RLU-aflæsninger 232
- iris åbnede ikke 232
- kommunikationsfejl 230
- manuelle kontroller 130
- raslende lyd 231
- redigering af indstillinger 126
- tilføjelse 125
- eSign-adgangskode 113
- Fanen Assay Protocols 58
- Fanen Calibrators and Limits 67
- Fanen Equivocal/Retest IDs 65
- Fanen Luminometer Settings 97, 125
 - DML 2000 102, 126, 128
 - DML 3000 98
- Fanen Measure 55
- Fanen Negative IDs 65
- Fanen Patients 81
- Fanen Plates 33
- Fanen Positive IDs 65
- Fanen Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output 69
- Fanen Trends 82
- Fanen Users 85
- Fanen Utilities/Settings 87
- Fanen Validation and Evaluation 63
- Forsigtig 18
- Godkendelse af resultater 206
 - adgangsniveau 116
- Hybridiseringsplade
 - fejl i præanalytisk outputfil 238
 - oprette manuelt 169
- Kitlot
 - advarsel 158
 - forbindelse 158
 - oprette 158
 - slette 159
- Krav til lokaliteten 245
- Kvalitetskontrol
 - advarsel 177
 - oprette valgfri 161
 - redigere 161
- Mekanisk test 127
- Opsamling
 - forbindelse med hybridiseringsplade 174
- panelet Accepted Capture Plates 36
- Panelet Actions on plate 43
- Panelet Assays on layout 40
- Panelet Capture Plates 55
- Panelet Custom Assay Protocols 58
- Panelet LIS Laboratory Settings 122
- Panelet Measured Capture Plates 34
- Panelet Normalization Method 64
- Panelet Plate Measurement 56
- Panelet Quality controls 42
- Panelet Query Status 61
- Panelet Results Designations < [specimen type] > 72
- Panelet Specimens not bound to an assay protocol 60
- Panelet Unassigned specimens 41
- Panelet Unmeasured Hybridization Plates 34
- Patient
 - kommentar 156
 - oprette 156
 - oprette fra LIS 155
 - patient-ID 155
 - redigere information 156
 - slette patient-ID 158
 - vise information 156
- Plade
 - annullere måling 179
 - baggrundsfejl 236
 - forbindelse 174
 - hybridiseringsplade 163
 - måle 177
 - måle igen 204
 - opsamle plade 163
 - præanalytisk fil 165
 - præanalytisk fil QC 167
 - præanalytisk fil redigere 168
 - redigere pladelayout 173
 - slette 176
 - status 164
 - tilføje analyseprotokol 170
 - tilføje kvalitetskontrol 171
 - tilføje præparat 172
 - udskrive 176
- Pladelayoutgitter 38
 - flytte en analyseprotokol 173
 - flytte et præparat 174
- Plademåling 177
 - annullere 179
 - prompt om RCS' serienummer 117
 - rådata 180
- Præparat
 - eksportere 153
 - enkelt ID 141

importere 142
kopiere 144
måle igen 205
omteste 139
oprette 139, 140
præparat-ID 135
præparattype 135
redigere 148
redigere flere 147, 149
redigere oplysninger 145, 146
slette 153
standardpræparattype 136
status 138, 139
tilføje serie 141
ubundet 143
udskriftsliste 151
ugyldigt 167
uklart 167
vise oplysninger 145

Rapport
analyserapport 192
generere 182
kolonnerapport 188
laboratorieoplysninger 117
pladerapport 185
præparathistorikrapport 200
præparatrapport 197
rådatapladerapport 183
rapport for enkeltpræparat 198

RCS
indtastning af serienummer 117

RCS stregkodelæser
bibliotek 90, 119

RCS-stregkodelæser 175
fejl 233

Sikkerhedsfunktioner
adgangskodens historikdybde 116
adgangskodens udløb 115
inaktivitetstimer 115
tilladte logon-forsøg 116

Sikkerhedsinfomationer
elektrisk sikkerhed 19

Sikkerhedsinformationer
korrekt brug 18

Stregkodelæser
digene HC2-system 124

Tekniske data 244

Tendensrapport
baggrundsbaseline (100) 218
generere 207
kalibrator ifølge bruger 215
kalibrator ifølge kitlot 213
patienttendensrapport 209
pladebaggrund (10) 220
præparattendensrapport 217
tendensrapport for kvalitetsrapport 211

Testresultater 202
delte resultater 203
måle plade igen 204
måle præparat igen 205
resultater af analysevalidering 203
slette præparatstatus 203

Tovejskommunikation
opsætning 122
præparater 140

Vinduet Audit Log. 94
Vinduet Create/Edit Layout 44
Vinduet QIAGEN Report Viewer 108
Vinduet Specimen List 75

Virusscannere 31

Windows
brugerkonti 30
installation 23

Bestilling www.qiagen.com/contact | Teknisk support support.qiagen.com | Websted www.qiagen.com