

April 2019

# Bruksanvisning för QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0



Revision 1 För användning med programversion 1.2.x eller senare

**IVD**

**CE**

**REF**

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, fullständigt system)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Innehåll

1	Inledning.....	6
1.1	Om denna användarhandbok.....	6
1.2	Allmän information.....	7
1.2.1	Teknisk support.....	7
1.2.2	Produktpolicy.....	7
1.3	Avsedd användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	8
1.3.1	Användningsbegränsningar.....	8
2	Säkerhetsinformation.....	9
2.1	Korrekt användning.....	10
2.2	Säkerhetsåtgärder för transport av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	11
2.3	Elsäkerhet.....	11
2.4	Kemisk säkerhet.....	11
2.5	Biologisk säkerhet.....	12
2.6	Avfallshantering.....	13
2.7	Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	14
3	Allmän beskrivning.....	15
3.1	Systembeskrivning.....	15
3.2	Beskrivning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	15
3.3	Beskrivning av QIAstat-DX-assaykassett.....	17
4	Installationsprocedurer.....	19
4.1	Laboratoriekrav.....	19
4.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leverans och komponenter.....	20
4.3	Packa upp och installera QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	22
4.4	Installera ytterligare analytiska enheter.....	26
4.5	Packa om och försända QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	32
5	Köra ett test och visa resultat.....	33
5.1	Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	33
5.2	Förbereda QIAstat-Dx-metodkassetten.....	33
5.3	Procedur för att köra ett test.....	34

5.3.1	Avbryta en testkörning .....	39
5.4	Visa resultat .....	40
5.4.1	Visa förstärkningsgrafer.....	41
5.4.2	Visa smältkurvor .....	43
5.4.3	Visa testinformation .....	43
5.4.4	Läs resultat från föregående test .....	45
5.4.5	Exportera resultat till ett USB-minne .....	47
5.4.6	Skriva ut resultat .....	48
6	Systemfunktioner och alternativ .....	49
6.1	Huvudskärmen .....	49
6.1.1	Allmän statusrad.....	50
6.1.2	Enhetsstatusrad.....	50
6.1.3	Huvudmenyrad.....	51
6.1.4	Innehållsområde .....	52
6.2	Inloggningsskärm .....	52
6.2.1	Logga ut.....	54
6.3	Skärmläckare.....	54
6.4	Alternativmenyn .....	54
6.5	Användarhantering.....	55
6.5.1	Komma åt och hantera listan med användare .....	56
6.5.2	Lägga till användare .....	59
6.6	Metodhantering.....	60
6.6.1	Hantera tillgängliga metoder .....	60
6.6.2	Importera nya metoder .....	61
6.7	Konfigurera QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	62
6.7.1	Regionala inställningar.....	62
6.7.2	Allmänna inställningar .....	65
6.7.3	Skrivarinställningar .....	66
6.7.4	Skrivarinstallation via USB .....	67
6.7.5	Skrivarinstallation via Ethernet.....	67
6.7.6	Nätverksinställningar .....	67

6.7.7	HIS/LIS-inställningar.....	69
6.7.8	Systemlogg.....	69
6.7.9	Teknisk logg.....	70
6.7.10	Versionsinformation.....	71
6.7.11	Systemuppdatering.....	71
6.7.12	Säkerhetskopiering av systemet.....	71
6.8	Ändra lösenord.....	72
6.9	Systemstatus för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	73
6.10	Stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	74
7	HIS/LIS-anslutning.....	75
7.1	Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS.....	75
7.2	Konfiguration av metodnamn.....	77
7.3	Skapa en testbeställning med värdanslutning.....	77
7.3.1	Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med värdanslutning.....	77
7.3.2	Köra ett test baserat på en beställning.....	78
7.4	Överföra ett testresultat till värden.....	80
7.4.1	Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för automatisk överföring av ett testresultat till värden.....	80
7.4.2	Överföra ett testresultat till värden automatiskt.....	80
7.4.3	Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för manuell överföring av ett testresultat till värden.....	81
7.4.4	Överföra ett testresultat till värden manuellt.....	82
7.5	Felsökning av värdanslutning.....	82
8	Underhåll.....	83
8.1	Underhållsuppgifter.....	83
8.2	Ytrensning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	83
8.3	Dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	84
8.4	Byt ut luftfiltret.....	86
8.5	Reparera QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	86
9	Felsökning.....	87
9.1	Fel på maskin- och programvara.....	87

---

9.2	Fel och varningsmeddelanden.....	89
10	Tekniska specifikationer .....	93
11	Bilagor.....	95
11.1	Drivrutinsinstallation för CUPS-skrivare .....	95
11.2	Lista över testade skrivare .....	97
11.3	Deklaration om överensstämmelse .....	98
11.4	Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE) .....	99
11.5	Klausul om skadeståndsskyldighet.....	100
11.6	Programvarulicensavtal .....	101
11.7	Garantifriskrivning .....	105
11.8	Ordlista.....	106
	INDEX.....	107
	DOKUMENTREVISIONER .....	110

En utskriven version av den här handboken finns tillgänglig på begäran.

# 1 Inledning

Vi gratulerar till valet av QIAstat-Dx® Analyzer 1.0. Vi är säkra på att detta instrument kommer att bli en väsentlig del av ditt laboratorium.

Den här bruksanvisningen beskriver hur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med programversion 1.2 eller senare används. Innan du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är det viktigt att du läser igenom denna användarhandbok noga och ägnar särskild uppmärksamhet åt säkerhetsinformationen. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i användarhandboken måste följas för att säkerställa en säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

OBS! Figurerna som visas i den här bruksanvisningen är endast exempel och kan avvika från metod till metod.

## 1.1 Om denna användarhandbok

Den här bruksanvisningen innehåller information om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i följande avsnitt:

- Inledning
- Säkerhetsinformation
- Allmän beskrivning
- Installationsprocedurer
- Köra ett test och visa resultat
- Systemfunktioner och alternativ
- HIS/LIS-anslutning
- Underhåll
- Felsökning
- Tekniska specifikationer

Bilagorna innehåller följande information:

- Drivrutinsinstallation för CUPS-skrivare
- Lista över testade skrivare
- Deklaration om överensstämmelse
- Elektriskt och elektroniskt avfall (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Klausul om skadeståndsskyldighet

- Programvarulicensavtal
- Garantifriskrivning.
- Ordlista

## 1.2 Allmän information

### 1.2.1 Teknisk support

På QIAGEN är vi stolta över vår kvalitet och tillgången till vår tekniska support. Våra tekniska serviceavdelningar är bemannade med erfarna vetenskapsmän med omfattande praktisk och teoretisk expertis inom molekylärbiologi och användningen av QIAGEN<sup>®</sup>-produkter. Tveka inte att kontakta oss om du har frågor kring eller problem med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller med QIAGEN-produkter i allmänhet.

QIAGEN-kunder är huvudkällan till information om avancerad eller specialiserad användning av våra produkter. Denna information är till hjälp för andra vetenskapsmän såväl som för forskarna på QIAGEN. Därför uppmuntrar vi dig att kontakta oss om du har några förslag gällande produktprestanda eller nya applikationer och tekniker.

För teknisk hjälp, kontakta QIAGEN:s tekniska serviceavdelning.

Webbplats: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Du bör ha följande information tillgänglig när du ringer QIAGEN:s tekniska support om fel:

- Serienummer, typ och version för QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Felkod (om tillämpligt)
- Tidpunkt då felet inträffade för första gången
- Frekvens för felet (dvs. om det är återkommande eller ihållande)
- Bild på felet, om möjligt
- Kopia av loggfiler

### 1.2.2 Produktpolicy

QIAGENS policy är att förbättra produkter i takt med att ny teknik och nya komponenter blir tillgängliga. QIAGEN förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna vid valfri tidpunkt. För att kunna tillhandahålla en så användbar och korrekt dokumentation som möjligt uppskattar vi om du vill ge kommentarer om den här användarhandboken. Kontakta QIAGENS tekniska service.

## 1.3 Avsedd användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-DX Analyzer 1.0 är avsedd för in vitro-diagnostisk användning och ger diagnostiska resultat. Alla analyssteg är helt automatiserade med molekylärdiagnostiska QIAstat-Dx-kassetter och PCR-detektering i realtid.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är endast avsedd för professionell användning och bör inte användas för självtest.

### 1.3.1 Användningsbegränsningar

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan bara användas med QIAstat-Dx-kassetter enligt de anvisningar som finns i den här användarhandboken och i användningsinstruktionerna för QIAstat-Dx-kassetten.
- När du ansluter till QIAstat-Dx Analyzer 1,0 ska du enbart använda de kablar som medföljer systemet.
- All service eller reparationer ska enbart utföras av personal som är auktoriserad av QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska bara användas om den befinner sig på en plan, horisontell yta utan vinklar eller lutning.
- Kör inte om en QIAstat-Dx-analyskassett om den redan har använts, eller om den har associerats med ett fel eller en ofullständig körning.
- Tillåt minst 10 cm frigång på vardera sida QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att tillse tillräcklig ventilation.
- Se till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inte är placerad i närheten av luftkonditionering eller värmepåväxlare.
- Flytta inte instrumentet medan ett test körs.
- Ändra inte systemkonfigurationen under en körning.
- Använd inte pekskärmen för att lyfta eller flytta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.





## 2 Säkerhetsinformation

Innan du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är det viktigt att du läser igenom denna användarhandbok noga och ägnar särskild uppmärksamhet åt säkerhetsinformationen. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i användarhandboken måste följas för att säkerställa en säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

Möjliga faror, som skulle kunna skada användaren eller leda till skada på instrumentet, anges tydligt på lämpliga ställen i denna användarhandbok.

Om utrustningen används på ett annat sätt än vad som specificeras av tillverkaren, kan det skydd som utrustningen ger försämrats.

Följande typer av säkerhetsinformation visas i *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.


<p>WARNING</p> 	<p>Uttrycket WARNING används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till personskada för dig eller andra personer.</p> <p>Information om dessa förhållanden anges i en ruta som denna.</p>
<p>FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Uttrycket FÖRSIKTIGHET används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till skada på ett instrument eller annan utrustning.</p> <p>Information om dessa förhållanden anges i en ruta som denna.</p>
<p>VIKTIGT</p>	<p>Termen VIKTIGT används för att understryka information som är viktig för att kunna slutföra en uppgift eller för optimal systemprestanda.</p>
<p>OBS!</p>	<p>Termen OBS! används för information som förklarar eller tydliggör ett specifikt fall eller en uppgift.</p>


Vägledningen som ges i den här användarhandboken är avsedda att komplettera, inte ersätta de normala säkerhetskraven som gäller i användarens land.

## 2.1 Korrekt användning


Packa försiktigt upp QIAstat-Dx Analyzer 1.0 enligt bruksanvisningen: Det rekommenderas starkt att du noggrant läser igenom och bekantar dig med användningsinstruktionerna innan du använder QIAstat-Dx Analyzer.

- Följ alla säkerhetsföreskrifter som är skrivna eller fastsatta på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Felaktig användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller försummelse av korrekt installation eller underhåll kan orsaka personskador eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 får bara användas av kvalificerad och tillräckligt utbildad sjukvårdspersonal.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 får endast underhållas av representanter som har godkänts av QIAGEN.
- Använd inte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i farliga miljöer som den inte har designats för.
- Följ din organisations policy för cybersäkerhet för hantering av inloggningsuppgifter.

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>Öppna inte höljet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Höljet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är designat att skydda operatören och för att tillse korrekt användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utan höljet leder till elektriska risker och att QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inte fungerar korrekt.</p>
--	--

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>Använd försiktighet när locket på kassettenns ingångsport stänger för att undvika personskada som klämda fingrar.</p>
--	--


## 2.2 Säkerhetsåtgärder för transport av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftmetoder.</p>
--	--

## 2.3 Elsäkerhet

Iaktta alla allmänna säkerhetsåtgärder som gäller för elektriska instrument.


Dra ut nätkabeln från nätanslutningsporten innan service.


<p>VARNING</p> 	<p>Risk för elektrisk stöt</p> <p>Livsfarlig spänning inuti QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Öppna inte höljet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Nätsladden måste vara ansluten till ett nätuttag som har en skyddsledare (jord).</p> <p>Vidrör inte strömbrytare eller strömsladdar med våta händer.</p> <p>Använd inte instrumentet utanför angivna strömförhållanden.</p>
--	---

## 2.4 Kemisk säkerhet

Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) för kassetmaterial finns tillgänglig och kan beställas från QIAGEN.

Använda QIAstat-Dx-kassetter måste kasseras i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

<p>VARNING</p> 	<p>Farliga kemikalier</p> <p>Kemikalier kan läcka från kassetterna om kassetthöljet skadas. Vissa kemikalier som används i QIAstat-Dx-kassetter kan vara farliga eller kan bli farliga. Använd alltid säkerhetsglasögon, handskar och en labbrock.</p>
--	--

<p>FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i eller QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.</p>
---	--

## 2.5 Biologisk säkerhet


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och kassetterna innehåller inte några biologiskt farliga ämnen. Prover och reagenser med material från biologiska källor bör i allmänhet hanteras och kasseras som potentiellt biologiskt farliga. Använd säkra laboratorieföreskrifter som de anges i publikationer som *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, från Centers for Disease Control and Prevention och National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).


Prover som testats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan innehålla smittsamma ämnen. Användare bör vara medvetna om den hälsorisk sådana ämnen utgör och bör använda, förvara och kassera sådana prover i enlighet med nödvändiga säkerhetsföreskrifter. Använd skyddsutrustning och puderfria laboratoriehandskar vid hantering av reagenser eller prover och tvätta händerna noggrant efteråt.

Följ alltid de säkerhetsåtgärder som föreskrivs i motsvarande säkerhetsföreskrifter, till exempel Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline M29*, eller annan lämplig dokumentation från:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)
- COSHH Control of Substances Hazardous to Health (Storbritannien)

Undvik kontamination av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och arbetsytan genom att hantera prover och QIAstat-Dx-kassetter varsamt. Vid kontamination (t.ex. läckage från en kasset), ska du rengöra och dekontaminera det påverkade området och QIAstat-Dx Analyzer (se avsnitt 7).

<p>WARNING</p> 	<p>Biologisk fara</p> <p>Använd försiktighet vid laddning eller borttagning av QIAstat-Dx-kassetter innehållande smittsamma prover till eller från QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ett brott i kassetten kan kontaminera QIAstat-Dx Analyzer och det omgivande området.</p> <p>Alla QIAstat-Dx-metodkassetter ska hanteras som om de innehåller potentiellt smittsamma ämnen.</p>
--	--

<p>FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för kontaminering</p> <p>Begränsa och rengör omedelbart kontaminering från trasiga eller synbart skadade QIAstat-Dx-metodkassetter. Även om innehållet inte är smittsamt, kan det spridas via vanlig aktivitet och kan kontaminera övriga analytiska resultat vilket kan leda till falska positiva.</p>
---	---

Anvisningar om rengöring och dekontaminering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, finns i avsnitt 8.2 och 8.3.











## 2.6 Avfallshantering

Använda QIAstat-Dx-metodkassetter och plast kan innehålla farliga kemikalier eller smittsamma ämnen. Sådant avfall måste samlas in och kasseras i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

Se bilaga E, sida 11.4, för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).

## 2.7 Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Följande symboler förekommer på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och/eller QIAstat-Dx-metodkassetter.

Symbol	Plats	Beskrivning
	Typskylt på baksidan av instrumentet	CE-märkning för Europa
	Typskylt på baksidan av instrumentet	TÜV-märkning för TÜV SÜD Product Service för testning
	Typskylt på baksidan av instrumentet	CB-märkning för IECCE-medlemsstater
	Typskylt på baksidan av instrumentet	RoHS-märkning för Kina (begränsning av användning av vissa farliga substanser i elektrisk och elektronisk utrustning)
	Typskylt på baksidan av instrumentet	FÖRSIKTIGHET Fara – risk för personskada och materialskada
	Typskylt på baksidan av instrumentet	WEE-märkning för Europa
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Laglig tillverkare
	Typskylt på baksidan av instrumentet	In vitro-diagnostisk medicinsk produkt
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Katalognummer
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Serienummer

## 3 Allmän beskrivning

### 3.1 Systembeskrivning

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tillsammans med QIAstat-Dx-metodkassetter, använder sig av PCR i realtid för att detektera patogena nukleinsyror i mänskliga biologiska prover. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och kassetter är designade som ett stängt system som tillåter hands-off-förberedelse av prover följt av detektering och identifiering av patogena nukleinsyror. Proverna förs in i en QIAstat-Dx-metodkassett som har med sig alla reagenser som behövs för att isolera och amplifiera nukleinsyror från provet. Detekterade amplifieringssignaler i realtid tolkas av den integrerade programvaran och rapporteras via ett intuitivt användargränssnitt.

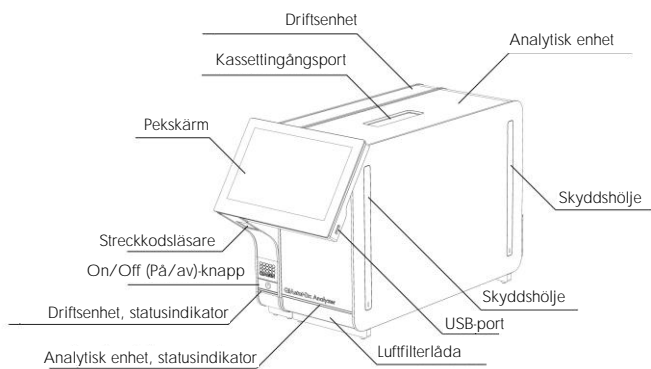
### 3.2 Beskrivning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsenhet och 1 eller flera (upp till 4) analytiska moduler. Driftsenheten innehåller delar som ansluter till analysenheten och låter laboranten interagera med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysenheten innehåller maskin- och programvara för provtest och analys.

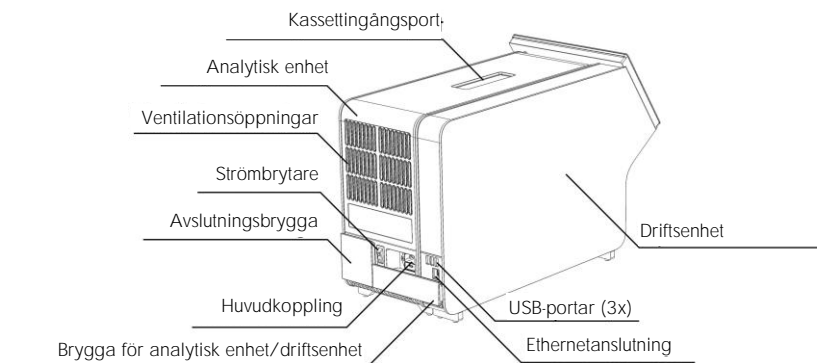
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inkluderar följande element:

- Pekskärm för användarinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Streckodsläsare för identifiering av prov, patient och QIAstat-Dx-metodkassett
- USB-portar för metod- och systemuppgraderingar, dokumentexport och skrivaranlutning (en fram och tre bak)
- Kassettingångsport för inmatning av QIAstat-Dx-metodkassetter i QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernetanslutning för nätverksanslutning

Figur 1 och 2 visar var de olika funktionerna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är placerade.



Figur 1. Vy framifrån av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Driftsenheten är till vänster och den analytiska enheten är till höger.



Figur 2. Vi bakifrån av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Driftsenheten är till höger och den analytiska enheten är till vänster.



### 3.3 Beskrivning av QIAstat-DX-assaykassetten

QIAstat-Dx-metodkassetten är en kasserbar platenhet som tillåter fullständigt automatiserade molekylära metoder. De huvudsakliga funktionerna för QIAstat-Dx-metodkassetten inkluderar kompatibilitet med olika provtyper (t.ex. vätskor, svabbar), hermetisk inneslutning av alla förladdade reagenser som behövs för testning och sann walk-away-användning. Alla steg för provberedning och metodtest utförs i QIAstat-Dx Assay Cartridge.

Alla reagenser som krävs för en fullständig testkörning laddas i förväg och ingår i kassetten till QIAstat-Dx-metodkassetten. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller hantera några reagenser. Under testet så hanteras reagenserna i den analytiska enheten av pneumatiskt driven mikrofluidik och har ingen direkt kontakt med QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ställdon. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innehåller luftfilter för såväl ingående som utgående luft, vilket skyddar miljön ytterligare. Efter testet förblir QIAstat-Dx-metodkassetten hermetiskt tillsluten vid alla tidpunkter, vilket gör den enklare att bortskaffa.

Inuti QIAstat-Dx-metodkassetten utförs flera steg automatiskt i sekvens med hjälp av lufttryck för att överföra prover och vätskor via överföringskammaren till deras avsedda mål. Efter att QIAstat-DX-metodkassetten har förts in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utförs följande metodsteg automatiskt:

- Återsuspendering av intern kontroll
- Mekanisk eller kemisk cellysering
- Membranbaserad nukleinsyrerening
- Blandning av renade nukleinsyror med lyofiliserade masterblandningsreagenser
- Överföring av definierade alikvoter med eluat-/masterblandning i olika reaktionskammare
- Utförande av multiplex reallids-RT-PCR-test inom varje reaktionskammare. En ökning i fluorescens, vilket indikerar närvaro av målanalyten, detekteras direkt inom varje reaktionskammare.

Den allmänna layouten av kassetten och dess funktioner illustreras i figur 3 nedan.





## 4 Installationsprocedurer

### 4.1 LaboratoriekraV

Välj en plan, torr och ren arbetsyta för QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Se till att ytan är fri från överdrivet drag, fukt och damm, samt att den är skyddad från direkt solljus, stora temperaturvariationer, värmekällor, vibrationer och elektrisk störning. Se avsnitt 10 för vikt och dimensioner för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt korrekta driftsförhållanden (temperatur och luftfuktighet). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska ha tillräckligt utrymme på alla sidor för att tillåta ventilation och obehindrad åtkomst till kassettingångsporten, baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, On/Off-knappen (På/av), streckodsläsaren och pekskärmen.

OBS! Läs avsnitt 10 för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan du installerar och använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0, så att du kan bekanta dig med dess driftsförhållanden.


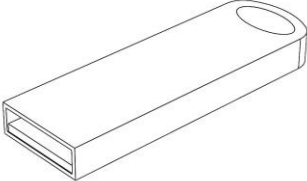
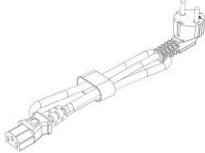
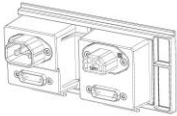
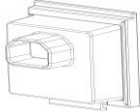
<p>FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Förhindrad ventilation</p> <p>För att tillse korrekt ventilation, bibehåll en frigång på minst 10 cm bakom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och blockera inte luftflödet under enheten.</p> <p>Öppningar som säkerställer instrumentets ventilation får inte täckas över.</p>
---	---



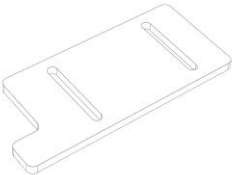
<p>FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Elektromagnetisk störning</p> <p>Placera eller använd inte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nära källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oskärmade källor som avger högfrekvent strålning), eftersom de kan störa instrumentets drift.</p>
---	--

## 4.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leverans och komponenter


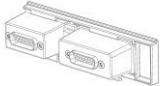
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 levereras i två separata lådor och inkluderar alla nödvändiga komponenter för att konfigurera och använda systemet. Lådornas innehåll beskrivs nedan:

Innehåll i låda 1:

Komponent	Beskrivning
	1x Analytisk enhet
	1x USB-lagringsenhet
	1x Nätkabel
	1x Brygga för analytisk enhet/drifsenhet
	1x Avslutningsbrygga

Komponent	Beskrivning
	1x Monteringsverktyg för den analytiska enheten/driftsenheten
	1x Skärmduk
	1x Borttagningsverktyg för skyddshöljet

Innehåll i låda 2:


Komponent	Beskrivning
	1x Driftsenhet
	1x Brygga för analytisk enhet/driftsenhet

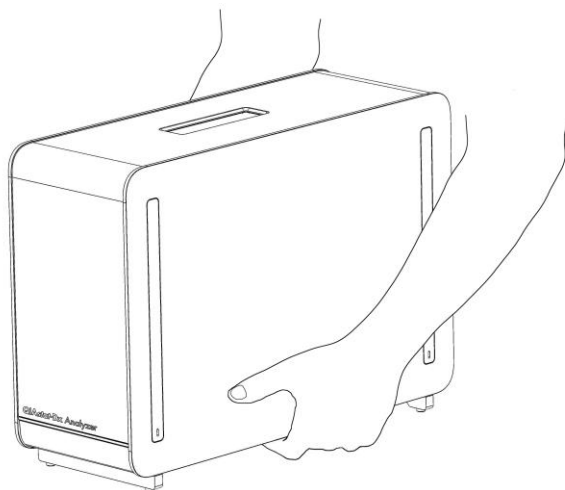
## 4.3 Packa upp och installera QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Packa försiktigt upp QIAstat-Dx Analyzer 1.0 enligt följande steg:

1. Ta ut den analytiska enheten från sin låda och lägg den på en plan yta. Ta bort skumplastbitarna som sitter på den analytiska enheten.

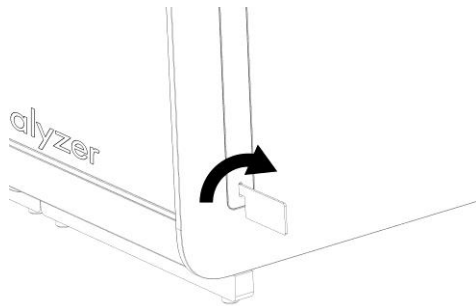
OBS! Den analytiska enheten måste lyftas och hanteras genom att fatta den från basen med två händer, som figur 4 nedan visar.

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftmetoder.</p>
--	---




Figur 4. Korrekt hantering av den analytiska enheten.

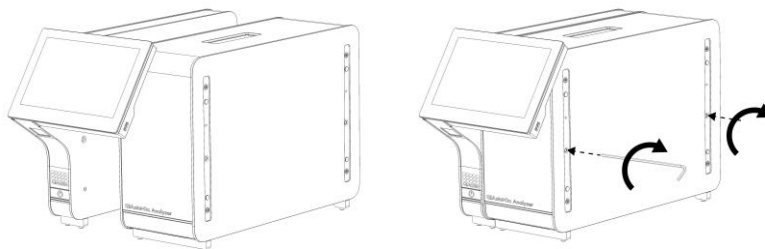
2. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska enheten med borttagningsverktyget för den analytiska enheten som medföljde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 5, nästa sida).



Figur 5. Ta bort skyddshöljen.

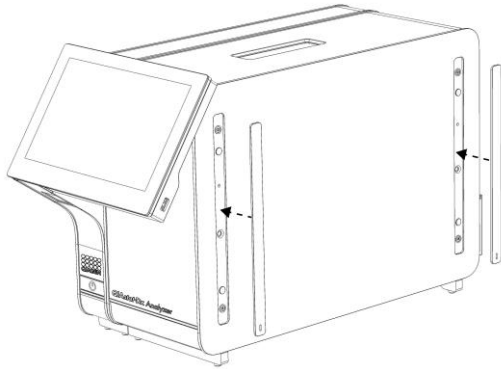
3. Ta bort driftsenheten från sin låda och fäst den på vänster sida om den analytiska enheten. Dra åt skruvarna med monteringsverktyget för den analytiska enheten/driftsenheten som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 6).

<p>FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för mekanisk skada</p> <p>Lämna inte driftsenheten utan stöd eller vilandes på pekskärmen då det kan skada pekskärmen.</p>
---	--



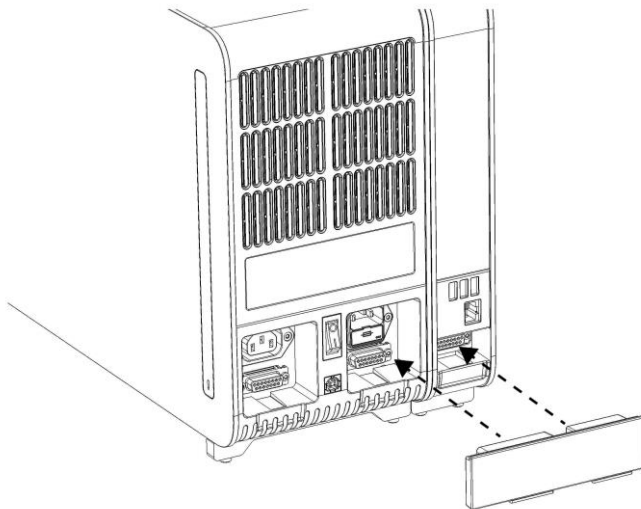
Figur 6. Ansluta driftsenheten till den analytiska enheten.

4. Sätt tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den extra analytiska enheten (figur 7, nästa sida).



Figur 7. Sätta tillbaka skyddshöljen.

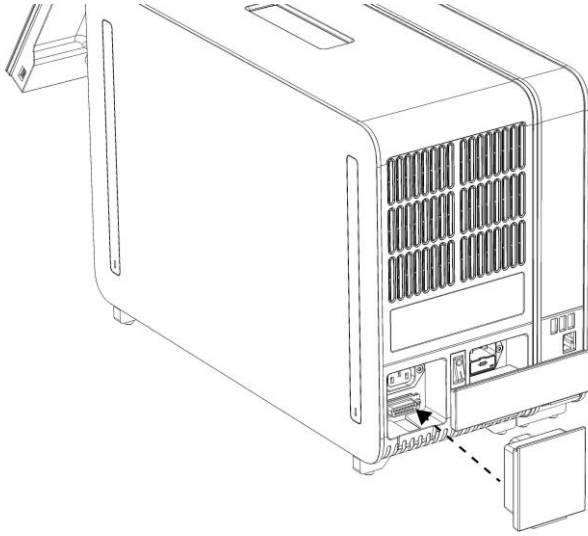
5. Anslut bryggan för den analytiska enheten/driftsenheten på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att länka driftsenheten och den analytiska enheten (figur 8).



Figur 8. Ansluta brygga för analytisk enhet/driftsenhet.

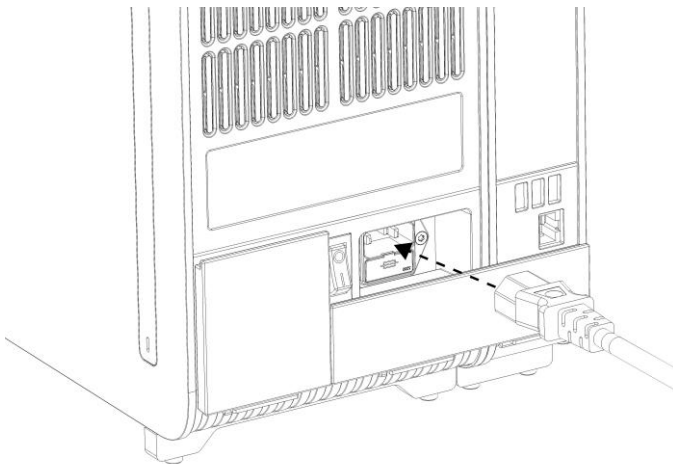
6. Anslut avslutningsbryggan till baksidan av den analytiska enheten (figur 9, nästa sida).





Figur 9. Ansluta avslutningsbryggan.

7. Anslut nätsladden som levererades Med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till baksidan av den analytiska enheten (figur 10).



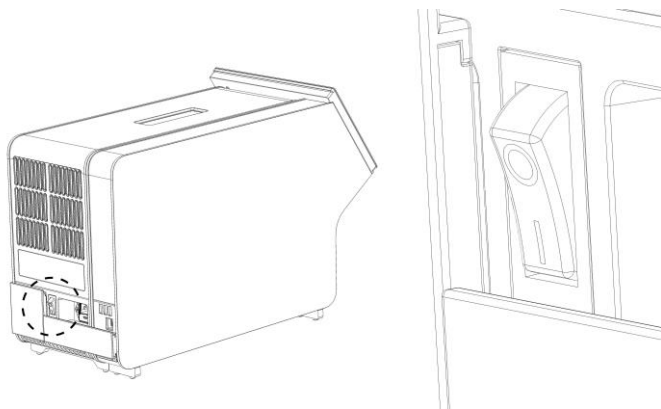
Figur 10. Ansluta nätsladden.

8. Anslut nätkabeln till ett strömuttag.

9. Slå PÅ instrumentet genom att växla strömbrytaren på baksidan av den analytiska enheten till I-positionen (figur 11). Kontrollera att statusindikatorerna på den analytiska enheten och driftsenheten är blå.

OBS! Om en statusindikator är röd, innebär det att den analytiska enheten inte fungerar korrekt. Kontakta QIAGEN:s tekniska service med kontaktinformationen i avsnitt 9 för hjälp.

OBS! Instrumentet får inte placeras så att det är svårt att komma åt strömbrytaren.



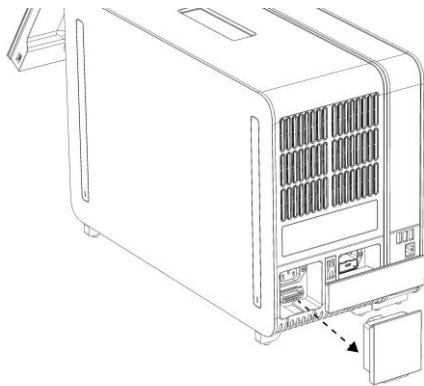
Figur 11. Identifiera strömbrytaren och växla den till I-positionen.

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är redo att konfigureras för sin avsedda installation. Se avsnitt 6.7 för att konfigurera systemparametrarna, ställa in systemets tid och datum och konfigurera nätverksanslutningen.

#### 4.4 Installera ytterligare analytiska enheter

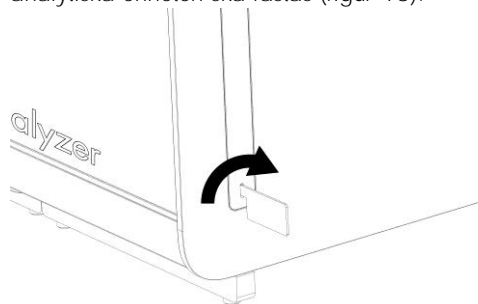
Packa försiktigt upp den extra analytiska enheten och installera den enligt följande steg:

1. Förbered QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för installation av den nya enheten:
  - 1a. Stäng AV systemet genom att trycka på ON/OFF (På/av) på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
  - 1b. Stäng AV instrumentet genom att växla strömbrytaren på baksidan av den analytiska enheten till O-positionen.
  - 1c. Ta bort nätkabeln.
  - 1d. Ta bort avslutningsbryggan från baksidan av den analytiska enheten (figur 12, nästa sida).



Figur 12. Ta bort avslutningsbryggan.


- 1e. Ta bort skyddshöljerna från den analytiska enheten på den sidan där den extra analytiska enheten ska fästas (figur 13).

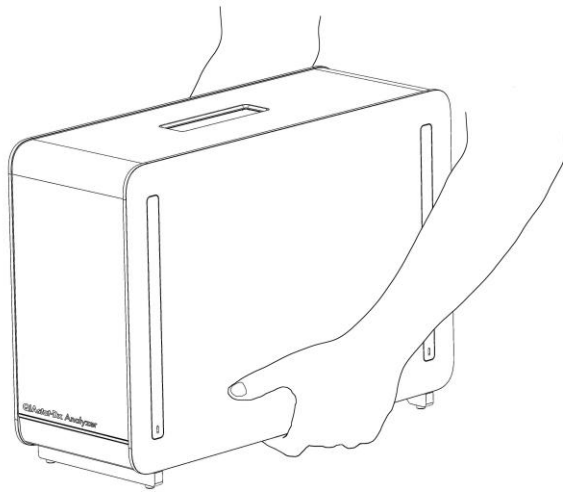


Figur 13. Ta bort skyddshöljen.

2. Ta ut den extra analytiska enheten från sin låda och lägg den på en plan yta. Ta bort skumplastbitarna som sitter på den analytiska enheten.

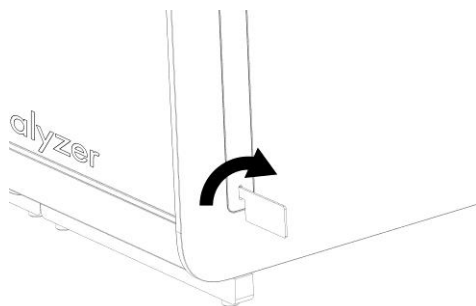
OBS! Den analytiska enheten måste lyftas och hanteras genom att fatta den från basen med två händer, som figur 14 visar på nästa sida.

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftmetoder.</p>
--	---



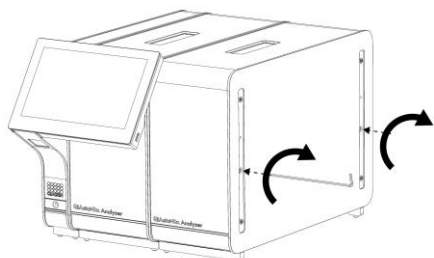
Figur 14. Korrekt hantering av den analytiska enheten.

3. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska enheten med borttagningsverktyget för den analytiska enheten som medföljde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 15).



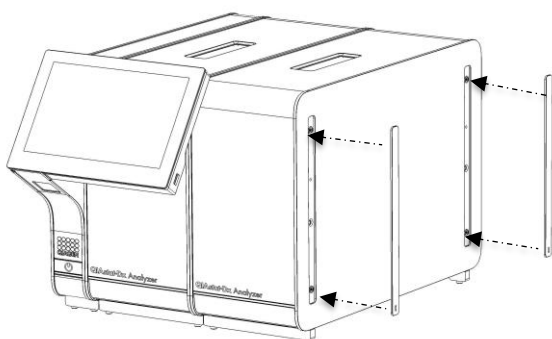
Figur 15. Ta bort skyddshöljen.

4. Rikta in den extra analytiska enheten mot den befintliga analytiska enheten. Dra åt skruvarna med monteringsverktyget för den analytiska enheten/driftsenheten som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 16, nästa sida).



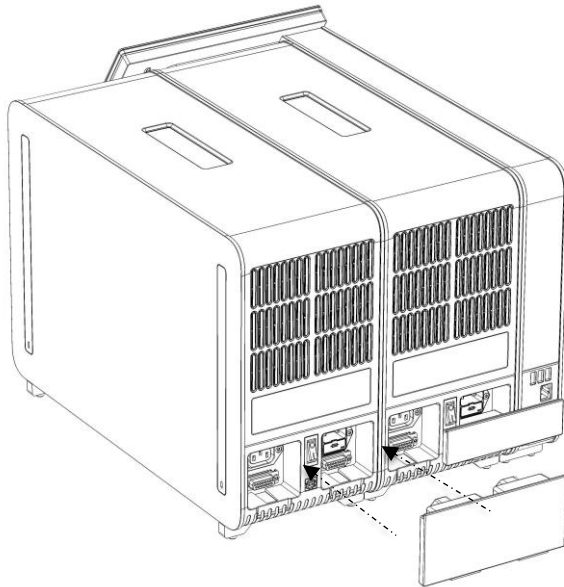
Figur 16. Rikta in och anslut den extra analytiska enheten.

5. Sätt tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den extra analytiska enheten (figur 17).



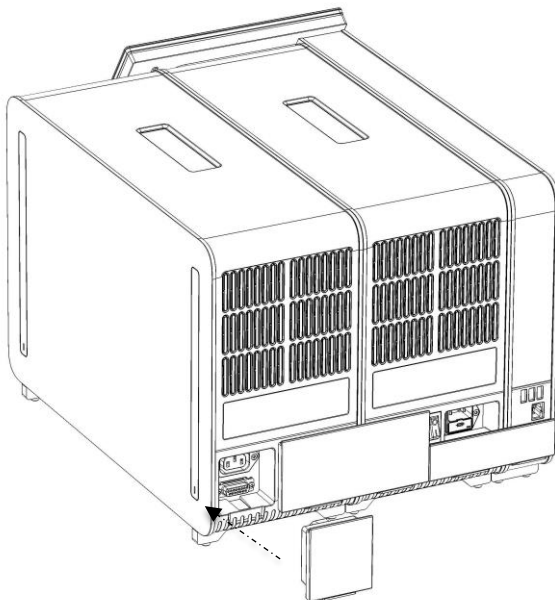
Figur 17. Sätt tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den extra analytiska enheten.

6. Anslut bryggan för den analytiska enheten/drifsenheten på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att länka de två analytiska enheterna (figur 18, nästa sida).



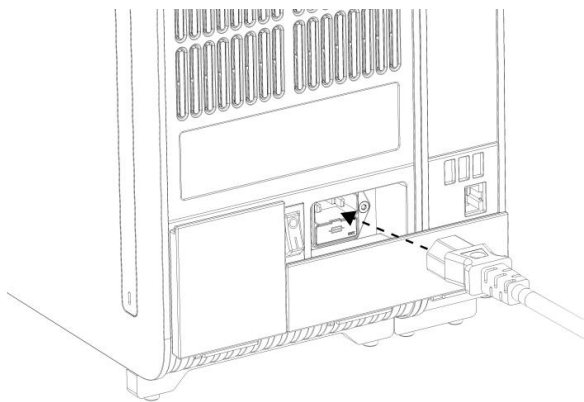
Figur 18. Ansluta bryggan för den analytiska enheten/driftsenheten.

7. Anslut avslutningsbryggan till baksidan av den analytiska enheten (figur 19).



Figur 19. Ansluta avslutningsbryggan.

8. Anslut nätsladden som levererades Med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till baksidan av den ursprungliga analytiska enheten (figur 20).

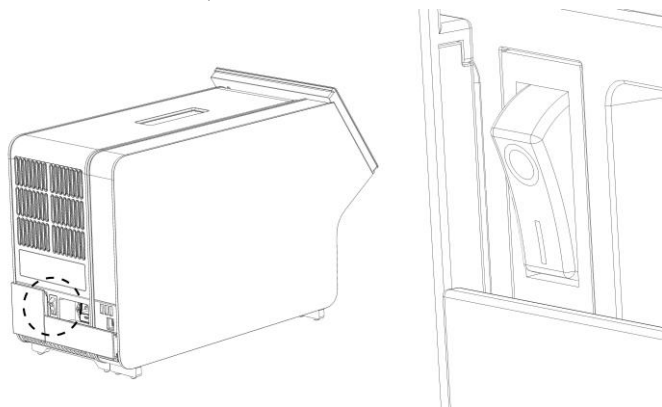


Figur 20. Ansluta nätsladden.

9. Anslut nätkabeln till ett strömuttag.
10. Slå på instrumentet genom att växla strömbrytaren på baksidan av den analytiska enheten till I-positionen (figur 21). Kontrollera att statusindikatorerna på den analytiska enheten och driftsenheten är blå.

OBS! Om en statusindikator är röd, innebär det att den analytiska enheten inte fungerar korrekt. Kontakta QIAGEN:s tekniska service med kontaktinformationen i avsnitt 9 för hjälp.

OBS! Instrumentet får inte placeras så att det är svårt att komma åt strömbrytaren.



Figur 21. Identifiera strömbrytaren och växla den till I-positionen.

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är redo att konfigureras för sin avsedda installation. Se avsnitt 6.7 för att konfigurera systemparametrarna, ställa in systemets tid och datum och konfigurera nätverksanslutningen.

## 4.5 Packa om och försända QIAstat-Dx Analyzer 1.0

När du ompaketerar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för frakt, måste originalförpackningsmaterialet användas. Om originalförpackningsmaterialet inte finns tillgängligt, kontakta QIAGEN:s tekniska service. Se till att instrumentet har förberetts på rätt sätt (se avsnitt 8.2) innan paketering och kontrollera att det inte utgör någon biologisk eller kemisk fara.

Så här ompaketerar du instrumentet:

1. **Kontrollera att instrumentet är OFF (av) (vrid strömbrytaren till läget "O").**
2. Dra ut nätkabeln från strömuttaget.
3. Dra ut strömladden från baksidan av den analytiska enheten.
4. Dra ut avslutningsbryggan på baksidan av den analytiska enheten.
5. Dra ut bryggan för den analytiska enheten/driftsenheten som länkar driftsenheten och den analytiska enheten på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska enheten med borttagningsverktyget för skyddshöljet.
7. Använd monteringsverktyget för den analytiska enheten/driftsenheten för att lossa på de två skruvarna som fäster driftsenheten till den analytiska enheten. Paketera driftsenheten i sin låda.
8. Placera tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den analytiska enheten. Paketera den analytiska enheten med sina skumplastbitar i sin låda.



## 5 Köra ett test och visa resultat

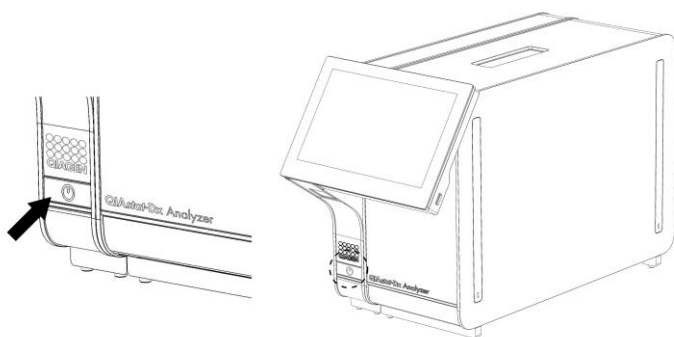
OBS! Figurerna som visas i den här bruksanvisningen är endast exempel och kan avvika från metod till metod.

### 5.1 Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Tryck på ON/Off (På/Av)-knappen på framsidan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att starta enheten (figur 22).

OBS! Strömbrytaren på den analytiska enhetens baksida måste vara i "I"-läget.

Indikatorlamporna på driftsenheten och den analytiska enheten övergår till blått i läget "I" (d.v.s PÅ).



Figur 22. Tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för att starta instrumentet.

2. Vänta tills att Main-skärmen (huvudskärmen) visas och statusindikatorerna för den analytiska enheten och driftsenheten visar grönt och slutar blinka.


OBS! Skärmen Login (Inloggning) visas om User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Se avsnitt 6.5 för ytterligare information.

### 5.2 Förbereda QIAstat-Dx-metodkassetten

Ta ut QIAstat-Dx-metodkassetten från sin förpackning. Information om att lägga till provet till QIAstat-Dx-metodkassetten och specifik information för metoden som ska köras, finns i användningsinstruktionerna för den specifika metoden (t.ex. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Se alltid till att bägge provlocken är fast påsatta efter att du lagt till ett prov till QIAstat-Dx-metodkassetten.

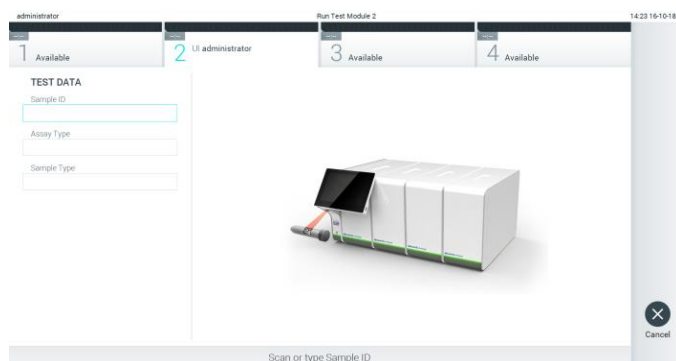
### 5.3 Procedur för att köra ett test

Alla operatörer ska ha på sig korrekt skyddsutrustning, t.ex. handskar, när de tar i pekskärmen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Tryck på  Run Test (Kör test)-knappen i det övre högra hörnet av Main-skärmen (huvudskärmen).
2. Skanna provets ID-streckkod med hjälp av streckodsläsaren som är integrerad i driftsenheten när du uppmanas till det (Figur 23).

OBS! Beroende på konfigurationen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kan det även vara möjligt att ange prov-ID med pekskärmens virtuella tangentbord. Se avsnitt 6.7.2 för ytterligare information.

OBS! Beroende på vald instrumentkonfiguration kan du nu även behöva ange patient-ID. Se avsnitt 6.7.2 för ytterligare information.

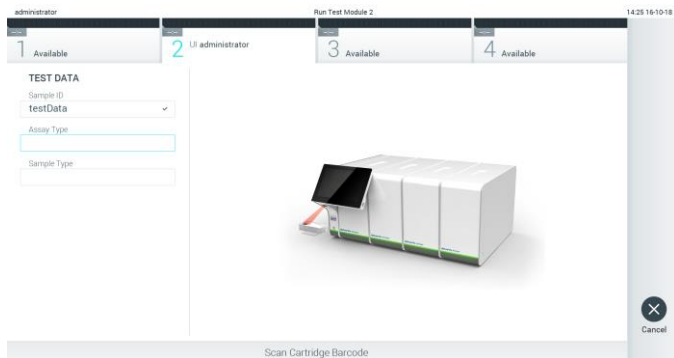


Figur 23. Skanna streckkoden med prov-ID.

3. När du uppmanas till detta ska du läsa av streckkoden på QIAstat-Dx-metodkassetten. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 känner automatiskt av vilken metod som ska köras baserat på QIAstat-Dx-metodkassetten streckkod (figur 24, nästa sida).

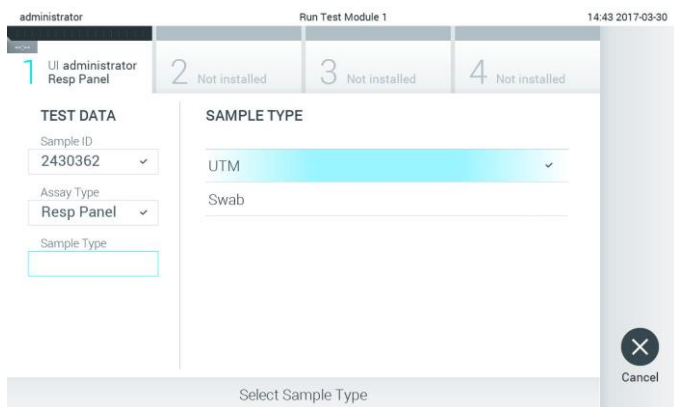
OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar inte QIAstat-Dx-metodkassetter med utgångsdatum som har gått ut, begagnade kassetter eller kassetter för metoder som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande kommer att visas i sådant fall. Se avsnitt 9.2 för ytterligare information.

OBS! Se avsnitt 6.6.2 för anvisningar om hur du importerar och lägger till metoder i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



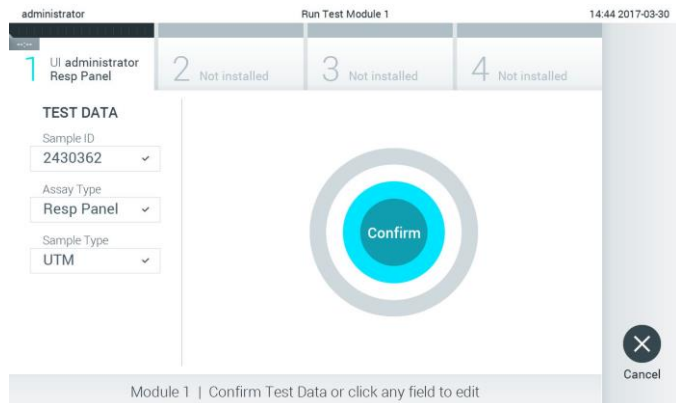
Figur 24. Skanna streckkod för QIAstat-Dx-metodkassetten.

4. Välj lämplig provtyp från listan vid behov (figur 25).




Figur 25. Välja provtyp.

5. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen (figur 26).

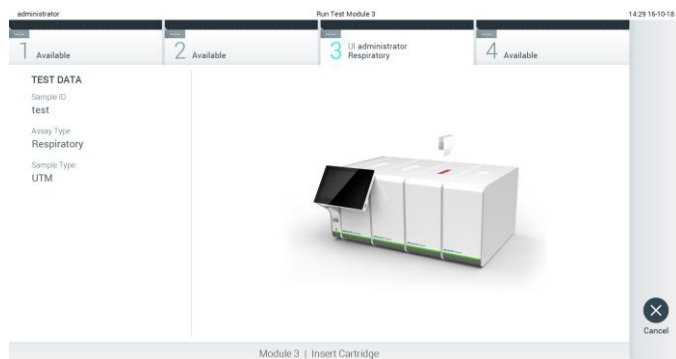


Figur 26. Skärmen Confirm (Bekräfta).

6. Tryck på  Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet.
7. Kontrollera att båda provlocken på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx-metodkassetten är stängda. När inmatningsporten för kassetter överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 öppnas sätter du in QIAstat-Dx-metodkassetten med streckkoden åt vänster och reaktionskamrarna nedåt (figur 27).

OBS! När flera analytiska enheter har anslutits till en driftsenhet väljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt den analytiska enhet där testet ska köras.

OBS! Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx-metodkassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.



Figur 27. Sätta in QIAstat-Dx-metodkassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. När den detekterar QIAstat-Dx-metodkassetten, stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Laboranten behöver inte göra något annat för att starta körningen.

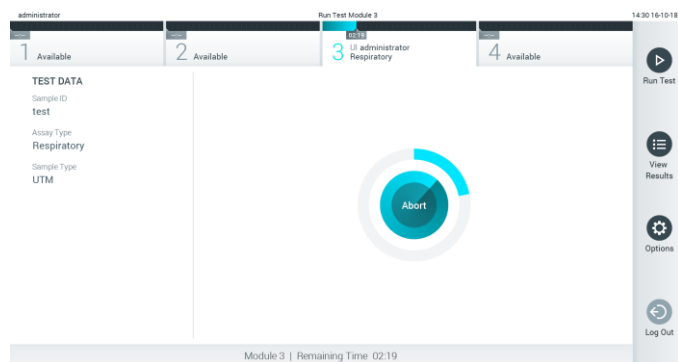
OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar ingen QIAstat-Dx-metodkassett förutom den som användes och scannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

OBS! Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen Cancel (Avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.


OBS! Beroende på systemkonfigurationen kan laboranten behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

OBS! Luckan till inmatningsporten för kassetten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx-metodkassett i porten. Om detta sker ska du upprepa rutinen från steg 5.

9. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen (figur 28).

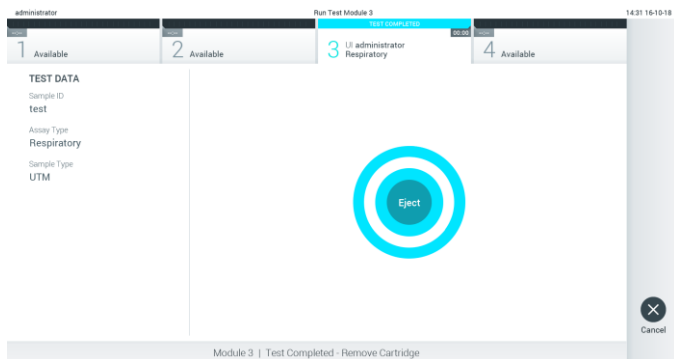


Figur 28. Skärm för testkörning och kvarvarande körningstid.

10. När testkörningen har slutförts kommer skärmen Eject (Mata ut) att visas (figur 29). Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx Respiratory Panel-kassetten och bortskaffa den i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

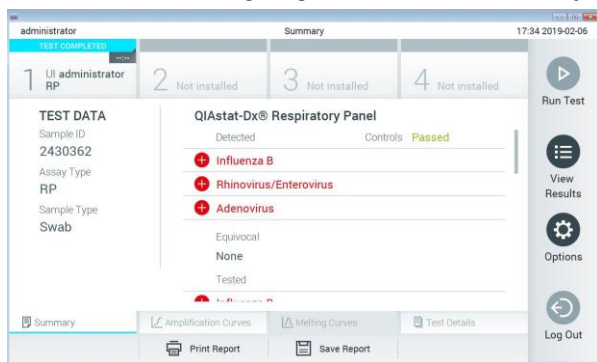
OBS! QIAstat-Dx-metodkassetten bör avlägsnas när inmatningsporten för kassetten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och luckan till inmatningsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till inmatningsporten och ta bort kassetten.

OBS! Använda QIAstat-DX-metodkassetter måste bortskaffas. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.



Figur 29. Skärmen Eject (Mata ut).

11. När QIAstat-Dx-metodkassetten har matats ut visas skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) (Figur 30). Se avsnitt 5.4 för ytterligare information.

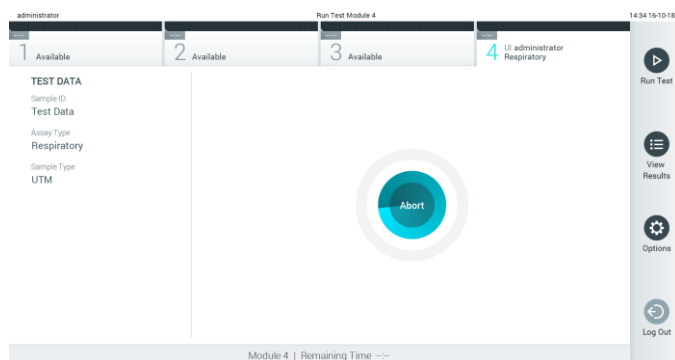


Figur 30. Skärmen Resultatsammanfattning.

### 5.3.1 Avbryta en testkörning

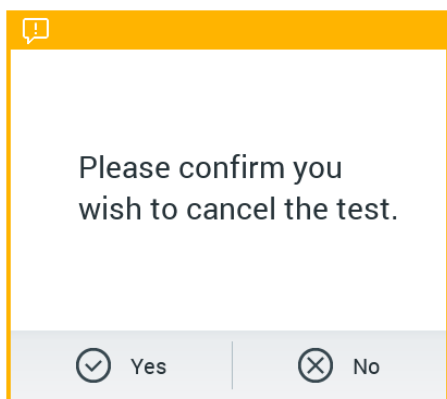
Om en testkörning redan pågår, stoppas körningen av testet när du trycker på Abort (Avbryt) (figur 31).

OBS! Använda QIAstat-DX-metodkassetter måste bortskaffas. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.



Figur 31. Avbryta en testkörning.

Efter att du avbrutit ett test, kan inte QIAstat-Dx-metodkassetten längre bearbetas och går inte att återanvända. Efter att du tryckt på Abort (Avbryt), visas en dialogruta som uppmanar operatören att bekräfta att testet ska avbrytas (figur 32).

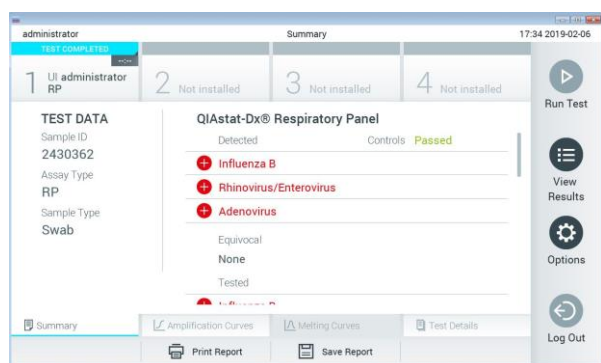


Figur 32. Dialogrutan Avbryta en testkörning.

## 5.4 Visa resultat

QIAstat-DX Analyzer 1.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. Efter att QIAstat-DX-metodkassetten har matats ut visas skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) (figur 33).

OBS! Se metodspecifika användningsinstruktioner för möjliga resultat och anvisningar om hur du tolkar metodresultaten.



Figur 33. Exempel på skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Summary (Testsammanfattning) i huvudpanelen.

Huvuddelen av skärmen visar följande tre listor och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Den första listan innehåller alla detekterade och identifierade patogen i provet, vilka föregås av ikonen **+** och är röda.
- Den andra listan innehåller alla osäkra patogen som föregås av ett frågetecken **?** och som är gulmarkerade.
- Den tredje listan inkluderar alla patogen som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogen i provet föregås av ikonen **+** och är röda. Patogen som har testats men ej detekterats föregås av ikonen **-** och är gröna. Osäkra patogen föregås av ett frågetecken **?** och är gulmarkerade.

OBS! Patogen som har detekterats och identifierats i proverna visas i båda listor.

Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet "Failed" (Misslyckat test) följt av en specifik felkod.



Följande testdata visas på skärmens vänstra sida:


- Sample ID (Prov-ID)
- Patient-ID (om tillämpligt)
- Assay Type (Metodtyp)
- Sample Type (Provtyp)

Ytterligare data om analysen finns tillgängliga, beroende på operatörens åtkomstnivå, via flikarna längst ned på skärmen (t.ex. förstärkningsdiagram, smältkurvor och testinformation).

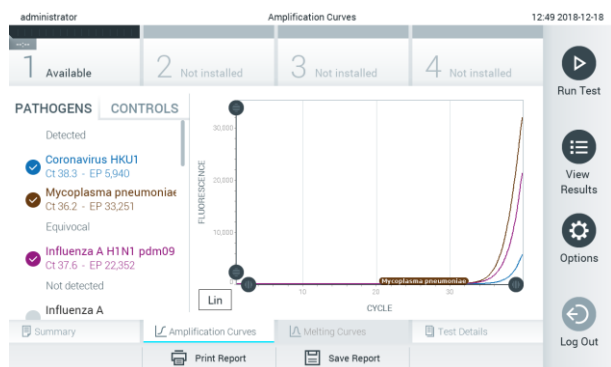
Metoddata kan exporteras genom att trycka på Save Report (Spara rapporten) i det nedre fältet på skärmen.

En rapport kan skickas till skrivaren genom att trycka på Print Report (Skriv ut rapport) i det nedre fältet på skärmen.

#### 5.4.1 Visa förstärkningsgrafer

För att visa förstärkningsgrafer trycker du på fliken  Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (figur 34, nästa sida).

OBS! Funktionen är kanske inte tillgänglig för alla metoder.



Figur 34. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken PATHOGENS (patogen)).

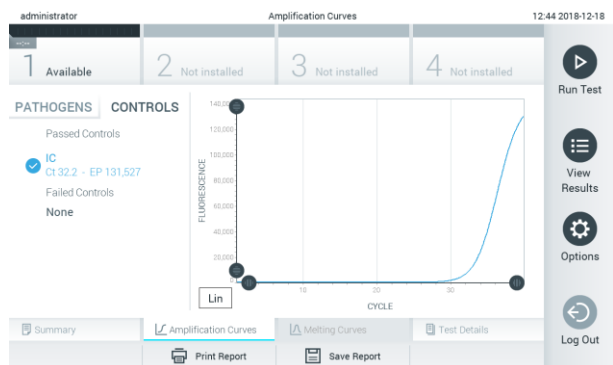
Information om testade patogen och kontroller visas till vänster och förstärkningsgraferna visas i mitten.

OBS! Om User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) endast tillgänglig för laboranter med åtkomstbehörighet.

Tryck på fliken PATHOGENS (Patogen) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenen. Tryck på patogenets namn för att välja vilka patogen som ska visas i förstärkningsdiagrammet. Det är möjligt att välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar förstärkningsgrafens som associeras med det patogenet. Patogen som ej har valts visas i grått.

Motsvarande  $C_T$ -värden och värden för slutpunktsfluorescens visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken CONTROLS (kontroller) till vänster för att visa kontrollerna och välj vilka kontroller som ska visas i förstärkningsdiagrammet. Tryck på cirkeln intill kontrollens namn för att markera eller avmarkera den (figur 35).



Figur 35. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken CONTROLS (kontroller)).

Förstärkningsdiagrammet visar datakurvan för valda patogen och kontroller. För att välja mellan logaritmisk eller linjär skala för y-axeln, trycker du på knappen Lin (Linjär) eller Log (Logaritmisk) i diagrammets nedre vänstra hörn.

X- och Y-axelns skala kan justeras med de blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

## 5.4.2 Visa smältkurvor

Om du vill visa testets smältkurvor, trycker du på fliken Melting Curves (Smältkurvor).

Information om patogener som testats och kontroller visas till vänster och smältkurvorna visas i mitten.


OBS! Fliken Melting Curves (Smältkurvor) finns bara tillgänglig för metoder som implementerar smältanalys.

OBS! Om User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är skärmen Melting Curves (Smältkurvor) endast tillgänglig för laboranter med åtkomstbehörighet.

Tryck på fliken PATHOGENS (Patogener) på vänster sida för att visa de testade patogenerna. Tryck på cirkeln bredvid patogennamnet för att visa vilka patogeners smältkurvor som visas. Det är möjligt att välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i den valda listan tilldelas en färg som motsvarar den smältkurva som associerats med patogenen. Patogen som ej har valts visas i grått. Smälttemperaturen visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken CONTROLS (Kontroller) på vänster sida för att visa kontrollerna och välj vilka kontroller som visas i smältdiagrammet. Tryck på cirkeln bredvid kontrollnamnet för att markera eller avmarkera den.

Kontroller som klarar analysen visas i grönt och har etiketten Passed Controls (Klarade kontroller), medan de som misslyckas visas i rött och har etiketten Failed Controls (Misslyckade kontroller).

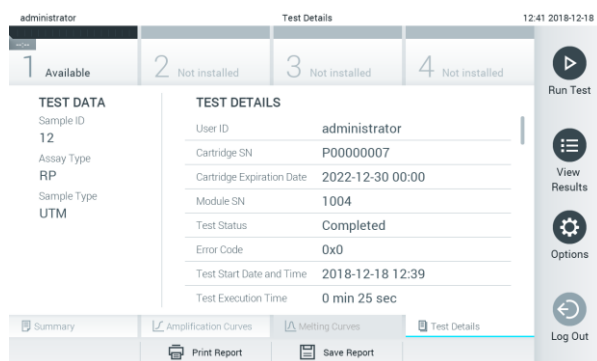
X- och Y-axelns skala kan justeras med de  blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

## 5.4.3 Visa testinformation

Tryck på  Test Details (Testinformation) för att granska resultaten med mer information. Bläddra neråt för att se hela rapporten.


Följande testinformation visas mitt på skärmen (figur 36).

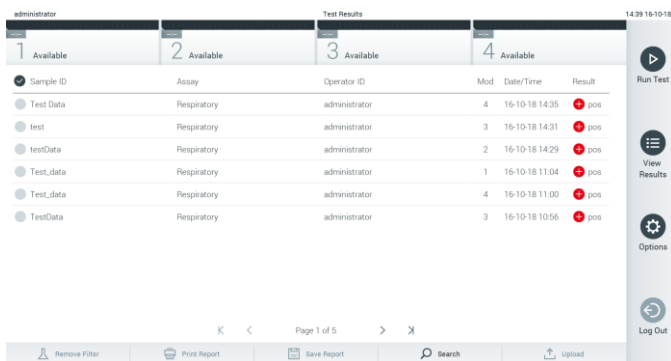
- User ID (Laborant-ID)
- Cartridge SN (Kassetts serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetts utgångsdatum)
- Module SN (Enhetens serienummer)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Teststatus (slutförd, misslyckades, avbröts av laboranten))
- Error Code (Felkod) (om tillämpligt)
- Test Start Date and Time (Startdatum och -tid för test)
- Test Execution Time (Testets körningstid)
- Assay Name (Metodnamn)
- Test-ID
- Test Result (Testresultat) (för varje analyt, totalt resultat för testet): Positive (positivt) [pos], Positive with warning (positivt med varning) [pos\*], Negative (negativt) [neg], Invalid (ogiltigt) [inv], Failed (misslyckat) [fail] eller lyckat [suc]. Se metodspecifika bruksanvisningar för information om möjliga resultat och hur de ska tolkas)
- Lista över testade analyter i denna metod (ordnade enligt Detected Pathogen (detekterade patogen), Equivocal (osäkra), Not Detected Pathogens (ej detekterade patogen), Invalid (ogiltiga), Not Applicable (ej tillämpligt), Out of Range (utanför område), Passed Controls (Klarade kontroller) och Failed Controls (Misslyckade kontroller)) med  $C_T$  och slutpunktsfluorescens (om detta är tillgängligt för metoden)
- Lista med kontroller som testats, med  $C_T$  och slutpunktsfluorescens (om detta är tillgängligt för metoden)



Figur 36. Exempelskärm som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Details (Testinformation) i huvudpanelen.

#### 5.4.4 Läs resultat från föregående test

För att visa resultat från föregående tester som har sparats i resultatarkivet trycker du på  View Results (Visa resultat) från Main Menu (Huvudmeny)-fältet (figur 37).



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
Test Data	Respiratory	administrator	4	16-10-18 14:35	pos
test	Respiratory	administrator	3	16-10-18 14:31	pos
testData	Respiratory	administrator	2	16-10-18 14:29	pos
Test_data	Respiratory	administrator	1	16-10-18 11:04	pos
Test_data	Respiratory	administrator	4	16-10-18 11:00	pos
TestData	Respiratory	administrator	3	16-10-18 10:56	pos

Figur 37. Exempel på skärmen View Results (visa resultat).


Följande information är tillgänglig för varje genomfört test (figur 38, nästa sida):

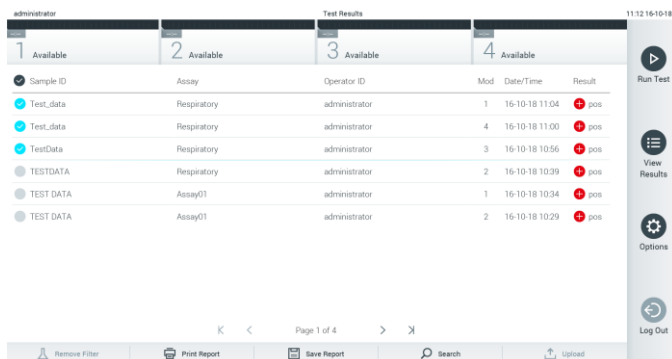
- Sample ID (Prov-ID)
- Assay (namn på testmetoden)
- Operator ID (Laborant-ID)
- Mod (Enhet) (Analytisk enhet som testet utfördes på)
- Date/Time (Datum/tid) (datum och tid då testet slutfördes)
- Result (Resultat) (Testets utfall) (positive (positivt) [pos], positive with warning (positivt med varning) [pos\*], negative (negativt) [neg], invalid (ogiltigt) [inv], failed (misslyckades) [fail\*] eller successful (lyckades) [suc])

OBS! Möjliga utfall är metods specifika (dvs. vissa utfall kanske inte kan tillämpas på alla metoder). Se metods specifika bruksanvisningar.

OBS! När User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats (se avsnitt 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 döljs data som användaren inte har behörighet att visa med asterisker.

Välj ett eller flera testresultat genom att klicka på den grå cirkeln till vänster om dess prov-ID. En bocksymbol visas intill det valda resultatet. För att avmarkera testresultat trycker du på

bocksymbolen. Hela resultatlistan kan väljas genom att klicka på  krysscirkeln i den övre raden (figur 38, nästa sida).



Figur 38. Exempel på val av Test Results (Testresultat) på skärmen View Results (Visa resultat).







Tryck var som helst i testraden för att visa resultat för ett specifikt test.

Tryck på en kolumnrubrik (till exempel Sample ID (prov-ID)) för att sortera listan i stigande eller fallande ordning enligt den parametern. Listan kan endast sorteras enligt en kolumn i taget.

Kolumnen Result (Resultat) visar utfallet för varje test (tabell 1):

OBS! Möjliga utfall är metods specifika (dvs. vissa utfall kanske inte kan tillämpas på alla metoder). Se metods specifika bruksanvisningar.

Tabell 1. Beskrivning av testresultat

Resultat	Resultat	Beskrivning
Positive (Positiv)	 pos	Minst en analyt är positiv
Positive with warning (Positiv med varning)	 pos*	Minst en analyt är positiv men en metodkontroll misslyckades
Negative (Negativ)	 neg	Inga analyter har påträffats.
Failed (Misslyckad)	 fail	Testet misslyckades, antingen på grund av ett fel eller för att laboranten avbröt det.
Invalid (Ogiltig)	 inv	Testet är ogiltigt
Successful (Lyckad)	 suc	Testet är antingen positivt eller negativt men laboranten har inte åtkomstbehörighet för att visa testresultaten.

OBS! Se respektive metods bruksanvisning för den detaljerade resultatbeskrivning.

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och att rätt drivrutin har installerats. Tryck på Print Report (Skriv ut rapporten) för att skriva ut rapporterna för de valda resultaten.

Tryck på Save Report (Spara rapporten) för att spara rapporter för de valda resultaten i PDF-format på ett externt USB-minne.

Välj rapporttyp: List of Tests (Lista över test) eller Test Reports (Testrapporter).

Tryck på Search (Sök) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten. Ange söksträngen med det virtuella skrivbordet och tryck på Enter (Retur) för att påbörja sökningen. Sökresultaten kommer endast att visa poster som innehåller söktexten.

Om resultatfilen har filtrerats kommer sökningen endast att tillämpas på den filtrerade listan.

Tryck på och håll kvar en kolumnrubrik för att tillämpa ett filter enligt den parametern. För vissa parametrar, till exempel Sample ID (Prov-ID), kommer det virtuella tangentbordet att visas så att söksträngen för filtret kan anges.

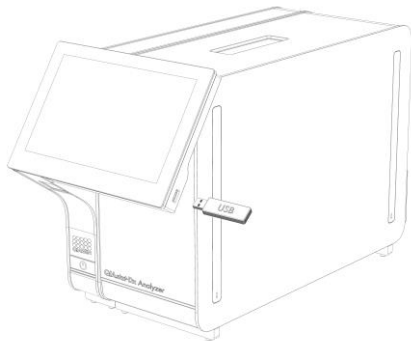
För andra parametrar, till exempel Assay (Metod), kommer en dialogruta att öppnas med en lista över de metoder som lagras i arkivet. Välj en eller flera metoder för att endast filtrera de test som utfördes med de valda metoderna.

Symbolen  till vänster om en kolumnrubrik indikerar att kolumnens filter är aktivt.

Du kan ta bort ett filter genom att trycka på knappen Remove Filter (Ta bort filter) i undermenyfältet.

#### 5.4.5 Exportera resultat till ett USB-minne

Välj Save Report (Spara rapport) från valfri flik på skärmen View results (visa resultat) för att exportera och spara en kopia av testresultatet i PDF-format på ett USB-minne. USB-porten sitter på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 39).



Figur 39. USB-portens plats.

#### 5.4.6 Skriva ut resultat

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och att rätt drivrutin har installerats (se bilaga 11.1 för mer information om installation av drivrutinen). Välj Print Report (Skriv ut rapport) för att skriva ut en kopia av testresultatet på skrivaren.

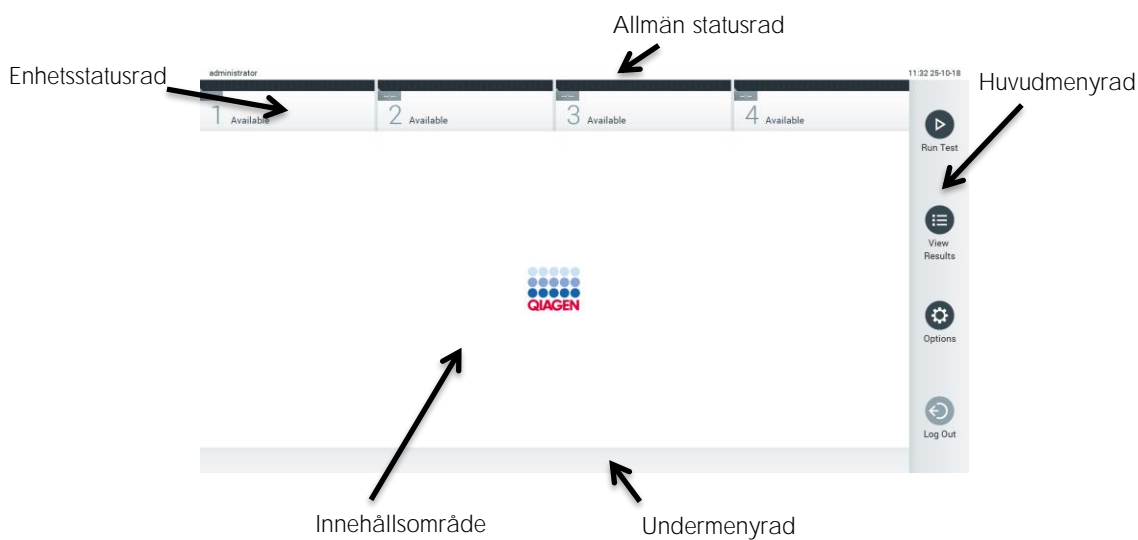


## 6 Systemfunktioner och alternativ

Avsnittet innehåller en beskrivning av alla tillgängliga funktioner på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och alternativ som möjliggör anpassning av instrumentinställningarna.

### 6.1 Huvudskärmen

På skärmen Main (huvudskärmen), går det att visa status för de analytiska enheterna och gå till olika delar (Log In, Run Test, View Results, Options, Log Out) (Logga in, Kör test, Visa resultat, Alternativ, Logga ut) av användargränssnittet (figur 40).



Figur 40. Skärmen Main (Huvudskärmen) på pekskärmen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Main (Huvud)-skärmen inkluderar följande element:

- Allmän statusrad
- Enhetsstatusrad
- Huvudmenyrad
- Innehållsområde
- Flikmenyrad (kan visas beroende på skärm)
- Undermenyrad och instruktionsrad (kan visas beroende på skärm)

### 6.1.1 Allmän statusrad

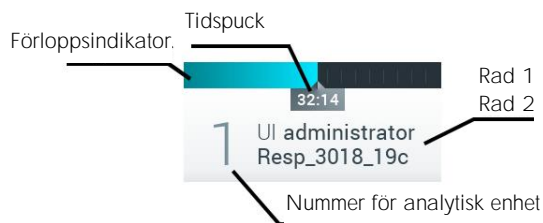
Statusraden General (Allmän) ger information om instrumentets status (figur 41). Användar-ID för den inloggade användaren visas till vänster. Skärmens rubrik visas i mitten och instrumentets datum och tid visas till höger.



Figur 41. Allmän statusrad.

### 6.1.2 Enhetsstatusrad

Statusraden Module (Enhet) visar status för varje analytisk enhet (1–4) som finns i instrumentet i motsvarande statusrutor (figur 42). Rutorna visar "Not Installed" (Ej installerad) om det inte finns någon analytisk enhet tillgänglig för den positionen.



Figur 42. Enhetsstatusrad.

Klicka på rutan som motsvarar en viss analytisk enhet för att komma åt mer detaljerad information. Tabell 2 på nästa sida visar enhetsstatusar som kan visas i statusrutan på statusfältet Module (Enhet).





Tabell 2. Enhetsstatusar som kan visas i statusrutor

Tillstånd	Beskrivning
Not installed (Ej installerad)	Ingen analytisk enhet har installerats på den positionen.
Excluded (Utesluten)	Den analytiska enheten har uteslutits av användaren via användarinställningarna.
Error (Fel)	Den analytiska enheten rapporterade ett allvarligt fel. Den analytiska enheten fungerar inte.
Initializing (Initierar)	Den analytiska enheten startar och utför självtestet.
Available (Tillgänglig)	Den analytiska enheten är redo för ett nytt test. Inget test körs i den här analytiska enheten, ingen QIAstat-Dx-metodkassett är inmatad och locket på kassettingångsporten är stängt.
Test running (Test körs)	Användaradministratören kör testet Resp_3018_19c på den analytiska enheten 1. Det är 32 minuter och 14 sekunder kvar tills testet är slutfört.
Test completed (Testet slutfört)	Användaradministratören har kört testet Luftvägspanel på den analytiska enheten 1. Förloppsindikatorn i rutan visar testets status: TEST COMPLETED (TESTET SLUTFÖRT): testet slutfördes utan fel. TEST FAILED (TESTET MISSLYCKADES): testet slutfördes men ett fel inträffade. TEST CANCELLED (TESTET AVBRÖTS): användaren avbröt testet. När QIAstat-Dx-metodkassetten har tagits ut och locket på kassettingångsporten har stängts, kommer den analytiska enheten att vara tillgänglig igen.
Eject cartridge (Mata ut kassetten)	Den analytiska enheten innehåller en QIAstat-Dx-metodkassett och locket på kassettingångsporten är stängt, men inget test körs för tillfället. Det här kan inträffa under följande omständigheter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kassetten togs inte ut efter att den matades ut på grund av ett avbrutet test.</li> <li>• Instrumentet stängdes av med en kassett inuti den analytiska enheten.</li> </ul>

### 6.1.3 Huvudmenyrad

Tabell 3 visar de alternativ som är tillgängliga för användaren via fältet Main Menu (huvudmeny).

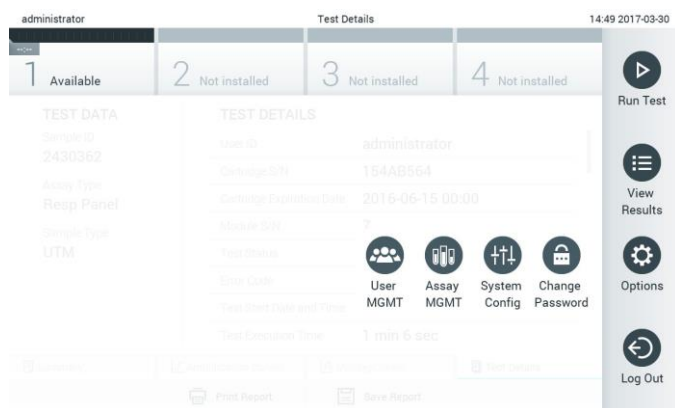
Tabell 3. Alternativ för fältet Main Menu (huvudmeny)

Namn	Knapp	Beskrivning
Run Test (Kör testet)		Startar körningstestsekvensen (se avsnitt 5.3). Programvaran för QIAstat-Dx väljer automatiskt en tillgänglig analytisk enhet och påbörjar testberedningssekvensen.
View Results (Visa resultat)		Öppnar skärmen View Results (Visa resultat) (se avsnitt 5.4).
Options (Alternativ)		Visar undermenyn Options (Alternativ) (se avsnitt 6.4).
Log Out (Logga ut)		Loggar ut användaren (enbart aktiv när User Access Control (användaråtkomstkontroll) är aktiverat).

## 6.1.4 Innehållsområde

Informationen som visas i det huvudsakliga innehållsområdet varierar beroende på användargränssnittets status. Resultat, sammanfattningar, konfigurationer och inställningar visas i det här området när du går in i olika lägen och väljer objekt från menyerna som beskrivs nedan.

Beroende på innehållet, kan det finnas ytterligare alternativ tillgängliga via raden Tab menu (Flikmeny) och menyn Options (Alternativ). Du kommer åt undermenyn Options (alternativ) genom att trycka på knappen Options (alternativ) (figur 43).



Figur 43. Åtkomst till undermenyn Options (alternativ).

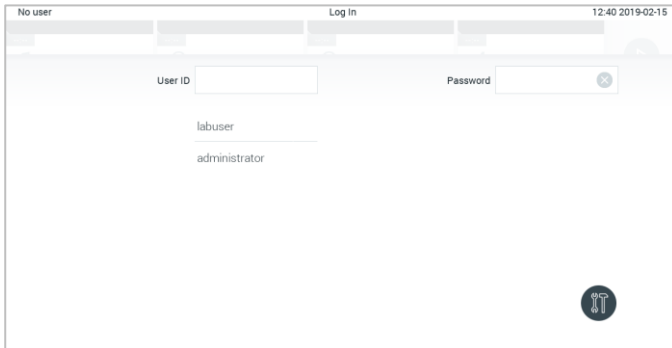
## 6.2 Inloggningskärm

När User Access Control (användaråtkomstkontroll) är aktiverat (referera till avsnitt 6.5), måste användare identifiera sig genom att logga in för att komma åt QIAstat-Dx Analyzer 1.0-funktioner.

**VIKTIGT!** Vid den första inloggningen är användarens ID "administrator" och standardlösenordet är "administrator". Lösenordet måste ändras efter den första inloggningen.

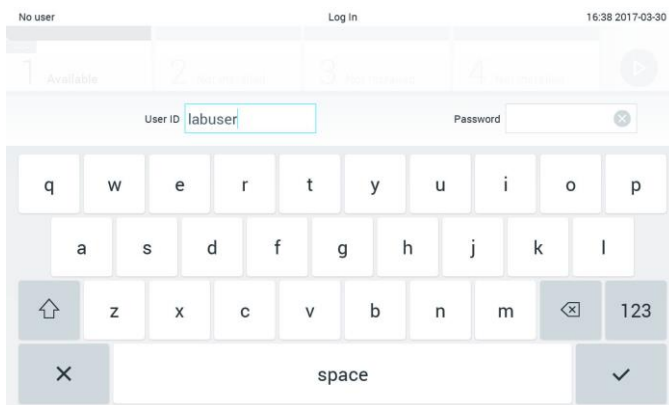
Innehållsområdet för inloggningskärmen inkluderar en textruta för att ange User ID (Laborant-ID) (figur 44, nästa sida). Om alternativet Show previous user logins (Visa tidigare användarinloggningar) har valts, visas även en lista över de tidigare fem användarna som lyckades logga in.

OBS! Inloggningsikonen för servicetekniker i det lägre högra hörnet på skärmen får endast användas av personal som har godkänts av QIAGEN.



Figur 44. Inloggningskärm.

Ange användarnamn genom att antingen klicka på ett av de tillgängliga namnen eller genom att klicka på textrutan User ID (Användar-ID) och skriva in namnet med det virtuella tangentbordet. När användarnamnet har angetts, bekräftar du genom att trycka på bockmärket på det virtuella tangentbordet (figur 45).



Figur 45. Pekskärmens virtuella tangentbord.

Om alternativet Require password (Kräv lösenord) har valts (referera till avsnitt 6.5), visas en textruta för lösenord och det virtuella tangentbordet för att ange lösenord. Om det inte krävs något lösenord, kommer lösenordets textruta att vara grå.

Om en användare glömmet sitt lösenord, kan systemadministratören återställa det.

OBS! Om en administratör har glömt sitt lösenord kan det endast återställas av QIAGENS tekniska service, vilket kräver ett besök på plats av en av QIAGENS tekniker. Därför rekommenderar vi att du skapar flera användarkonton.

Om ett felaktigt lösenord anges tre gånger i rad, låser sig systemet i en minut innan användaren kan försöka logga in igen av säkerhetsskäl.

OBS! Följ din organisations policy för cybersäkerhet för hantering av inloggningsuppgifter.

### 6.2.1 Logga ut

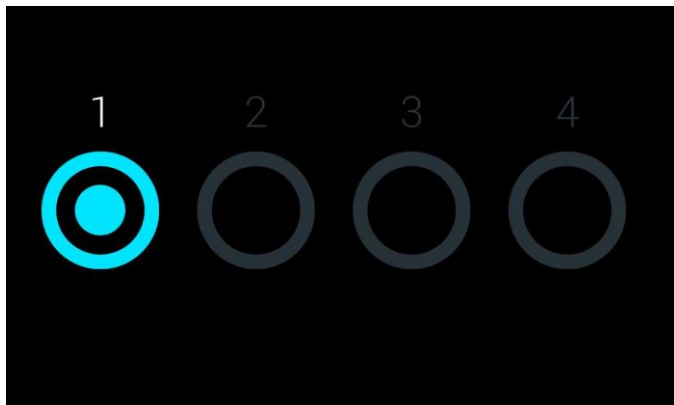
När User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats (referera till avsnitt 6.5), kan användare när som helst logga ut med hjälp av alternativet Log Out (Logga ut) i Main Menu (Huvudmenyn). Se avsnitt 6.1.3 för ytterligare information.

Användare loggas automatiskt ut när tiden för automatisk utloggning har löpt ut. Den tiden kan konfigureras i General settings (Allmänna inställningar) på Options (Alternativ)-menyn (se avsnitt 6.7.2).

## 6.3 Skärmläckare

QIAstat-Dx-skärmläckaren visas när det inte skett någon användarinteraktion under en fördefinierad tidsperiod. Den tiden kan konfigureras i Options(Alternativ)-menyn (se avsnitt 6.4).

Skärmläckaren visar tillgängligheten för analytiska eheter och den kvarvarande tiden tills testet har slutförts (figur 46).



Figur 46. Skärmläckare som visar en tillgänglig analytisk enhet.

## 6.4 Alternativmenyn

Du kommer åt menyn Options (Alternativ) från listan Main Menu (Huvudmeny). Tabell 4 (nästa sida) visar de alternativ som är tillgängliga för användaren. Alternativ som inte är tillgängliga är gråa.

Tabell 4. Alternativmenyn

Namn	Knapp	Beskrivning
Assay Management (Metodhantering)		Tillgängligt för användare med behörighet att hantera metoder.
User Management (Användarhantering)		Tillgängligt för användare med behörighet att hantera användare och användarprofiler.
System Configuration (Systemkonfiguration)		Tillgängligt för användare med behörighet att konfigurera systemet.
Change Password (Ändra lösenord)		Tillgängligt om User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats.

## 6.5 Användarhantering

Programvaran för QIAstat-Dx är flexibel så att flera användningsscenarier stöds. När det gäller hantering av användare och rättigheter, finns följande lägen tillgängliga:

- **Läget Single User (Enskild användare):** User Access Control (användaråtkomstkontroll) är inaktiverat och det utförs ingen kontroll över användare som loggar in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alla funktioner för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är tillgängliga utan begränsning för alla användare.
- **Läget "Multi-User" (Flera användare):** User Access Control (användaråtkomstkontroll) är aktiverat och användare måste logga in innan de utför någon åtgärd på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De åtgärder de kan utföra begränsas och definieras beroende på deras användarprofiler.

OBS! Alternativet User Management (Användarhantering) finns bara tillgängligt för användare med profilerna Administrator (Administratör) eller Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig).

OBS! User Access Control (användaråtkomstkontroll) kan aktiveras och inaktiveras i General settings (Allmänna inställningar) under System Configuration (Systemkonfiguration) i menyn Options (Alternativ).

Alternativet User Management (Användarhantering) låter användare med profilerna Administrator (Administratör) och Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig) lägga till nya användare till systemet, definiera deras behörigheter och användarprofiler samt aktivera eller inaktivera användare.

Tabell 5 visar de användarprofiler som är tillgängliga i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

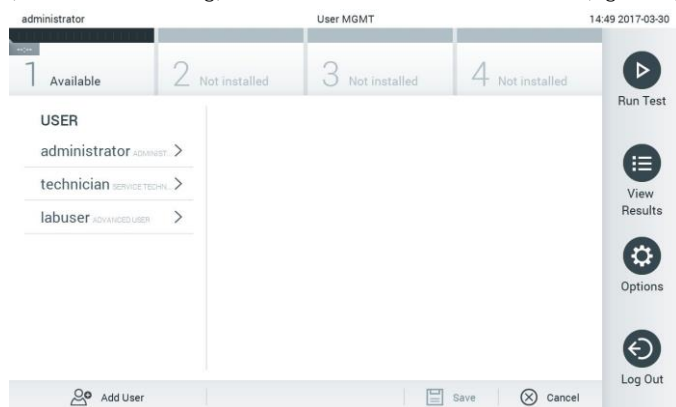
Tabell 5. Tillgängliga användarprofiler i QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Användarprofil	Behörigheter	Exempel:
Administrator (Administratör)	Fullständiga	Instrumentering/IT-ansvarig
Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig)	Lägga till nya användare Introducera nya metoder i metodsamlingen Köra metoder och visa resultat från alla användare	Laboratoriechef
Advanced User (Avancerad användare)	Köra metoder Visa detaljerade resultat för den egna användarens tester (t.ex. förstärkningsdiagram, osv.)	Mikrobiolog, labbtekniker
Basic User (Grundläggande användare)	Köra metoder Visa icke-detaljerade resultat av egna användares tester (positiva/negativa resultat)	Vårdgivare (t.ex. sjuksköterska, läkare, allmänläkare osv.)

### 6.5.1 Komma åt och hantera listan med användare

Följ stegen nedan för att komma åt och hantera systemets användare:

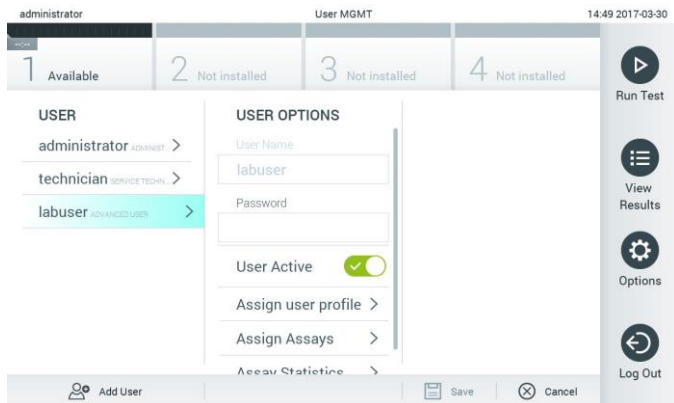
1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen User Management (Användarhantering) för att konfigurera användare. Skärmen User Management (Användarhantering) visas i skärmens innehållsområde (figur 47).



Figur 47. Skärmen User Management (Användarhantering).

2. Välj den användare du vill hantera från listan i den vänstra kolumnen av innehållsområdet (figur 48, nästa sida).

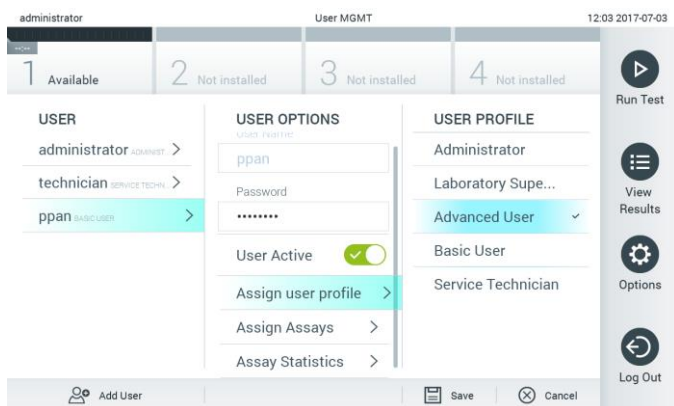




Figur 48. Välj och manipulera användare.

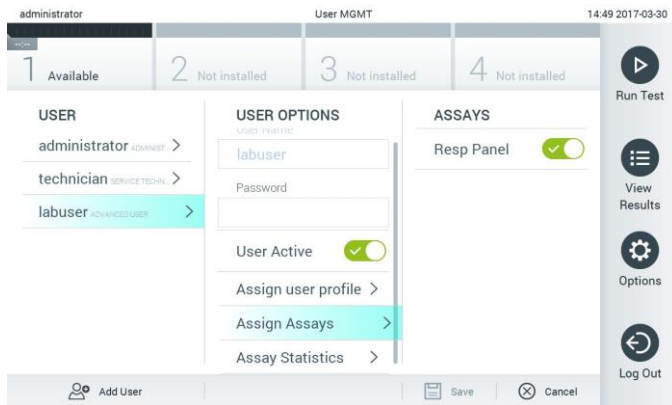
### 3. Välj och redigera följande alternativ efter behov

- User name (användarnamn): Möjliggör visning av användarnamn.
- Password (lösenord): Låter dig ändra lösenord för den användaren
- User Active (yes/no) (aktiv användare (ja/nej)): Låter dig ändra om användaren är aktiv eller inte. Inaktiva användare får inte logga in eller utföra någon åtgärd i systemet.
- Assign User Profile (Tilldela användarprofil): Låter dig tilldela en annan användarprofil till den användaren (t.ex. Administrator (Administratör), Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig), Advanced User (Avancerad användare), Basic User (Grundläggande användare)). Välj lämplig användarprofil från listan till höger i innehållsområdet (figur 49).



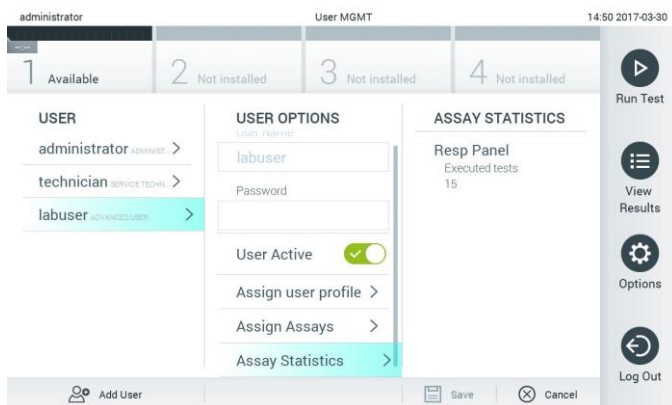
Figur 49. Tilldela användarprofiler till användare.

- Assign Assays (Tilldela metoder): Låter dig definiera de metoder från metoddatabasen som användaren har behörighet att köra. Välj metoder från listan till höger i innehållsområdet (figur 50, nästa sida).



Figur 50. Tilldela metoder till användare.

- Assay Statistics (Metodstatistik): Visar antalet gånger som en metod har körts av den valda användaren (Figur 51).



Figur 51. Visa metodstatistik.

4. Tryck på Save (Spara) och Confirm (Bekräfta) för att spara ändringarna. Alternativt så trycker du på Cancel (Avbryt) och Confirm (Bekräfta) för att avfärda ändringarna.

## 6.5.2 Lägga till användare

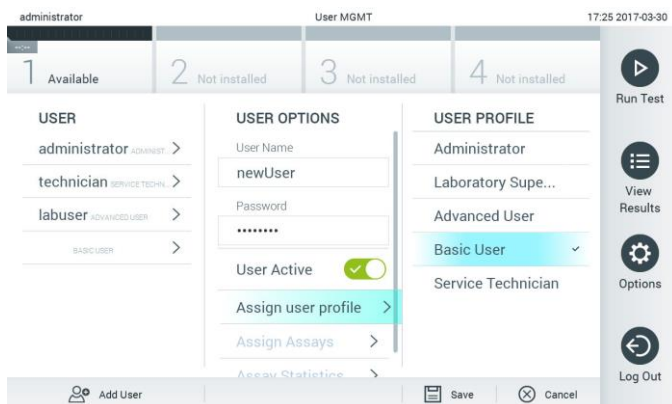
Följ stegen nedan för att lägga till nya användare på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen User Management (Användarhantering) för att konfigurera användare. Skärmen User Management (Användarhantering) visas i skärmens innehållsområde (figur 52).



Figur 52. Lägg till en ny användare.

2. Tryck på Add User (Lägg till användare) i det nedre vänstra hörnet på skärmen för att lägga till en ny användare till systemet.
3. Använd det virtuella tangentbordet för att ange User Name (Användarnamn) och Password (Lösenord) för den nya användaren.
4. Tryck på Assign User Profile (Tilldela användarprofiler) och tilldela lämpliga användarprofiler (från listan till höger om innehållsområdet) till den nya användaren (figur 53).



Figur 53. Tilldela en användarprofil till en ny användare.

5. Tryck på Assign Assays (Tilldela metoder) och välj de metoder (från listan med metoder som visas) som användaren har behörighet att köra.
6. Tryck Save (Spara) och Confirm (Bekräfta) för att spara och lagra den nya informationen. Den nya användaren har konfigurerats och kan direkt logga in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## 6.6 Metodhantering

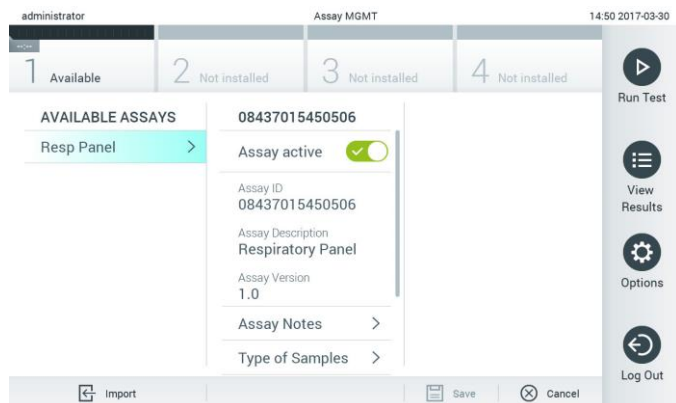
Från menyn Assay Management (Metodhantering) så kan du hantera metoder och komma åt metodrelaterad information och statistik.

OBS! Alternativet Assay Management (Metodhantering) finns bara tillgängligt för användare med profilerna Administratör eller Laboratorieansvarig.

### 6.6.1 Hantera tillgängliga metoder

Följ stegen nedan för att hantera metoder på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen Assay Management (Metodhantering) för att komma till Assay Management (Metodhanteringsskärmen). De tillgängliga metoderna listas i den första kolumnen av innehållsområdet (figur 54).



Figur 54. Hantera tillgängliga metoder.

2. Välj namnet på metoden du vill hantera från listan i den vänstra kolumnen av innehållsområdet.
3. Välj ett av alternativen från tabell 6 (nästa sida).

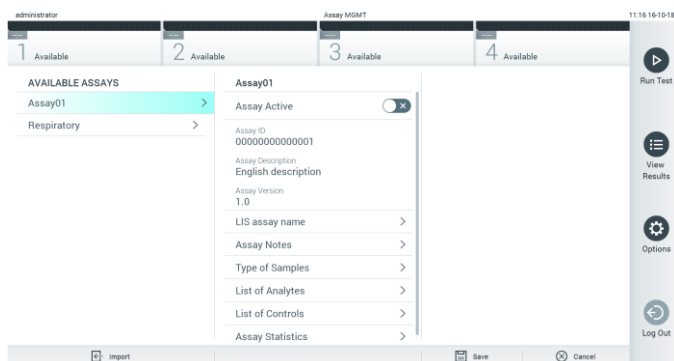
Tabell 6. Alternativ för metodhantering

Alternativ	Beskrivning
Assay Active (Metod aktiv)	Den här knappen låter dig göra en metod aktiv eller inaktiv. OBS! Det är bara möjligt att testa QIAstat-Dx-metodkassetter för en viss metod om metoden är aktiv.
Assay ID (Metod-ID)	Anger metodens identifieringsnummer.
Metodbeskrivning	Anger metodnamnet.
Assay Version (Metodversion)	Anger metodversionen.
LIS-metodnamn	Anger information om LIS-metoden.
Assay Notes (Metodnoteringar)	Anger ytterligare information om metoden.
Type of Samples (Typ av prov)	Ger en lista av de olika provtyper som stöds av metoden.
List of Analytes (Lista med analyter)	Ger en lista med analyter som detekteras och identifieras av metoden.
List of Controls (Lista över kontroller)	Ger listorna över kontrollanalyter som implementeras i metoden.
Assay Statistics (Metodstatistik)	Anger det totala antalet test som någonsin körts av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för den valda metoden samt antalet positiva, negativa, misslyckade och avbrutna tester.

## 6.6.2 Importera nya metoder

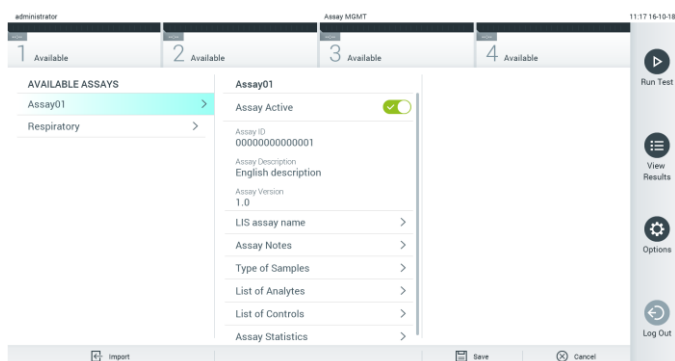
Följ nedanstående steg för att importera nya metoder till QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Sätt in USB-minnet med metoddefinitionsfilen i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. För att importera de nya metoderna till QIAstat-Dx Analyzer 1.0, trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen Assay Management (Metodhantering). Skärmen Assay Management (Metodhantering) visas i skärmens innehållsområde (figur 55).



Figur 55. Skärmen Assay Management (Metodhantering).

3. Tryck på ikonen Import (Importerera) längst ned på skärmen.
4. Välj metoddefinitionsfilen från USB-lagringsenheten som motsvarar den metod som ska importeras. För att den ska kännas igen av systemet, måste metoddefinitionsfilen finnas i rotmappen.
5. En dialogruta visas som bekräftar filöverföringen.
6. En dialogruta kan visas för att skriva över den aktuella versionen med en ny. Tryck på "Yes" (Ja) för att bekräfta.
7. Metoden blir aktiv när du väljer Assay Active (Metod aktiv) (figur 56).



Figur 56. Aktivera metoden.

## 6.7 Konfigurera QIAstat-Dx Analyzer 1.0

I menyn System Configuration (Systemkonfiguration) går det att hantera QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet och definiera regionspecifika parametrar.

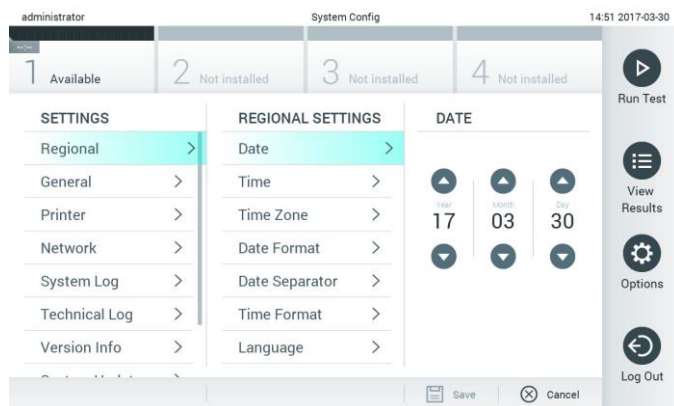
### 6.7.1 Regionala inställningar

Följ stegen nedan för att konfigurera regionala inställningar på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

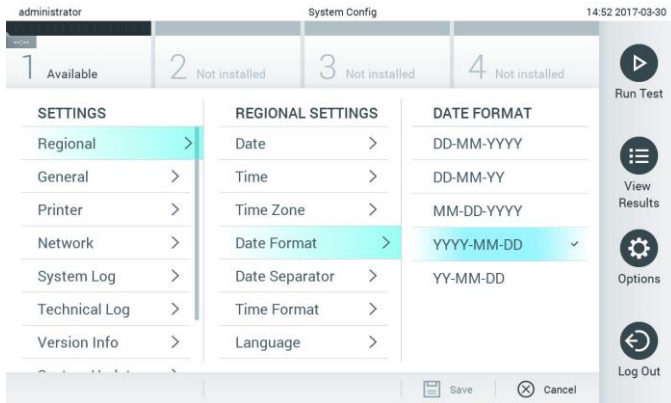
1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Regional från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera inställningarna i tabell 7 (nästa sida) i förekommande fall.

Tabell 7. Tillgängliga regionala inställningar

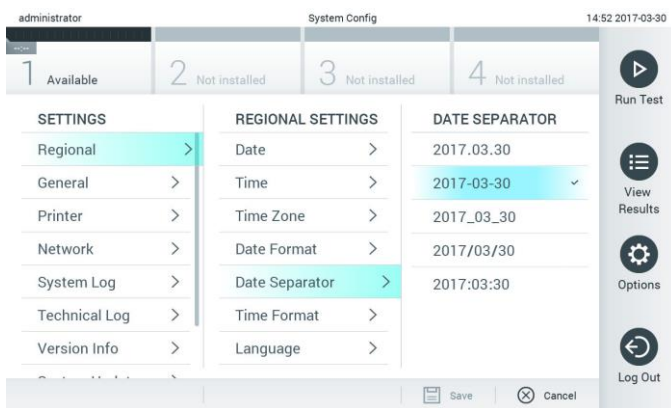
Inställning	Beskrivning
Date (Datum)	Definierar systemets datum (år, månad, dag) (figur 57, nedan)
Time (Tid)	Definierar systemets tid (timmar, minuter)
Time Zone (Tidszon)	Definierar systemets tidszon
Date format (Datumformat)	Definierar datumformatet. Följande alternativ är tillgängliga (figur 58, nästa sida): DD-MM-ÅÅÅÅ DD-MM-ÅÅ MM-DD-ÅÅÅÅ ÅÅÅÅ-MM-DD ÅÅ-MM-DD
Date separator (Datumavgränsare)	Definierar datumavgränsaren. Följande alternativ är tillgängliga (figur 59, nästa sida): "." "_" (standard) "/"
Time format (Tidsformat)	Definierar tidsformatet. Följande alternativ är tillgängliga (figur 60, nästa sida): 24 timmar (tt:mm:ss) (standard) 12 timmar (tt:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Språk)	Engelska (standard)



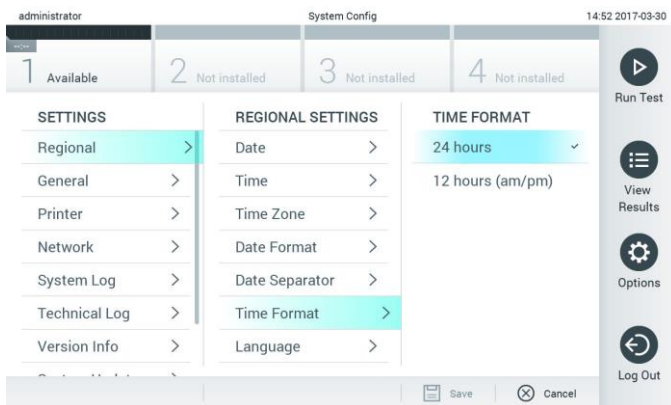
Figur 57. Ställ in systemets datum.



Figur 58. Ställ in systemets datumformat.



Figur 59. Ställ in systemets datumavgränsare.



Figur 60. Ställ in systemets tidsformat.



## 6.7.2 Allmänna inställningar

Följ stegen nedan för att konfigurera allmänna inställningar på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj General (Allmänt) från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera inställningarna i tabell 8 i förekommande fall.

Tabell 8. Tillgängliga allmänna inställningar

Inställning	Beskrivning
User Access Control (Användaråtkomstkontroll)	Aktiverar User Access Control (Användaråtkomstkontroll), vilket gör att alla användare måste logga in på systemet och gör att användare bara kan utföra de åtgärder som de har behörighet till enligt deras användarprofil.  När alternativet inte är aktiverat, går det inte att skilja mellan användare. Alla funktioner är tillgängliga som om de kördes av profilen Administrator (Administratör).  Alternativet är aktiverat som standard.
Automatic log-off time (Automatiskt utloggningstid)	Enbart aktivt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Den här inställningen anger tidsintervallet innan en användare loggas ut automatiskt från systemet eftersom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inte har tagit emot någon användarinmatning. Tillåtet intervall är mellan 5 minuter och 99:59 timmar. Standard: 30 minuter.  Användarinmatningar som musrörelser, musklick, tangentryckningar på ett externt tangentbord eller ett tryck på pekskärmen gör att den automatiska utloggningstiden återställs.  Om en användare har matat in data (till exempel på skärmen Run Test (Kör testet)) när den automatiska utloggningen inträffar så går den informationen förlorad.
Require password before executing assay (Kräv lösenord innan körning av metod)	Enbart aktivt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. När den här inställningen är vald måste alla användare ange ett lösenord efter att de har tryckt på knappen Confirm (Bekräfta) innan de kör en metod.
Use patient ID (Använd patient-ID)	När Use Patient ID (Använd patient-ID) har aktiverats, erbjuder QIAstat-Dx-programmet alternativet för användare att ange patient-ID eller scanna ett patient-ID när de förbereder en testkörning (se avsnitt 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Föredra patient-ID-streckkod)	Fastställer om laboranter behöver skanna patient-ID med streckodsläsaren först.  Standard: Inaktiverat.
Patient ID Mandatory (Patient-ID obligatoriskt)	Enbart aktivt om Use Patient ID (Använd patient-ID) har aktiverats. När det är aktiverat så måste användare ange ett patient-ID innan de kan köra en metod. När det inte är aktiverat så kan användare lämna datafältet Patient-ID tomt.  Standard: Inaktiverat.
Sample ID Mandatory (Prov-ID obligatoriskt)	När det är aktiverat så måste användare ange ett Prov-ID innan de kan köra en metod. När det inte är aktivt så kan användare lämna datafältet Sample ID (Prov-ID) tomt och ett unikt prov-ID skapas av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Standard: Inaktiverat.

(Tabell 8, fortsättning)

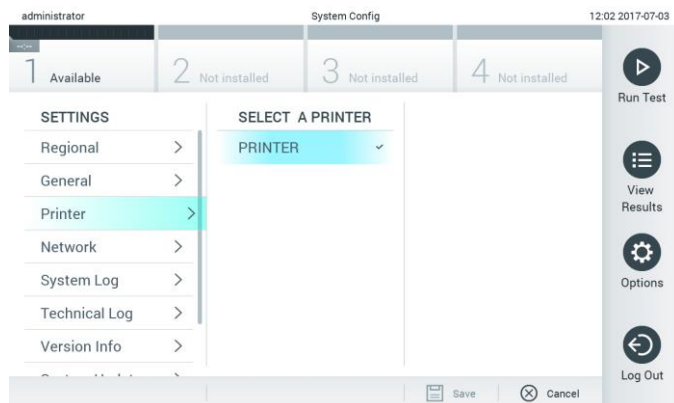
Inställning	Beskrivning
Prefer Sample ID Bar Code (Föredra prov-ID-streckkod)	Fastställer om användare behöver skanna Prov-ID med streckodsläsaren först. Standard: Inaktiverat.
Exclude Modules (Uteslut enheter)	Gör det möjligt att utesluta angivna analytiska enheter från att köra tester. Det kan vara användbart om en enhet misstänks vara felaktig. Standard: Inaktiverat.
Number of Results Per Page (Antal resultat per sida)	Den här inställningen definierar antal resultat som visas per sida på skärmen View Results (Visa resultat).
Show Previously Logged-in User IDs (Visa användar-ID för tidigare inloggade användare)	Enbart aktivt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. När den här inställningen är aktiverad, visas listan med tidigare inloggade användare på inloggningsskärmen. Standard: Aktiverat.
Require Password to Log In (Kräv lösenord för att logga in)	Enbart aktivt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. När den här inställningen är aktiverad, måste alla användare ange sitt lösenord för att logga in. Är det inaktiverat så krävs bara användar-ID för att logga in. Standard: Aktiverat.
Restore Factory Default (Återställ fabriksinställningar)	Aktiverar återställning av systemet till fabriksinställningarna.

### 6.7.3 Skrivarinställningar

Inställningsalternativet Printer (skrivare) tillåter val av systemskrivare. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillåter användning av nätverkskopplade skrivare som anslutits till driftsenheten via USB-portarna på baksidan av instrumentet.

Följ stegen nedan för att konfigurera skrivarinställningar på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Printer (Skrivare) från inställningslistan i den vänstra kolumnen.
3. Välj en skrivare från listan med tillgängliga skrivare (figur 61).



Figur 61. Välj en systemskrivare.

#### 6.7.4 Skrivarinstallation via USB

Följ stegen nedan för att installera en skrivare med en USB-anslutning:

1. Anslut skrivarens USB-kabel till en USB-port på driftsenheten. Det finns 4 tillgängliga USB-portar: 1 till höger om skärmen och 3 på instrumentets baksida.
2. Aktivera skrivaren under Printer Settings (Skrivarinställningar) genom att välja alternativet PRINTER (Skrivare) eller installera den specifika CUPS-drivrutinen i bilaga 11.1.

#### 6.7.5 Skrivarinstallation via Ethernet

Följ stegen nedan för att installera en nätverksskrivare med en Ethernet-anslutning:

1. Anslut skrivaren till Ethernet-nätverket och slå PÅ skrivaren.
2. Installera CUPS-drivrutinen via nätet enligt beskrivningen i bilaga 11.1.
3. Starta om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 genom att slå AV och sedan PÅ den.
4. Aktivera skrivaren med inställningen Printer (Skrivare) genom att välja det nya alternativet som motsvarar din installerade skrivare och trycka på Save (Spara).

#### 6.7.6 Nätverksinställningar

Alternativet Network (Nätverk) låter dig ansluta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till ett nätverk och komma åt nätverksanslutna skrivare samt ger dig anslutning till HIS/LIS. Kontakta nätverksadministratören för information om hur du konfigurerar nätverksinställningarna.

Följ de här stegen för att definiera nätverksinställningarna:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Network (Nätverk) från inställningslistan i den vänstra kolumnen (figur 62, nästa sida).



Figur 62. Konfigurera nätverksinställningarna.

3. Välj och definiera alternativen i tabell 9 (nästa sida) nedan enligt instruktionerna från nätverksadministratören.

Tabell 9. Nätverksinställningar

Alternativ	Beskrivning
Enable IPv6 (Aktivera IPv6)	Aktiverar användning av IPv6-protokollet. Undermenyn IPv6 Settings (IPv6-inställningar) är bara aktiv om Aktivera IPv4 har aktiverats.
Obtain IPv6 address automatically (Hämta IPv6-adress automatiskt)	Låter enheten hämta IPv6-adressen från nätverket via DHCP.
IPv6 Address (IPv6-adress)	Definierar den manuellt konfigurerade IPv6-adressen för driftsenheten. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain IPv6 address automatically (Hämta IPv6-adress automatiskt) har inaktiverats.
Subnet Prefix Length (Prefix-längd för undernät)	Definierar IPv6-undernätets prefix-längd. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain IPv6 address automatically (Hämta IPv6-adress automatiskt) har inaktiverats.
Enable IPv4 (Aktivera IPv4)	Aktiverar användning av IPv4-protokollet. Undermenyn IPv4 Settings (IPv4-inställningar) är bara aktiv om Enable IPv4 (Aktivera IPv4) har aktiverats.
Obtain IPv4 address automatically (Hämta IPv4-adress automatiskt)	Låter enheten hämta IPv4-adressen från nätverket via DHCP.
IPv4 Address (IPv4-adress)	Definierar den manuellt konfigurerade IPv4-adressen för driftsenheten. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain IPv4 address automatically (Hämta IPv4-adress automatiskt) har inaktiverats.
Subnet Mask (Nätmask)	Definierar IPv4-undernätets prefix-längd. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain IPv4 address automatically (Hämta IPv4-adress automatiskt) har inaktiverats.
Default Gateway (Standardgateway)	Definierar standardgateway för IPv6 eller IPv4, beroende på vilket som aktiverats. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain IPv6 address automatically (Hämta IPv6-adress automatiskt) eller Obtain IPv4 address automatically (Hämta IPv4-adress automatiskt) har inaktiverats.
Obtain DNS address automatically (Hämta DNS-adress automatiskt)	Låt enheten hämta DNS-konfigurationen från nätverket via DHCP.
Preferred DNS Server (Primär DNS-server)	Definierar den primära DNS-servern. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain DNS address automatically (Hämta DNS-adress automatiskt) har inaktiverats.
Alternate DNS Server (Sekundär DNS-server)	Definierar den sekundära DNS-servern. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain DNS address automatically (Hämta DNS-adress automatiskt) har inaktiverats.

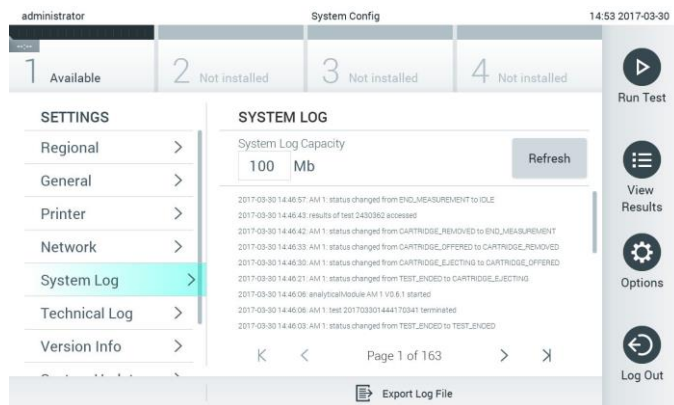
### 6.7.7 HIS/LIS-inställningar

Se avsnitt 7.

### 6.7.8 Systemlogg

Systemets logg antecknar allmän användningsinformation om driftsenheterna och de analytiska enheterna, som tilläggning eller borttagning av användare, tilläggning eller borttagning av metoder, inloggningar, utloggningar, teststarter osv. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av System Log (Systemlogg) för att komma åt information om systemloggen. System Log Capacity (Systemloggens kapacitet) visas

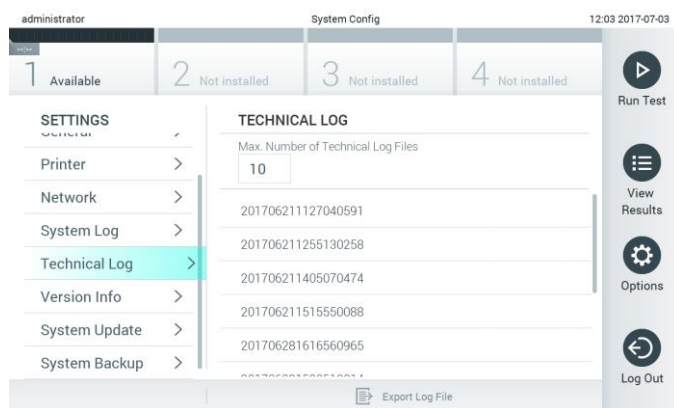
mitt på skärmen följt av logginnehållet. Tryck på Export Log File (Expertera loggfil) för att exportera innehållet (figur 63).



Figur 63. Komma åt systemloggen.

### 6.7.9 Teknisk logg

Den tekniska loggen antecknar detaljerad information om testkörningar på de analytiska modulerna. Den här informationen används av QIAGEN:s tekniska service för felsökning. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av Technical Log (Teknisk logg) för att komma åt den tekniska logginformationen. Antalet filer tillgängliga i den tekniska loggen går att konfigurera. Varje loggfil identifieras med datum och tid för när den skapades. Tryck på Export Log File (Expertera loggfil) för att exportera innehållet (figur 64). Tekniska loggar kan begäras av QIAGEN:s tekniska service.



Figur 64. Komma åt den tekniska loggen.

### 6.7.10 Versionsinformation

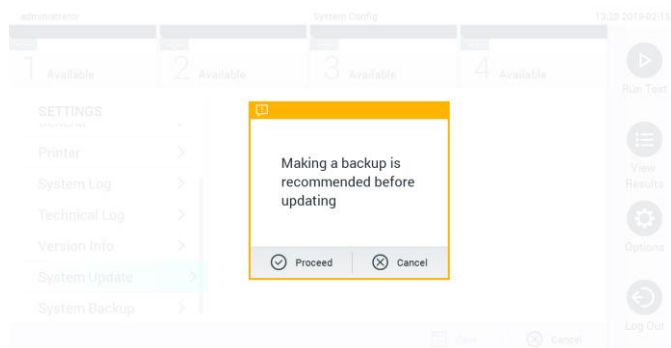
Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av Version Info (Versionsinformation) för att visa QIAstat-Dx-programvaruversionen, serienumren och firmware-versionerna för de installerade analytiska enheterna.

### 6.7.11 Systemuppdatering

**VIKTIGT!** Programversion 1.1 eller senare krävs för att uppdatera till programversion 1.2.

För att säkerställa bästa möjliga funktion måste du bekräfta att du använder den senaste programversionen. Kontakta QIAGEN:s tekniska service på [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com) för hjälp med programuppdateringar.

Om du vill uppdatera QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet, trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av System Update (Systemuppdatering). Välj lämplig .dup-fil som lagrats på en USB-lagringsenhet för att uppdatera systemet till en nyare version. Ett meddelande visas som rekommenderar att du utför en säkerhetskopiering av systemet först (se avsnitt 6.7.12) (figur 65). Efter uppdateringen kan användaren bli ombedd att stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och starta den igen.

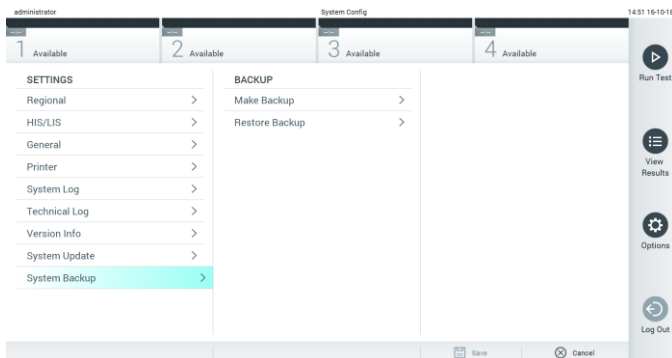


Figur 65. Utför en systemuppdatering.

### 6.7.12 Säkerhetskopiering av systemet

Om du vill säkerhetskopiera QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet, trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av System

Backup (säkerhetskopiering av systemet) (figur 66). Sätt i en USB-lagringseenhet i den främre USB-porten.



Figur 66. Utför en säkerhetskopiering av systemet.

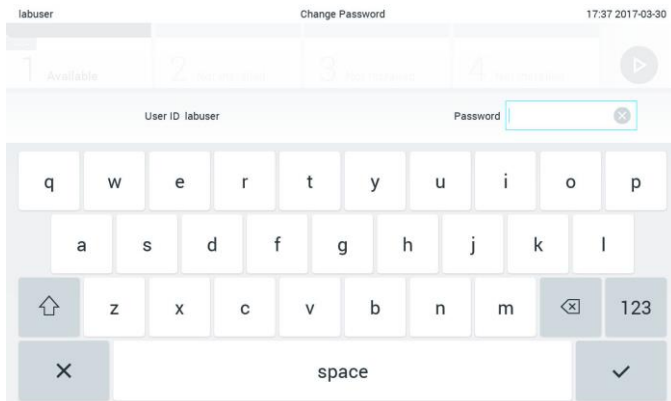
Tryck på knappen Make Backup (Ta en säkerhetskopia). En fil med tillägget .dbk skapas med ett standardiserat filnamn.

Om du vill återställa en säkerhetskopia så trycker du på knappen Restore Backup (Återställ från säkerhetskopia) och väljer lämplig säkerhetskopia med ett .dbk-tillägg från den anslutna USB-lagringseenheten. Ett meddelande visas som rekommenderar att du skapar en säkerhetskopia innan återställning.

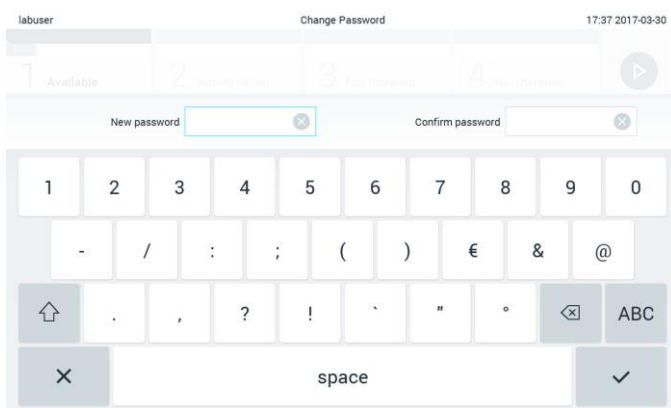
## 6.8 Ändra lösenord

Om du vill ändra en användares lösenord, trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter Change Password (Ändra lösenord). Först anger du det aktuella lösenordet i textfältet (figur 67) och därefter det nya lösenordet i fältet New Password (Nytt lösenord). Ange det nya lösenordet igen i fältet Confirm Password (Bekräfta lösenord) (figur 68, nästa sida).





Figur 67. Ange det aktuella lösenordet.



Figur 68. Ange och bekräfta det nya lösenordet.

Efter tre misslyckade försök att ange ett lösenord så inaktiveras lösenordsfältet i en minut och det visas en dialogruta som säger Password failed, please wait 1 minute to try it again (Lösenordet misslyckades, vänta 1 minut innan du försöker igen).

## 6.9 Systemstatus för QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Statusen för driftsenheterna och de analytiska enheterna indikeras genom färgen på statusindikatorerna (LED-ljus) på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Driftsenheten kan visa någon av följande statusfärger:

Tabell 10 förklarar statuslamporna som visas på driftsenheten och de analytiska enheterna.

Tabell 10. Beskrivning av statuslampor

Enhet	Statuslampa	Beskrivning
Drift	AV	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är AV
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är i viloläge
	Grön	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 körs
Analytisk	AV	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är AV
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är i viloläge
	Grön (blinkande)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 startas
	Grön	Den analytiska enheten är igång
	Röd	Fel på analytisk enhet

## 6.10 Stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är utformad för kontinuerlig drift. Om enheten inte kommer att användas under en kortare tid (mindre än en dag), rekommenderar vi att du placerar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i viloläge genom att trycka på ON/OFF (På/av)-knappen på instrumentets framsida. Om du vill stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 under en längre tid ska du stänga AV instrumentet med strömbrytaren på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Om en laborant försöker försätta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i viloläge när den analytiska enheten kör ett test, visas en dialogruta som indikerar att det inte går att stänga av för tillfället. Låt instrumentet avsluta testkörningen och försök stänga av när körningen har slutförts.

---

## 7 HIS/LIS-anslutning

I det här avsnittet beskrivs hur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ansluts till HIS/LIS.

Anslutning till HIS/LIS gör det möjligt att ansluta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till HIS/LIS för funktioner som:

- Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS
- Metodkonfiguration för att sända resultat och begära beställningar
- Köra ett test baserat på en beställning
- Skicka ett testresultat

### 7.1 Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj HIS/LIS från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera inställningarna i tabell 11 (nästa sida) i förekommande fall:

Tabell 11. HIS/LIS-inställningar

Inställning	Beskrivning
Host Communication (Vårdkommunikation)	Aktiverar anslutning till HIS/LIS Alternativet är inaktiverat som standard.
Host Settings (Värdinställningar)	<p>Enbart aktivt om Host Communication (Vårdkommunikation) har aktiverats. Den här inställningen definierar värdens adress och port. Väradressen kan antingen vara en IP-adress eller ett namnvärde. En IP-adress måste bestå av 4 tal (N.N.N.N) och N måste vara mellan 0 och 255.</p> <p>Överföringsprotokollet är för närvarande kompatibelt med HL7 (framtida versioner kommer även att vara kompatibla med POCT1A).</p> <p>Hospital name (Sjukhusets namn) är ett exklusivt namn som definierar ett DMS eller LIS.</p> <p>Timeout (Väntetid) är 5 sekunder som standard och kan utökas till 60 sekunder. Detta är maxtiden som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 väntar på ett meddelande från värden.</p> <p>Messages queued (Meddelanden i kön) är en indikation på antalet meddelanden som väntar i kön.</p> <p>Knappen Check connectivity (Kontrollera anslutningen) validerar anslutningen mellan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och värden som motsvarar den angivna IP-adressen och porten.</p>
Result Upload (Resultatöverföring)	Aktiverar funktionen som skickar resultat från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till värden. Alternativet är inaktiverat som standard.
Results Upload Settings (Inställningar för resultatöverföring)	<p>Enbart aktivt om Result Upload (Resultatöverföring) har aktiverats.</p> <p>Resultatöverföring kan ske i två lägen, automatiskt och manuellt. När automatiskt läge har aktiverats kommer resultaten att skickas till värden omedelbart när testet har slutförts. Om automatiskt läge är avaktiverat kan resultaten skickas manuellt genom att trycka på knappen Upload (Överför) från Result Summary (Resultatsammanfattning) och skärmen View Results (Visa resultat). Automatisk är avaktiverad som standard.</p> <p>Expire Time (Utgångstid) är antalet dagar som ett test kan skickas till värden. När detta är noll avaktiveras alternativet så att resultatet aldrig går ut.</p> <p>Reset Uploading (Återställ överföring) rensar kön med meddelanden som väntar på att sändas. Detta alternativ kan vara användbart när många resultat har sänts men överföringen måste avbrytas av någon anledning.</p> <p>Retry (Försök igen) skickar resultat med överföringsstatusen "Error" (Fel) på nytt.</p> <p>Authorization (Behörighet) kan anges för en roll så att den kan överföra resultat. Som standard är det endast rollen Administrator (Administratör) som har den behörigheten.</p>
Test Orders (Testbeställningar)	Aktiverar funktionen för att köra ett test baserat på en beställning som har skapats i HIS/LIS. Alternativet är inaktiverat som standard.
Order Settings (Beställningsinställningar)	<p>Enbart aktivt om Test Orders (Testbeställningar) har aktiverats.</p> <p>Force Order (Tvinga beställning) kör ett test även om det inte går att kommunicera med värden eller om det inte finns någon associerad beställning för angivet prov-ID. Force Order (Tvinga beställning) är inaktiverat som standard.</p>

## 7.2 Konfiguration av metodnamn

Metodnamnet som visas i HIS/LIS kan avvika från metodnamnet som visas i QIAstat-Dx Analyser 1.0. Annan du använder HIS/LIS-funktioner måste följande procedur för att bekräfta/korrigera metodnamn utföras.

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen Assay Management (Metodhantering) för att komma till Assay Management (Metodhanteringsskärmen). De tillgängliga metoderna listas i den första kolumnen av innehållsområdet.
2. Välj metoden från menyn Available Assays (Tillgängliga metoder).
3. Välj alternativet LIS assay name (LIS-metodnamn). Som standard ska metodnamn vara samma för QIAstat-Dx Analyser 1.0 och HIS/LIS. Om metodnamnet i HIS/LIS är avvikande måste det korrigeras för att motsvara metodnamnet i QIAstat-Dx Analyser 1.0. Korrigera metodnamnet med textfältet LIS assay name input (Ange LIS-metodnamn) och tryck sedan på knappen Save (Spara).

## 7.3 Skapa en testbeställning med värdanslutning


När Host Communication (Värdkommunikation) och Test Orders (Testbeställningar) har aktiverats kan testbeställningar hämtas från värden inför en testkörning.

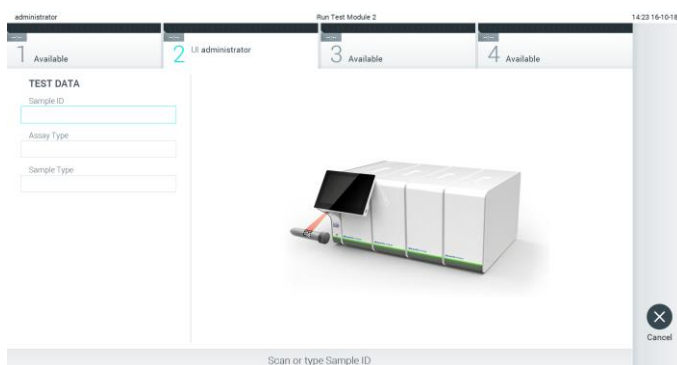
Om du skannar eller anger ett prov-ID hämtas testbeställningen automatiskt från värden.

### 7.3.1 Konfiguration av QIAstat-Dx Analyser 1.0 med värdanslutning

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj HIS/ LIS från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen.
3. Aktivera Host Communication (Värdkommunikation) och konfigurera Host Settings (Värdinställningar) med information om värden. Tryck på knappen Check connectivity (Kontrollera anslutning) för att bekräfta anslutning.
4. Aktivera Test Orders (Testbeställningar) och konfigurera Order Settings (Beställningsinställningar). Det finns två sätt att arbeta med testbeställningar, med alternativet Force Order (Tvinga beställning) aktiverat eller avaktiverat. När Force Order (Tvinga beställning) är aktiverat får användaren inte fortsätta att köra testet om testbeställningen inte kan hämtas från värden. När Force Order (Tvinga beställning) är avaktiverat kan användaren fortsätta med testet även om testbeställningen inte hämtas eller inte finns i värden. Användaren får ett varningsmeddelande.

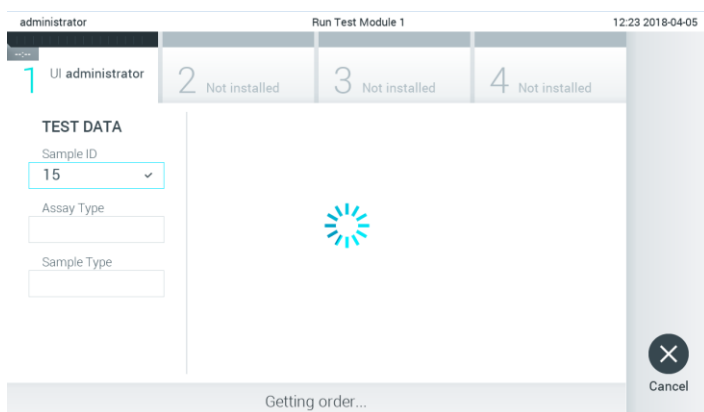
### 7.3.2 Köra ett test baserat på en beställning

1. Tryck på Run Test (Kör test)-knappen  i det övre högra hörnet av Main-skärmen (huvudskärmen).
2. Skanna provets ID-streckkod med hjälp av streckkodsläsaren som är integrerad i driftsenheten när du uppmanas till det (Figur 69).  
OBS! Beroende på konfigurationen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kan det även vara möjligt att ange prov-ID med pekskärmens virtuella tangentbord. Se avsnitt 6.7.2 för ytterligare information.



Figur 69. Skanna streckkoden med prov-ID.

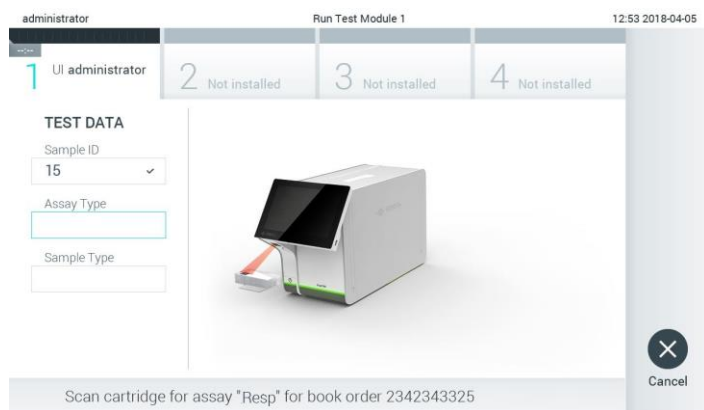
3. Prov-ID:t kommer att skickas till värden. Medan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 väntar på en **testbeställning visas meddelandet Getting order... (Hämtar beställning...)** (figur 70).  
OBS! Om testbeställningen inte kan hämtas från värden och alternativet Force Order (Tvinga beställning) är aktiverat kan användaren inte fortsätta att köra testet. Om Force Order (Tvinga beställning) är avaktiverat kan användaren fortsätta med testet även om testbeställningen inte kan hämtas (ett varningsmeddelande visas). Se avsnitt 9.2 för mer information om varningar och fel.



Figur 70. Visa under hämtning av testbeställning.

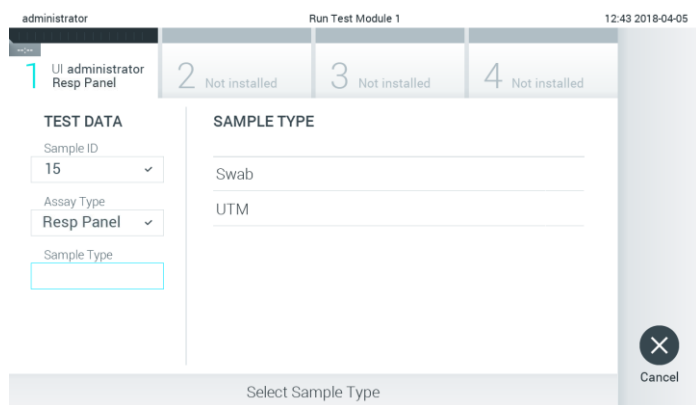
- När testbeställningen har hämtats från värden visas Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number> (Sök efter metod på kassetten <metodnamn> och beställning <beställningsnummer>). Skanna streckkoden för den specifika QIAstat-Dx-metodkassetten (figur 71).

OBS! Om värden returnerar mer än en testbeställning för ett prov-ID visas meddelandet Scan cartridge for book order <order\_number> (Skanna kassett för beställning <beställningsnummer>). Om den skannade QIAstat-Dx-metodkassetten inte motsvarar en beställning kan testkörningen inte fortsätta och ett felmeddelande visas. Se avsnitt 9.2 för mer information om varningar och fel.



Figur 71. Skanna streckkod för QIAstat-Dx-metodkassetten.

- Fältet Assay Type (Metodtyp) kommer att anges automatiskt och, vid behov, måste en lämplig Sample Type (Provtyp) väljas manuellt från listan (figur 72).



Figur 72. Välja provtyp.

- Se avsnitt 5.3 och utför steg 5–11.


## 7.4 Överföra ett testresultat till värden

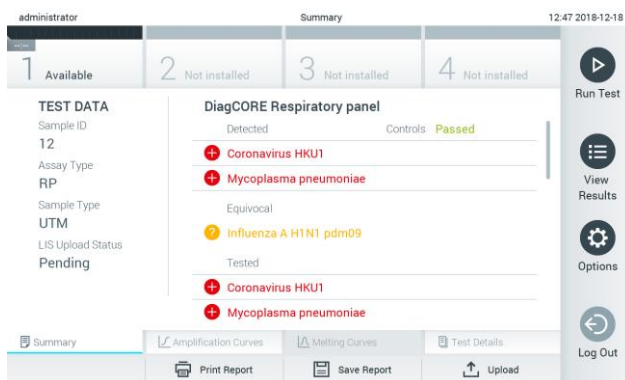
När Result Upload (Resultatöverföring) och Results Upload Settings (Inställningar för resultatöverföring) är aktiverade kan testresultat överföras till värden manuellt eller automatiskt.

### 7.4.1 Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för automatisk överföring av ett testresultat till värden

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj HIS/ LIS från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen.
3. Aktivera Host Communication (Vårdkommunikation) och konfigurera Host Settings (Värdinställningar) med information om värden. Tryck på knappen Check connectivity (Kontrollera anslutning) för att bekräfta anslutning.
4. Aktivera Result Upload (Resultatöverföring) och konfigurera Result Upload Settings (Inställningar för resultatöverföring). Aktivera Automatic upload (Automatisk överföring).



### 7.4.2 Överföra ett testresultat till värden automatiskt

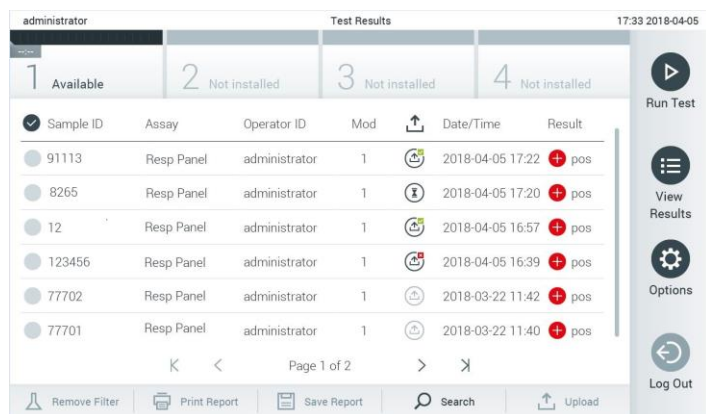
När testet har slutförts överförs resultat automatiskt. Överföringsstatusen visas i området Test Data (Testdata) på skärmen Summary (Sammanfattning) och i kolumnen  Upload (Överföring) på skärmen View Results (Visa resultat) (figur 73).



Figur 73. Skärmen Resultatsammanfattning.










För att visa överföringsstatusen från föregående tester som har sparats i resultatarkivet trycker du på  View Results (Visa resultat) från fältet Main Menu (Huvudmeny). Kolumnen  Upload (Överföring) visar överföringsstatusen (figur 74).



Figur 74. Skärmen View Results (Visa resultat).

Möjliga överföringsstatusar som kan visas beskrivs i tabell 12. Överföringsstatusen visar överföringens resultat. Namnet visas på skärmen Result Summary (Resultatsammanfattning)) och ikonen visas på skärmen View Results (Visa resultat).

Tabell 12. Beskrivning av överföringsstatus.

Namn	Ikon	Beskrivning
Pending (Väntande)		Resultatet har ännu inte överförts.
Uploading (Överföring pågår)		Resultat håller på att överföras.
Uploaded (Överförd) (tidsstämpel)		Resultatet har överförts och datum och tid för överföringen visas.
Error (Fel)		Fel vid resultatöverföring (avbrott, ...).
Re-uploading (Överför på nytt)		Resultatet sänds på nytt.
Expired (previously uploaded) (Utgått, har redan överförts)		Resultatet kan inte längre överföras. Det har överförts minst en gång.
Expired (never uploaded) (Utgått, har aldrig överförts)		Resultatet kan inte längre överföras. Det har aldrig överförts.


### 7.4.3 Konfiguration av QIAstat-Dx Analyser 1.0 för manuell överföring av ett testresultat till värden



1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).

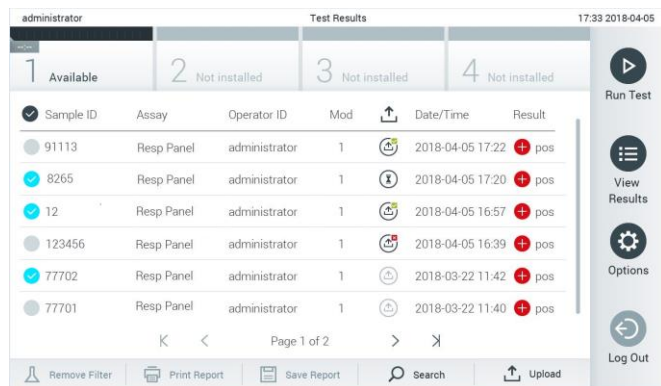
2. Välj HIS/ LIS från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen.
3. Aktivera Host Communication (Vårdkommunikation) och konfigurera Host Settings (Värdinställningar) med information om värden. Tryck på knappen Check connectivity (Kontrollera anslutning) för att bekräfta anslutning.
4. Aktivera Result Upload (Resultatöverföring) och konfigurera Result Upload Settings (Inställningar för resultatöverföring). Avaktivera Automatic upload (Automatisk överföring).

#### 7.4.4 Överföra ett testresultat till värden manuellt

När testet har slutförts kan resultatet överföras manuellt från skärmen Summary (Sammanfattning) och skärmen View Results (Visa resultat).

Om du vill överföra resultatet från skärmen Summary (Sammanfattning) ska du trycka på knappen  Upload (Överför).

Om du vill överföra resultatet från skärmen View Results (Visa resultat) kan du välja ett eller flera testresultat genom att trycka på den grå cirkeln till vänster om prov-ID:t. En bocksymbol visas intill det valda resultatet. För att avmarkera testresultat trycker du på bocksymbolen. Hela resultatlistan kan väljas genom att klicka på krysscirkeln  i den övre raden. Tryck på knappen  Upload (Överför) när du har valt vilka resultat du vill överföra (figur 75).



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

Figur 75. Skärmen View Results (visa resultat).

## 7.5 Felsökning av värdanslutning

Se avsnitt 9.1 för felsökning av värdanslutning.

## 8 Underhåll

Det här avsnittet beskriver de underhållsåtgärder som krävs för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


### 8.1 Underhållsuppgifter


Tabell 13 innehåller en lista över underhållsåtgärder som ska utföras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Tabell 13. Beskrivning av underhållsåtgärder


Åtgärd	Frekvens
Rengöring och dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Ska utföras om vätskor, kemikalier eller biologiska prover (potentiellt smittsamma) spills på ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Byte av luftfilter	Ska utföras årligen

### 8.2 Ytrensning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada Ha på dig skyddsglasögon, en labbrock och handskar när du rengör instrumentet för att undvika biologisk och kemisk fara.</p>
--	--

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada Dra ut strömsladden för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan rengöring.</p>
--	--

<p>FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i eller QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.</p>
---	---

<p>FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Undvik att spilla vätskor på eller blöta ner pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
---	--


Använd följande material för att rengöra ytorna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


- Milt rengöringsmedel
- Pappershandduk
- Destillerat vatten


Följ stegen nedan för att rengöra ytorna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


1. Ha på dig labbhandskar, labbrock och skyddsglasögon.
2. Blöt en pappershandduk med ett milt rengöringsmedel och rengör ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt de omgivande ytorna på arbetsbänken. Se till att inte blöta ner pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Upprepa steg 2 tre gånger med nya pappershanddukar.
4. Blöt en pappershandduk i destillerat vatten och torka av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att skölja bort kvarvarande rengöringsmedel. Upprepa två gånger.
5. Torka QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med en ren pappershandduk.

### 8.3 Dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>Ha på dig skyddsglasögon, en labbrock och handskar när du rengör instrumentet för att undvika biologisk och kemisk fara.</p> <p>Klorin irriterar ögonen och huden och kan avge farlig gas (klorgas). Ha på dig lämplig skyddsutrustning.</p>
--	---

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada Dra ut strömsladden för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan rengöring.</p>
--	--

<p>FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i eller QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.</p>
---	---

<p>FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Undvik att spilla vätskor på eller blöta ner pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---

Använd följande material för att dekontaminera ytor på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- 10% klorinlösning
- Pappershandduk
- Destillerat vatten

Följ stegen nedan för att dekontaminera ytor på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Ha på dig labbhandskar, labbrock och skyddsglasögon.
2. Blöt en pappershandduk med klorinlösningen och rengör ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt de omgivande ytor på arbetsbänken. Se till att inte blöta ner pekskärmen. Vänta minst tre minuter så att klorinlösningen får tid att reagera med kontamineringen.
3. Byt till nya skyddshandskar.
4. Upprepa steg 2 och 3 två gånger med nya pappershanddukar.
5. Blöt en pappershandduk i destillerat vatten och rengör ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att skölja bort kvarvarande klorinlösning. Upprepa två gånger.
6. Torka QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med en ren pappershandduk.

## 8.4 Byt ut luftfiltret


Luftfiltret måste bytas ut varje år för att tillse lämpligt luftflöde inuti enheten.

Luftfiltret återfinns under QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och laboranten kommer åt det från framsidan på instrumentet.

Enbart luftfilter från QIAGEN får användas som ersättning.


Följ de här stegen för att byta ut luftfiltret:

1. Sätt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i viloläge med knapparna ON/OFF (På/av) på framsidan av instrumentet.
2. Sätt en hand under luftfilterlådan frampå QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och tryck uppåt lätt med fingrarna.
3. Dra luftfiltret bakåt tills filterlådan är helt borttagen. Kassera det gamla luftfiltret.
4. Ta ut den nya luftfilterlådan från sin skyddspåse.
5. Sätt in den nya luftfilterlådan i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Enheten är nu klar för användning.

<p>FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Använd endast originaldelar från QIAGEN. Användning av icke- auktoriserade delar kan resultera i skada på enheten och upphäver garantin.</p>
---	---

## 8.5 Reparera QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 får endast repareras av representanter som har godkänts av QIAGEN. Om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inte fungerar som förväntat ska du kontakta QIAGEN:s tekniska service med kontaktinformationen i avsnitt 9.

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada Öppna inte höljet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Försök inte reparera eller modifiera QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Om du öppnar höljet eller modifierar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på fel sätt, kan det leda till personskada och skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt att garantin upphävs.</p>
--	--

## 9 Felsökning

Det här avsnittet ger information om problem som kan uppstå med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt möjliga orsaker och lösningar. Informationen är specifik för instrumentet. För felsökning av en QIAstat-Dx-metodkassett, se användningsanvisningarna för respektive kassett.

Om du behöver ytterligare hjälp, kan du kontakta QIAGEN:s tekniska support med kontaktinformationen nedan:

Webbplats: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

När du kontaktar teknisk support om ett fel med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skriv upp vilka steg som leder till felet och all information som visas i eventuella dialogrutor. Den här informationen kommer att hjälpa QIAGEN:s tekniska service att lösa problemet.

Du bör ha följande information tillgänglig när du ringer QIAGEN:s tekniska support om fel:

- Serienummer, typ och version för QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Felkod (om tillämpligt)
- Tidpunkt då felet inträffade för första gången
- Frekvens för felet (dvs. om det är återkommande eller ihållande)
- Bild på felet, om möjligt
- Kopia av loggfiler

### 9.1 Fel på maskin- och programvara

Error (Fel)	Möjlig orsak	Kommentarer och förslag
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 startar inte.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är inte ansluten till strömuttaget. Strömbrytaren bakom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är inte PÅ. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är i viloläge.	Kontrollera att QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ansluten till strömnätet. Slå PÅ med hjälp av strömbrytaren bakom QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Tryck på ON/OFF (På/av)-knappen för att ta ut QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ur viloläge.
Analytical Module not detected. (Den analytiska enheten detekterades inte.)	Bryggan för den analytiska enheten/drifsenheten är inte korrekt ansluten.	Kontrollera att bryggan mellan drifsenheten och den analytiska enheten är korrekt ansluten.

Error (Fel)	Möjlig orsak	Kommentarer och förslag
The Analytical Module status indicator is red (Den analytiska enhetens statusindikator är röd).	Maskinvarufel.	Kontakta QIAGENS tekniska service.
The touchscreen does not respond. (Pekskärmen fungerar inte.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är i viloläge (statusindikatorn är blå). Maskinvarufel.	Tryck på ON/OFF (På/av)-knappen på driftsenheten.  Kontakta QIAGENS tekniska service.
Bar code reader does not scan. (Strekkodsläsaren skannar inte.)	Funktionen prov-ID från streckkod är inte aktiverad.  Strekkodsläsaren har ett maskinvaru- eller programvarufel.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att konfigurera strekkodsfunktionen i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Kontakta QIAGENS tekniska service.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (QIAstat-Dx-metodkassetten har fastnat i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Mekaniskt enhetsfel.	Kontakta QIAGENS tekniska service.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Locket på kassettingångsporten öppnas inte.)	Mekaniskt enhetsfel.	Kontakta QIAGENS tekniska service.
The Run Test button is not active. (Knappen Run Test (Kör test) är inte aktiv.)	Det finns fortfarande en QIAstat-Dx-metodkassett inuti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som måste matas ut innan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillåter en ny teskörning.  Enheten är inte tillgänglig.	Statusrutan för enheten i Enhetsstatusraden ska visa texten <b>"Mata ut kassetten"</b> . Tryck på statusrutan för enheten och tryck sedan på Eject (Mata ut).  Kontrollera att bryggan mellan driftsenheten och den analytiska enheten är korrekt ansluten.
Assay does not run. (Metoden körs inte.)	Användaren har inte behörighet att köra testet.  Metoden har inte installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör.  Metoden behöver installeras. Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör
Result upload status is "Error". (Resultatöverföringsstatusen är Error (fel).)	Anslutningen till värden har avbrutits. Kommunikationen med värden har avbrutits.  Meddelandet avvisades av värden.	Kontakta en laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att bekräfta anslutningsinformationen och testa anslutningen.  Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att kontrollera värdet för Timeout (automatisk frånkoppling), vilket kan ökas till maxvärdet 60 sekunder. Om värdet redan är max bör nätverkets prestanda utvärderas.  Värden har avvisat meddelandet av någon anledning (metoden känns inte igen, semantiska fel, osv.). Kontakta QIAGENS tekniska service.
A result cannot be uploaded. (Det går inte att överföra ett resultat.)	Resultatet har gått ut.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att kontrollera Expire Time (Utgångstid) i HIS/LIS-inställningarna.



Error (Fel)	Möjlig orsak	Kommentarer och förslag
Cannot run a test because there is no test order. (Det går inte att köra ett test eftersom det inte finns någon testbeställning.)	Det finns ingen testbeställning för prov-ID:t och Force Order (Tvinga beställning) har aktiverats i HIS/LIS-inställningarna. Anslutningsproblem med LIS och Force Order (Tvinga beställning) har aktiverats i HIS/LIS-inställningarna.	Kontakta LIS-administratören för att kontrollera om det finns en beställning för detta prov-ID i LIS.  Kontakta en laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att testa anslutningen till värden.  Om du vill köra metoden utan en testbeställning kan du avaktivera Force Order (Tvinga beställning) i HIS/LIS-inställningarna.

## 9.2 Fel och varningsmeddelanden

Fel/varning	Förklaring	Kommentarer och förslag
The AM in the slots has changed. (AM i facken har ändrats.)	Systemet detekterar att maskinvarukonfigurationen har ändrats. Minst en av de analytiska enheterna har ändrats till en annan plats.	Du behöver inte göra någonting. Systemet konfigurerar sig självt efter att en enhet byter plats.
Making a backup is recommended before updating or restoring. (Det rekommenderas att du utför en säkerhetskopiering innan du uppdaterar eller återställer.)	Data kan gå förlorad under uppdateringsprocessen om det uppstår ett fel. En säkerhetskopiering gör att du kan återställa systemet och dess data.	Vi rekommenderar starkt att du säkerhetskopierar systemet innan en systemåterställning eller uppdatering.
Shutdown not possible. (Det går inte att stänga av.) Please stop all tests and eject cartridges. (Stoppa alla tester och mata ut kassetterna.)	När ett test pågår går det inte att stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Vänta tills testet har slutförts eller avbryt det och stäng sedan ner systemet.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Ledigt diskutrymme <i>ddd</i> nådde varningsnivå eller kritisk nivå.)	Systemet måste granskas av QIAGENS tekniska service för att lägga till ytterligare diskutrymme.	Kontakta QIAGENS tekniska service.
The system was not shut down properly last time. (Systemet stängdes inte ner som det skulle.)	Systemet stängdes inte ner enligt proceduren. Senaste testdata kan ha gått förlorade.	Instrumentet bör stängas av korrekt genom att trycka på ON/OFF-knappen (På/av) på framsidan av instrumentet innan instrumentet stängs AV med strömbrytaren på baksidan eller genom att dra ut nätsladden, vilket förklaras i avsnitt 6.10.
Test result with invalid data found. (Testresultat med ogiltiga data påträffades.)	Ett oväntat fel påträffades under föregående test.	Försök att köra om testet med en ny QIAstat-Dx-metodkassett. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om problemet kvarstår.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Oväntat beteende från AM <i>nnn</i> .)	Allmänt systemfel.	Starta om systemet. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om felet kvarstår.

Fel/varning	Förklaring	Kommentarer och förslag
Update data aborted, error occurred. (Uppdatering av data avbröts, ett fel uppstod.)	Ett oväntat fel uppstod vid uppdatering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakta QIAGENs tekniska service.
No backup file found! (Ingen säkerhetskopiera hittades!)	Ingen säkerhetskopieringsfil .dbk hittades på USB-lagringsenheten.	Kontrollera om filen finns på USB-lagringsenheten. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om felet kvarstår.
Assay <assay_id> not available. (Metoden <assay_id> är inte tillgänglig.) Code (Kod): 0x400	Metoden som motsvarar QIAstat-Dx-metodkassetten har inte importerats till QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Importera metoden till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (se avsnitt 6.6.2).
Assay <assay_name> not active. (Metoden <assay_name> är inte aktiv.)	Metoden är inte aktiv.	Aktivera metoden (se avsnitt 6.6.1).
Assay <assay_name> already imported. (Metoden <assay_name> har redan importerats.) Code (Kod): 0x0304	Det finns en metod med samma ID och version tillgänglig i databasen.	Metoden har redan laddats i systemet. Du behöver inte göra någonting.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Misslyckades med att importera metoden. Metodfilen är ogiltig.)	Metodfilen som skulle importeras är inte korrekt.	Ladda ned metodfilen igen från <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Kontakta QIAGEN:s tekniska service om problemet kvarstår.
Importing ADF <adf_name> failed. (Importen av ADF <adf_name> misslyckades.) Code (Kod): 0x0305	Metodfilen som skulle importeras är inte korrekt.	Ladda ned metodfilen igen från <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Kontakta QIAGEN:s tekniska service om problemet kvarstår.
Login failed! (Inloggningen misslyckades!)	Inloggningsåtgärden misslyckades.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör.
Login failed! (Inloggningen misslyckades!)	Användaren har inte behörighet att använda QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att aktivera användaren (se avsnitt 6.5.1).
The user is not activated. (Användaren är inte aktiverad.)		
Login failed! (Inloggningen misslyckades!)	Det angivna lösenordet är felaktigt.	Efter tre misslyckade försök att ange lösenordet, måste användaren vänta en minut innan de försöker logga in igen. Om lösenordet har glömts bort kan du kontakta instrumentets administratör för att ställa in ett nytt.
Wrong Password! (Felaktigt lösenord!)		
Login failed! (Inloggningen misslyckades!)	Användaren har inte lagts till i systemet.	Kontakta administratören eller laboratorieansvarig för att lägga till den nya användaren.
User identification does not exist. (Användaridentifikation en finns inte.)		

Fel/varning	Förklaring	Kommentarer och förslag
Passwords are not identical! (Lösenorden är inte identiska!)	För att ställa in ett nytt lösenord, måste det anges identiskt två gånger.	Ange två identiska lösenord.
Invalid Password! (Ogiltigt lösenord!) Min. length 6 characters. (Minsta längd 6 tecken.) Max. length 15 characters. (Maxlängd 15 tecken.) Allowed characters: (Tillåtna tecken:) 0-9, a-z, A-Z, _, blanksteg.	Lösenordet efterlever inte säkerhetsprinciperna.	Ange ett lösenord som har minst 6 tecken och högst 15 tecken och bara innehåller de tillåtna tecknen: 0-9, a-z, A-Z, _, blanksteg.
Export failed! (Exporten misslyckades!)	Ett oväntat fel uppstod vid resultatexportåtgärden.	Försök åtgärden igen. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om felet kvarstår.
USB Device not found. (Ingen USB-enhet hittades.)	USB-lagringsenheten kunde inte detekteras i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Sätt i en USB-lagringsenhet i USB-porten.
Bar code reading failed. (Det gick inte att läsa streckkoden.)	Streckkodsläsaren fungerar inte.	Kontakta QIAGEN:s tekniska service.
Failed to scan bar code. (Det gick inte att skanna streckkoden.)	Det finns ingen metod laddad i systemet för den här streckkoden.	Streckkoden kan vara skadad. Använd en annan QIAstat-Dx-metodkassett. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om felet kvarstår.
Test failed, Error (Testet misslyckades, fel): <error_code> (<felkod>).	Testet misslyckades med ett fel.	Försök att köra om testet med en ny QIAstat-Dx-metodkassett. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om problemet kvarstår och ange felkodsmeddlandet.
User has no right to execute assay <assay_name>. (Användaren har inte behörighet att köra metoden <assay_name>.)	Användaren har inte tillstånd att köra metoden.	Behörighet kan tilldelas från skärmen User Management (Användarhantering) (se avsnitt 6.5).
Code (Kod): 0x0402		
Cartridge already used. (Kassetten har redan använts.)	En tidigare använd QIAstat-Dx-metodkassett går inte att återanvända.	Kassera den använda QIAstat-Dx-metodkassetten enligt relevanta säkerhets- och miljöregler. Kör om testet med en ny QIAstat-Dx-metodkassett.
Cartridge expired. (Kassetten har gått ut.)	QIAstat-Dx-metodkassetten kan inte användas eftersom dess utgångsdatum har passerat.	QIAstat-Dx-metodkassetten går inte längre att använda. Kassera kassetten enligt relevanta säkerhets- och miljöregler.
Different cartridge inserted. (En annan kassett sattes i.)	QIAstat-Dx-metodkassetten som sattes i matchar inte den kassett som detekterades av streckkodsläsaren.	Sätt in samma QIAstat-Dx-metodkassett som skannades med streckkodsläsaren.
Failed to create file. (Det gick inte att skapa filen.)	Säkerhetskopieringsfilen kunde inte skapas.	USB-lagringsenheten fungerar inte. Försök igen med en annan USB-lagringsenhet.
HIS/LIS timeout (Anslutningen till HIS/LIS har avbrutits).	Kommunikationen mellan instrumentet och LIS har upphört.	Kontrollera värdet Timeout (Automatisk fränkoppling) i HIS/LIS-inställningarna och öka värdet. Om det högsta tillåtna värdet redan har angetts ska du kontakta QIAGEN:s tekniska service.

Fel/varning	Förklaring	Kommentarer och förslag
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded (Resultat i tillståndet "Överförs" eller "Gått ut" kan inte överföras).	En resultatöverföring som har gått ut kan inte överföras längre. Ett resultat som redan håller på att överföras kan inte överföras.	Utgångstiden kan ändras i HIS/LIS-inställningarna. När statusen inte längre är Uploading (Överförs) kan resultatet överföras på nytt.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Det högsta tillåtna antalet resultat för överföring <num> har överskridits <num>).	Det högsta tillåtna antalet samtidiga överföringar har uppnåtts.	Avmarkera vissa resultat och försök på nytt.
No book order for this sample Id (Det finns ingen beställning för detta prov-ID). Do you want continue anyway? (Vill du fortsätta ändå?)	LIS returnerade inte en testbeställning för ett prov-ID. Force Order (Tvinga beställning) är avaktiverat i Order Settings (Beställningsinställningar).	Om du fortsätter att köra testet kommer motsvarande resultat inte ha att en matchande beställning i LIS när resultatet överförs.
Order not found (Det gick inte att hitta beställningen).	LIS returnerade inte en testbeställning för ett prov-ID. Force Order (Tvinga beställning) är aktiverat i Order Settings (Beställningsinställningar).	Det går inte att köra testet. Anledningen till detta meddelande kan vara något av följande: LIS skickade inte en beställning för detta prov-ID, anslutningen avbröts eller det uppstod ett anslutningsproblem med värden.
Ordered assay not installed (Den beställda metoden har inte installerats).	Metoden som begärdes i beställningen har inte installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Metodnamnet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 motsvarar inte namnet som sändes av LIS.	Installera rätt metod. Kontrollera LIS-metodnamnet från HIS/LIS-inställningarna.
No connection to HIS/LIS (Anslutning till HIS/LIS saknas).	Det finns ingen anslutning mellan LIS och QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontrollera anslutningsinformationen i HIS/LIS-inställningarna.

## 10 Tekniska specifikationer

### Driftsförhållanden

Strömkrav	90–264 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14-uttag
Säkring	1x8A tidsförskjutning
Temperature	15-30 °C
Luffuktighet	20–80 % relativ, ej kondenserande
Höjd över havet	0-2200 m
Ljus	Upp till 4000 lux

### Leveransvillkor

Temperature	0 till -55°C, max 85 % relativ luffuktighet, ej kondenserande
-------------	---

### Elektromagnetisk kompatibilitet (Electromagnetic Compatibility, EMC)

EMC-krav	Följer IEC 61326 Klass A Den här utrustningen har designats och testats till CISPR 11 Klass A. I en hemmiljö kan den orsaka radiostörning och du kan då behöva vidta åtgärder för att minska störningarna.
----------	---

---

## Mekaniska data och maskinvarufunktioner

### Driftsenhet

Dimensioner	Bredd: 234 mm
	Höjd: 326 mm
	Djup: 517 mm
Vikt	5 kg

### Analytisk enhet

Dimensioner	Bredd: 153 mm
	Höjd: 307 mm
	Djup: 428 mm
Vikt	16 kg

Ethernetgränssnitt	1x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-portar	1 främre och 3 bakre

# 11 Bilagor

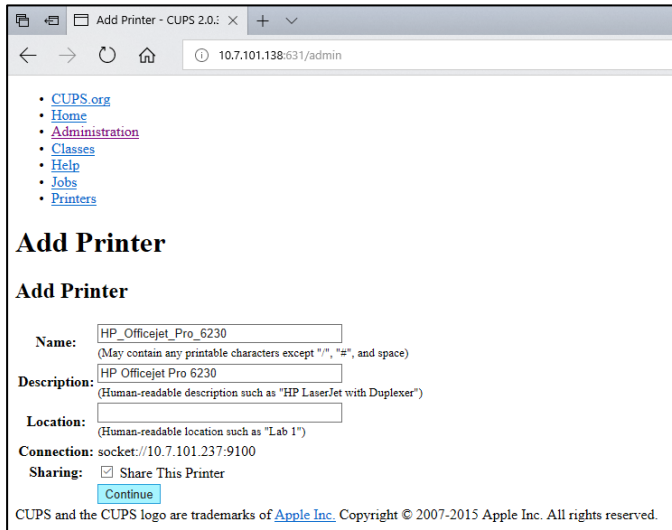
## 11.1 Drivrutinsinstallation för CUPS-skrivare

CUPS (Common UNIX Printing System) är ett utskriftssystem för Unix-liknande operativsystem där QIAstat-Dx Analyzer 1.0-driftsenheten fungerar som skrivarserver. CUPS använder PPD-drivrutiner (PostScript® Printer Description) för alla PostScript-skrivare och icke-PostScript-skrivare. Driftsenheten för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 har förinstallerade PPD-drivrutiner men anpassade drivrutiner kan också överföras.

OBS! QIAGEN kan inte garantera att alla skrivare kommer att fungera med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Se bilaga 11.2 för en lista över testade skrivare.

Utför följande steg för att installera en ny skrivare:

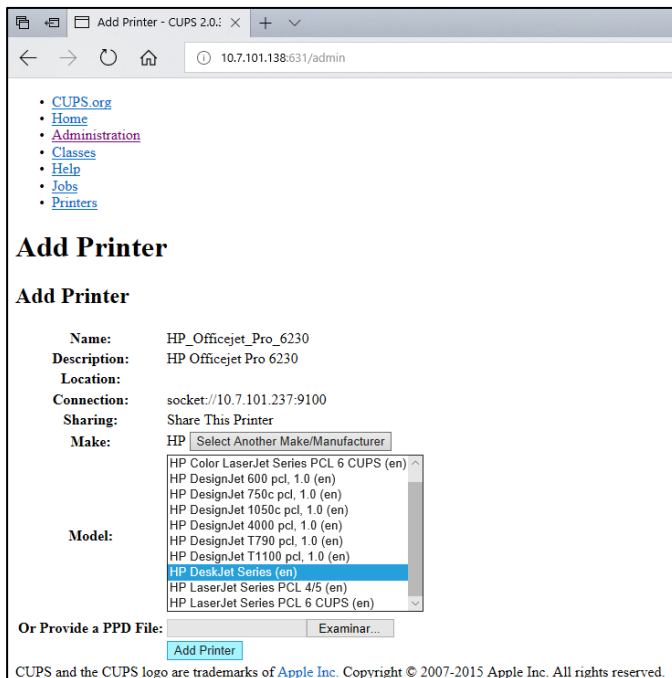
1. Aktivera CUPS i programvaran för driftsenheten till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 under Options --> System Config --> Network --> Enable CUPS (Alternativ --> Systemkonfiguration --> Nätverk --> Aktivera CUPS) och tryck sedan på Save (Spara) för att spara inställningarna (denna rutin måste utföras med administratörsbehörighet).
2. Logga in på CUPS via webbläsaren (till exempel: <http://10.7.101.38:631/admin>).  
OBS! IP-adressen som måste användas hittas under Options --> System Config --> System log --> Enable CUPS --> (Alternativ > Systemkonfiguration > Systemlogg > Aktivera CUPS) och leta efter fältet Application software started (Tillämpningsprogram har startats).  
Använd följande information för att logga in:  
User name (Användarnamn): cups-admin  
Password (Lösenord): använd det lösenord som tillhandahålls av programvaran för driftsenheten för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 under Options --> System Config --> Network --> CUPS settings (Alternativ > Systemkonfiguration > Nätverk > CUPS-inställningar).
3. Klicka på Add printer (Lägg till skrivare).
4. Välj skrivare från listan över tillgängliga skrivare i nätverket och tryck på Continue (Fortsätt).
5. Välj Share this printer (Dela den här skrivaren) och sedan Continue (Fortsätt) (figur 76, nästa sida).



Figur 76. Skärmen Add printer (Lägg till skrivare).

6. Välj drivrutinen för din skrivare och tryck på Add Printer (Lägg till skrivare).

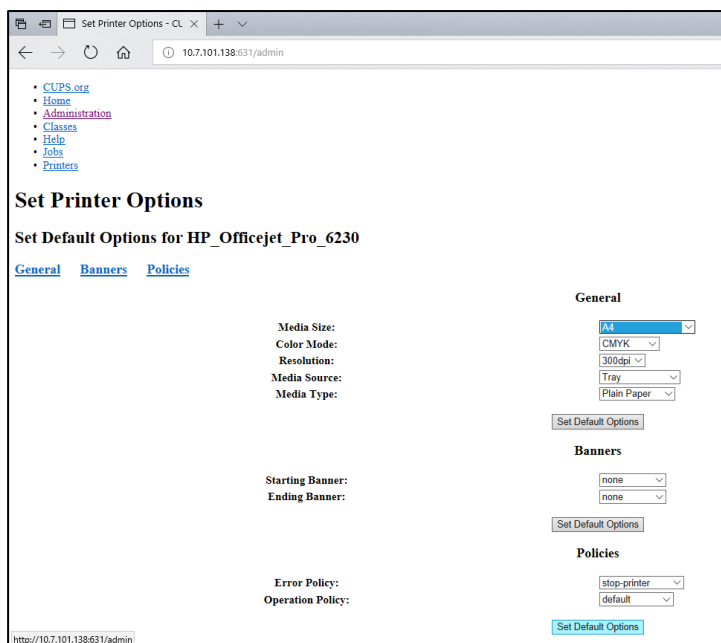
OBS! Om din skrivares drivrutin inte finns med på listan ska du använda den mest standardiserade drivrutinen från din skrivares tillverkare. Om ingen av drivrutinerna på listan fungerar kan du hämta den nödvändiga CUPS-drivrutinen som PPD-fil från Internet och välja den i fältet Or Provide a PPD File (Eller ange en PPD-fil) innan du trycker på Add Printer (Lägg till skrivare) (figur 77).



Figur 77. Välj skrivardrivrutin.



7. Välj rätt Media Size (Mediastorlek) (till exempel A4). Vissa skrivare skriver inte ut om pappersformatet är fel. Spara därefter valet genom att trycka på Set Default Options (Ange standardalternativ) (figur 78).



Figur 78. Välj rätt mediastorlek.

8. Stäng AV driftsenheten för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och slå sedan PÅ den så att drivrutinen blir tillgänglig.
9. Aktivera den installerade skrivaren under Options -> System Config -> Printer (Alternativ > Systemkonfiguration > Skrivare). Välj önskad skrivare och tryck på Save (Spara). Skrivaren är nu redo för användning.

## 11.2 Lista över testade skrivare

Följande skrivare har testats av QIAGEN och är kompatibla med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, såväl via USB som Ethernet:

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

Andra skrivare kan vara kompatibla med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 efter stegen som beskrivs i bilaga 11.1.

---

### 11.3 Deklaration om överensstämmelse

Tillverkarens namn och adress:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland

En uppdaterad deklARATION om överensstämmelse kan beställas från QIAGEN:s tekniska service.

## 11.4 Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)

I det här avsnittet finns information om hur användaren hanterar elektriskt och elektroniskt avfall.

Symbolen med den överkorsade soptunnan (se nedan) betyder att denna produkt inte får kasseras tillsammans med övrigt avfall. Den måste lämnas in på godkänd hanteringsanläggning eller till återvinningsstation för återvinning enligt lokala lagar och bestämmelser.

Separat insamling och återvinning av elektronisk avfallsutrustning när denna ska kasseras hjälper till att bevara naturresurser och säkerställer att produkterna återvinns på ett sätt som skyddar mänsklig hälsa och miljön.



Återvinning kan på begäran utföras av QIAGEN mot en extra kostnad. Inom Europeiska Unionen tillhandahåller QIAGEN enligt återvinningsbestämmelserna i WEEE gratis återvinning av dess WEEE-märkta elektroniska utrustning i Europa om en ersättningsprodukt levereras av QIAGEN.

Kontakta ditt lokala QIAGEN-försäljningskontor för det erforderade returformuläret för återvinning av elektronisk utrustning. När formuläret lämnats in kommer du att kontaktas av QIAGEN, antingen för att begära uppföljningsinformation för att planera insamling av den elektroniska utrustningen eller för att ge dig en individuell offert.

---

## 11.5 Klausul om skadeståndsskyldighet

QIAGEN ska befrias från alla skyldigheter under dess garanti vid fall av reparationer eller modifieringar som utförts av andra personer än dess egen personal, förutom i fall där QIAGEN har gett sitt skriftliga samtycke till att sådana reparationer eller modifieringar utförs.

Allt material som bytts ut under denna garanti garanteras endast under den ursprungliga garantiperioden, och inte i något fall utöver den ursprungliga garantins ursprungliga utgångsdatum, om detta inte godkänts skriftligt av en av QIAGEN:s representanter. Garantin för avläsningsenheter, gränssnittsenheter och associerad programvara gäller endast under den period som anges av den ursprungliga tillverkaren av dessa produkter. Framställanden och garantier som utfärdats av någon annan person, inklusive QIAGEN:s representanter, som strider mot förhållandena i denna garanti ska inte vara bindande för företaget om dessa inte har framställts skriftligt och godkänts av en av QIAGEN:s representanter.

## 11.6 Programvarulicensavtal

**TERMER OCH VILLKOR** för ett JURIDISKT AVTAL ("avtalet") av och mellan QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland, ("QIAGEN") och dig (antingen en enskild person eller en juridisk person), licenstagaren av programvaran (hädanefter benämnd "PROGRAMVARA").

Genom att installera, ha installerat eller använda medföljande PROGRAMVARA accepterar du villkoren i detta avtal. Om du inte samtycker till villkoren i detta avtal ska du, för att få en fullständig återbetalning, genast returnera programvaruförpackningar och medföljande material (inklusive skriftligt material) till den plats där du erhöll dem.

### 1. BEVILJANDE AV LICENS

Omfattning. Enligt termerna och villkoren i detta avtal beviljas du av QIAGEN en världsomfattande, löpande, icke-exklusiv och icke-överlåtbar licens att använda PROGRAMVARAN enbart för din interna verksamhets syften.

Du får inte:

- modifiera eller ändra hela eller delar av PROGRAMVARAN eller koppla någon del av den till en annan programvara eller avskilja någon komponent i PROGRAMVARAN från PROGRAMVARAN eller, förutom i den omfattning detta är tillåtet enligt lag, skapa härledda arbeten från, eller, bakåtkompilera, tillverka, dekompilera, disassemblera eller på annat sätt härleda källkod från PROGRAMVARAN eller försöka göra något av detta
- kopiera PROGRAMVARAN (utom enligt vad som anges ovan)
- ta ut hyra för, överföra, sälja, röja, handla med, göra tillgänglig eller bevilja några rättigheter i programvaruprodukten i någon form till någon person utan föregående skriftligt tillstånd från QIAGEN
- avlägsna, förändra, dölja, förstöra eller göra tillägg till äganderättsmeddelanden, etiketter, varumärken, namn eller märkningar som finns på, som bilaga till eller inne i PROGRAMVARAN
- använda PROGRAMVARAN på något sätt som är ett intrång på den immateriella egendomen eller andra rättigheter som tillhör QIAGEN eller någon annan part; eller
- använda PROGRAMVARAN för att tillhandahålla online-tjänster eller andra databastjänster till någon annan person.

Användning på en enda dator. Avtalet ger dig rätt att använda en kopia av PROGRAMVARAN på en enda dator.

Proversioner. Proversioner av PROGRAMVARAN kan löpa ut efter en period på 30 (trettio) dagar utan föregående meddelande.

Öppen programvara/tredje parts programvara. Avtalet gäller inte för några andra programvarukomponenter som identifieras som föremål för en licens för öppen källkod i motsvarande meddelande, licens och/eller filer om upphovsrätt som medföljer programmen (tillsammans den "Öppna programvaran"). Vidare gäller inte detta avtal på någon annan programvara som QIAGEN endast har en härledd rätt att använda ("Programvara från tredje part"). Öppen programvara och tredje parts programvara kan tillhandahållas i samma elektroniska filöverföring som PROGRAMVARAN, men är separata och avskilda program. PROGRAMVARAN lyder inte under GPL eller någon annan öppen källlicens.

Om och i den utsträckning som QIAGEN tillhandahåller tredje partens programvara skall dessutom licensvillkoren för sådan tredje parts programvara gälla. Om öppen programvara tillhandahålls skall dessutom licensvillkoren för sådan öppen programvara gälla. QIAGEN skall förse dig med motsvarande källkod för relevant öppen programvara, om de respektive licensvillkoren i den öppna programvaran innefattar sådan skyldighet. QIAGEN skall informera om ifall PROGRAMVARAN innehåller tredje parts programvara och/eller öppen programvara och på begäran göra de motsvarande licensvillkoren tillgängliga.

## 2. UPPGRADERINGAR

Om PROGRAMVARAN är en uppgradering från en tidigare version, beviljas du en enda licens för båda kopiorna, och du kan inte separat överföra den eller de tidigare versionerna förutom som en permanent engångsöverföring till en annan användare av den senaste uppgraderingen och alla tidigare versioner så som tillåts i avsnitt 4 nedan.

## 3. COPYRIGHT

PROGRAMVARAN, inklusive bilder, och text som är inkorporerad i PROGRAMVARAN, har copyright och är skyddad av tyska copyright-lagar och regler i internationella avtal. Du får inte kopiera något av det tryckta materialet som medföljer PROGRAMVARAN.

#### 4. ÖVRIGA RESTRIKTIONER

Du får inte hyra ut eller leasa ut PROGRAMVARAN, men du får överföra PROGRAMVARAN och medföljande skriftligt material på en permanent basis till en annan slutanvändare förutsatt att du raderar installationsfilerna från din dator, och att mottagaren går med på villkoren i detta avtal. Det är inte tillåtet med bakåtkompilering, dekompilering eller disassemblering av PROGRAMVARAN. Alla överföringar av PROGRAMVARAN måste innehålla den senaste uppgraderingen och alla tidigare versioner.

#### 5. BEGRÄNSAD GARANTI

QIAGEN utfäster att (a) PROGRAMVARAN i huvudsak kommer att fungera i enhet med det medföljande tryckta materialet under nittio (90) dagar från mottagningsdatumet. Eventuella införstådda garantier för PROGRAMVARAN är begränsade till nittio (90) dagar. Vissa stater/domsagor tillåter inte begränsningar på införstådda garantiers längd, varmed ovanstående begränsning kanske inte gäller dig.

#### 6. KUNDKOMPENSATIONER

QIAGEN:s hela ansvarsskyldighet och din enda kompensation skall, enligt QIAGEN:s gottfinnande, antingen utgöras av (a) återbetalning av erlagd köpesumma eller (b) reparation eller utbyte av PROGRAMVARA som inte uppfyller QIAGEN:s begränsade garanti och returneras till QIAGEN tillsammans med en kopia av ditt kvitto. Denna begränsade garanti upphör att gälla om felet i PROGRAMVARAN har åsamkats av en olyckshändelse, missbruk eller felaktig användning. Utbyte av PROGRAMVARAN garanteras under återstoden av den ursprungliga garantiperioden eller trettio (30) dagar, beroende på vilken period som är längst.

#### 7. BEGRÄNSAD SKADESTÅNDSSKYLDIGHET

Under inga omständigheter skall QIAGEN eller dess leverantörer vara ansvariga för några som helst skadestånd (inklusive, utan begränsning, skadestånd för utebliven vinst, avbruten näringsverksamhet, förlust av affärsinformation, eller annan penningförlust, oförutsebar skada, brist på kommersiell framgång, indirekt skada eller följdskada – särskilt finansiell skada – eller för skador som beror på krav från tredje part) som uppstår på grund av användningen eller oförmågan att använda PROGRAMVARAN, även om QIAGEN har meddelats om möjligheten till sådana skadestånd.

Ovanstående restriktioner för skadeståndsskyldighet skall inte gälla vid fall av personskada eller skador som beror på medvetna handlingar eller grov försumlighet eller för någon

skadeståndsskyldighet som grundas på Product Liability Act (Produktansvarslagen), garantier eller andra obligatoriska rättsregler.

Ovanstående begränsning skall i enlighet med detta gälla vid:

- försening,
- kompensation beroende på defekt,
- kompensation för extra kostnader.

## 8. INGEN SUPPORT

Ingenting i detta avtal ålägger QIAGEN att tillhandahålla support för PROGRAMVARAN. QIAGEN kan, men är inte ålagt, att korrigera defekter i PROGRAMVARAN och/eller tillhandahålla uppdateringar till licenstagarna av PROGRAMVARAN. Du skall göra rimliga ansträngningar för att snabbt rapportera till QIAGEN alla defekter du finner i PROGRAMVARAN, som ett hjälpmedel för att skapa förbättrade revisioner av PROGRAMVARAN.

Allt tillhandahållande av support av QIAGEN för PROGRAMVARAN (inklusive nätverksinstallationssupport), om sådan förekommer, skall enbart styras av ett fristående supportavtal.

## 9. AVSLUTNING

Om du inte uppfyller termerna och villkoren i detta avtal, kan QIAGEN avsluta avtalet och återkalla din rättighet och licens att använda PROGRAMVARAN. Du kan avsluta detta avtal när som helst genom att meddela QIAGEN. När detta avtal avslutas, måste du radera PROGRAMVARAN från din(a) dator (datorer) och arkiv.

DU SAMTYCKER TILL ATT QIAGEN VID AVSLUTANDET AV DETTA AVTAL, OAVSETT ORSAK, KAN VIDTA ÅTGÄRDER SÅ ATT PROGRAMVARAN INTE LÄNGRE FUNGERAR.

## 10. GÄLLANDE LAG, JURIDIKTIONSORT

Detta avtal skall upprättas och tolkas i enlighet med lagarna i Tyskland, utan att skapa konflikter med rättsregler. Tillämpningen av reglerna i FN-konventionen om internationella köp exkluderas. Oaktat andra regler i detta avtal, lyder parterna i detta avtal under den exklusiva jurisdiktionen för domstolarna i Düsseldorf.



---

## 11.7 Garantifriskrivning

FÖRUTOM DÄR SÅ ANGES I FÖRSÄLJNINGSVILLKOREN FÖR QIAstat-Dx Analyzer 1.0 TAR QIAGEN INGET SOM HELST ANSVAR FÖR OCH FRISKRIVER SIG FRÅN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER RELATERADE TILL ANVÄNDNINGEN AV QIAstat-Dx Analyzer 1.0 INKLUSIVE ANSVAR ELLER GARANTIER AVSEENDE ALLMÄN LÄMPLIGHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER NÅGONSTANS I VÄRLDEN.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är utrustad med en Ethernet-port. Köparen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ansvarar själv för att förhindra alla typer av datorvirus, maskar, trojaner, skadlig kod, hackers eller andra typer av cybersäkerhetsintrång. QIAGEN tar inget ansvar för datorvirus, maskar, trojaner, skadlig kod, hackers eller andra typer av cybersäkerhetsintrång.

---

## 11.8 Ordlista

Analysenhet (AM): Huvudenheten för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som utför test på QIAstat-Dx-metodkassetter. Den kontrolleras av driftsenheten (OM).

Metoddefinitionsfil: En metoddefinitionsfil är en fil som behövs för att köra en metod på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Innehållet i filen beskriver vad som kan mätas, hur det mäts och hur de råa mätresultaten ska utvärderas. Filen ska importeras i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan en metod körs för första gången.

GUI: Grafiskt användargränssnitt.

IFU: Bruksanvisning.

Driftsenhet (OM): Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som tillhandahåller användargränssnittet för en till fyra analytiska enheter (AM).

Laborant: En person som använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på avsett sätt.

# INDEX

Allmän information	7	importera nya metoder	61
Allmänna inställningar	65	HIS/LIS-anslutning	75
Automatisk utloggning	65	Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS	75
Exclude Modules (Uteslut enheter) kräv lösenord	66	Felsökning av värdanslutning	82
Patient ID Mandatory (Patient-ID obligatoriskt)	65	konfiguration av metodnamn	77
Prefer Patient ID Bar Code (Föredra patient-ID-streckkod)	65	konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för automatisk överföring av ett testresultat till värden	80
Prefer Sample ID Bar Code (Föredra prov- ID-streckkod)	66	konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för manuell överföring av ett testresultat till värden	81
Restore Factory Default (Återställ fabriksinställningar)	66	konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med värdanslutning	77
Sample ID Mandatory (Prov-ID obligatoriskt)	65	köra ett test baserat på en beställning	78
Use patient ID (Använd patient-ID)	65	skapa en testbeställning med värdanslutning	77
User Access Control (Användaråtkomstkontroll)	65	Skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning)	80
Alternativmenyn	54	Skärmen View Results (visa resultat)	82
Användarhantering	55	Skärmen View Results (Visa resultat)	81
användarprofiler	55	Överföra ett testresultat till värden	80
assay Statistics (metodstatistik)	58	överföra ett testresultat till värden automatiskt	80
Komma åt och hantera listan med användare	56	överföra ett testresultat till värden manuellt	82
lägga till användare	59	HIS/LIS-inställningar	69
tilldela användarprofiler	57	Host Communication (Värdkommunikation)	76
tilldela metoder	57	Host Settings (Värdinställningar)	76
Assay Statistics (Metodstatistik)	58	Huvudskärmen	49
Automatisk utloggning	65	Allmän statusrad	50
Avbryta en testkörning	39	Enhetsstatusrad	50
Avfallshantering	99	Huvudmenyrad	51
Avsedd användning	8	Innehållsområde	52
Bilagor	95	Importera nya metoder	61
Deklaration om överensstämmelse	98	Inloggnings-skärm	52
Drivrutinsinstallation för CUPS-skrivare	95	logga ut	54
Fel och varningsmeddelanden	89	Installations- procedurer	19
Felsökning	87	Installera ytterligare analytiska enheter	26
fel- och varningsmeddelanden	89	Klausul om skadeståndsskyldighet	100
maskinvarufel	87	Komma åt och hantera listan med användare	56
programvarufel	87	Konfigurera QIAstat-Dx Analyzer	62
Förbereda QIAstat-Dx-kassetten	33		
FÖRSIKTIGHET	9		
Garantifriskrivning	105		
Hantera tillgängliga metoder	60		

Kontroller		Skrivarinstallation via Ethernet	67
failed controls (misslyckade kontroller)	43	Skrivarinstallation via USB	67
passed controls (klarade kontroller)	43	Skrivarinställningar	66
Köra ett test		Skärmen Add printer (Lägg till skrivare)	96
avbryta en testkörning	39	Skärmläckare	54
körningstidsskärm	37	Spara rapporter	41, 47
mata ut QIAstat-Dx-kasset	37	Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0	33
skanna streckkod för QIAstat-Dx-kassetten	34	Stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0	74
skanna streckkoden med prov-ID	34	Systembeskrivning	15
skärmen confirm (bekräfta)	36	Systemfunktioner	
skärmen results summary (resultatsammanfattning).	38	Alternativmenyn	54
sätta in QIAstat-Dx-kassetten	36	användarhantering	55
Visa resultat	40	byt lösenord	72
välja provtyp	35	Huvudskärmen	49
Köra ett test baserat på en beställning		Inloggningsskärm	52
skanna streckkod för QIAstat-Dx-metodkassetten.	79	konfigurera QIAstat-Dx Analyzer	62
skanna streckkoden med prov-ID	78	metodhantering	60
visa under hämtning av testbeställning.	78	skärmläckare	54
välja provtyp	79	stänga av	74
Köra ett test och visa resultat	33	Systemstatus för QIAstat-Dx Analyzer 1.0	73
Laboratoriekrav	19	Systemfunktioner och alternativ	49
Lista över testade skrivare	97	Systemkonfiguration	
Lägga till användare	59	allmänna inställningar	65
Lösenord	72	HIS/LIS-inställningar	69
Metodhantering	60	nätverksinställningar	67
hantera tillgängliga metoder	60	regionala inställningar	62
Nätverksinställningar	67	skrivarinstallation via Ethernet	67
OBS!	9	skrivarinstallation via USB	67
Order Settings (Beställningsinställningar)	76	skrivarinställningar	66
Ordlista	106	systemlogg	69
Packa om och försända QIAstat-Dx Analyzer 1.0	32	systemuppdatering	71
Procedur för att köra ett test	34	säkerhetskopiering av systemet	71
Programvarulicensavtal	101	teknisk logg	70
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 beskrivning	15	versionsinformation	71
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leverans och komponenter	20	Systemlogg	69
QIAstat-Dx kassetts beskrivning	17	Systemstatus för QIAstat-Dx Analyzer 1.0	73
Regionala inställningar	62	Säkerhet	9
datum	63	Säkerhetsinformation	10
språk	63	biologisk säkerhet	12
tid	63	bortskaffning av avfall	13
Reparera QIAstat-Dx Analyzer 1.0	86	elektrisk säkerhet	11
Result Upload (Resultatöverföring)	76	kemisk säkerhet	11
Results Upload Settings (Inställningar för resultatöverföring)	76	symboler	14
Skriva ut rapporter	41, 46, 48	säkerhetsåtgärder för transport	11
		Sökresultat	47
		Teknisk logg	70
		Teknisk support	7
		Tekniska specifikationer	93
		driftsförhållanden	93

electromagnetic compatibility (elektromagnetisk kompatibilitet)	93	VARNING	9
Leveransvillkor	93	VIKTIGT	9
mekaniska data och maskinvarufunktioner	94	Visa resultat	40
Test Orders (Testbeställningar)	76	exportera till ett USB-minne	47
Tilldela användarprofiler	57	Fliken CONTROLS (Kontroller)	42
Tilldela metoder	57	Fliken PATHOGENS (Patogen)	42, 43
Underhåll	83	föregående test	45
byt ut luftfiltret	86	förstärkningsgrafer	41
dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0	84	linear scale (linjär skala)	42
Reparera QIAstat-Dx Analyzer 1.0	86	logarithmic scale (logaritmisk skala)	42
ytrengöring av QIAstat-Dx Analyzer 1.0	83	melting curves (smältkurvor)	43
Uppackning och Installation av QIAstat-Dx Analyzer 1.0	22	möjliga utfall	46
User Access Control (Användaråtkomstkontroll)	65	skriva ut resultat	48
		sökresultat	47
		testinformation	43
		Välj rätt mediastorlek	97
		Välj skrivardrivrutin	96
		Ändra lösenord	72

## DOKUMENTREVISIONER

Dokumentrevisioner	
Revision 1 HB-2636-001 04/2019	Startversion. För användning med programversion 1.2.x eller senare.

---

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

---

Varumärken: QIAGEN<sup>®</sup>, Sample to Insight<sup>®</sup>, QIAstat-Dx<sup>®</sup>, DiagCORE<sup>®</sup> (QIAGEN Group); ACGIH<sup>®</sup> (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother<sup>®</sup> (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute<sup>®</sup> (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA<sup>®</sup> (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript<sup>®</sup> (Adobe, Inc.); HP<sup>®</sup>, LaserJet<sup>®</sup>, OfficeJet<sup>®</sup> (Hewlett-Packard Development Company).  
Registrerade namn, varumärken etc. som används i det här dokumentet ska inte anses som oskyddade enligt lag även om de inte uttryckligen anges som skyddade.  
PostScript<sup>®</sup> är antingen ett registrerat varumärke eller ett varumärke som tillhör Adobe i USA och/eller andra länder.

HB2636-001 04/2019

© 2019 QIAGEN, med ensamrätt.



---

Beställning [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Teknisk support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Webbplats [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)