

Januar 2021.

Korisnički priručnik za QIAstat-Dx® Analyzer 1.0



Revizija 3 Za upotrebu sa verzijom softvera 1.4.x ili novijom

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kompletan sistem)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Sadržaj

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Uvod | 6 |
| 1.1 | O ovom korisničkom priručniku | 6 |
| 1.2 | Opšte informacije | 7 |
| 1.2.1 | Tehnička pomoć | 7 |
| 1.2.2 | Izjava o politici | 8 |
| 1.3 | Namena analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 8 |
| 1.3.1 | Ograničenja upotrebe | 8 |
| 2 | Informacije o bezbednosti | 9 |
| 2.1 | Pravilna upotreba | 10 |
| 2.2 | Mere opreza prilikom transporta analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 11 |
| 2.3 | Električna bezbednost | 11 |
| 2.4 | Hemijačka bezbednost | 11 |
| 2.5 | Biološka bezbednost | 12 |
| 2.6 | Odlaganje otpada | 13 |
| 2.7 | Simboli na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 14 |
| 2.8 | Sigurnost podataka | 15 |
| 3 | Opšti opis | 16 |
| 3.1 | Opis sistema..... | 16 |
| 3.2 | Opis analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 16 |
| 3.3 | Opis test-kertridža QIAstat-Dx..... | 18 |
| 3.4 | Softver analizatora QIAstat-Dx Analyzer | 19 |
| 4 | Procedure instalacije..... | 20 |
| 4.1 | Zahtevi u pogledu lokacije | 20 |
| 4.2 | Isporuka i komponente analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 21 |
| 4.3 | Raspakivanje i instalacija analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 23 |
| 4.4 | Instalacija dodatnih analitičkih modula | 27 |
| 4.5 | Ponovno pakovanje i otpremanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 32 |
| 5 | Izvođenje testa i pregled rezultata | 33 |
| 5.1 | Pokretanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 33 |

| | | |
|-------|--|----|
| 5.2 | Priprema test-kertridža QIAstat-Dx..... | 34 |
| 5.3 | Postupak izvođenja testa | 34 |
| 5.3.1 | Otkazivanje izvođenja testa..... | 39 |
| 5.4 | Pregled rezultata | 41 |
| 5.4.1 | Pregled kriva amplifikacije | 42 |
| 5.4.2 | Pregled kriva topljenja | 44 |
| 5.4.3 | Pregled pojedinosti o testu | 45 |
| 5.4.4 | Pregledanje rezultata iz prethodnih testova..... | 46 |
| 5.4.5 | Izvoz rezultata na USB disk..... | 50 |
| 5.4.6 | Štampanje rezultata..... | 50 |
| 5.4.7 | Kreiranje paketa podrške..... | 50 |
| 6 | Funkcije i opcije sistema | 52 |
| 6.1 | Glavni ekran | 52 |
| 6.1.1 | Traka opštег statusa | 53 |
| 6.1.2 | Traka statusa modula | 53 |
| 6.1.3 | Stranica Module status (statusa modula)..... | 54 |
| 6.1.4 | Traka glavnog menija | 55 |
| 6.1.5 | Područje sadržaja..... | 56 |
| 6.2 | Ekran Login (Prijavljivanje)..... | 56 |
| 6.2.1 | Odjavljivanje | 58 |
| 6.3 | Čuvar ekrana | 58 |
| 6.4 | Meni Options (Opcije)..... | 59 |
| 6.5 | Arhiviranje rezultata..... | 60 |
| 6.5.1 | Kreiranje arhive | 60 |
| 6.5.2 | Otvaranje arhive | 62 |
| 6.6 | Upravljanje korisnicima | 63 |
| 6.6.1 | Pristupanje listi korisnika i upravljanje njome..... | 64 |
| 6.6.2 | Dodavanje korisnika | 67 |
| 6.7 | Upravljanje testom..... | 69 |
| 6.7.1 | Upravljanje dostupnim testovima | 69 |
| 6.7.2 | Kreiranje epidemiološkog izveštaja | 71 |

| | | |
|--------|---|-----|
| 6.7.3 | Uvoz novih testova | 72 |
| 6.8 | Konfiguriranje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 73 |
| 6.8.1 | Regionalne postavke | 73 |
| 6.8.2 | HIS/LIS postavke..... | 76 |
| 6.8.3 | Postavke za QIAsphere Base..... | 76 |
| 6.8.4 | Opšte postavke..... | 78 |
| 6.8.5 | Postavke štampača | 80 |
| 6.8.6 | Postavke..... | 80 |
| 6.8.7 | Network Share (Deljeni mrežni resurs)..... | 82 |
| 6.8.8 | Evidencija sistema..... | 84 |
| 6.8.9 | Informacije o verziji i ugovor o licenciranju softvera..... | 85 |
| 6.8.10 | Ažuriranje sistema..... | 85 |
| 6.8.11 | Rezervna kopija sistema | 87 |
| 6.9 | Promena lozinki..... | 88 |
| 6.10 | Status sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 89 |
| 6.11 | Isključivanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 90 |
| 7 | Povezivanje sa HIS/LIS | 91 |
| 7.1 | Aktiviranje i konfiguriranje komunikacije sa HIS/LIS | 91 |
| 7.2 | Konfiguracija naziva testa | 92 |
| 7.3 | Kreiranje naloga za test preko veze sa hostom..... | 93 |
| 7.3.1 | Konfiguriranje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 preko veze sa hostom | 93 |
| 7.3.2 | Izvođenje testa na osnovu naloga za test..... | 93 |
| 7.4 | Otpremanje rezultata testa hostu | 97 |
| 7.4.1 | Automatsko otpremanje rezultata testa hostu..... | 97 |
| 7.4.2 | Konfiguriranje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za ručno otpremanje rezultata testa hostu | 99 |
| 7.4.3 | Ručno otpremanje rezultata testa hostu | 100 |
| 7.5 | Rešavanje problema u pogledu veze sa hostom..... | 100 |
| 8 | Održavanje | 101 |
| 8.1 | Zadaci održavanja | 101 |

| | | |
|--------|---|-----|
| 8.2 | Čišćenje površine analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 101 |
| 8.3 | Dekontaminacija površine analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 102 |
| 8.4 | Zamena filtera za vazduh | 104 |
| 8.5 | Popravka analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 105 |
| 9 | Rešavanje problema | 106 |
| 9.1 | Greške u hardveru i softveru | 106 |
| 9.2 | Poruke sa greškom i poruke upozorenja | 108 |
| 10 | Tehničke specifikacije | 111 |
| 11 | Dodaci..... | 112 |
| 11.1 | Instalacija i konfiguracija štampača..... | 112 |
| 11.1.1 | Instalacija štampača preko USB-a | 112 |
| 11.1.2 | Instalacija štampača preko Ethernet-a | 112 |
| 11.1.3 | Instalacija upravljačkog programa CUPS štampača | 113 |
| 11.1.4 | Lista testiranih štampača..... | 116 |
| 11.2 | Deklaracija o usaglašenosti | 118 |
| 11.3 | Električni i elektronski otpad (WEEE)..... | 119 |
| 11.4 | Klauzula o odgovornosti..... | 120 |
| 11.5 | Ugovor o licenciranju softvera..... | 121 |
| 11.6 | Izjava o odricanju od odgovornosti za garancije | 125 |
| 11.7 | Rečnik pojmova | 126 |
| | INDEKS..... | 127 |
| | Istorija revizija dokumenta | 130 |

Štampana verzija ovog priručnika dostupna je na zahtev.

1 Uvod

Hvala vam što ste izabrali QIAstat-Dx® Analyzer 1.0. Uvereni smo da će ovaj sistem postati sastavni deo vaše laboratorije.

U ovom priručniku opisan je način rukovanja analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa verzijom softvera 1.4 ili novijom. Pre upotrebe analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, od suštinskog je značaja da pažljivo pročitate ovaj korisnički priručnik i obratite posebnu pažnju na informacije o bezbednosti. Neophodno je pratiti uputstva i informacije o bezbednosti u korisničkom priručniku kako bi se osiguralo bezbedno funkcionisanje instrumenta i očuvala bezbednost instrumenta.

Napomena: Slike prikazane u ovom korisničkom priručniku su samo primeri i mogu se razlikovati od testa do testa.

1.1 O ovom korisničkom priručniku

Ovaj korisnički priručnik pruža informacije o analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u sledećim odeljcima:

- Uvod
- Informacije o bezbednosti
- Opšti opis
- Procedure instalacije
- Izvođenje testa i pregled rezultata
- Funkcije i opcije sistema
- Povezivanje sa HIS/LIS
- Održavanje
- Rešavanje problema
- Tehničke specifikacije

Dodaci sadrže sledeće informacije:

- Instalacija i konfiguracija štampača, uključujući listu testiranih štampača
- Lista testiranih štampača
- Deklaracija o usaglašenosti
- Električni i elektronski otpad (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

- Klauzula o odgovornosti
- Ugovor o licenciranju softvera
- Izjava o odricanju od odgovornosti za garancije
- Rečnik pojmova

1.2 Opšte informacije

1.2.1 Tehnička pomoć

Mi u kompaniji QIAGEN ponosimo se kvalitetom i dostupnošću naše tehničke podrške. U našim odeljenjima tehničke službe rade iskusni naučnici sa opsežnom praktičnom i teorijskom ekspertizom u oblasti molekularne biologije i korišćenja QIAGEN proizvoda. Ako imate bilo kakva pitanja ili naiđete na bilo kakve poteškoće u vezi sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAGEN proizvodima uopšte, slobodno nam se obratite.

Klijenti kompanije QIAGEN su glavni izvor informacija o naprednoj ili specijalizovanoj upotrebi naših proizvoda. Ove informacije pomažu drugim naučnicima, kao i istraživačima u kompaniji QIAGEN. Stoga vas podstičemo da nam se obratite ako imate bilo kakve sugestije o performansama proizvoda ili novim primenama i tehnikama.

Za tehničku pomoć obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN na stranici support.qiagen.com.

Kada se obratite tehničkoj službi kompanije QIAGEN u vezi sa greškama, molimo vas da pripremite sledeće informacije:

- Serijski broj, tip, verziju softvera i instalirane datoteke sa definicijom testa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Kôd greške (ako je primenljivo)
- Trenutak kada se greška javila prvi put
- Učestalost javljanja greške (npr. povremena ili trajna greška)
- Fotografiju greške, ako je moguće
- Paket podrške

1.2.2 Izjava o politici

Politika kompanije QIAGEN je da unapređuje proizvode sa dostupnošću novih tehnika i komponenti. Kompanija QIAGEN zadržava pravo na izmenu specifikacija u bilo koje vreme. U nastojanju da sačinimo korisnu i odgovarajuću dokumentaciju, bili bismo vam zahvalni na komentarima o ovom korisničkom priručniku. Obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN.

1.3 Namena analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je namenjen za korišćenje u in vitro dijagnostici i obezbeđuje dijagnostičke rezultate. Svi analitički koraci su u potpunosti automatizovani primenom QIAstat-Dx kertridža za molekularnu dijagnostiku i real-time PCR detekcije.

Sistem analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je isključivo namenjen za profesionalnu upotrebu i nije namenjen za samotestiranje.

1.3.1 Ograničenja upotrebe

- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 može da se koristi samo sa test-kertridžima QIAstat-Dx, u skladu sa uputstvima sadržanim u ovom korisničkom priručniku i u uputstvu za upotrebu test-kertridža QIAstat-Dx.
- Prilikom povezivanja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koristite samo kablove isporučene sa sistemom.
- Svako servisiranje i popravke treba da obavlja isključivo osoblje koje je ovlastila kompanija QIAGEN.
- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 treba da radi isključivo na ravnoj, horizontalnoj površini bez uglova ili nagiba.
- Nemojte ponovo koristiti test-kertridž QIAstat-Dx ako je već uspešno iskorišćen ili ako je povezan sa nekom greškom ili nepotpunim testom.
- Obezbedite slobodan prostor od najmanje 10 cm sa svake strane analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 da bi se omogućila adekvatna ventilacija.
- Obezbedite da analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bude postavljen dalje od bilo kakvih otvora za ventilaciju ili izmenjivača toplove.
- Nemojte pomerati instrument dok je testiranje u toku.
- Nemojte menjati konfiguraciju sistema tokom testiranja.
- Nemojte koristiti ekran osjetljiv na dodir za podizanje ili pomeranje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

2 Informacije o bezbednosti

Pre upotrebe analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, od suštinskog je značaja da pažljivo pročitate ovaj korisnički priručnik i obratite posebnu pažnju na informacije o bezbednosti. Neophodno je pratiti uputstva i informacije o bezbednosti u korisničkom priručniku kako bi se osiguralo bezbedno funkcionisanje instrumenta i očuvala bezbednost instrumenta.

Potencijalne opasnosti koje bi mogle da naškode korisniku ili dovedu do oštećenja instrumenta jasno su navedene na odgovarajućim mestima u ovom korisničkom priručniku.

Ukoliko se oprema koristi na način koji proizvođač nije naznačio, to može umanjiti zaštitu koju oprema pruža.

U *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* date su sledeće vrste informacija o bezbednosti.

| | |
|--|--|
| UPOZORENJE  | Termin UPOZORENJE se koristi da vas obavesti o situacijama koje bi mogle da dovedu do telesne povrede vas ili drugih osoba. Pojedinosti o ovim okolnostima date su u polju poput ovog. |
| OPREZ  | Termin OPREZ se koristi da vas obavesti o situacijama koje bi moglo da dovedu do oštećenja instrumenta ili druge opreme. Pojedinosti o ovim okolnostima date su u polju poput ovog. |
| VAŽNO | Termin VAŽNO se koristi za isticanje informacija koje su ključne za izvršavanje nekog zadatka ili optimalne performanse sistema. |
| Napomena | Termin Napomena se koristi za informacije koje objašnjavaju ili pojašnjavaju određeni slučaj ili zadatak. |

Smernice date u ovom priručniku namenjene su da dopune, a ne da zamene uobičajene bezbednosne zahteve koji se primenjuju u zemlji korisnika.

2.1 Pravilna upotreba

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koristite u skladu sa ovim korisničkim priručnikom. Preporučuje se da se ovo uputstvo pažljivo pročita i usvoji pre upotrebe analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Pratite sva bezbednosna uputstva koja su odštampana na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili zlepjena na njega.
- Nepravilna upotreba analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili nepoštovanje njegove pravilne instalacije i održavanja mogu da dovedu do telesne povrede ili oštećenja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mora da rukuje isključivo kvalifikovano i adekvatno obučeno zdravstveno osoblje.
- Servisiranje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 moraju da obavljaju isključivo predstavnici koje je ovlastila kompanija QIAGEN.
- Nemojte koristiti analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u opasnim okruženjima za koja nije namenjen.
- Pratite politike sajber bezbednosti vaše organizacije za zaštitu akreditiva.

| | |
|------------------------------|---|
| UPOZORENJE/ OPREZ | Rizik od telesne povrede i materijalne štete Nemojte otvarati kućište analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kućište analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 projektovano je tako da zaštitи rukovaoca i obezbedi pravilan rad analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Upotreba analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez kućišta dovodi do opasnosti od strujnog udara i kvara analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. |
|------------------------------|---|

| | |
|------------------------------|--|
| UPOZORENJE/ OPREZ | Rizik od telesne povrede i materijalne štete Vodite računa prilikom zatvaranja poklopca ulaza za kertridž da biste izbegli telesnu povredu, poput priklještenja prstiju. |
|------------------------------|--|

2.2 Mere opreza prilikom transporta analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

| | |
|---|---|
| UPOZORENJE/ OPREZ  | Rizik od telesne povrede i materijalne štete QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je težak instrument. Da biste izbegli telesnu povodu ili oštećenje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vodite računa kada ga podižete i primenite odgovarajuće metode za podizanje. |
|---|---|

2.3 Električna bezbednost

Poštujte sve opšte bezbednosne mere opreza koje se primenjuju na električne instrumente.

Pre servisiranja izvucite mrežni kabl za napajanje iz utičnice.

| | |
|--|--|
| UPOZORENJE  | Opasnost od strujnog udara Smrtonosni naponi u analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nemojte otvarati kućište analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Mrežni kabl za napajanje mora da bude povezan sa mrežnom utičnicom koja ima zaštitni provodnik (uzemljenje). Nemojte dodirivati prekidače ili kablove za napajanje mokrim rukama. Nemojte koristiti instrument izvan naznačenih uslova napajanja. |
|--|--|

2.4 Hemijska bezbednost

Listovi sa bezbednosnim podacima (Safety Data Sheets, SDS) za materijale kertridža su dostupni i mogu se zatražiti od kompanije QIAGEN.

Upotrebljeni test-kertridži QIAstat-Dx moraju da se odlažu u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim zdravstvenim i bezbednosnim propisima i zakonima.

| | |
|-------------------|--|
| UPOZORENJE | Opasne hemikalije Hemikalije mogu da iscure iz kertridža u slučaju da je kućište kertridža oštećeno. Neke hemikalije koje se koriste u test-kertridžima QIAstat-Dx mogu biti opasne ili mogu postati opasne. Uvek nosite zaštitne naočare, rukavice i laboratorijski mantil. |
|-------------------|--|

| | |
|--------------|---|
| OPREZ | Rizik od oštećenja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Izbegavajte prosipanje hemikalija ili drugih tečnosti u ili iz analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Šteta nastala prosipanjem tečnosti će garanciju učiniti ništavnom. |
|--------------|---|

2.5 Biološka bezbednost

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i kertridži sami po sebi ne sadrže biološki opasne materijale. Međutim, uzorcima i reagensima koji sadrže materijale iz bioloških izvora generalno treba rukovati kao da su potencijalno biološki opasni i na taj način ih treba i odlagati. Primenjujte bezbedne laboratorijske procedure kako je navedeno u publikacijama kao što je *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biološka bezbednost u mikrobiološkim i biomedicinskim laboratorijama) Centara za kontrolu i prevenciju bolesti i Nacionalnih zdravstvenih instituta (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Uzorci testirani na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mogu da sadrže infektivne agense. Korisnici treba da budu svesni opasnosti po zdravlje koju predstavljaju ti agensi i treba da koriste, čuvaju i odlažu te uzorce u skladu sa obaveznim bezbednosnim propisima. Kada rukujete reagensima ili uzorcima nosite ličnu zaštitnu opremu i rukavice za jednokratnu upotrebu bez pudera i temeljno operite ruke nakon toga.

Uvek pratite bezbednosne mere opreza kako su navedene u relevantnim smernicama kao što je *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline* (Zaštita laboratorijskih radnika od infekcija na radu: odobrenе smernice) (M29) instituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) ili u drugim odgovarajućim dokumentima organizacija:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Služba za bezbednost na radu i zdravlje radnika) (Sjedinjene Američke Države)

- ACGIH®: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Američka konferencija industrijskih higijeničara u vladinom sektoru) (Sjedinjene Američke Države)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola supstanci opasnih po zdravlje) (Ujedinjeno kraljevstvo)

Izbegavajte kontaminaciju analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i radnog prostora tako što ćete pažljivo rukovati uzorcima i test-kertridžima QIAstat-Dx. U slučaju kontaminacije (npr. curenja iz kertridža), očistite i dekontaminirajte ugroženo područje i analizator QIAstat-Dx Analyzer (videti Odeljak 8).

| | |
|--|---|
| UPOZORENJE  | <p>Biološka opasnost</p> <p>Radite oprezno prilikom postavljanja test-kertridža QIAstat-Dx koji sadrže infektivne uzorce u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili njihovog uklanjanja iz analizatora. Lomljenje kertridža može da dovede do kontaminacije analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i okolnog područja.</p> <p>Svim test-kertridžima QIAstat-Dx treba rukovati kao da sadrže potencijalno infektivne agense.</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| OPREZ  | <p>Rizik od kontaminacije</p> <p>Odmah zaustavite i očistite kontaminaciju iz slomljenog ili vidno oštećenog test-kertridža QIAstat-Dx. Iako nije infektivan, sadržaj može da se raširi uobičajenom aktivnošću i da kontaminira dalje analitičke rezultate i dovede do lažno pozitivnih rezultata.</p> |
|---|---|

Uputstva o čišćenju i dekontaminaciji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potražite u Odeljcima 8.2 i 8.3, respektivno.

2.6 Odlaganje otpada

Iskorišćeni test-kertridži QIAstat-Dx i plastični delovi mogu da sadrže opasne hemikalije ili infektivne agense. Takav otpad se mora propisno sakupljati i odlagati u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim zdravstvenim i bezbednosnim propisima i zakonima.

Za odlaganje električnog i elektronskog otpada (WEEE), pogledati Dodatak 11.3.

2.7 Simboli na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Sledeći simboli se pojavljuju na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i/ili test-kertridžima QIAstat-Dx.

| Simbol | Lokacija | Opis |
|--------|--|--|
| | Natpisna pločica na zadnjoj strani instrumenta | CE oznaka za Evropu |
| | Natpisna pločica na zadnjoj strani instrumenta | TÜV oznaka TÜV SÜD Product Service za testiranje |
| | Natpisna pločica na zadnjoj strani instrumenta | CB oznaka država članica IECCEE |
| | Natpisna pločica na zadnjoj strani instrumenta | RoHS oznaka za Kinu (ograničenje upotrebe određenih opasnih supstanci u električnoj i elektronskoj opremi) |
| | Natpisna pločica na zadnjoj strani instrumenta | OPREZ Opasnost – rizik od telesne povrede i materijalne štete |
| | Natpisna pločica na zadnjoj strani instrumenta | WEEE oznaka za Evropu |
| | Natpisna pločica na zadnjoj strani instrumenta | Zakonski proizvođač |
| | Natpisna pločica na zadnjoj strani instrumenta | Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku |
| | Natpisna pločica na zadnjoj strani instrumenta | Kataloški broj |
| | Natpisna pločica na zadnjoj strani instrumenta | Serijski broj |

2.8 Sigurnost podataka

Napomena: Preporučuje se redovno kreiranje rezervnih kopija sistema u skladu sa politikom vaše organizacije za dostupnost podataka i zaštitu gubitka podataka.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer se isporučuje sa USB uređajem za skladištenje, koji bi trebalo da se koristi za kratkoročno skladištenje podataka i prenos opštih podataka (npr. čuvanje rezultata, izrada rezervnih kopija i kreiranje arhiva, ažuriranje sistema ili uvoz datoteke sa definicijom testa).

Napomena: Korišćenje USB uređaja za skladištenje podleže ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od zamene podataka), što treba uzeti u obzir pre upotrebe.

Za dugotrajnu bezbednost podataka pratite politike za skladištenje podataka i bezbednost vaše organizacije radi zadržavanja akreditiva.

3 Opšti opis

3.1 Opis sistema

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, u kombinaciji sa test-kertridžima QIAstat-Dx, koristi PCR u realnom vremenu za otkrivanje patogenih nukleinskih kiselina u humanim biološkim uzorcima. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i kertridži su dizajnirani kao jedan zatvoreni sistem koji omogućava jednostavnu pripremu uzorka praćenu otkrivanjem i identifikacijom patogenih nukleinskih kiselina. Uzorci se ubacuju u test-kertridž QIAstat-Dx koji sadrži sve reagense potrebne za izolovanje i pojačavanje nukleinskih kiselina iz uzorka. Otkrivene signale amplifikacije u realnom vremenu tumači integrисани softver, a izveštavaju se preko intuitivnog korisničkog interfejsa.

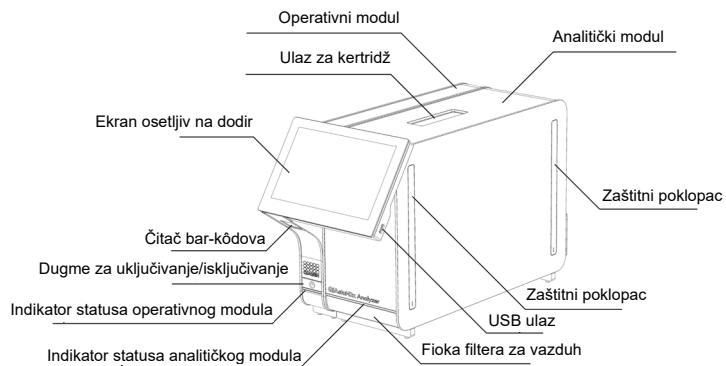
3.2 Opis analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se sastoji iz operativnog modula i 1 ili više (čak 4) analitičkih modula. Operativni modul sadrži elemente koji obezbeđuju povezivanje sa analitičkim modulom i omogućavaju interakciju korisnika sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analitički modul sadrži hardver i softver za testiranje i analizu uzorka.

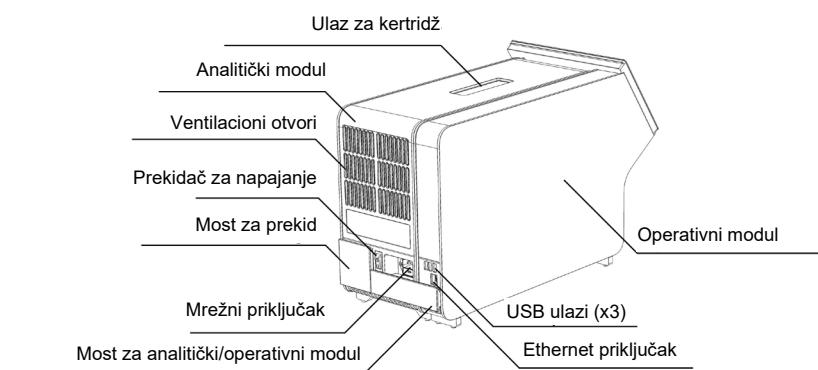
Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uključuje sledeće elemente:

- Ekran osjetljiv na dodir za interakciju korisnika sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Čitač bar-kôdova za identifikaciju uzorka, korisnika, pacijenta i test-kertridža QIAstat-Dx
- USB ulaze za nadogradnju testova i sistema, izvoz dokumenata i povezivanje štampača (jedan na prednjoj i tri na zadnjoj strani)
- Ulaz za kertridž za ubacivanje test-kertridža QIAstat-Dx u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernet priključak za mrežno povezivanje

Na slici 1 i slici 2 prikazane su lokacije raznih funkcija analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Slika 1. Izgled prednje strane analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Operativni modul je na levoj, a analitički modul na desnoj strani.



Slika 2. Izgled zadnje strane analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Operativni modul je na desnoj, a analitički modul na levoj strani.

3.3 Opis test-kertridža QIAstat-Dx

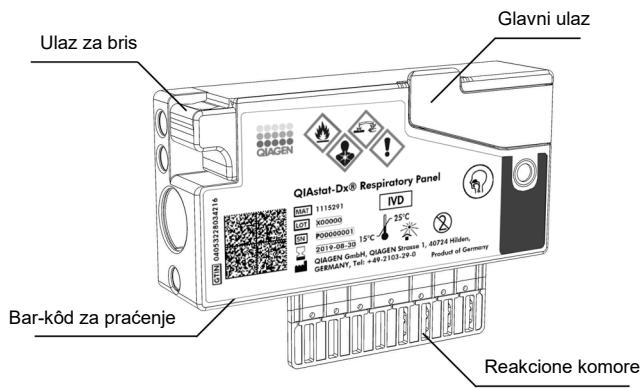
Test-kertridž QIAstat-Dx je plastični uređaj za jednokratnu upotrebu koji omogućava izvođenje potpuno automatizovanih molekularnih testova. Glavne karakteristike test-kertridža QIAstat-Dx uključuju kompatibilnost sa raznim tipovima uzoraka (npr. tečnosti, brisovi), hermetičko zadržavanje svih unapred postavljenih reagenasa neophodnih za testiranje i potpuno automatski rad. Svi koraci pripreme uzoraka i obavljanja testa izvode se u test-kertridžu QIAstat-Dx.

Svi reagensi potrebni za potpuno izvođenje testa su unapred ubačeni i sadržani u test-kertridžu QIAstat-Dx. Korisnik ne mora da dođe u dodir sa bilo kakvim reagensima i/ili da rukuje njima. Tokom testiranja, reagensima se rukuje u analitičkom modulu pomoću pneumatski upravljenih mikrofluida i oni ne dolaze u direktni dodir sa pokretačima analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sadrži filtere i za ulazni i za izlazni vazduh, čime dodatno štiti životnu sredinu. Nakon testiranja, test-kertridž QIAstat-Dx ostaje hermetički zatvoren sve vreme, što umnogome poboljšava njegovo bezbedno odlaganje.

U test-kertridžu QIAstat-Dx mnogi koraci se obavljaju automatski jedan za drugim pomoću pneumatskog pritiska kojim se uzorci i tečnosti preko komore za prenos prenose do ciljnog odredišta. Nakon što se test-kertridž QIAstat-Dx postavi u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, automatski se obavljaju sledeći koraci testiranja:

- Resuspenzija interne kontrole
- Liziranje ćelija mehaničkim i/ili hemijskim sredstvima
- Membranska purifikacija nukleinske kiseline
- Mešanje prečišćene nukleinske kiseline sa liofilizovanim reagensima master miksa
- Prebacivanje definisanih alikvota eluata/master miksa u različite reakcione komore
- Izvođenje multipleksnog PCR testiranja u realnom vremenu u svakoj reakcionej komori. Povećanje fluorescencije, koje ukazuje na prisustvo ciljnog analita, detektuje se direktno u svakoj reakcionej komori.

Opšti prikaz kertridža i njegovih funkcija dat je na slici 3, na sledećoj strani.



Slika 3. Funkcije test-kertridža QIAstat-Dx.

3.4 Softver analizatora QIAstat-Dx Analyzer

Softver (SW) analizatora QIAstat-Dx Analyzer je unapred instaliran na sistemu. Primenjuje tri glavne grupe funkcionalnosti:

- Funkcije opšteg rada omogućavaju lako podešavanje, izvršavanje i vizuelizaciju testa i povezanih rezultata
- Funkcije konfiguracije omogućavaju konfiguraciju sistema (upravljanje korisnicima, upravljanje testom i upravljanje konfiguracijom hardvera/softvera)
- Kontrola izvođenja testa za automatsko izvođenje potrebnih analitičkih koraka koje izvođenje testa obuhvata

4 Procedure instalacije

4.1 Zahtevi u pogledu lokacije

Za analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izaberite ravan, suv i čist deo radne konzole. Uverite se da u tom prostoru nema prekomerne promaje, vlage i prašine, kao i da je zaštićen od direktnе sunčeve svetlosti, velikih fluktuacija temperature, izvora toplove, vibracija i električnih smetnji. Pogledajte Odeljak 10 za težinu i dimenzije analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i ispravne radne uslove (temperaturu i vlažnost). Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 treba da ima dovoljno slobodnog prostora sa svake strane da bi se obezbedila propisna ventilacija i omogućio nesmetani pristup ulazu za kertridž, zadnjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, prekidaču za napajanje, čitaču bar-kôdova i ekranu osjetljivom na dodir.

Napomena: Pre instalacije i korišćenja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pogledajte Odeljak 10 da biste se upoznali sa uslovima rada analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

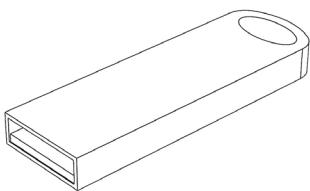
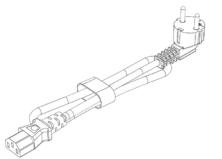
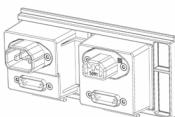
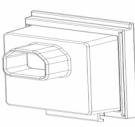
| | |
|---|--|
| OPREZ  | Ometena ventilacija Da bi se obezbedila propisna ventilacija, održavajte minimalno rastojanje od 10 cm na zadnjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i nemojte blokirati protok vazduha ispod jedinice. Prorezi i otvori koji obezbeđuju ventilaciju instrumenta ne smeju da se prekrivaju. |
|---|--|

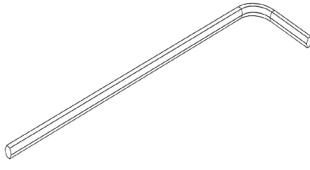
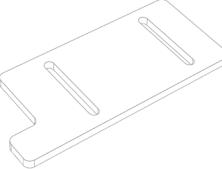
| | |
|---|---|
| OPREZ  | Elektromagnetne smetnje Nemojte postavljati analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u neposrednoj blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. neoklopljeni izvori radiofrekventnog zračenja), jer to može da ometa ispravan rad. |
|---|---|

4.2 Isporuka i komponente analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

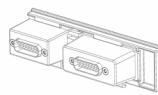
Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se isporučuje u dve zasebne kutije i uključuje sve neophodne komponente za podešavanje i puštanje sistema u rad. Sadržaj kutija je opisan u nastavku:

Sadržaj 1. kutije:

| Komponenta | Opis |
|---|----------------------------------|
|  | 1x analitički modul |
|  | 1x USB uređaj za skladištenje |
|  | 1x kabl za napajanje |
|  | 1x most za dva analitička modula |
|  | 1x most za prekid |

| Komponenta | Opis |
|--|---|
|  | 1x alatka za montažu analitičkog-operativnog modula |
|  | 1x jelenska koža za ekran |
|  | 1x alatka za skidanje zaštitnih poklopaca |

Sadržaj 2. kutije:

| Komponenta | Opis |
|---|--|
|  | 1x operativni modul |
|  | 1x most za analitički/operativni modul |

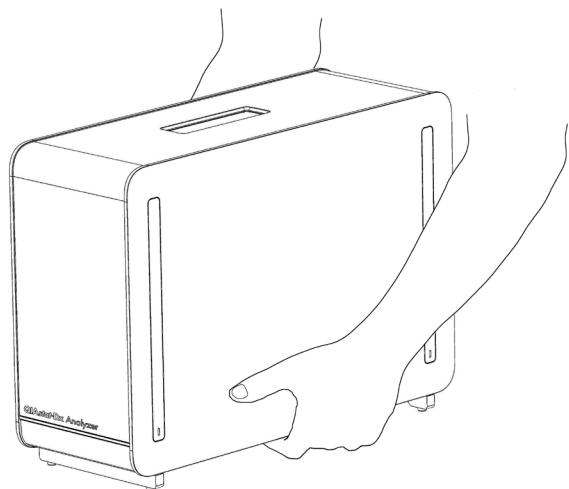
4.3 Raspakivanje i instalacija analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Pažljivo raspakujte analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prateći sledeće korake:

- Izvucite analitički modul iz njegove kutije i stavite ga na ravnu površinu. Uklonite delove od stiropora postavljene na analitički modul.

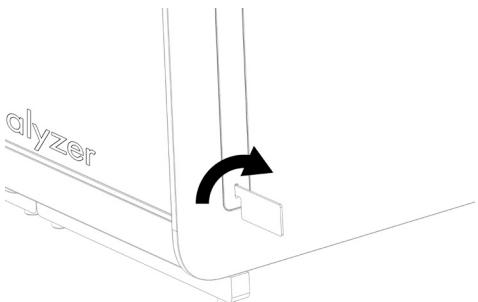
Napomena: Analitički modul morate da podignite i njime rukujete tako što ćete ga izvući iz osnove držeći ga obema rukama, kao što je prikazano na slici 4.

| | |
|------------------------------|--|
| UPOZORENJE/ OPREZ | Rizik od telesne povrede i materijalne štete QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je težak instrument. Da biste izbegli telesnu povredu ili oštećenje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vodite računa kada ga podižete i primenite odgovarajuće metode za podizanje. |
|------------------------------|--|



Slika 4. Pravilno rukovanje analitičkim modulom.

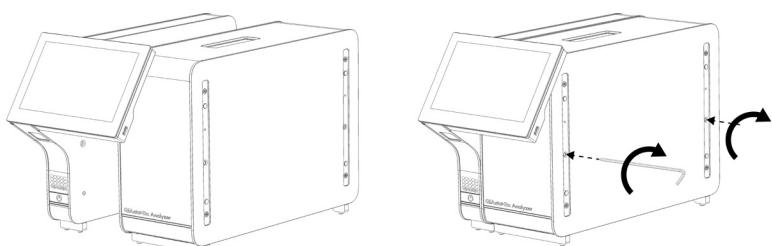
- Skinite zaštitne poklopce sa bočne strane analitičkog modula pomoću alatke za skidanje zaštitnih poklopaca isporučene sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Slika 5 na sledećoj strani).



Slika 5. Skidanje zaštitnih poklopaca.

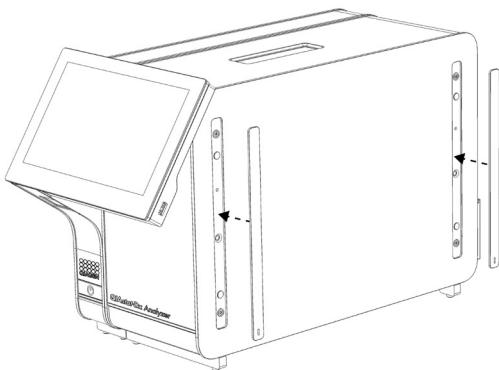
- Izvucite operativni modul iz njegove kutije i pričvrstite ga na levu stranu analitičkog modula. Pritegnite zavrtnje pomoću alatke za montažu analitičkog-operativnog modula isporučene uz analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Slika 6).

| | |
|---|---|
| OPREZ  | Rizik od mehaničkog oštećenja Nemojte ostavljati operativni modul bez potpore ili oslonjen na ekran osetljiv na dodir, jer to može da ošteti ekran osetljiv na dodir. |
|---|---|



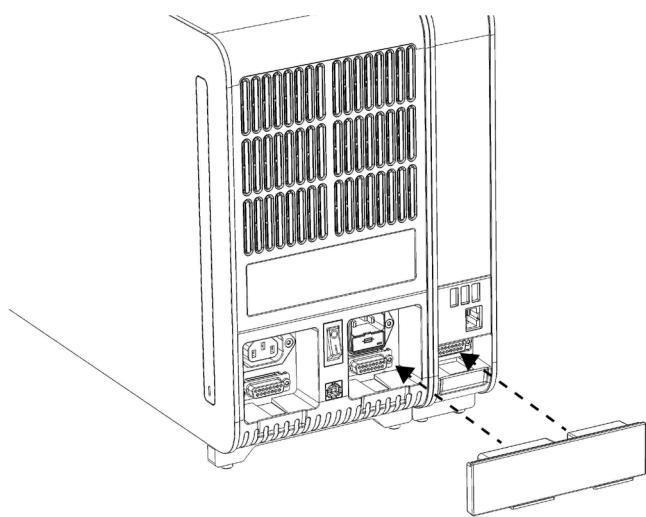
Slika 6. Postavljanje operativnog modula na analitički modul.

- Ponovo postavite zaštitne poklopce na bočnu stranu analitičkog modula (Slika 7 na sledećoj strani).



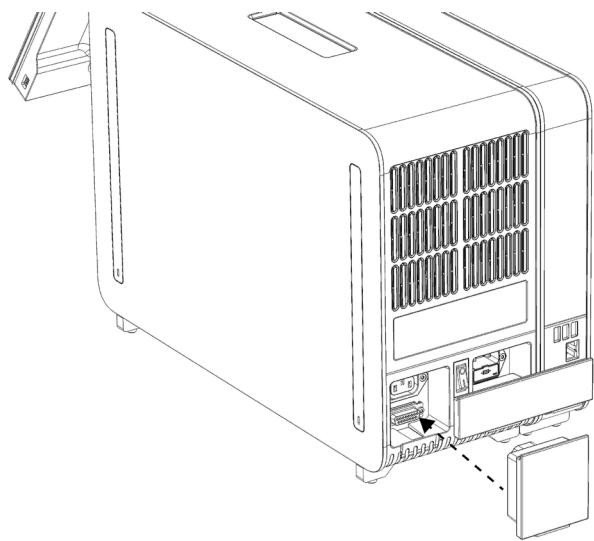
Slika 7. Ponovno postavljanje zaštitnih poklopaca.

5. Povežite most za analitički/operativni modul na zadnjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 da biste međusobno povezali operativni i analitički modul (Slika 8).



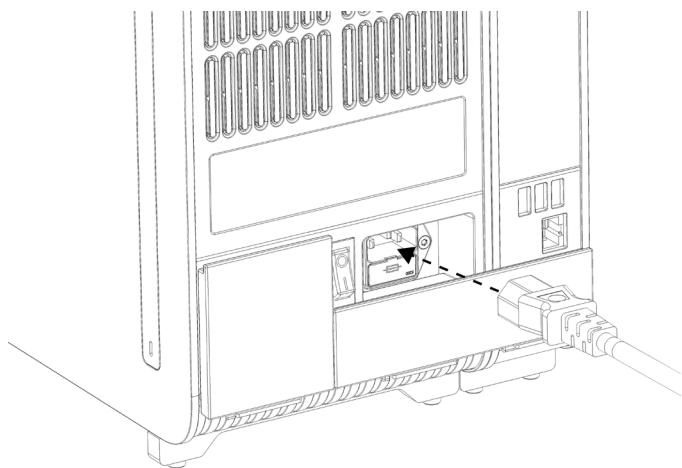
Slika 8. Povezivanje mosta za analitički/operativni modul.

6. Povežite most za prekid na zadnjoj strani analitičkog modula (Slika 9 na sledećoj strani).



Slika 9. Povezivanje mosta za prekid.

7. Povežite kabl za napajanje koji je isporučen sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa zadnjom stranom analitičkog modula (Slika 10).



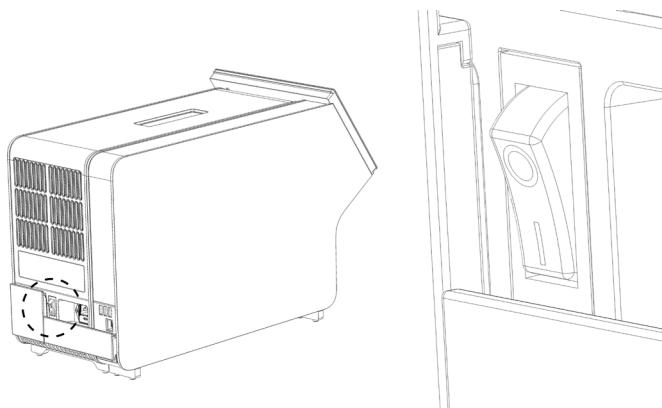
Slika 10. Povezivanje kabla za napajanje.

8. Priklučite kabl za napajanje u utičnicu.

- Uključite instrument pritiskom na prekidač za napajanje na zadnjoj strani analitičkog modula u položaj „I“ (Slika 11). Uverite se da su indikatori statusa na analitičkom i operativnom modulu plave boje.

Napomena: Ako je indikator statusa crvene boje, analitički modul je u kvaru. Zatražite pomoć od tehničke službe kompanije QIAGEN koristeći informacije o kontaktu u Odeljku 9.

Napomena: Instrument ne sme da bude u položaju koji otežava rukovanje prekidačem za napajanje.



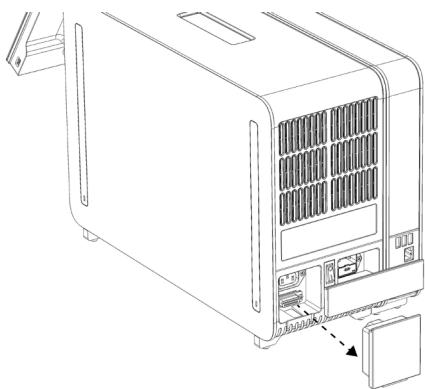
Slika 11. Lociranje prekidača za napajanje i njegovo postavljanje u položaj „I“.

- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je sada spremna za konfigurisanje za svoju namenu. Pogledajte Odeljak 6.8 za konfigurisanje parametara sistema, podešavanje vremena i datuma sistema i konfigurisanje mrežne veze.

4.4 Instalacija dodatnih analitičkih modula

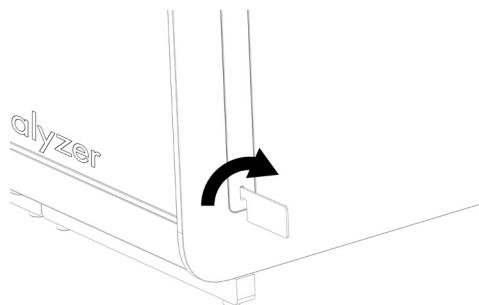
Pažljivo raspakujte dodatni analitički modul i instalirajte ga prateći sledeće korake:

- Pripremite analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za instalaciju novog modula:
 - Isključite sistem pritiskom na dugme ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE) na prednjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
 - Isključite instrument pritiskom na prekidač za napajanje na zadnjoj strani analitičkog modula u položaj „O“.
 - Skinite kabl za napajanje.
 - Uklonite most za prekid sa zadnje strane analitičkog modula (Slika 12 na sledećoj strani).



Slika 12. Uklanjanje mosta za prekid.

- 1e. Skinite zaštitne poklopce sa bočnih strana analitičkog modula, na mestu gde će biti postavljen dodatni analitički modul (Slika 13).

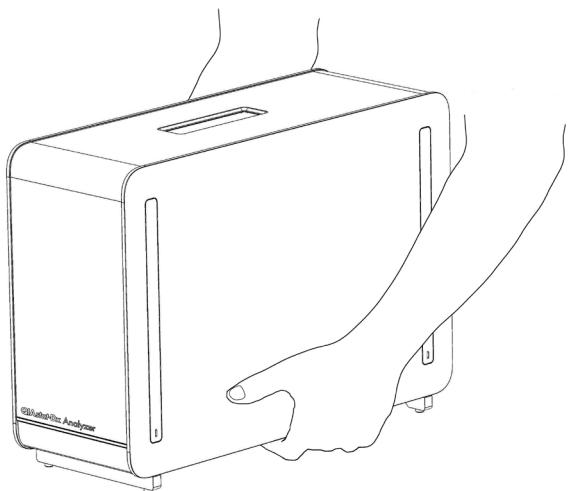


Slika 13. Skidanje zaštitnih poklopaca.

2. Izvucite dodatni analitički modul iz njegove kutije i stavite ga na ravnu površinu. Uklonite delove od stiropora postavljene na analitički modul.

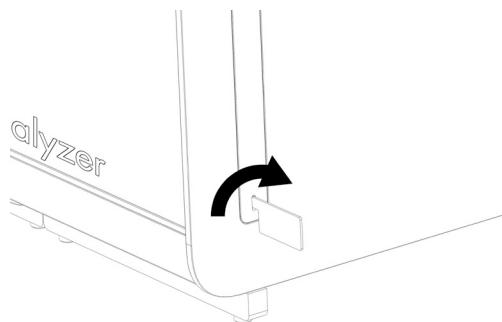
Napomena: Analitički modul morate da podignite i njime rukujete tako što ćete ga obema rukama izvući iz osnove, kao što je prikazano na slici 14 na sledećoj strani.

| | |
|------------------------------|--|
| UPOZORENJE/ OPREZ | Rizik od telesne povrede i materijalne štete QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je težak instrument. Da biste izbegli telesnu povredu ili oštećenje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vodite računa kada ga podižete i primenite odgovarajuće metode za podizanje. |
|------------------------------|--|



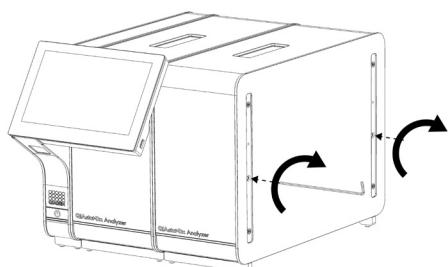
Slika 14. Pravilno rukovanje analitičkim modulom.

3. Skinite zaštitne poklopce sa bočne strane analitičkog modula pomoću alatke za skidanje zaštitnih poklopaca isporučene sa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Slika 15).



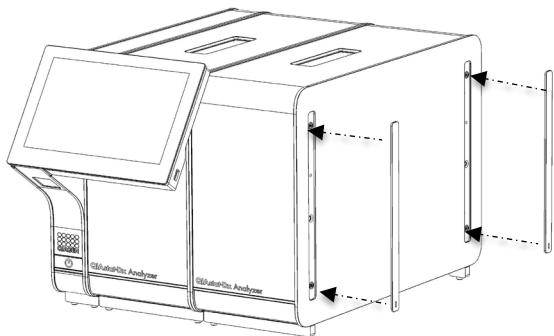
Slika 15. Skidanje zaštitnih poklopaca.

4. Poravnajte dodatni analitički modul sa postojećim analitičkim modulom. Pritegnite zavrtnje pomoću alatke za montažu analitičkog-operativnog modula isporučene uz analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Slika 16 na sledećoj strani).



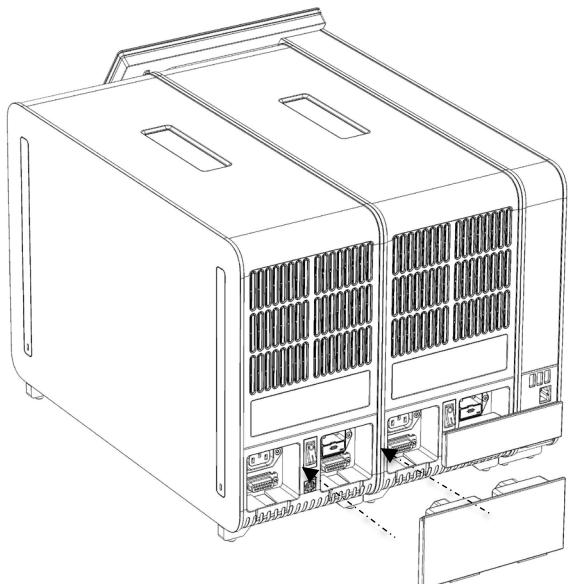
Slika 16. Poravnavanje i povezivanje dodatnog analitičkog modula.

5. Ponovo postavite zaštitne poklopce na bočnu stranu dodatnog analitičkog modula (Slika 17).



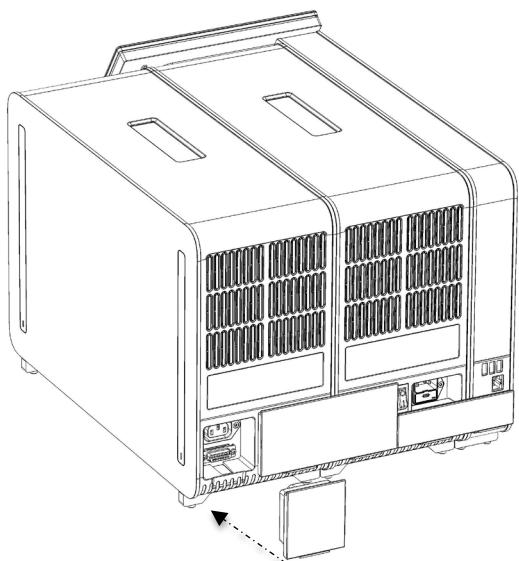
Slika 17. Ponovno postavljanje zaštitnih poklopaca na dodatni analitički modul.

6. Povežite most za dva analitička modula na zadnjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 da biste međusobno povezali dva analitička modula (Slika 18).



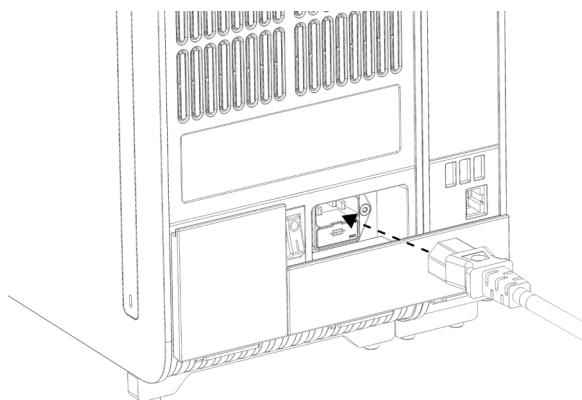
Slika 18. Povezivanje mosta za dva analitička modula.

7. Povežite most za prekid na zadnjoj strani analitičkog modula (Slika 19 na sledećoj strani).



Slika 19. Povezivanje mosta za prekid.

8. Povežite kabl za napajanje koji je isporučen uz QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa zadnjom stranom originalnog analitičkog modula (Slika 20).

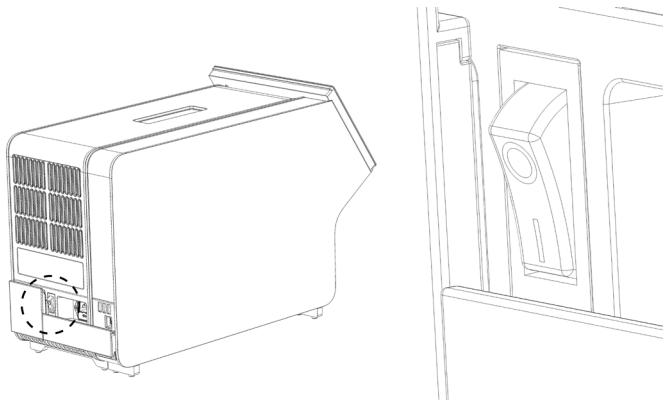


Slika 20. Povezivanje kabla za napajanje.

9. Priključite kabl za napajanje u utičnicu.
10. Uključite instrument pritiskom na prekidač za napajanje na zadnjoj strani analitičkog modula u položaj „I“ (Slika 21, sledeća strana). Uverite se da su indikatori statusa na analitičkom i operativnom modulu plave boje.

Napomena: Ako je indikator statusa crvene boje, analitički modul je u kvaru. Zatražite pomoć od tehničke službe kompanije QIAGEN koristeći informacije o kontaktu u Odeljku 9.

Napomena: Instrument ne sme da bude u položaju koji otežava rukovanje prekidačem za napajanje.



Slika 21. Lociranje prekidača za napajanje i njegovo postavljanje u položaj „I“.

11. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je sada spreman za konfigurisanje za svoju namenu.

Pogledajte Odeljak 6.8 za konfigurisanje parametara sistema, podešavanje vremena i datuma sistema i konfigurisanje mrežne veze.

4.5 Ponovno pakovanje i otpremanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Prilikom ponovnog pakovanja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 radi otpremanja, morate koristiti originalni ambalažni materijal. Ako originalni ambalažni materijal nije dostupan, обратите se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. Uverite se da je instrument pravilno pripremljen (pogledajte Odeljak 8.2) pre pakovanja i da ne predstavlja biološku ili hemijsku opasnost.

Da biste ponovo upakovali instrument:

1. Uverite se da je instrument isključen (pritisnite prekidač za napajanje u položaj „O“).
2. Izvucite kabl za napajanje iz utičnice.
3. Izvucite kabl za napajanje iz zadnje strane analitičkog modula.
4. Odvojite most za prekid na zadnjoj strani analitičkog modula.
5. Odvojite most za analitički/operativni modul koji povezuje operativni i analitički modul na zadnjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Skinite zaštitne poklopce sa bočne strane analitičkog modula pomoću alatke za skidanje zaštitnih poklopaca.
7. Pomoću alatke za montažu analitičkog-operativnog modula olabavite dva zavrtnja koji povezuju operativni modul sa analitičkim modulom. Upakujte operativni modul u njegovu kutiju.
8. Ponovo stavite zaštitne poklopce na bočnu stranu analitičkog modula. Upakujte analitički modul sa delovima od stiropora u njegovu kutiju.

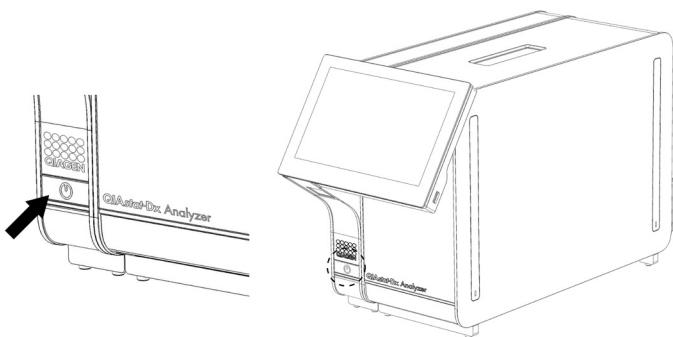
5 Izvođenje testa i pregled rezultata

Napomena: Slike prikazane u ovom korisničkom priručniku su samo primeri i mogu se razlikovati od testa do testa.

5.1 Pokretanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Pritisnite dugme ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE) na prednjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 da biste pokrenuli jedinicu (Slika 22).

Napomena: Prekidač za napajanje na zadnjoj strani analitičkog modula mora da bude postavljen u položaj „I“. Indikatori operativnog i analitičkog modula postaju plavi u položaju „I“ (tj. kada su jedinice uključene).



Slika 22. Pritisak na dugme ON/OFF (UKLJUČENO/ISKLJUČENO) za pokretanje instrumenta.

2. Sačekajte dok se ne prikaže **glavni** ekran i dok indikatori statusa analitičkog i operativnog modula ne postanu zeleni i ne prestanu da trepaju.

Napomena: Nakon početne instalacije pojaviće se ekran **Login** (Prijavljivanje). Za više informacija pogledajte Odeljak 6.2.

Napomena: Nakon uspešne početne instalacije analizatora QIAstat-Dx Analyzer, administrator sistema mora da se prijavi za prvu konfiguraciju softvera. Za prijavljivanje prvi put, korisnički ID je „administrator“, a podrazumevana lozinka je „administrator“. Lozinka mora da se promeni nakon prvog prijavljivanja. Opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) se automatski aktivira. Preporučuje se kreiranje najmanje jednog korisničkog naloga bez uloge „Administrator“.

5.2 Priprema test-kertridža QIAstat-Dx

Izvucite test-kertridž QIAstat-Dx iz njegovog pakovanja. Pojedinosti o dodavanju uzorka u test-kertridž QIAstat-Dx i informacije specifične za test koji treba da bude izvršen potražite u uputstvu za upotrebu za dati test (npr. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Uvek se uverite da su oba poklopca za uzorke dobro zatvorena nakon dodavanja uzorka u test-kertridž QIAstat-Dx.

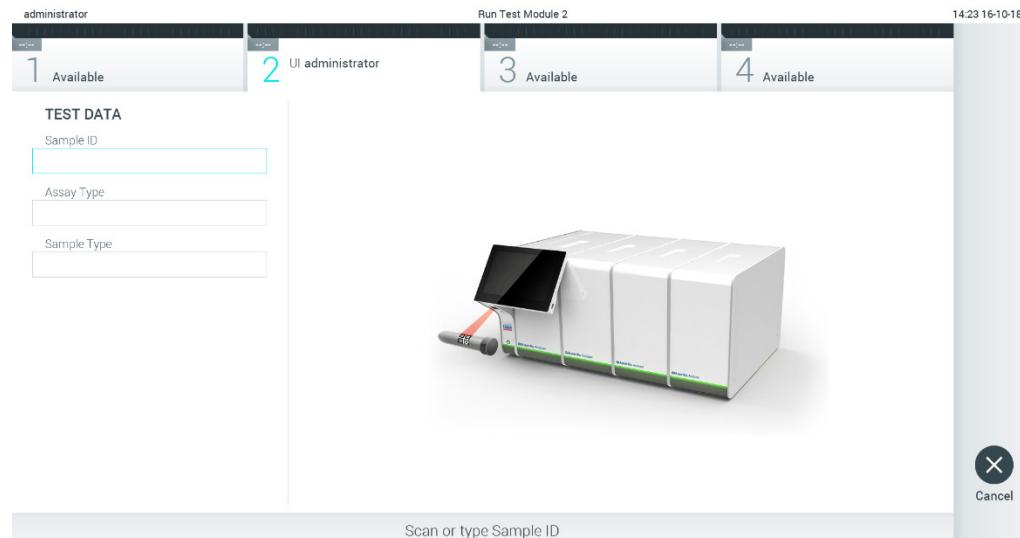
5.3 Postupak izvođenja testa

Svi operateri treba da nose odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, kada dodiruju ekran osetljiv na dodir analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Pritisnite dugme **Run Test** (Izvrši test) u gornjem desnom uglu **glavnog ekrana**.
2. Kada se to od vas zatraži, skenirajte ID uzorka pomoću čitača bar-kôdova integrisanog u operativni modul (Slika 23).

Napomena: U zavisnosti od konfiguracije analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, možda je moguće uneti ID uzorka preko virtualne tastature ekrana osetljivog na dodir. Dodatne informacije potražite u Odeljku 6.8.4.

Napomena: U zavisnosti od izabrane konfiguracije sistema, u ovom trenutku se može tražiti i unos ID-a pacijenta. Dodatne informacije potražite u Odeljku 6.8.4.



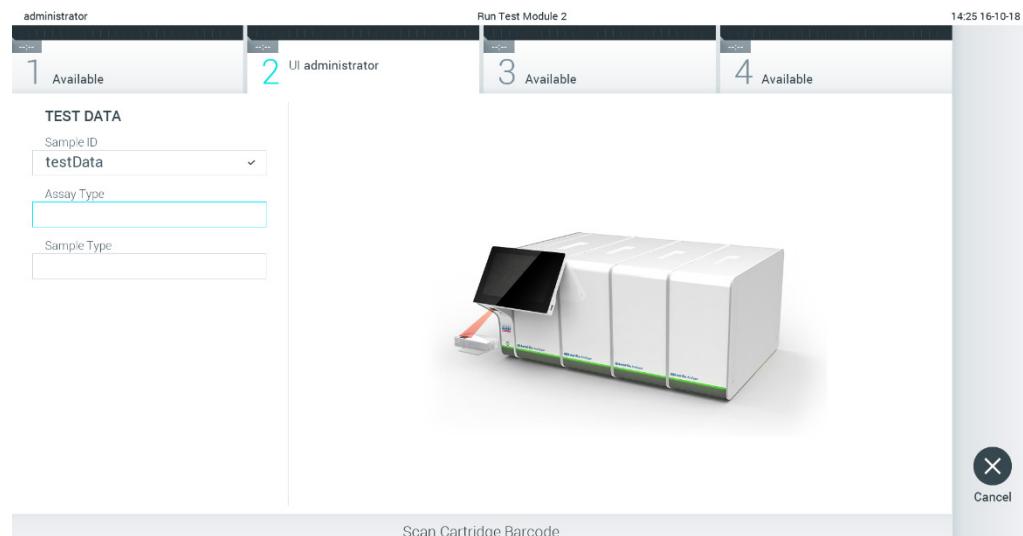
Slika 23. Skeniranje bar-kôda ID-a uzorka.

3. Kada se to od vas zatraži, skenirajte bar-kôd test-kertridža QIAstat-Dx koji će se koristiti.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski prepoznaće test koji treba da se izvede, n osnovu bar-kôda test-kertridža QIAstat-Dx (Slika 24 na sledećoj strani).

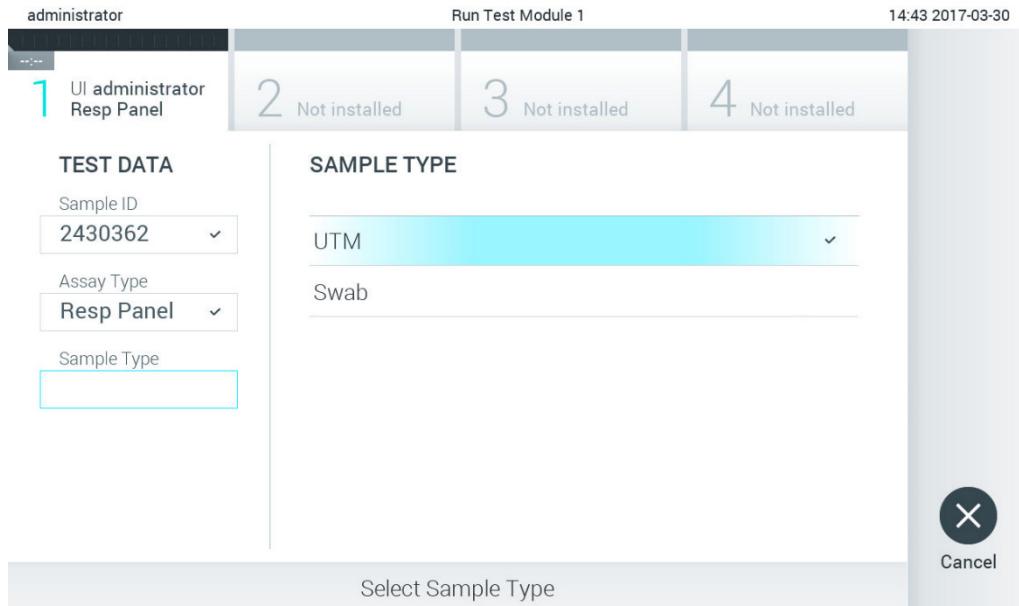
Napomena: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neće prihvatići test-kertridže QIAstat-Dx sa isteklim rokom upotrebe, već korišćene kertridže ili kertridže za testove koji nisu instalirani na jedinici. U ovim slučajevima biće prikazana poruka o grešci. Za više informacija pogledajte Odeljak 9.2.

Napomena: Pogledajte Odeljak 6.7.3 za uputstva o uvozu i dodavanju testova u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



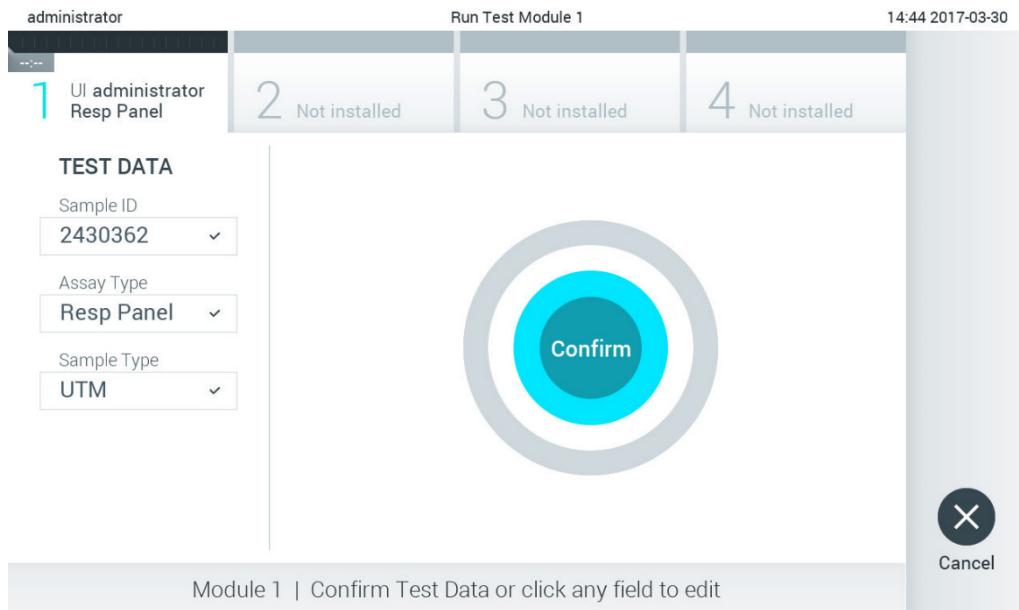
Slika 24. Skeniranje bar-kôda test-kertridža QIAstat-Dx.

4. Ako je potrebno, izaberite odgovarajući tip uzorka sa liste (Slika 25).



Slika 25. Biranje tipa uzorka.

5. Pojaviće se ekran **Confirm** (Potvrđi). Pregledajte unete podatke i izvršite sve potrebne izmene pritiskom na relevantna polja na ekranu osetljivom na dodir i uređivanjem informacija (Slika 26).



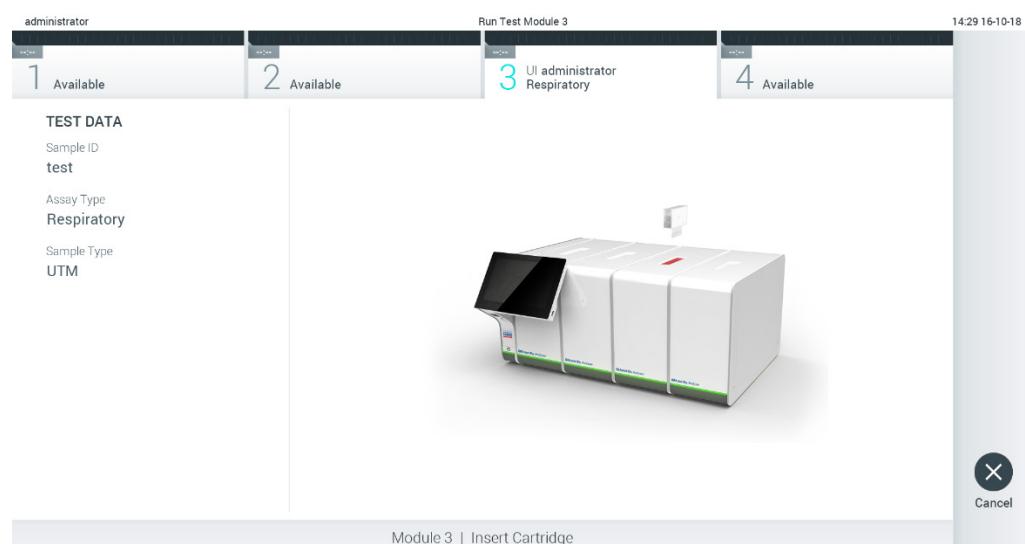
Slika 26. Ekran **Confirm** (Potvrđi).

6. Kada svi prikazani podaci budu tačni, pritisnite **Confirm** (Potvrđi). Ako je potrebno, pritisnite odgovarajuće polje da biste uredili njegov sadržaj, ili pritisnite **Cancel** (Otkaži) da biste otkažali test.

7. Uverite se da su oba poklopca za uzorke ulaza za bris i glavnog ulaza test-kertridža QIAstat-Dx dobro zatvorena. Kada se ulaz za kertridž na gornjem delu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski otvori, ubacite test-kertridž QIAstat-Dx tako da bar-kôd bude okrenut nalevo, a reakcione komore nadole (Slika 27).

Napomena: Kada je na operativni modul povezano više analitičkih modula, analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski bira analitički modul u kojem će biti izvršen test.

Napomena: Nema potrebe gurati test-kertridž QIAstat-Dx u QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Stavite ga pravilno u ulaz za kertridž i analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 će automatski preneti kertridž u analitički modul.



Slika 27. Ubacivanje test-kertridža QIAstat-Dx u QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Nakon detektovanja test-kertridža QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 će automatski zatvoriti poklopac ulaza za kertridž i pokrenuti izvođenje testa. Rukovalac više ništa ne treba da radi da bi započeo analizu.

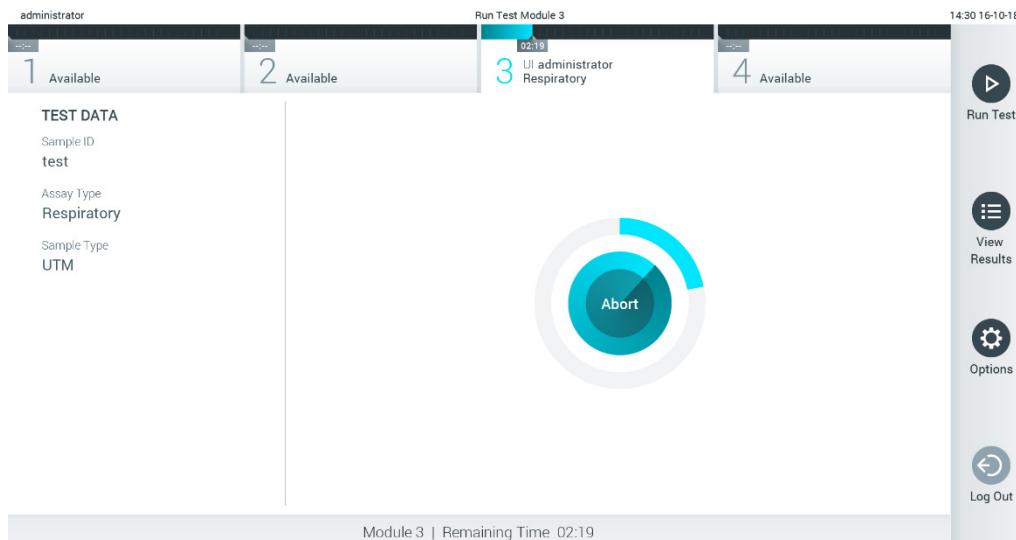
Napomena: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neće prihvati test-kertridž QIAstat-Dx različit od onog koji je korišćen i skeniran tokom podešavanja testa. Ako se ubaci kertridž drugačiji od onog koji je skeniran, generisće se greška i kertridž će biti automatski izbačen.

Napomena: Do ovog trenutka moguće je otkazati izvođenje testa pritiskom na dugme **Cancel** (Otkaži) u donjem desnom uglu ekrana osetljivog na dodir.

Napomena: U zavisnosti od konfiguracije sistema, od rukovaoca se može tražiti da ponovo unese svoju korisničku lozinku da bi započeo izvođenje testa.

Napomena: Poklopac ulaza za kertridž će se automatski zatvoriti nakon 30 sekundi ako test-kertridž QIAstat-Dx nije postavljen u otvor. Ako se to dogodi, ponovite proceduru od koraka 5.

9. Dok je test u toku, preostalo vreme izvođenja se prikazuje na ekranu osetljivom na dodir (Slika 28).

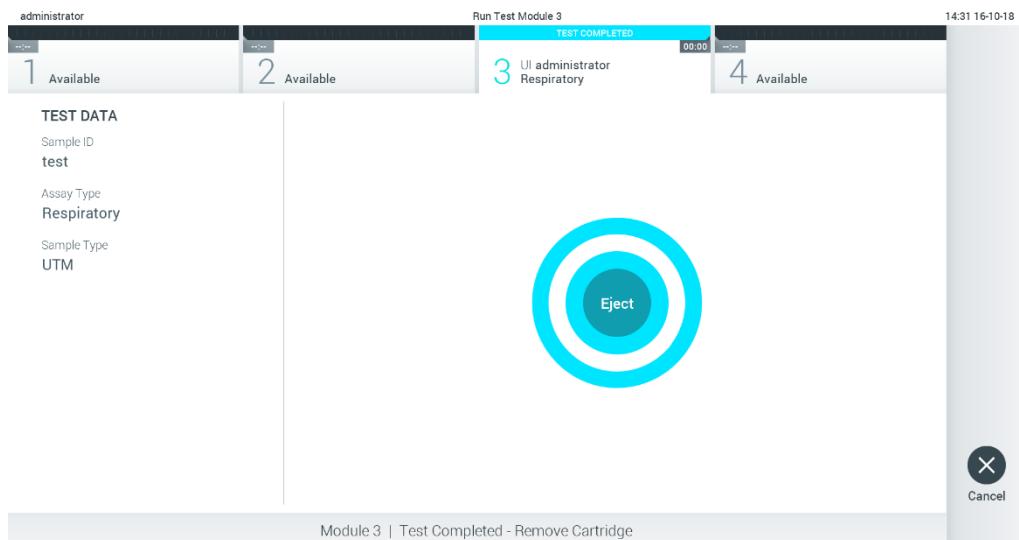


Slika 28. Izvođenje testa i prikaz preostalog vremena izvođenja.

10. Nakon završetka izvođenja testa, prikazuje se ekran **Eject** (Izbaci) (Slika 29). Pritisnite **Eject** (Izbaci) na ekranu osetljivom na dodir da biste uklonili test-kertridž QIAstat-Dx i odložili ga kao biološki opasan otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim zdravstvenim i bezbednosnim propisima i zakonima.

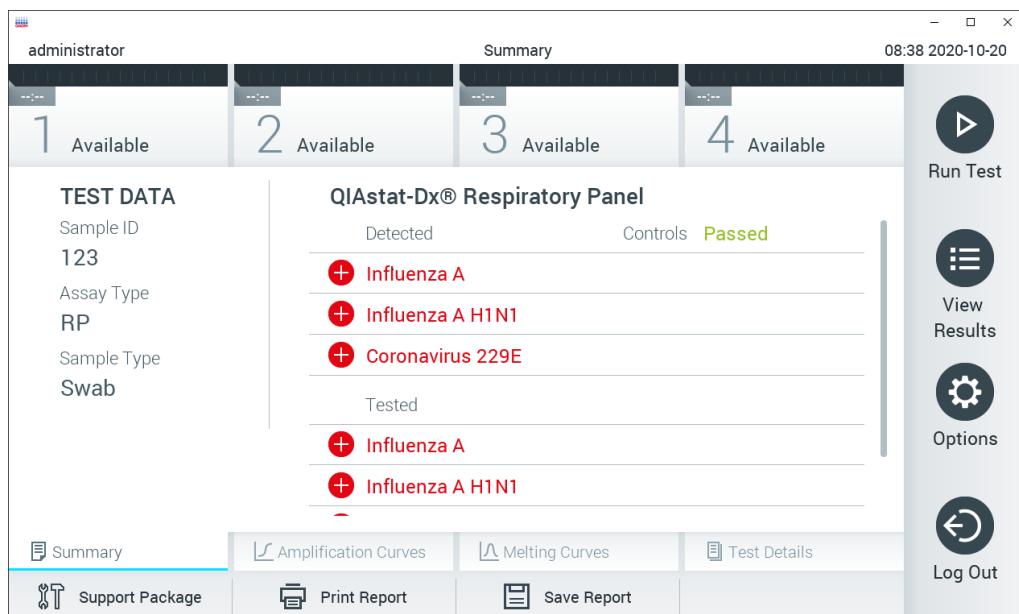
Napomena: Test-kertridž QIAstat-Dx treba ukloniti kada se ulaz za kertridž otvor i izbaci kertridž. Ako se kertridž ne ukloni nakon 30 sekundi, automatski će se vratiti u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i poklopac ulaza za kertridž će se zatvoriti. Ako dođe do toga, pritisnite **Eject** (Izbaci) da biste ponovo otvorili poklopac ulaza za kertridž i zatim uklonite kertridž.

Napomena: Upotrebljeni test-kertridži QIAstat-Dx moraju da se bace. Nije moguće ponovo upotrebiti kertridže za testove za koje je izvođenje počelo, a zatim otkazano od strane rukovaoca, ili za koje je detektovana greška.



Slika 29. Prikaz ekrana Eject (Izbaci).

11. Nakon izbacivanja test-kertridža QIAstat-Dx, prikazaće se ekran **Summary** (Sažetak) sa rezultatima (Slika 30). Za više informacija pogledajte Odeljak 5.4.

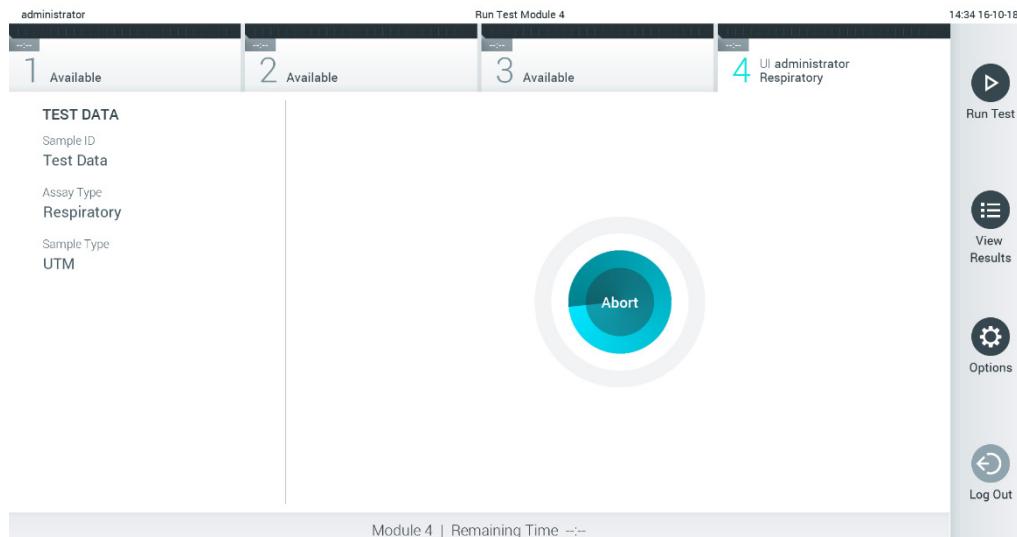


Slika 30. Ecran Summary (Sažetak) sa rezultatima.

5.3.1 Otkazivanje izvođenja testa

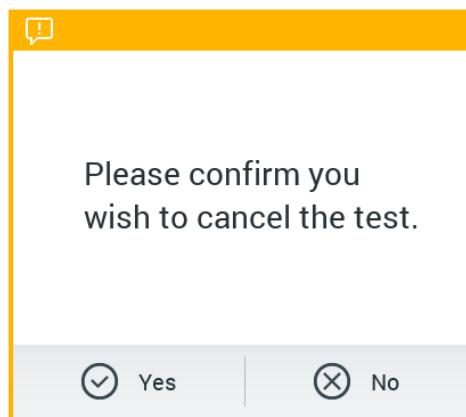
Ako je izvođenje testa već u toku, pritiskom na **Abort** (Odustani) izvođenje testa se prekida (Slika 31).

Napomena: Upotrebljeni test-kertridži QIAstat-Dx moraju da se bace. Nije moguće ponovo upotrebiti kertridže za testove za koje je izvođenje počelo, a zatim otkazano od strane rukovaoca, ili za koje je detektovana greška.



Slika 31. Otkazivanje izvođenja testa.

Nakon odustajanja od testa, test-kertridž QIAstat-Dx više ne može da se obrađuje i ne može ponovo da se koristi. Nakon pritiska na **Abort** (Odustani), prikazuje se dijalog u kojem se od rukovaoca traži da potvrdi da test treba otkazati (Slika 32 na sledećoj strani).

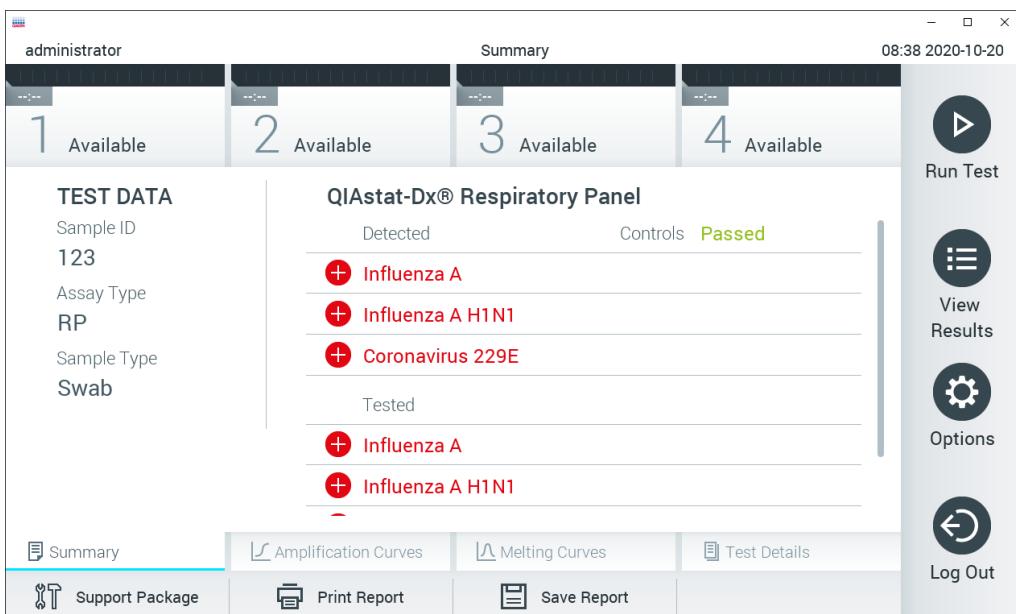


Slika 32. Dijalog za potvrdu otkazivanja izvođenja testa.

5.4 Pregled rezultata

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski tumači i čuva rezultate testova. Nakon izbacivanja test-kertridža QIAstat-Dx, automatski se prikazuje ekran **Summary** (Sažetak) sa rezultatima (Slika 33).

Napomena: Pogledajte uputstvo za upotrebu specifično za test za moguće rezultate i instrukcije o načinu tumačenja rezultata testa.



Slika 33. Primer ekrana **Summary** (Sažetak) sa rezultatima na kojem su prikazani **Test Data** (Podaci o testu) u levom panelu i **Summary** (Sažetak) testa u glavnom panelu.

Na glavnem delu ekrana se nalaze sledeće tri liste i rezultati su označeni bojama i simbolima:

- Prva lista sadrži sve patogene otkrivene i identifikovane u uzorku, kojima prethodi znak **+** i koji su obojeni crvenom bojom.
- Druga lista sadrži sve ekvivokalne patogene, kojima prethodi upitnik **?** i koji su obojeni žutom bojom.
- Treća lista sadrži sve patogene testirane u uzorku. Ispred patogena koji su otkriveni i identifikovani stoji znak **+** i prikazani su u crvenoj boji. Ispred patogena koji su testirani ali nisu detektovani stoji znak **-** i prikazani su u zelenoj boji. Ekvivokalnim patogenima prethodi upitnik **?** i oni su obojeni žutom bojom.

Napomena: Patogeni koji su otkriveni i identifikovani u uzorku prikazani su na svim listama.

Ukoliko test nije uspešno obavljen, prikazuje se poruka „Failed“ (Nije uspelo) iza koje sledi određeni **Error Code** (Kôd greške).

Na levoj strani ekrana su prikazani sledeći Test Data (Podaci o testu):

- Sample ID (ID uzorka)
- Patient ID (ID pacijenta) (ako je dostupan)
- Assay Type (Tip testa)
- Sample Type (Tip uzorka)

U zavisnosti od prava na pristup koja ima rukovalac, dodatni podaci o testu su dostupni preko kartica u dnu ekrana (npr. dijagrami amplifikacije, krive topljenja i pojedinosti o testu).

Podaci o testu mogu da se izvezu pritiskom na **Save Report** (Sačuvaj izveštaj) na donjoj traci ekrana.

Izveštaj može da se pošalje štampaču pritiskom na **Print Report** (Štampaj izveštaj) na donjoj traci ekrana.

Paket podrške za izabrani ciklus ili sve neuspele cikluse može da se kreira pritiskom na **Support Package** (Paket podrške) na donjoj traci ekrana (Slika 34, sledeća stranica). Ako je potrebna podrška, pošaljite paket podrške tehničkoj službi kompanije QIAGEN.

5.4.1 Pregled kriva amplifikacije

Da biste pregledali krive amplifikacije, pritisnite karticu  **Amplification Curves** (Krine amplifikacije) (Slika 34 na sledećoj strani).

Ova funkcija možda nije dostupna za sve testove.

Napomena: Imajte u vidu da krive amplifikacije nisu predviđene za tumačenje rezultata testa.



Slika 34. Ekran Amplification Curves (Krive amplifikacije) (kartica PATHOGENS (PATOGENI)).

Pojedinosti o testiranim patogenima i kontrolama prikazane su na levoj strani, a krive amplifikacije prikazane su na sredini.

Napomena: Ako je opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) omogućena (pogledajte Odeljak 6.6) na QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ekran **Amplification Curves** (Krine amplifikacije) dostupan je samo za operatore sa pravom pristupa.

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (PATOGENI) na levoj strani za prikaz dijagrama koji odgovaraju testiranim patogenima. Pritisnite naziv patogena za izbor patogena koji će biti prikazani na dijagramu amplifikacije. Moguće je izabrati jedan, više ili nijedan patogen. Svakom patogenu na izabranoj listi biće dodeljena boja koja odgovara krvi amplifikacije povezanoj sa tim patogenom. Patogeni koji nisu izabrani biće prikazani sivom bojom.

Odgovarajuće vrednosti Ct i fluorescencije parametra praćenja prikazane su ispod naziva svakog patogena.

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) na levoj strani da biste pregledali kontrole i izabrali koje kontrole će biti prikazane na dijagramu amplifikacije. Pritisnite krug pored naziva kontrole da biste je izabrali ili poništili izbor (Slika 35).



Slika 35. Ekran Amplification Curves (Krive amplifikacije) (kartica CONTROLS (KONTROLE)).

Dijagram amplifikacije prikazuje krivu podataka za izabrane patogene ili kontrole. Za promenu između logaritamske i linearne skale za Y-osu, pritisnite dugme **Lin** ili **Log** u donjem levom uglu dijagrama.

Skala X-ose i Y-ose može se podešavati pomoću plavih birača ● na svakoj osi. Pritisnite i zadržite plavi birač, a zatim ga prenestite na željeno mesto na osi. Premestite plavi birač na početak ose da biste se vratili na podrazumevane vrednosti.

5.4.2 Pregled kriva topljenja

Za pregled krivih topljenja testa, pritisnite karticu **Melting Curves** (Krine topljenja).

Pojedinosti o testiranim patogenima i kontrolama prikazane su na levoj strani, a krive topljenja prikazane su na sredini.

Napomena: Kartica **Melting Curves** (Krine topljenja) dostupna je samo za testove u kojima se primenjuje analiza topljenja.

Napomena: Ako je omogućena opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) (pogledati Odeljak 6.6) na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ekran **Melting Curves** (Krine topljenja) dostupan je samo za operatore sa pravom pristupa.

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (PATOGENI) na levoj strani da biste prikazali testirane patogene. Pritisnite krug pored naziva patogena da biste izabrali krive topljenja patogena koje će biti prikazane. Moguće je izabrati jedan, više ili nijedan patogen. Svakom patogenu na izabranoj listi biće dodeljena boja koja odgovara krivoj topljenja povezanoj sa tim patogenom. Patogeni koji nisu izabrani biće prikazani sivom bojom. Temperatura topljenja je prikazana ispod naziva svakog patogena.

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) na levoj strani da biste pregledali kontrole i izabrali one koje će biti prikazane u dijagramu topljenja. Pritisnite krug pored naziva kontrole da biste je izabrali ili poništili izbor.

Kontrole koje su prošle analizu prikazane su zelenom bojom i imaju oznaku „Passed Controls“ (Uspešne kontrole), dok su one koje nisu prošle prikazane crvenom bojom i imaju oznaku „Failed Controls“ (Neuspeli kontrole).

Skala X-ose i Y-ose može se podešavati pomoću plavih birača na svakoj osi. Pritisnite i zadržite plavi birač, a zatim ga prenestite na željeno mesto na osi. Premestite plavi birač na početak ose da biste se vratili na podrazumevane vrednosti.

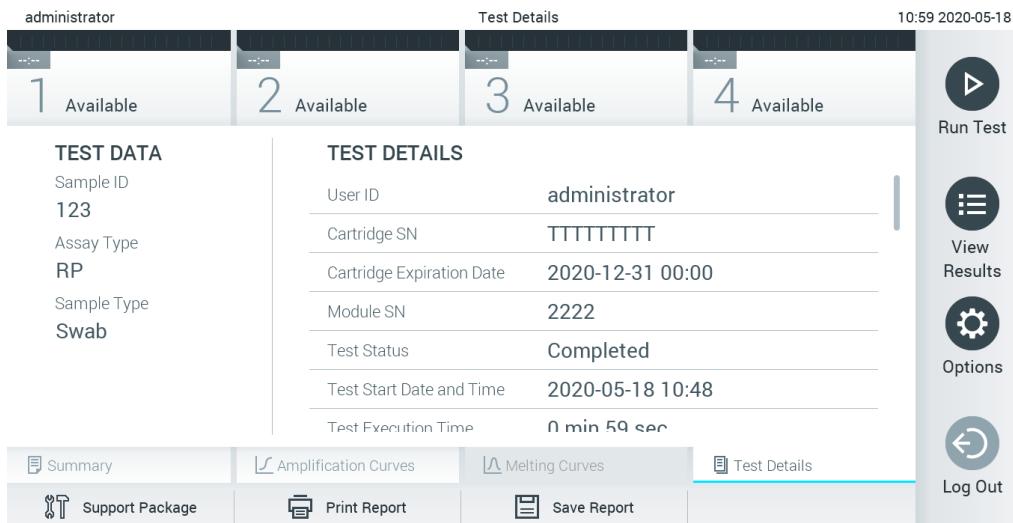
5.4.3 Pregled pojedinosti o testu

Pritisnite **Test Details** (Pojedinosti o testu) za detaljniji pregled rezultata. Pomerajte nadole da biste videli kompletan izveštaj.

Sledeće Test Details (Pojedinosti o testu) prikazane su na sredini ekrana (Slika 36 na sledećoj strani):

- User ID (ID korisnika)
- Cartridge SN (Serijski broj kertridža)
- Cartridge Expiration Date (Rok upotrebe kertridža)
- Module SN (Serijski broj modula)
- Test Status (Status testa) (Completed (Završeno), Failed (Nije uspelo) ili Canceled (Otkazano) od strane rukovaoca)
- Error Code (Kôd greške) (ako je primenljivo)
- Error Message (Poruka o grešci) (ako je primenljivo)
- Test Start Date and Time (Datum i vreme početka testa)
- Test Execution Time (Vreme izvođenja testa)
- Assay Name (Naziv testa)

- Test ID (ID testa)
- Test Result (Rezultat testa) (za svaki analit, ukupni rezultat testa: Positive (Pozitivno) [pos], Positive with Warning (Pozitivno sa upozorenjem) [pos*], Negative (Negativno) [neg], Invalid (Nevažeće) [inv], Failed (Nije uspelo) [fail] ili Successful (Uspešno) [suc]. Pogledajte uputstvo za upotrebu specifično za test za pojedinosti o mogućim rezultatima i njihovom tumačenju)
- List of analytes (Lista analita) koji su testirani (grupisanih prema Detected Pathogen (Detektovani patogen), Equivocal (Ekvivokalno), Not Detected Pathogens (Bez detektovanih patogena), Invalid (Nevažeće), Not Applicable (Nije primenljivo), Out of Range (Izvan opsega), Passed Controls (Uspešne kontrole) i Failed Controls (Neuspešne kontrole)) sa C_T i fluorescencijom parametra praćenja (ako je dostupna za test)
- List of controls (Lista kontrola) sa C_T i fluorescencijom parametra praćenja (ako je dostupna za test)



Slika 36. Primer ekrana koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u levom panelu i Test Details (Pojedinosti o testu) u glavnom panelu.

5.4.4 Pregledanje rezultata iz prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate iz prethodnih testova koji su uskladišteni u spremištu rezultata, pritisnite **View Results** (Prikaz rezultata) na traci glavnog menija (Slika 37).

The screenshot shows the 'Test Results' section of the software. The table contains the following data:

| Sample ID | Assay | Operator ID | Mod | Date/Time | Result |
|------------|------------|---------------|-----|------------------|--------|
| s_38583720 | Z_Assay 4 | Administrator | - | 2015-01-02 00:00 | + pos |
| s_3655454 | M_Assay 7 | Administrator | - | 2015-01-02 00:15 | + pos |
| s_8225798 | A_Assay 6 | Administrator | - | 2015-01-02 01:00 | + pos |
| s_81176556 | Z_Assay 4 | Administrator | - | 2015-01-02 01:15 | + pos |
| s_69820084 | M_Assay 12 | Administrator | - | 2015-01-02 01:30 | + pos |
| s_65333319 | U_Assay 17 | Administrator | - | 2015-01-02 02:30 | + pos |

Slika 37. Primer ekrana View Results (Prikaz rezultata).

Sledeće informacije su dostupne za svaki izvršeni test (Slika 38 na sledećoj strani):

- Sample ID (ID uzorka)
- Assay (Test) (naziv testa)
- Operator ID (ID rukovaoca)
- Mod (analitički modul na kom je izvršen test)
- Status otpremanja (vidljiv samo ako je aktiviran putem HIS/LIS postavki)
- Date/Time (Datum/Vreme) (datum i vreme završetka testa)
- Result (Rezultat) (ishod testa: positive (pozitivno) [pos], pos with warning (pozitivno sa upozorenjem) [pos*], negative (negativno) [neg], invalid (nevažeće) [inv], failed (nije uspeo) [fail] ili successful (uspešno) [suc])

Napomena: Mogući ishodi su specifični za test (tj. neki ishodi možda nisu primenljivi za svaki test). Pogledajte uputstvo za upotrebu specifično za test.

Napomena: Ako je opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) omogućena (pogledajte Odeljak 6.6) na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, podaci za koje korisnik nema prava pristupa biće sakriveni zvezdicom.

Izaberite jedan ili više rezultata testa tako što ćete pritisnuti sivi krug sa leve strane ID-a uzorka. Pored izabranih rezultata pojaviće se **znak potvrde**. Da biste opozvali izbor rezultata testiranja, pritisnite znak potvrde. Kompletnu listu rezultata možete izabrati pritiskom na krug sa **znakom potvrde** u gornjem redu (Slika 38).

The screenshot shows the 'Test Results' screen of the QIAstat-Dx Analyzer. At the top, there is a header with the user name 'administrator' and a timestamp '11.12.16-10:18'. Below the header is a table titled 'Test Results' with four columns: 'Available' (containing 1, 2, 3, and 4 respectively), 'Sample ID', 'Assay', and 'Operator ID'. The table lists several rows of test results, each with a 'Mod' column (containing 1, 4, 3, 2, 1, and 2 respectively) and a 'Result' column (containing '+ pos' for all). To the right of the table is a vertical sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom of the screen are various navigation and search buttons.

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

Slika 38. Primer biranja opcije Test Results (Rezultati testa) na ekranu View Results (Prikaz rezultata).

Pritisnite bilo gde u redu testa za pregled rezultata za određeni test.

Pritisnite naslov kolone (npr. **Sample ID** (ID uzorka)) da biste sortirali listu po rastućem ili opadajućem redosledu u skladu sa tim parametrom. Lista istovremeno može da se sortira prema samo jednoj koloni.

U koloni **Result** (Rezultat) prikazuje se ishod svakog testa (Tabela 1).

Napomena: Mogući ishodi su specifični za test (tj. neki ishodi možda nisu primenljivi za svaki test). Pogledajte uputstvo za upotrebu specifično za test.

Tabela 1. Opis rezultata testa

| Ishod | Rezultat | Opis |
|---|----------|--|
| Positive (Pozitivno) | pos | Najmanje jedan analit je pozitivan |
| Positive with warning (Pozitivno sa upozorenjem) | pos* | Najmanje jedan analit je pozitivan, ali je kontrola testa neuspešna |
| Negative (Negativno) | neg | Nisu detektovani analiti |
| Failed (Nije uspelo) | fail | Test nije uspeo zato što je došlo do greške ili zato što je korisnik obustavio test |
| Invalid (Nevažeće) | inv | Test je nevažeći |
| Successful (Uspešno) | suc | Test je ili pozitivan ili negativan, ali korisnik nema prava pristupa za pregled rezultata testa |

Napomena: Detaljan opis rezultata potražite u uputstvu za upotrebu testa za test koji se obavlja.

Uverite se da je štampač povezan sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program (Dodatak 11.1). Pritisnite **Print Report** (Štampaj izveštaj) da biste odštampali izveštaj(e) za odabrani(e) rezultat(e).

Pritisnite **Save Report** (Sačuvaj izveštaj) da biste sačuvali izveštaj(e) za odabrani(e) rezultat(e) u PDF formatu na eksternom USB uređaju za skladištenje.

Napomena: Isporučeni USB uređaj za skladištenje preporučuje se za kratkotrajno skladištenje i prenos podataka. Korišćenje USB uređaja za skladištenje podleže ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od zamene podataka), što treba uzeti u obzir pre upotrebe.

Izaberite tip izveštaja: **List of Tests** (Lista testova) ili **Test Reports** (Izveštaji o testu). Pritisnite **Search** (Pretraži) da biste pretražili rezultate testa prema **Sample ID** (ID uzorka), **Assay** (Test) i **Operator ID** (ID rukovaoca). Unesite nisku za pretragu pomoću virtuelne tastature i pritisnite **Enter** da biste započeli pretragu. U rezultatima pretrage biće prikazani samo podaci koji sadrže tekst za pretragu. Ako je lista rezultata filtrirana, pretraga će se odnositi samo na filtriranu listu. Pritisnite i zadržite naslov kolone da biste primenili filter na osnovu tog parametra. Za neke parametre, kao što je **Sample ID** (ID uzorka), prikazaće se virtuelna tastatura kako bi mogla da se unese niska za pretragu za filter.

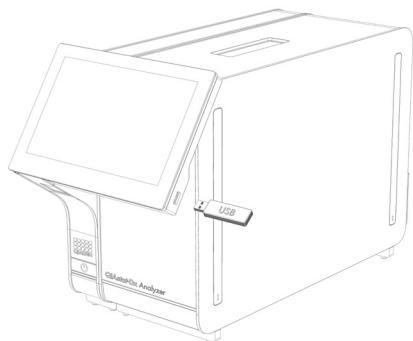
Za druge parametre, kao što je **Assay** (Test), otvorice se dijalog sa listom testova uskladištenih u spremištu. Izaberite jedan ili više testova da biste filtrirali samo testove obavljene sa izabranim testovima.

Simbol sa leve strane naslova kolone ukazuje na to da je filter te kolone aktivan. Filter možete da uklonite tako što ćete pritisnuti **Remove Filter** (Ukloni filter) na traci podmenija.

5.4.5 Izvoz rezultata na USB disk

Sa bilo koje kartice na ekranu **View Results** (Prikaz rezultata) izaberite **Save Report** (Sačuvaj izveštaj) da biste izvezli i sačuvali kopiju rezultata testa u PDF formatu na USB disk. Ulaz za USB se nalazi na prednjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Slika 39).

Napomena: Isporučeni USB uređaj za skladištenje preporučuje se za kratkotrajno čuvanje i prenos podataka. Korišćenje USB memorije podleže ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od zamene podataka), što treba uzeti u obzir pre upotrebe.



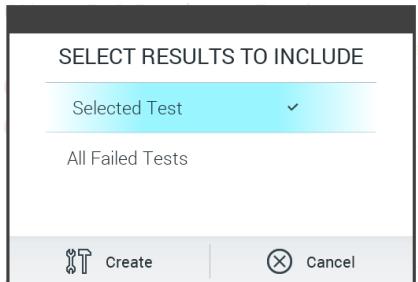
Slika 39. Lokacija ulaza za USB.

5.4.6 Štampanje rezultata

Uverite se da je štampač povezan sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program (više informacija o instalaciji upravljačkog programa potražite u Dodatku 11.1). Pritisnite **Print Report** (Štampaj izveštaj) da biste poslali kopiju rezultata testa štampaču.

5.4.7 Kreiranje paketa podrške

Ako vam je potrebna podrška, paket podrške koji sadrži sve potrebne informacije o obradi, sistemske i tehničke datoteke evidencije može se kreirati i dostaviti tehničkoj službi kompanije QIAGEN. Da biste kreirali paket podrške, kliknite na karticu **Support Package** (Paket podrške). Pojavice se dijalog i može se kreirati paket podrške za izabrani test ili sve neuspele testove (Slika 40). Sačuvajte paket podrške na USB uređaj za skladištenje. Ulaz za USB se nalazi na prednjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Slika 39, prethodna strana).



Slika 40. Kreiranje Support Package (Paket podrške)

Napomena: Isporučeni USB uređaj za skladištenje preporučuje se za kratkotrajno skladištenje i prenos podataka. Korišćenje USB uređaja za skladištenje podleže ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od zamene podataka), što treba uzeti u obzir pre upotrebe.

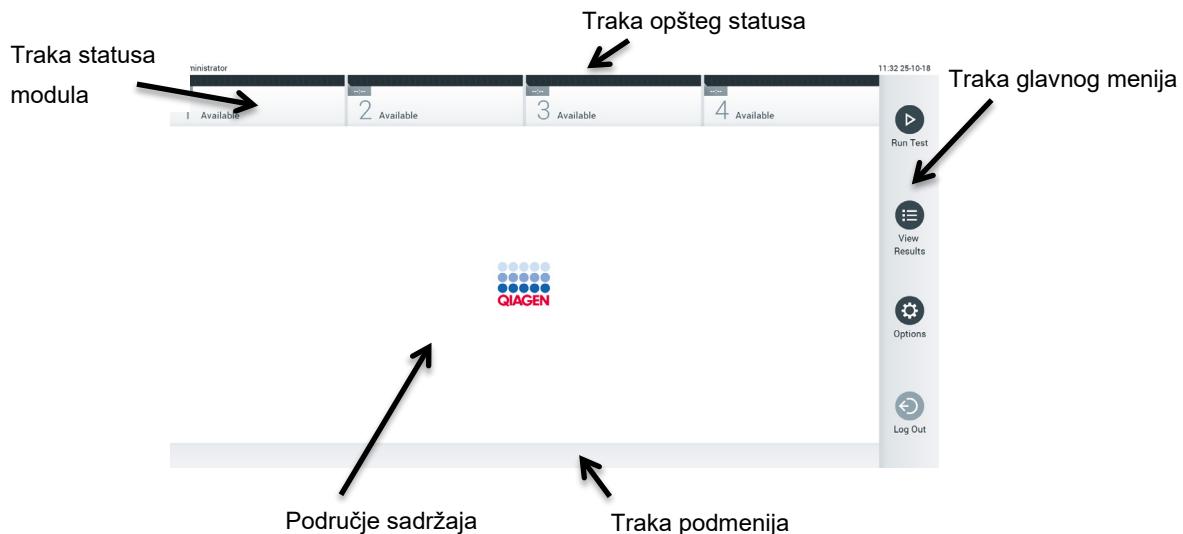
Napomena: Ako vam je potrebna podrška, kreirajte paket podrške ubrzo nakon što se problem pojavi. Zbog ograničenog kapaciteta za skladištenje i konfiguracije sistema, sistemske i tehničke datoteke evidencije određenog vremenskog intervala mogu se automatski izbrisati tokom nastavka upotrebe sistema.

6 Funkcije i opcije sistema

U ovom odeljku dat je opis svih dostupnih funkcija i opcija analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koje omogućavaju prilagođavanje postavki instrumenta.

6.1 Glavni ekran

Na **glavnom** ekranu moguće je pregledati status analitičkih modula i prelaziti na različite odeljke (**Login** (Prijavljivanje), **Run Test** (Izvrši test), **View Results** (Prikaz rezultata), **Options** (Opcije) i **Log Out** (Odjavi se)) korisničkog interfejsa (Slika 41).



Slika 41. Glavni ekran ekrana osetljivog na dodir analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Glavni ekran sadrži sledeće elemente:

- Traka opšteg statusa
- Traka statusa modula
- Traka glavnog menija
- Područje sadržaja
- Traka menija kartice (prikazuje se optionalno, u zavisnosti od ekrana)
- Traka podmenija i traka uputstava (prikazuje se optionalno, u zavisnosti od ekrana)

6.1.1 Traka opšteg statusa

Traka opšteg statusa pruža informacije o statusu sistema (Slika 42). ID prijavljenog korisnika se prikazuje na levoj strani. Naslov ekrana se pojavljuje u sredini, a datum i vreme sistema se pojavljuju na desnoj strani.



Slika 42. Traka opšteg statusa.

6.1.2 Traka statusa modula

Traka statusa modula prikazuje status svakog analitičkog modula (1–4) dostupnog u sistemu u odgovarajućim okvirima statusa (Slika 43). Ako nijedan analitički modul nije dostupan za tu poziciju, u okvirima se prikazuje poruka „Not installed“ (Nije instalirano).



Slika 43. Traka statusa modula.

Kliknite na okvir koji odgovara datom analitičkom modulu da biste pristupili detaljnijim informacijama (pogledajte Stranica Module status (statusa modula)). Stanja modula koja mogu da se prikažu u okviru statusa na traci statusa modula su prikazana u tabeli 2 (sledeća strana).

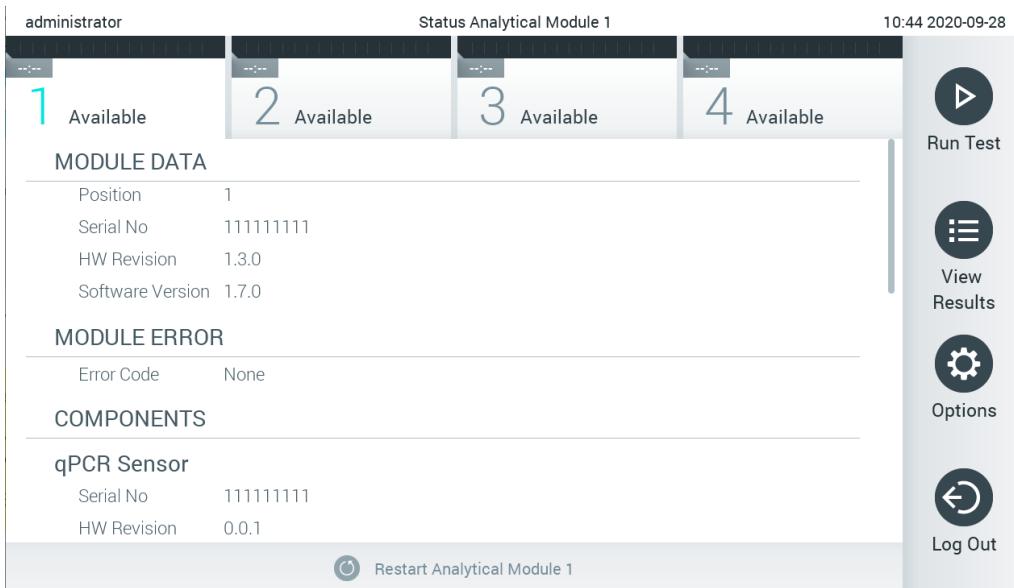
Tabela 2. Stanja modula koja mogu da se prikažu u okvirima statusa

| Stanje | Opis |
|-----------------------------------|---|
| Not installed (Nije instaliran) | Nijedan analitički modul nije instaliran na toj poziciji. |
| Excluded (Isključen) | Korisnik je isključio analitički modul preko korisničkih postavki. |
| Error (Greška) | Analitički modul je prijavio ozbiljnu grešku. Analitički modul je u kvaru. |
| Initializing (Inicijalizacija) | Analitički modul se pokreće i obavlja samotestiranje. |
| Available (Dostupan) | Analitički modul je dostupan za novi test. Nijedan test se ne izvršava u ovom analitičkom modulu, nijedan test-kertridž QIAstat-Dx nije ubačen i poklopac ulaza za kertridž je zatvoren. |
| Test running (Test je u toku) |  Korisnički „administrator“ trenutno izvršava test Resp_3018_19c na analitičkom modulu br. 1. Do završetka testa je ostalo 32 minuta i 14 sekundi. |
| Test completed (Test je obavljen) | Korisnički „administrator“ je izvršio test iz respiratornog panela na analitičkom modulu br. 1. Traka toka u okviru će pokazati status testa: TEST COMPLETED (TEST JE OBAVLJEN): test je uspešno obavljen. TEST FAILED (TEST NIJE USPEO): test je obavljen, ali je došlo do greške. TEST CANCELED (TEST JE OBUSTAVLJEN): korisnik je otkazao test. Kada se test-kertridž QIAstat-Dx ukloni i kada se zatvori poklopac ulaza za kertridž, analitički modul će ponovo biti dostupan. |
| Eject cartridge (Izbaci kertridž) | Analitički modul sadrži test-kertridž QIAstat-Dx i poklopac ulaza za kertridž je zatvoren, ali nijedan test trenutno nije u toku. Ovo se može desiti u sledećim situacijama: <ul style="list-style-type: none">● Kertridž nije uklonjen nakon izbacivanja jer je test otkazan ili završen.● Kertridž je ostao u analitičkom modulu kada je sistem isključen. |

6.1.3 Stranica Module status (statusa modula)

Stranica Module status (Status modula) prikazuje informacije kao što su položaj, serijski broj, revizija hardvera i trenutna verzija softvera. Osim toga, prikazuju se greške koje se tiču izabranog analitičkog modula, kao i informacije o softverskim i hardverskim komponentama (Slika 44, sledeća stranica).

Traka sa uputstvima prikazuje dugme za ponovno pokretanje koje može da se koristi za ponovno pokretanje izabranog modula, bez potrebe za ponovnim pokretanjem uređaja. Dugme je omogućeno samo kada je izabrani modul u stanju greške ili „out of order“ (u kvaru).



Slika 44. Stranica Module status (Status modula).

Stranici Module status (Status modula) možete da pristupite u bilo kom trenutku, osim kada je analitički modul (AM) u stanju „Not installed“ (Nije instalirano), „Not present“ (Nije prisutno) ili „Initializing“ (Pokretanje). Tokom ciklusa i dok je kertridž i dalje ubačen, stranica Module status (Status modula) se neće prikazati, a umesto nje će se prikazati traka statusa modula (predstavljena je u prethodnom pododeljku).

6.1.4 Traka glavnog menija

U tabeli 3 prikazane su opcije koje su dostupne korisniku preko trake glavnog menija.

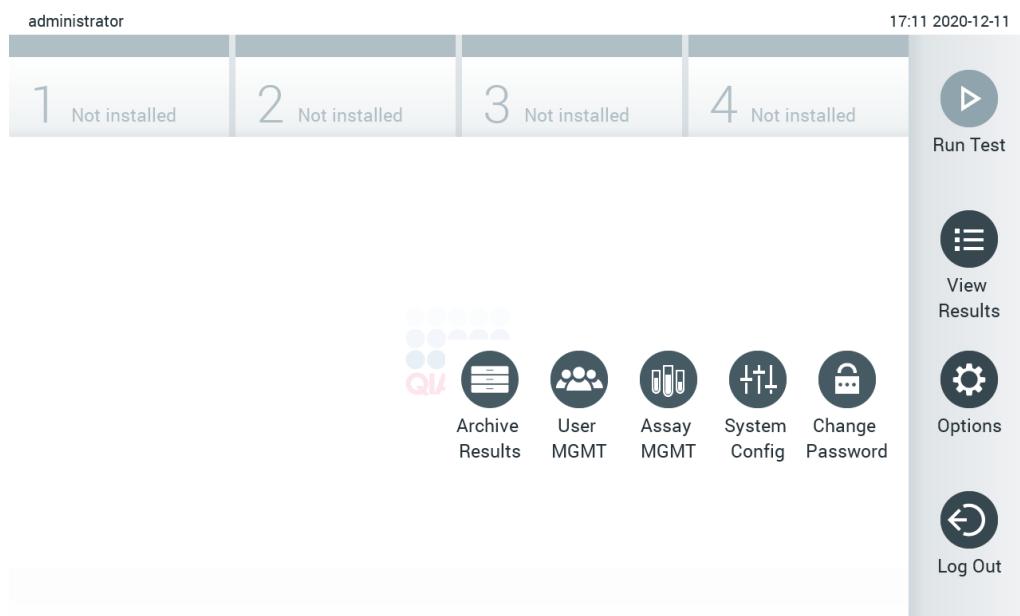
Tabela 3. Opcije trake glavnog menija

| Naziv | Dugme | Opis |
|---------------------------------|-------|--|
| Run Test (Izvrši test) | ▶ | Započinje sekvencu izvršavanja testa (pogledajte Odeljak 5.3). QIAstat-Dx softver automatski bira dostupni analitički modul i započinje sekvencu pripreme testa. |
| View Results (Prikaz rezultata) | ☰ | Otvara ekran View Results (Prikaz rezultata) (pogledajte Odeljak 5.4). |
| Options (Opcije) | ⚙️ | Prikazuje podmeni Options (Opcije) (pogledajte Odeljak 6.4). |
| Log Out (Odjavi se) | ⟲ | Odjavljuje korisnika (aktivno samo kada je omogućena opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa)). |

6.1.5 Područje sadržaja

Informacije koje se prikazuju u glavnom području sadržaja razlikuju se u zavisnosti od stanja korisničkog interfejsa. U ovom području se prikazuju rezultati, pregledi, konfiguracije i postavke nakon unošenja različitih režima i izbora stavki iz menija opisanih u nastavku..

U zavisnosti od sadržaja, mogu biti dostupne dodatne opcije preko trake menija kartica i menija **Options** (Opcije). Podmeniju **Options** (Opcije) pristupa se pritiskom na dugme **Options** (Opcije) (Slika 45).



Slika 45. Pristupanje podmeniju Options (Opcije).

6.2 Ekran Login (Prijavljivanje)

Kada je opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) omogućena (pogledajte Odeljak 6.7.6.6), korisnici mogu da se identifikuju prijavljivanjem da bi pristupili funkcijama analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

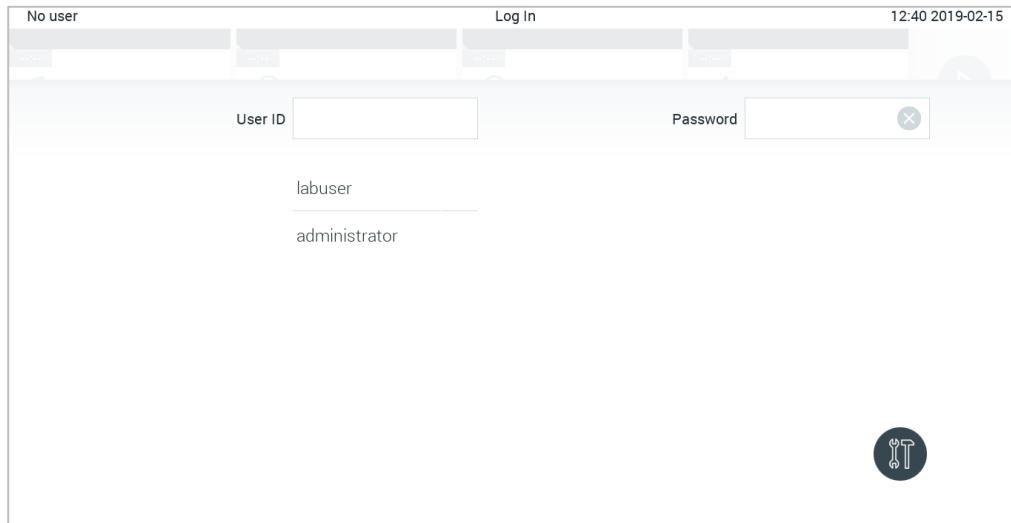
VAŽNO: Za prijavljivanje prvi put, korisnički ID je „administrator“, a podrazumevana lozinka je „administrator“. Lozinka mora da se promeni nakon prvog prijavljivanja.

Napomena: Nakon uspešne početne instalacije analizatora QIAstat-Dx Analyzer, opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) je automatski aktivira.

Napomena: Preporučuje se kreiranje najmanje jednog korisničkog naloga bez uloge „Administrator“ pri prvom prijavljivanju.

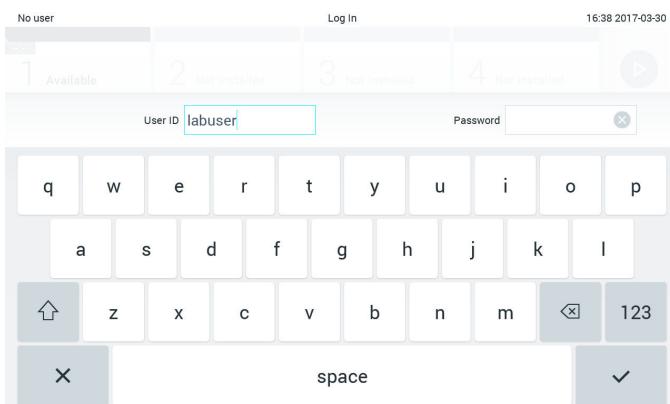
Područje sadržaja ekrana Login (Prijavljivanje) uključuje okvir za tekst za unos **User ID** (ID korisnika) (Slika 46). Ako je izabrana opcija **Show previous user logins** (Prikaži prethodne prijave korisnika), prikazaće se i lista prethodnih pet korisnika koji su se uspešno prijavili.

Napomena: Ikonu za prijavljivanje servisnog tehničara u donjem desnom uglu ekrana treba da koristi samo osoblje koje je ovlastila kompanija QIAGEN.



Slika 46. Ecran Login (Prijavljivanje).

Unesite korisničko ime klikom na jedno od imena dostupnih na listi ili klikom na okvir za tekst **User ID** (ID korisnika) i unošenjem imena pomoću virtuelne tastature. Kada unesete korisničko ime, potvrdite ga pritiskom na **oznaku potvrde** na virtuelnoj tastaturi (Slika 47).



Slika 47. Virtuelna tastatura na ekranu osetljivom na dodir.

Ako je izabrana opcija **Require password** (Zahtevaj lozinku) (pogledajte Odeljak 6.6), prikazće se okvir za tekst za lozinku i virtualna tastatura za unos lozinke. Ako lozinka nije potrebna, okvir za tekst za lozinku će biti zasivljen.

Ako korisnik zaboravi svoju lozinku, administrator sistema može da je resetuje.

Napomena: Ako administrator zaboravi svoju lozinku, može da je resetuje samo tehnička služba kompanije QIAGEN, što zahteva posetu servisnog inženjera kompanije QIAGEN lokaciji. Dakle, preporučuje da se kreirate dodatni nalog administratora.

Iz bezbednosnih razloga, ako se lozinka neispravno unese tri puta, sistem će se zaključati na jedan minut pre nego što korisniku bude dozvoljeno da ponovo pokuša da se prijavi.

Napomena: Pratite politike sajber bezbednosti vaše organizacije za zaštitu akreditiva.

Napomena: Preporučuje se kreiranje jake lozinke u skladu sa smernicama za lozinku vaše organizacije.

6.2.1 Odjavljivanje

Kada je omogućena opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) (pogledajte Odeljak 6.6), korisnici mogu da se odjave u bilo koje vreme pomoći opcije **Log Out** (Odjavi se) na traci glavnog menija. Više informacija potražite u Odeljku 6.1.4.

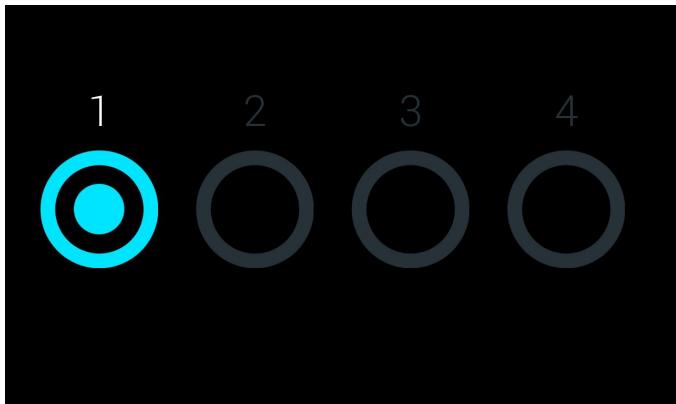
Korisnici će biti automatski odjavljeni kada istekne vreme za automatsko odjavljivanje. To vreme može da se konfiguriše u postavkama **General** (Opšte) menija **Options** (Opcije) (pogledajte Odeljak 6.8.4).

6.3 Čuvar ekrana

QIAstat-Dx čuvar ekrana se prikazuje kada nema interakcije korisnika tokom unapred definisanog vremenskog perioda. Taj vremenski period može da se konfiguriše u meniju **Options** (Opcije) (pogledajte Odeljak 6.4).

Čuvar ekrana prikazuje dostupnost analitičkih modula i preostalo vreme do završetka testa (Slika 48 na sledećoj strani).

Napomena: Tokom operacija kao što su ažuriranje softvera, kreiranje rezervnih kopija, vraćanje u prethodno stanje, kreiranje arhive i otvaranje arhive, čuvar ekrana i automatsko odjavljivanje mogu biti onemogućeni. Radi bezbednosti preporučuje se da u to vreme sistem ne ostavljate bez nadzora.



Slika 48. Čuvar ekrana koji prikazuje jedan dostupan analitički modul.

6.4 Meni Options (Opcije)

Meniju **Options** (Opcije) može se pristupiti sa trake glavnog menija. U tabeli 4 prikazane su opcije koje su dostupne korisniku. Opcije koje nisu dostupne biće zasivljene.

Tabela 4. Meni Options (Opcije)

| Naziv | Dugme | Opis |
|---|-------|--|
| Archive Results (Arhiviraj rezultate) | 📄 | Dostupno administratorima, servisnim tehničarima i supervizorima laboratorije |
| User Management (Upravljanje korisnicima) | 👤 | Dostupno korisnicima sa pravom na upravljanje korisnicima i korisničkim profilima. |
| Assay Management (Upravljanje testom) | 🧪 | Dostupno korisnicima sa pravom na upravljanje testovima. |
| System Configuration (Konfiguracija sistema) | 🔧 | Dostupno korisnicima sa pravom na konfigurisanje sistema. |
| Change Password (Promeni lozinku) | 🔒 | Dostupno ako je omogućena opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa). |

6.5 Arhiviranje rezultata

Izabrani rezultati se mogu arhivirati sa opcijom naknadnog uklanjanja kako bi se oslobođio deo memorije analizatora QIAstat-Dx Analyzer ili primenila politika vaše organizacije o zadržavanju podataka. Arhivirane datoteke sadrže sve važne podatke o obradama testova (npr. podatke o krivama, rezultate analita, ukupne podatke o rezultatima itd.) i mogu se pregledati u bilo kom trenutku na svakom instrumentu QIAstat-Dx Analyzer (pogledajte Odeljak 6.5.2).

Funkciji archive možete pristupiti preko menija **Options** (Opcije). Možete da kreirate archive sa opcijom uklanjanja ili bez nje ili da učitate arhivu (pogledajte Odeljak 6.5.1).

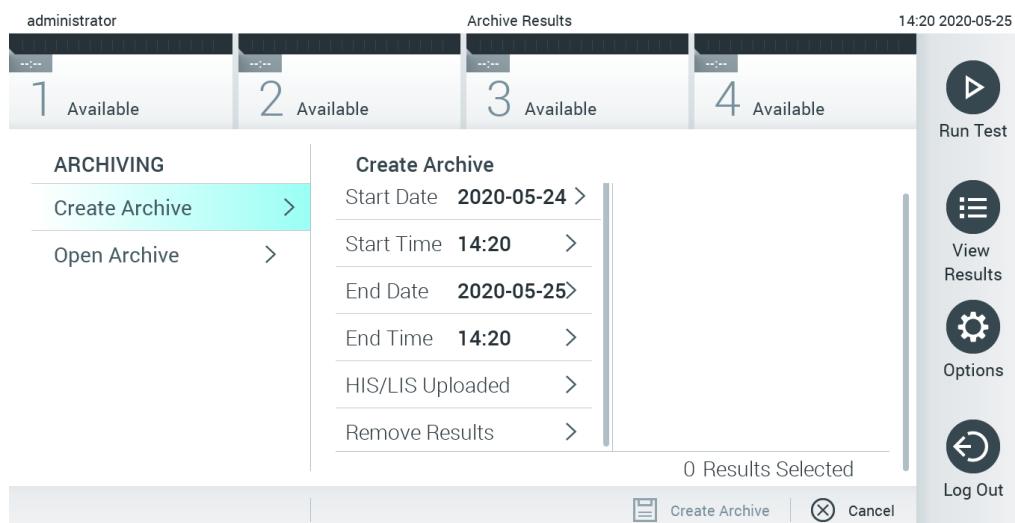
Napomena: Kada pregledate rezultate testa archive, dostupna je samo ograničena funkcionalnost (pogledajte Odeljak 6.5.2 za više informacija).

6.5.1 Kreiranje archive

6.5.1.1 Kreiranje datoteke archive bez funkcije uklanjanja

Za kreiranje arhivske datoteke filtrirajte rezultate koji treba da se arhiviraju. Pritisnite **Create Archive** (Kreiraj arhivu) i filtrirajte željeni datum početka i datum završetka. Izabrani broj rezultata prikazuje se na ekranu. U jednoj arhivskoj datoteci može se arhivirati do 250 rezultata.

Za kreiranje arhivske datoteke moguće je izabrati samo rezultate koji su već otpremljeni na HIS/LIS i istekle rezultate. Pritisnite **HIS/LIS Uploaded** (Otpremljeno na HIS/LIS) da biste aktivirali ovu opciju i pritisnite **Create Archive** (Kreiraj arhivu) (Slika 49).



Slika 49. Opcije kreiranja arhive

Napomena: Isporučeni USB uređaj za skladištenje preporučuje se za kratkotrajno skladištenje i prenos podataka. Korišćenje USB uređaja za skladištenje podleže ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od zamene podataka), što treba uzeti u obzir pre upotrebe.

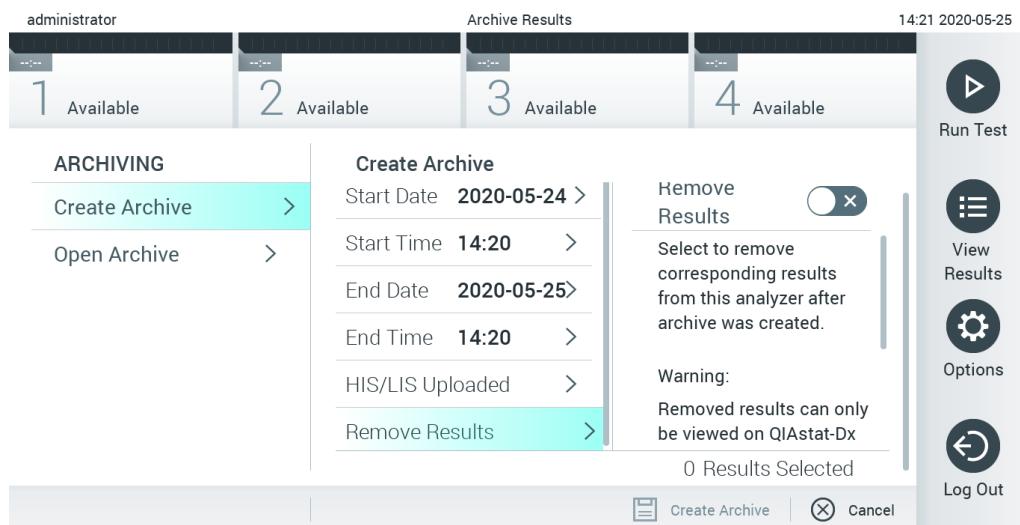
Napomena: Funkcija čuvara ekrana je neaktivna tokom kreiranja arhive. Ako je omogućena opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa), ne traži se ponovna prijava za potvrdu identiteta korisnika. Preporučuje se da ne ostavljate analizator QIAstat-Dx Analyzer bez nadzora tokom kreiranja arhive.

6.5.1.2 Kreiranje datoteke arhive sa funkcijom uklanjanja

VAŽNO: Arhivirani i uklonjeni rezultati više nisu prisutni na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer i neće biti deo rezervne kopije sistemske datoteke. Preporučuje se da prvo kreirate rezervnu kopiju sistema pre nego što nastavite sa kreiranjem arhivske datoteke pomoću funkcije uklanjanja. Pogledajte Odeljak 6.8.11 za kreiranje rezervne kopije sistema.

Ako se izabrani rezultati arhiviraju i uklone iz analizatora QIAstat-Dx Analyzer, nastavite sa kreiranjem arhivske datoteke kako je opisano u Odeljku 6.5.1.2 i aktivirajte funkciju uklanjanja.

Pritisnite **Remove Results** (Ukloni rezultate) i aktivirajte uklanjanje. Ako je kreiranje arhivske datoteke uspelo, izabrani rezultati će se automatski ukloniti iz analizatora QIAstat-Dx Analyzer (Slika 50).



Slika 50. Ekran opcije Remove Results (Ukloni rezultate)

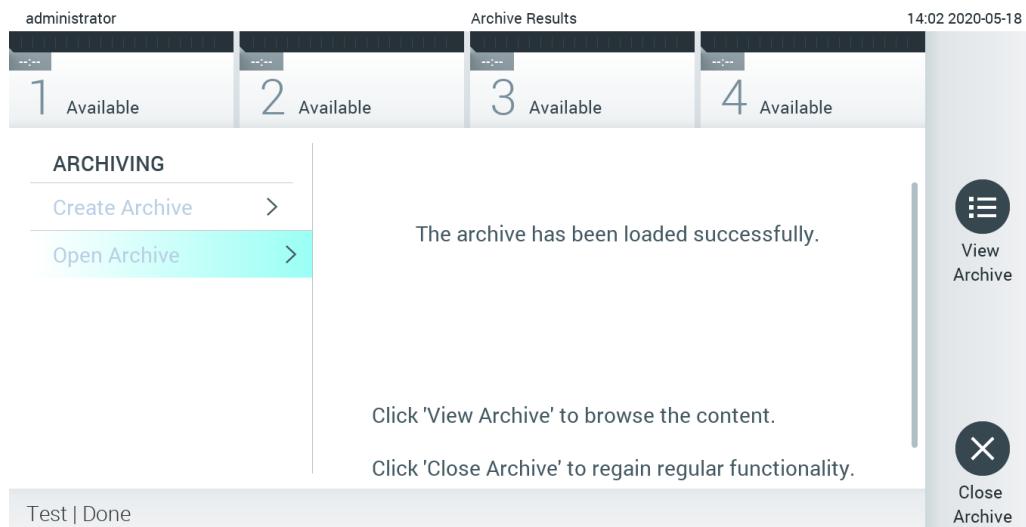
Napomena: Uklonjeni rezultati više nisu prisutni na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer. Funkcije štampanja i izveštavanja i otpremanje na HIS/LIS nije moguće nakon uspešnog uklanjanja.

Napomena: Isporučeni USB uređaj za skladištenje preporučuje se za kratkotrajno skladištenje i prenos podataka. Korišćenje USB uređaja za skladištenje podleže ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od zamene podataka), što treba uzeti u obzir pre upotrebe.

Napomena: Funkcija čuvara ekrana je neaktivna tokom kreiranja arhive. Ako je omogućena opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa), ne traži se ponovna prijava za potvrdu identiteta korisnika. Preporučuje se da ne ostavljate analizator QIAstat-Dx Analyzer bez nadzora tokom kreiranja arhive.

6.5.2 Otvaranje arhive

Arhivske datoteke kreirane sa trenutnom ili starijom verzijom softvera aplikacije QIAstat-Dx mogu se otvoriti samo za pregled. Pritisnite **Open Archive** (Otvori arhivu) i učitajte željenu arhivsku datoteku. Nakon uspešnog učitavanja arhive pritisnite **View Archive** (Prikaži arhivu). Tokom pregleda rezultata arhive ne mogu se pokrenuti nove obrade. Zatvorite arhivsku datoteku dugmetom **Close Archive** (Zatvori arhivu) da biste povratili uobičajenu funkcionalnost (Slika 51).



Slika 51. Otvaranje ekrana arhive

Napomena: Isporučeni USB uređaj za skladištenje preporučuje se za kratkotrajno skladištenje i prenos podataka. Korišćenje USB uređaja za skladištenje podleže ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od zamene podataka), što treba uzeti u obzir pre upotrebe.

6.6 Upravljanje korisnicima

Softver aplikacije QIAstat-Dx je fleksibilan za podržavanje različitih scenarija upotrebe. Za upravljanje korisnicima i pravima dostupni su sledeći režimi:

- Režim „Single User“ (Jedan korisnik): Opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) je onemogućena i ne vrši se kontrola korisnika koji se prijavljuju na analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sve funkcije analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 biće dostupne svim korisnicima bez ikakvih ograničenja.
- Režim „Multi-User“ (Više korisnika): Opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) je omogućena i korisnici moraju da se prijave pre izvršavanja bilo kakve radnje na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Radnje koje oni mogu da izvršavaju su ograničene i definisane u skladu sa njihovim korisničkim profilima.

Napomena: Opcija **User Management** (Upravljanje korisnicima) dostupna je samo korisnicima sa profilima „Administrator“ ili „Laboratory Supervisor“ (Supervizor laboratorije).

Napomena: Opcija **User Access** Control (Kontrola korisničkog pristupa) može da se omogući ili onemogući u postavkama **General** (Opšte) pod **System Configuration** (Konfiguracija sistema) u meniju **Options** (Opcije).

Opcija **User Management** (Upravljanje korisnicima) omogućava korisnicima sa profilima „Administrator“ i „Laboratory Supervisor“ (Supervizor laboratorije) da dodaju nove korisnike u sistem, definišu njihova prava i korisničke profile i da aktiviraju i deaktiviraju korisnike.

Napomena: Preporučuje se omogućavanje opcije **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa). U režimu za jednog korisnika, korisnik ima sva administratorska prava bez kontrole korisnika koji se prijavljuju na analizator QIAstat-Dx Analyzer. Sve funkcije će biti dostupne bez ikakvog ograničenja. Pored toga, preporučuje se kreiranje najmanje jednog korisničkog naloga bez uloge „Administrator“. Ako jedan korisnik analizatora QIAstat-Dx Analyzer ima različite korisničke uloge, uključujući ulogu „Administrator“, postoji veliki rizik da će pristup softveru biti potpuno blokiran ako ovaj korisnik zaboravi lozinku.

U tabeli 5 prikazani su korisnički profili koji su dostupni na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

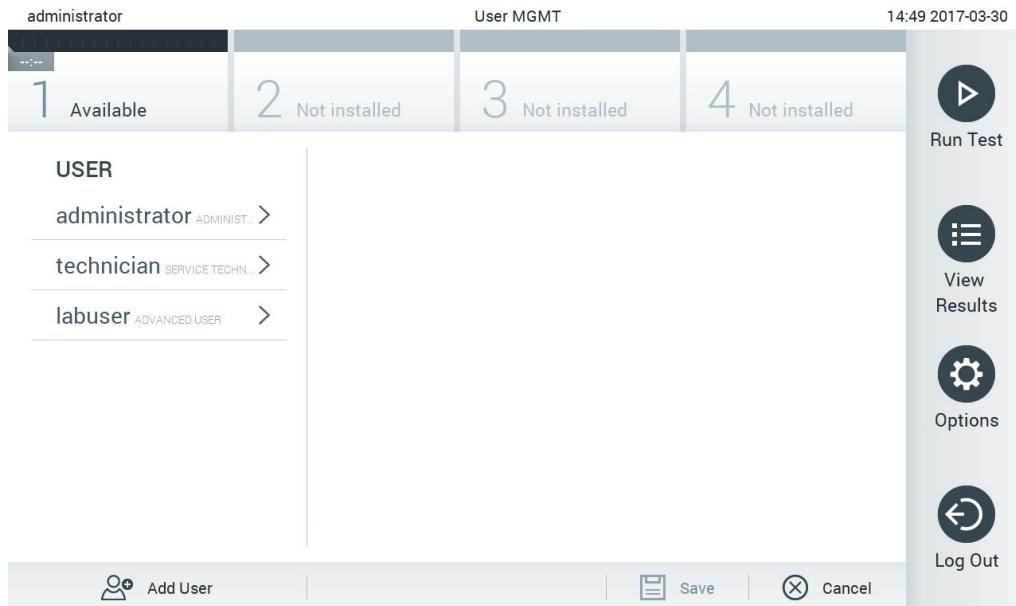
Tabela 5. Korisnički profili dostupni na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0

| Korisnički profil | Prava | Primer |
|--|---|---|
| Laboratory Supervisor (Supervizor laboratorije) | Kompletna Dodaje nove korisnike Uvodi nove testove u zbirku testova Izvršava testove i pregleda rezultate svih korisnika i generiše pakete podrške | Odgovornost za instrumentaciju/IT Rukovodilac laboratorije |
| Advanced User (Napredni korisnik) | Izvršava testove Pregleda detaljne rezultate testova svojih korisnika (npr. dijagrame amplifikacije itd.) i generisanje paketa podrške | Mikrobiolog, laboratorijski tehničar |
| Basic User (Osnovni korisnik) | Izvršava testove Pregleda rezultate testova svojih korisnika koji nisu detaljni (npr. pozitivni/negativni rezultati) i generiše pakete podrške | Zdravstveni radnik (npr. medicinska sestra, lekar, lekar opšte prakse itd.) |

6.6.1 Pristupanje listi korisnika i upravljanje njome

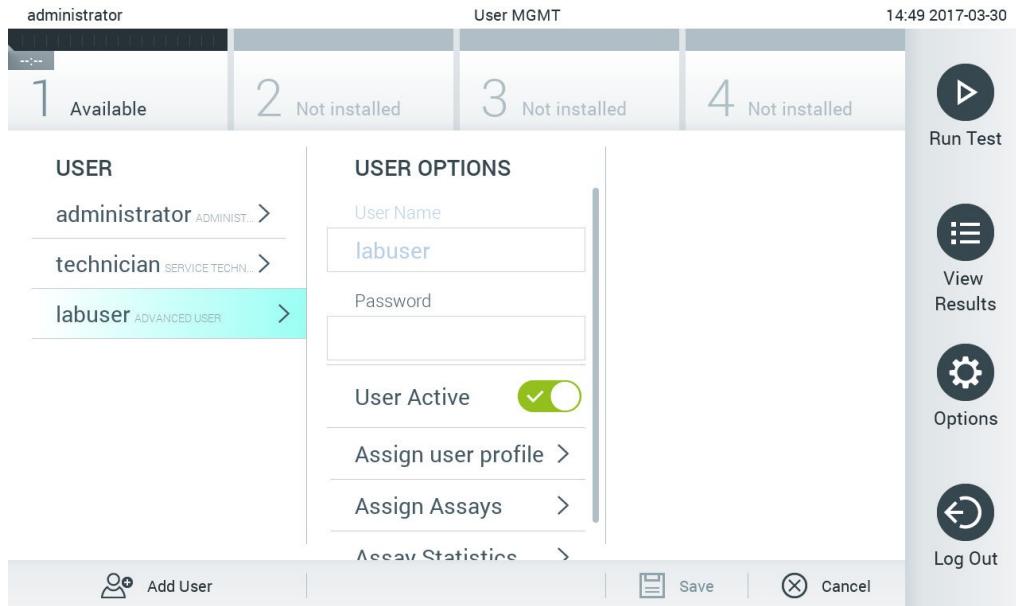
Pratite korake u nastavku da biste pristupili korisnicima sistema i upravljali njima:

- Pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **User Management** (Upravljanje korisnicima) da biste konfigurisali korisnike. Ekran **User Management** (Upravljanje korisnicima) prikazuje se u području sadržaja na ekranu (Slika 52 na sledećoj strani).



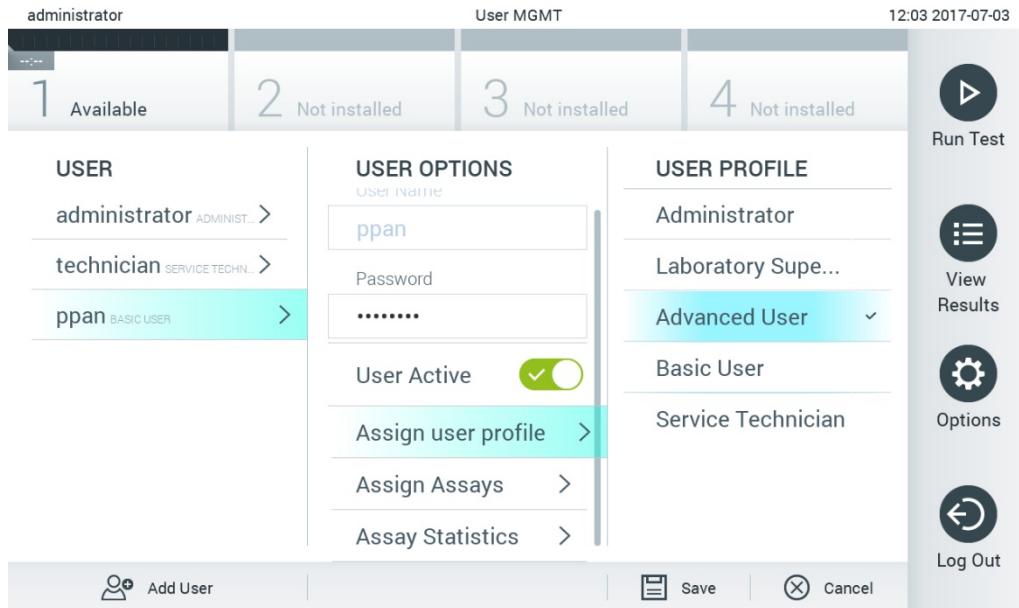
Slika 52. Ekran User Management (Upravljanje korisnicima).

- Izaberite korisnika kojim želite da upravljate, sa liste u levoj koloni područja sadržaja (Slika 53).



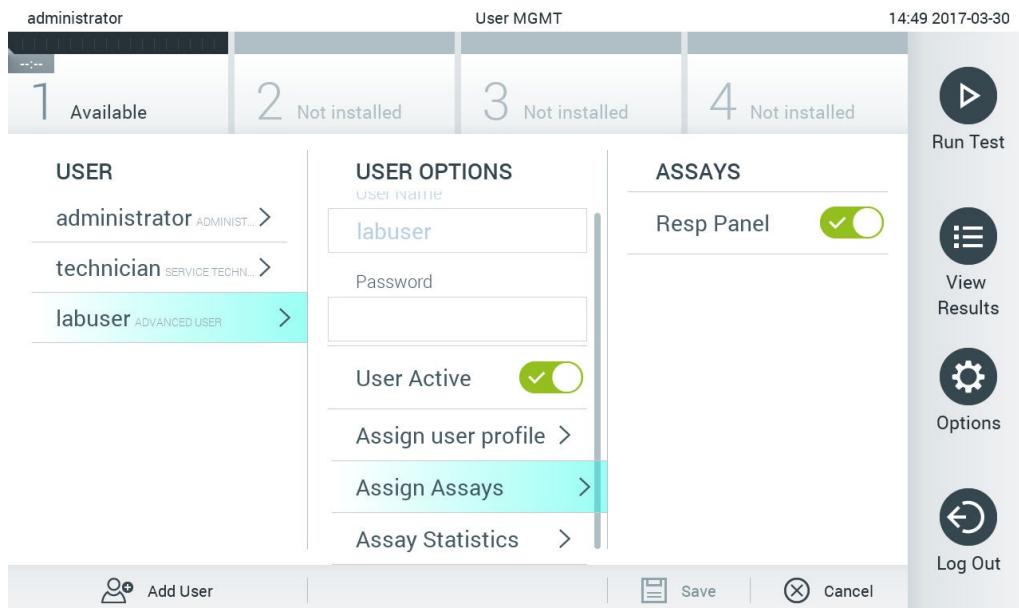
Slika 53. Biranje korisnika i upravljanje njima.

3. Po potrebi izaberite i uredite sledeće opcije
 - **User Name** (Korisničko ime): Omogućava pregled korisničkog imena.
 - **Password** (Lozinka): Omogućava promenu lozinke za tog korisnika
 - **User Active** (Korisnik je aktivan) (yes/no (da/ne)): Omogućava da se izabere da li je korisnik aktivan ili ne. Neaktivnim korisnicima nije dozvoljeno da se prijave ili izvrše bilo koju radnju na sistemu.
 - **Assign User Profile** (Dodeli korisnički profil): Omogućava dodelu nekog drugog korisničkog profila za tog korisnika (npr. Administrator, Laboratory Supervisor (Supervizor laboratorijske), Advanced User (Napredni korisnik), Basic User (Osnovni korisnik)). Izaberite odgovarajući korisnički profil sa liste na desnoj strani područja sadržaja (Slika 54 na sledećoj strani).



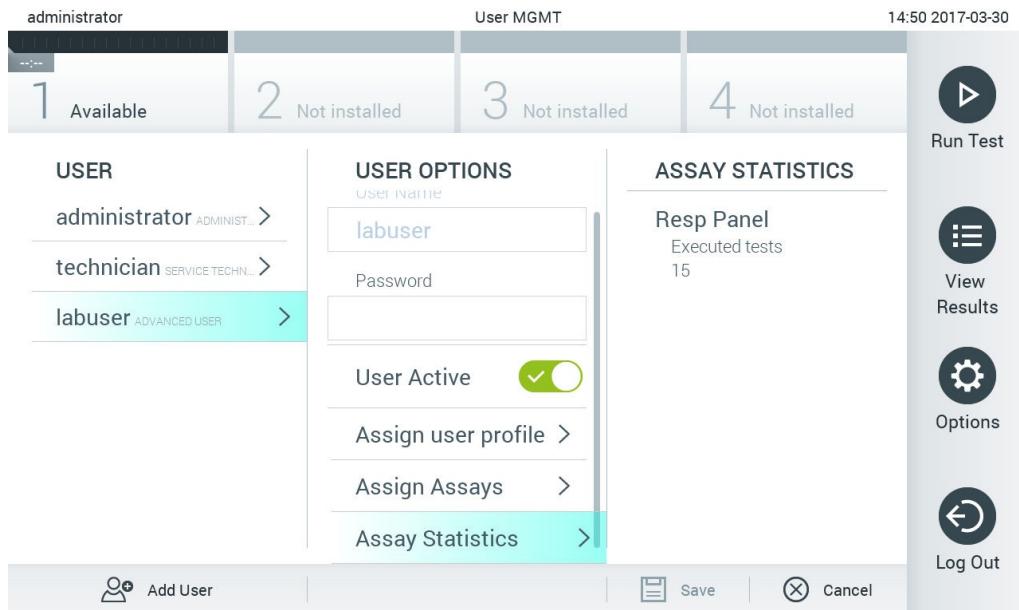
Slika 54. Dodata korisničkih profila korisnicima.

- **Assign Assays** (Dodeli testove): Omogućava definisanje testova iz baze testova koje korisnik ima pravo da izvrši. Izaberite testove iz liste na desnoj strani područja sadržaja (Slika 55).



Slika 55. Dodata testova korisnicima.

- **Assay Statistics** (Statistika testa): Pokazuje koliko puta je test izvršio izabrani korisnik (Slika 56).



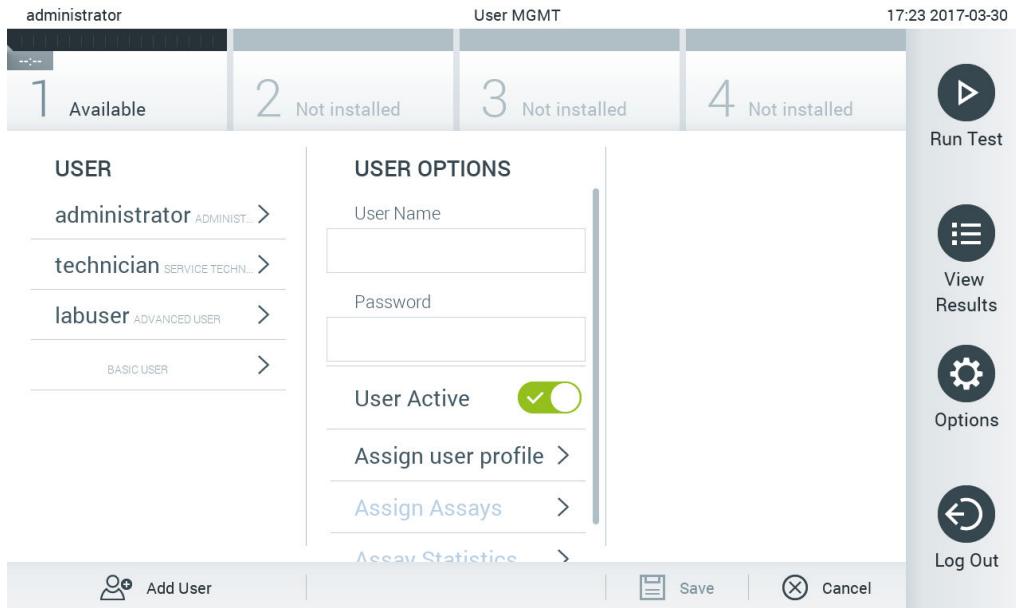
Slika 56. Pregled statistike testa.

4. Pritisnite **Save** (Sačuvaj) i **Confirm** (Potvrди) da biste sačuvali izmene. Alternativno, pritisnite **Cancel** (Otkaži) i **Confirm** (Potvrdi) da biste odbacili izmene.

6.6.2 Dodavanje korisnika

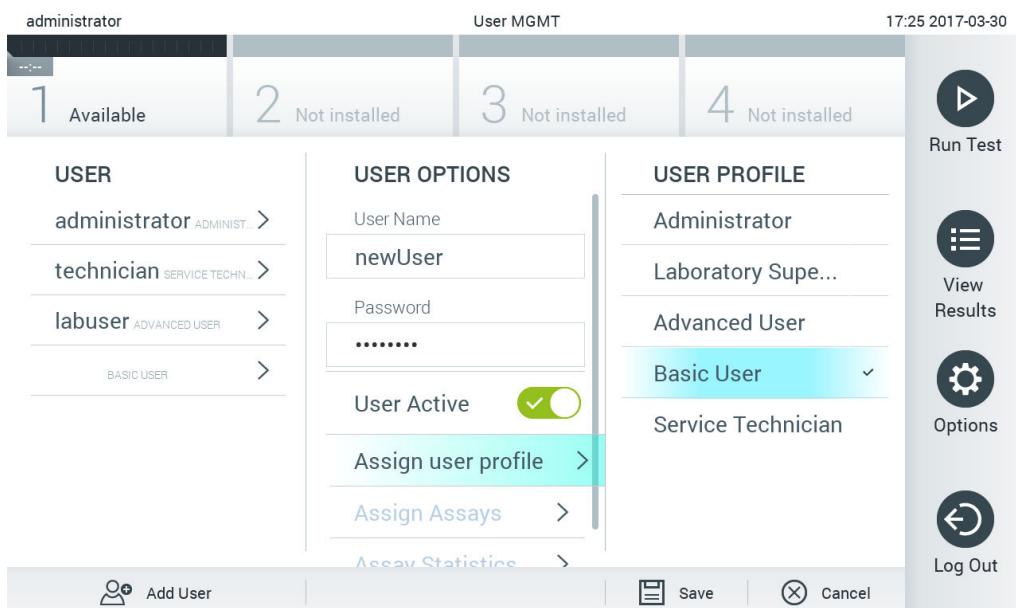
Pratite korake u nastavku da biste dodali nove korisnike analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **User Management** (Upravljanje korisnicima) da biste konfigurisali korisnike. Ekran **User Management** (Upravljanje korisnicima) prikazuje se u području sadržaja na ekranu (Slika 57).



Slika 57. Dodavanje novog korisnika.

2. Pritisnite **Add User** (Dodaj korisnika) u donjem levom uglu ekrana da biste dodali novog korisnika u sistem.
3. Pomoću virtuelne tastature unesite **User Name** (Korisničko ime) i **Password** (Lozinka) za novog korisnika.
4. Pritisnite **Assign User Profile** (Dodeli korisnički profil) i dodelite odgovarajući korisnički profil (sa liste na desnoj strani područja sadržaja) novom korisniku (Slika 58).



Slika 58. Dodata korisničkog profila novom korisniku.

5. Pritisnite **Assign Assays** (Dodeli testove) i izaberite testove (sa prikazane liste testova) koje korisnik može da izvrši.
6. Pritisnite **Save** (Sačuvaj) i **Confirm** (Potvrди) da biste sačuvali i uskladištili nove informacije. Novi korisnik se konfiguriše i odmah mu se dozvoljava da se prijavi na analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.7 Upravljanje testom

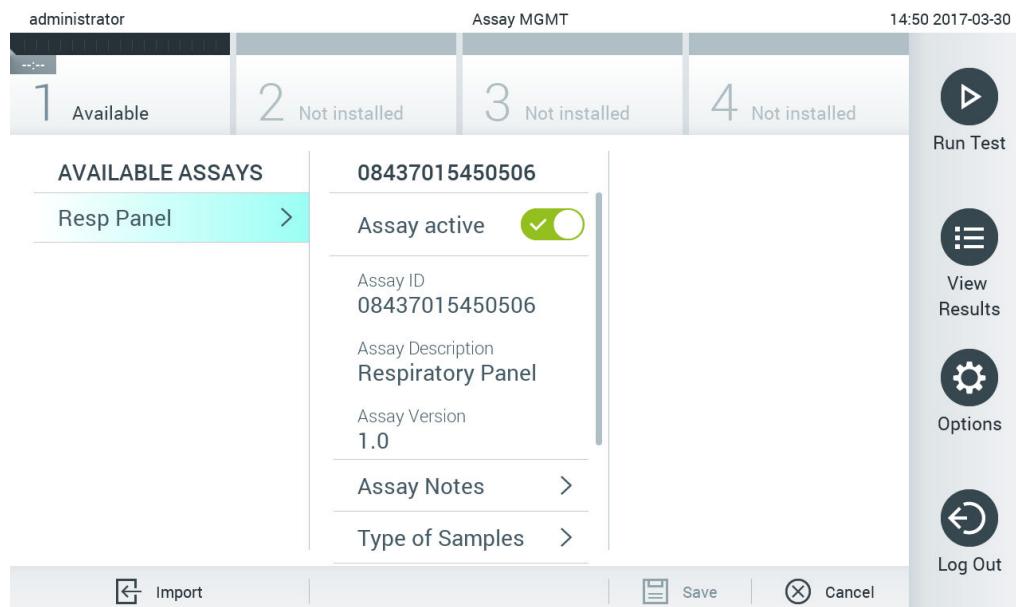
Iz menija **Assay Management** (Upravljanje testom), moguće je upravljati testovima i pristupati informacijama i statistici u vezi sa testovima.

Napomena: Opcija **Assay Management** (Upravljanje testom) dostupna je samo korisnicima sa profilima „Administrator“ ili „Laboratory Supervisor“ (Supervizor laboratorije).

6.7.1 Upravljanje dostupnim testovima

Pratite korake u nastavku da biste upravljali testovima na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **Assay Management** (Upravljanje testom) da biste pristupili ekranu **Assay Management** (Upravljanje testom). Dostupni testovi navedeni su u prvoj koloni područja sadržaja (Slika 59).



Slika 59. Upravljanje dostupnim testovima.

-
2. Pritisnite naziv testa kojim želite da upravljate, u levoj koloni područja sadržaja.
 3. Izaberite jednu od opcija navedenih u tabeli 6 (sledeća strana).

Tabela 6. Opcije za upravljanje testovima

| Opcija | Opis |
|---|---|
| Assay Active (Test je aktivan) | Ovo dugme omogućava podešavanje testa tako da bude aktivan ili neaktivran. Napomena: Test-kertridže QIAstat-Dx moguće je testirati za određeni test samo ako je test aktivan. |
| Assay ID (ID testa) | Navodi identifikacioni broj testa. |
| Assay Description (Opis testa) | Navodi naziv testa. |
| Assay Version (Verzija testa) | Navodi verziju testa. |
| LIS assay name (Naziv LIS testa) | Pruža informacije o LIS testu. |
| Assay Notes (Napomene o testu) | Pruža dodatne informacije o testu. |
| Type of Samples (Tip uzoraka) | Navodi listu različitih tipova uzoraka koje test podržava. |
| List of Analytes (Lista analita) | Navodi listu analita koji su detektovani i identifikovani testom. |
| List of Controls (Lista kontrola) | Navodi listu kontrolnih analita implementiranih u test. |
| Assay Statistics (Statistika testa) | Navodi broj testova koji su ikada izvršeni na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za izabrani test, kao i broj pozitivnih, negativnih, neuspelih i otkazanih testova. |
| Epidemiology report (Epidemiološki izveštaj) | Omogućava opciju kreiranja epidemiološkog izveštaja za izabrani opseg datuma. |

6.7.2 Kreiranje epidemiološkog izveštaja

Epidemiološki izveštaj je izveštaj u kojem se za izabrano ispitivanje i vremenski interval navode rezultati testa za svaki patogen u tom ispitivanju.

Sledite korake u nastavku da biste kreirali epidemiološki izveštaj:

1. Sledite korake od 1 do 3 pod Upravljanje dostupnim testovima.
 2. Listajte do kraja opcija navedenih u Tabeli 6 i kliknite na **Epidemiology Report** (Epidemiološki izveštaj).
 3. Izaberite **From Date** (Od datuma), koji je početni datum od kojeg se navode rezultati i **Until Date** (Do datuma), koji je krajnji datum do kojeg se navode rezultati.
- Napomena:** Početni i krajnji datum nisu uključeni u navođenje.
4. Kliknite na **Save Report** (Sačuvaj izveštaj).
 5. Izaberite lokaciju čuvanja izveštaja.

Napomena: U okviru epidemiološkog izveštaja kolona „Positive results“ (Pozitivni rezultati) odnosi se na patogene koji su „detected“ (otkriveni), dok se kolona „Negative results“ (Negativni rezultati) odnosi na patogene koji su „not-detected“ (nisu otkriveni). Rezultati „Equivocal“ (Ekvivokalno) se navode u posebnoj koloni.

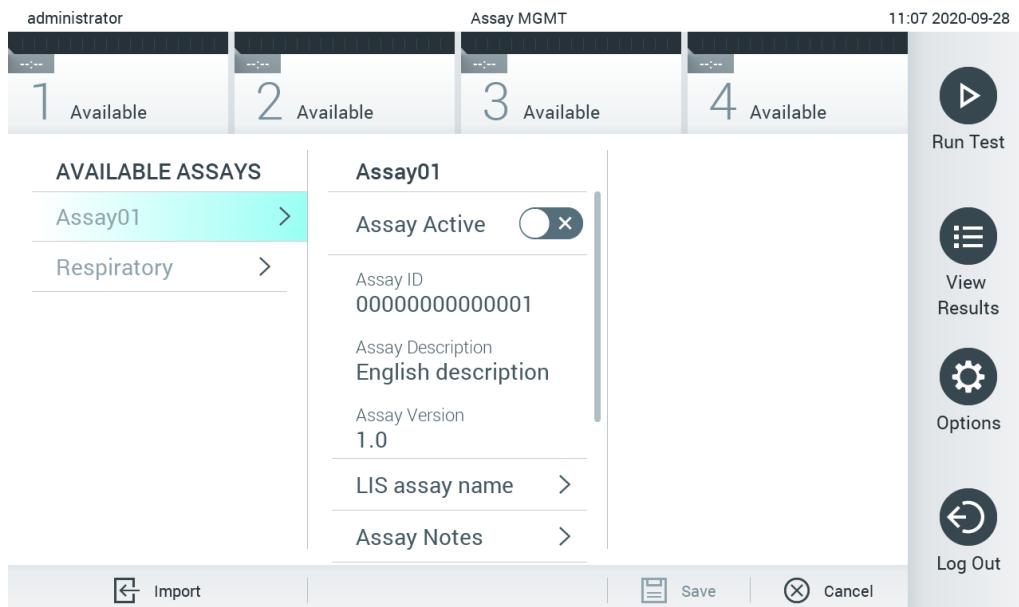
6.7.3 Uvoz novih testova

Pratite korake u nastavku da biste uvezli nove testove u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Ubacite USB uređaj za skladištenje koji sadrži datoteku(e) definicije testa za uvoz u USB ulaz analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Napomena: Isporučeni USB uređaj za skladištenje preporučuje se za kratkotrajno skladištenje i prenos podataka. Korišćenje USB uređaja za skladištenje podleže ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od zamene podataka), što treba uzeti u obzir pre upotrebe.

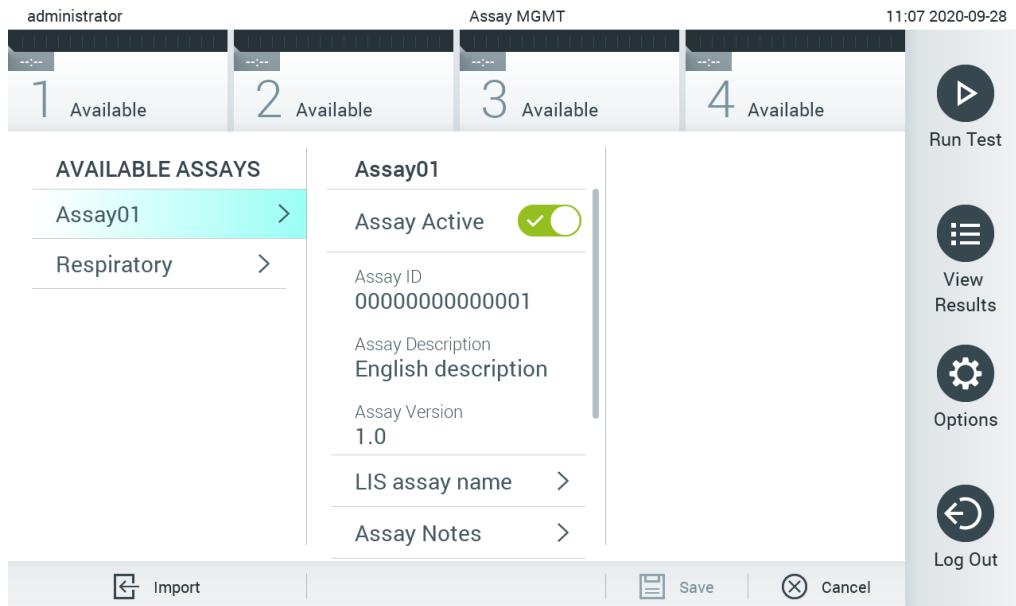
2. Da biste uvezli novi(e) test(ove) u QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **Assay Management** (Upravljanje testom). Ekran **Assay Management** (Upravljanje testom) se prikazuje u području sadržaja na ekranu (Slika 60 na sledećoj strani).



Slika 60. Ekran Assay Management (Upravljanje testom).

3. Pritisnite ikonu **Import** (Uvoz) u donjem levom uglu ekrana.
4. Izaberite datoteku definicije testa sa USB uređaja za skladištenje koja odgovara testu koji treba da se uveze. Da bi je sistem prepoznao, datoteka definicije testa mora da bude sadržana u osnovnoj fascikli.
5. Pojavlje se dijalog za potvrdu otpremanja datoteke.
6. Može se pojaviti dijalog za zamenu trenutne verzije novom. Pritisnite yes (da) da biste potvrdili zamenu.

7. Test postaje aktivan kada izaberete Assay Active (Test je aktivan) (Slika 61).



Slika 61. Aktiviranje testa.

6.8 Konfigurisanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

U meniju **System Configuration** (Konfiguracija sistema) moguće je upravljati sistemom analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i definisati parametre specifične za region.

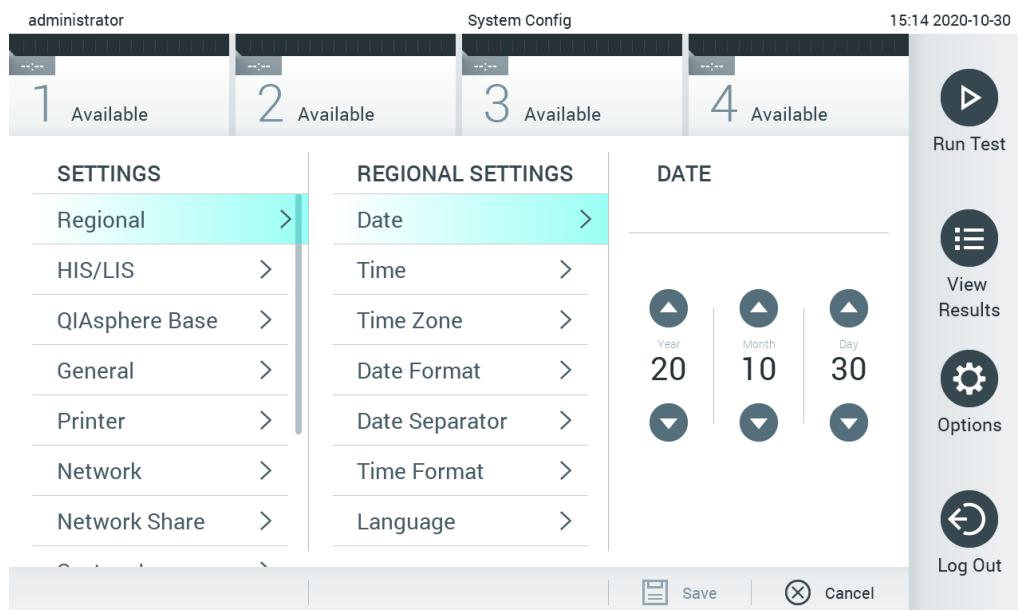
6.8.1 Regionalne postavke

Pratite korake u nastavku da biste konfigurisali regionalne postavke analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

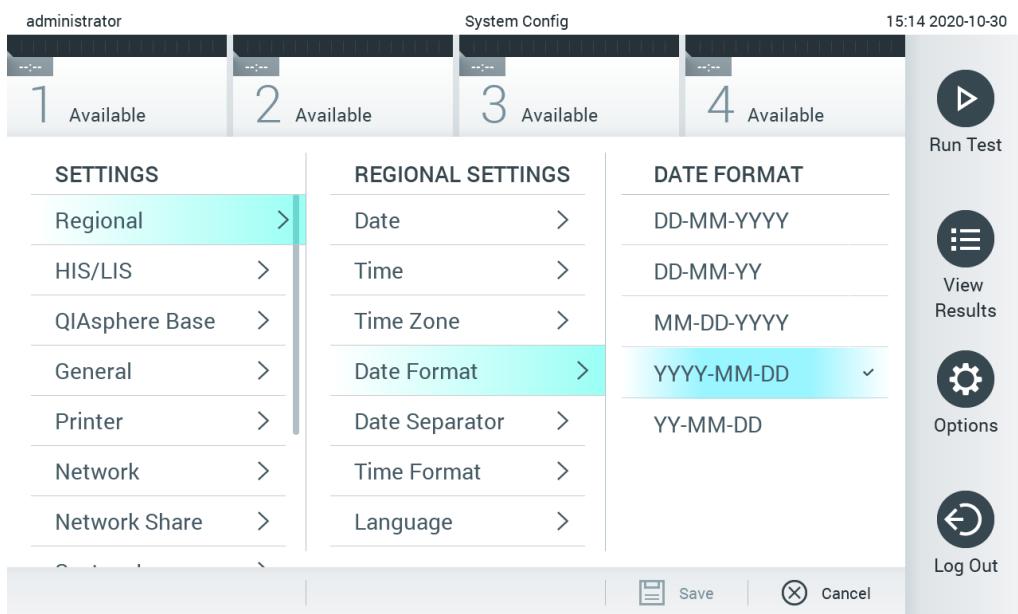
1. Pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **System Configuration** (Konfiguracija sistema).
2. Izaberite **Regional** (Regionalno) sa liste **Settings** (Postavke) u levoj koloni. Po potrebi izaberite i definijište postavke navedene u tabeli 7.

Tabela 7. Dostupne regionalne postavke

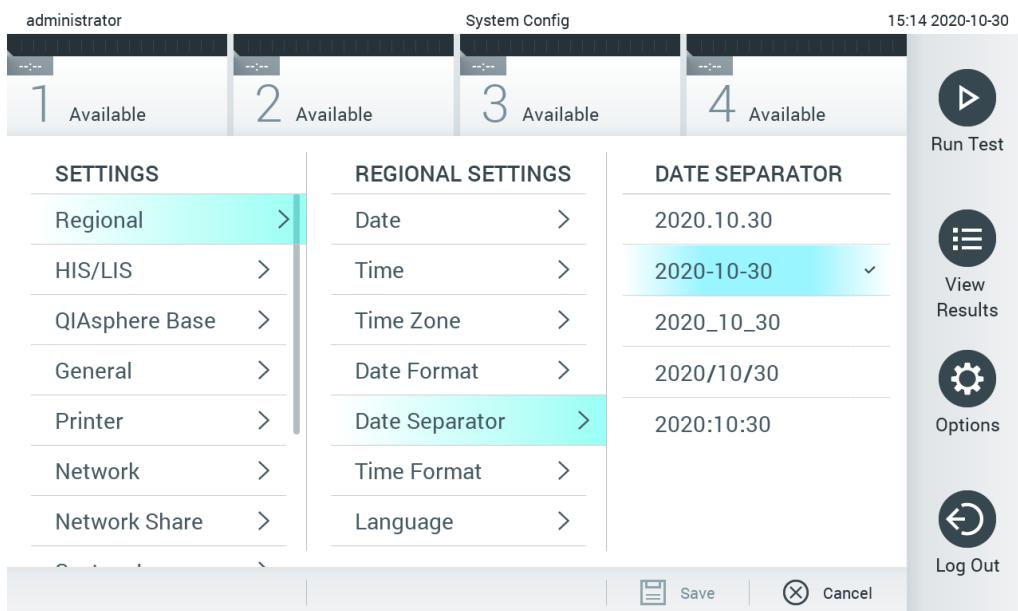
| Setting (Postavka) | Opis |
|-----------------------------------|---|
| Date (Datum) | Definiše datum sistema (godina, mesec, dan) (Slika 62 ispod) Ova postavka se sinhronizuje automatski kada se uređaj poveže sa uređajem QIAsphere Base. |
| Time (Vreme) | Definiše vreme sistema (sati, minuti) Ova postavka se sinhronizuje automatski kada se uređaj poveže sa uređajem QIAsphere Base. |
| Time Zone (Vremenska zona) | Definiše vremensku zonu sistema Ova postavka će možda morati da se ručno prilagodi kada se uspostavi veza sa uređajem QIAsphere Base, budući da se trenutno ne sinhronizuje automatski. |
| Date format (Format datuma) | Definiše format datuma. Dostupne su sledeće opcije (Slika 63 ispod): DD-MM-GGGG DD-MM-GG MM-DD-GGGG GGGG-MM-DD (podrazumevana postavka) GG-MM-DD |
| Date separator (Separator datuma) | Definiše separator datuma. Dostupne su sledeće opcije (Slika 64 na sledećoj strani): „.“ „–“ (podrazumevana postavka) „/“ „_“ „:“ |
| Time format (Format vremena) | Definiše format vremena. Dostupne su sledeće opcije (Slika 65 na sledećoj strani): 24-časovni (hh:mm:ss) (podrazumevana postavka) 12-časovni (hh:mm:ss pre podne/popodne) |
| Language (Jezik) | Engleski (podrazumevana postavka) |



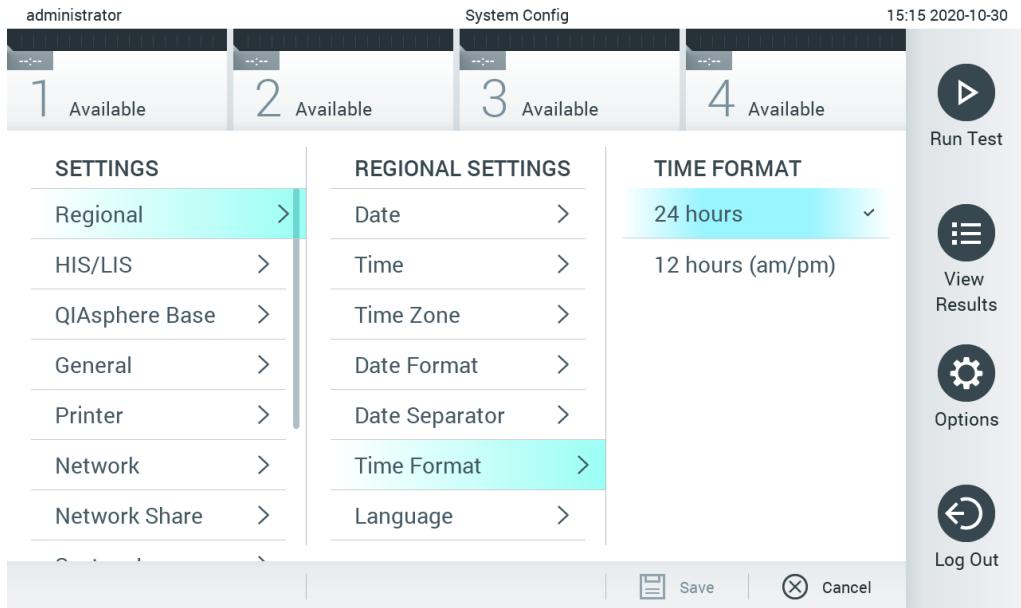
Slika 62. Podešavanje datuma sistema.



Slika 63. Podešavanje formata datuma sistema.



Slika 64. Podešavanje separatora datuma sistema.



Slika 65. Podešavanje formata vremena sistema.

6.8.2 HIS/LIS postavke

Pogledajte Odeljak 7.

6.8.3 Postavke za QIAsphere Base

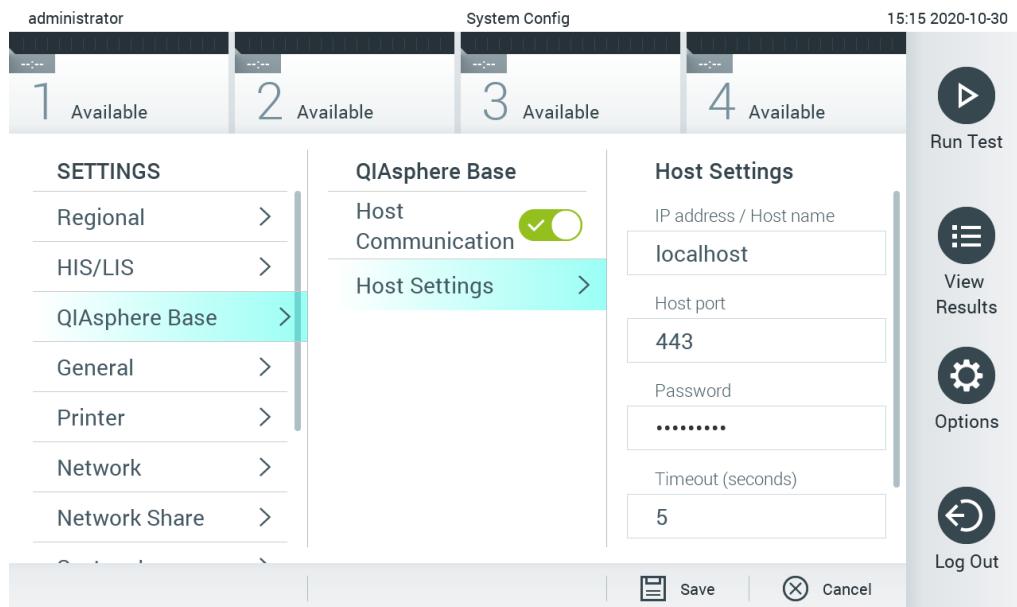
QIAsphere povezuje korisnike sa sveobuhvatnim digitalnim ekosistemom kompanije QIAGEN kako bi se omogućilo jedinstveno korisničko iskustvo i poboljšala efikasnost i bezbednost u laboratoriji putem povezivanja zasnovanog na oblaku. Sistem QIAsphere obuhvata sledeće komponente:

- Instrumente kompanije QIAGEN kompatibilne sa QIAsphere, koji mogu da se povežu sa QIAsphere rešenjem
- Aplikaciju QIAsphere za praćenje instrumenata, koja je dostupna za mobilne uređaje i veb pregledače za stone računare
- QIAsphere Base je uređaj mrežnog prolaza „interneta stvari“ (Internet of Things, IoT) za bezbednu mrežnu komunikaciju.

Za više informacija, pogledajte stranicu QIAGEN.com/QIAsphere.

Sledite korake u nastavku da biste povezali analizator QIAstat-Dx Analyzer sa uređajem QIASphere Base. Da biste se povezali sa uređajem QIASphere Base, uverite se da su oba uređaja povezana sa istom mrežom.

1. Pritisnite dugme Options (Opcije), a zatim i dugme System Configuration (Konfiguracija sistema).
2. Izaberite QIASphere Base iz liste postavki u levoj koloni (Slika 66 na sledećoj stranici).



Slika 66. Konfigurisanje veze sa uređajem QIASphere Base

3. Izaberite i definišite opcije u Tabeli 8 prema uputstvima administratora mreže.

Tabela 8. Postavke za QIASphere Base

| Opcija | Opis |
|---|--|
| Enable Host Communicator (Omogući alatku za komunikaciju sa hostom) | Omogućava povezivanje sa uređajem QIASphere Base. Podmeni Host Settings (Postavke hosta) je aktiviran samo ako je omogućena opcija „Host Communicator“ (Alatka za komunikaciju sa hostom). |
| IP address/Host name (IP adresa / naziv hosta) | Definiše IP adresu pod kojom se može ostvariti kontakt sa uređajem QIASphere Base. |
| Host port (Port hosta) | Definiše port hosta pod kojim se može ostvariti kontakt sa uređajem QIASphere Base. |
| Password (Lozinka) | Definiše lozinku koja je neophodna za povezivanje sa uređajem QIASphere Base. |
| Timeout (seconds) (Istek vremena (u sekundama)) | Definiše period isteka vremena u sekundama, nakon čega se obustavlja provera mogućnosti povezivanja u slučaju da nije moguće ostvariti kontakt sa uređajem QIASphere Base. |
| Check connectivity (Proveri mogućnost povezivanja) | Pritiskom na ovo dugme proverava se da li je moguće uspostavljanje veze sa uređajem QIASphere Base. |

Napomena: Trenutni status uređaja QIASphere Base možda se neće odmah prikazati u aplikaciji QIASphere.

Napomena: Vreme i datum uređaja se sinhronizuju automatski kada se uspostavi veza sa uređajem QIASphere Base. Međutim, vremenska zona mora da se podesi ručno.

6.8.4 Opšte postavke

Pratite korake u nastavku da biste izmenili opšte postavke analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **System Configuration** (Konfiguracija sistema).
2. Izaberite **General** (Opšte) sa liste **Settings** (Postavke) u levoj koloni. Po potrebi izaberite i definisište opcije navedene u tabeli 9 (sledeća strana).

Tabela 9. Dostupne opšte postavke

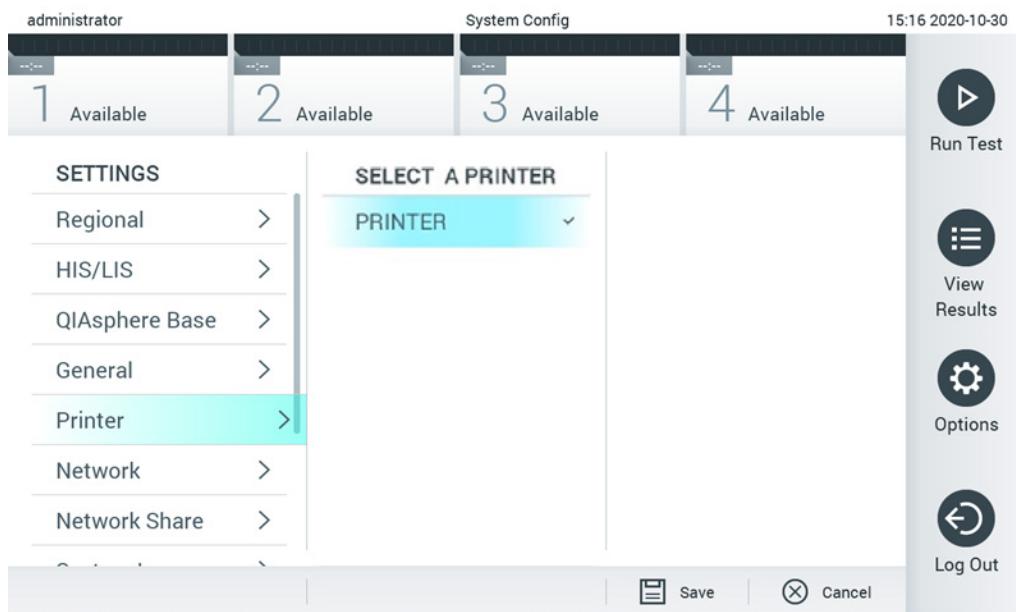
| Postavka | Opis |
|---|---|
| User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) | Omogućava opciju User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa), koja od svih korisnika zahteva da se prijave na sistem i ograničava ih isključivo na izvršavanje radnji koje dozvoljava njihov korisnički profil. Kada ova opcija nije omogućena, nije moguće razlikovati korisnike. Sve funkcije će biti dostupne kao da ih izvršava profil „Administrator“. Ova opcija je omogućena prema podrazumevanim postavkama. |
| Automatic log-off time (Vreme automatskog odjavljivanja) | Aktivno samo ako je omogućena opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa). Ova postavka definiše vremenski interval nakon kojeg se korisnik automatski odjavljuje iz sistema jer analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nije dobio korisnički unos. Dozvoljeni opseg je od 5 minuta do 99:59 sati. Podrazumevana postavka: 30 minuta. Korisnički unos, kao što je pomeranje kursora, klik na cursor, pritisak na taster na eksternoj tastaturi ili dodirivanje ekrana osjetljivog na dodir, resetuje vreme automatskog odjavljivanja. Ako je korisnik uneo podatke (na primer, na ekranu Run Test (Izvrši test)) kada dođe do automatskog odjavljivanja, ti podaci će biti izgubljeni. |
| Require password before executing assay (Zahtevaj lozinku pre izvođenja testa) | Aktivno samo ako je omogućena opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa). Kada je ova postavka aktivirana, od svih korisnika će se tražiti da unesu lozinku nakon pritiska na dugme Confirm (Potvrdi) pre izvođenja testa. |
| Use Patient ID (Koristi ID pacijenta) | Sa aktiviranim opcijom Use Patient ID (Koristi ID pacijenta), QIAstat-Dx softver će korisnicima omogućiti da unesu ID pacijenta ili da skeniraju ID pacijenta kada se pripremaju da izvrše test (pogledajte Odeljak 5.3). |
| Prefer Patient ID Bar Code (Preferiraj bar-kód ID-a pacijenta) | Određuje da li će se od korisnika prvo tražiti da skeniraju ID pacijenta pomoću čitača bar-kódova. Podrazumevana postavka: Onemogućeno. |
| Patient ID Mandatory (ID pacijenta je obavezan) | Aktivno samo ako je omogućena opcija Use Patient ID (Koristi ID pacijenta). Kada se aktivira, od korisnika će se tražiti da unesu ID pacijenta pre izvođenja testa. Kada nije aktivirano, korisnici mogu da ostave polje podataka za ID pacijenta prazno. Podrazumevana postavka: Onemogućeno. |
| Sample ID Mandatory (ID uzorka je obavezan) | Kada se aktivira, od korisnika će se tražiti da unesu ID uzorka pre izvođenja testa. Kada nije aktivirano, korisnici mogu da ostave polje podataka za ID uzorka prazno, a analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 će automatski generisati jedinstveni ID uzorka. Podrazumevana postavka: Onemogućeno. |
| Prefer Sample ID Bar Code (Preferiraj bar-kód ID-a uzorka) | Određuje da li će se od korisnika tražiti da prvo skeniraju ID uzorka pomoću čitača bar-kódova. Podrazumevana postavka: Onemogućeno. |
| Exclude Modules (Isključi module) | Pruža mogućnost isključivanja određenih analitičkih modula iz izvođenja testova. To može biti korisno u slučaju da se sumnja na kvar modula. Podrazumevana postavka: Onemogućeno. |
| Number of Results Per Page (Broj rezultata po stranici) | Ova postavka definiše broj rezultata koji se prikazuju po stranici na ekranu View Results (Prikaz rezultata). |
| Show Previously Logged-in User IDs (Prikaži ID ranije prijavljenih korisnika) | Aktivno samo ako je omogućena opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa). Kada je ova postavka omogućena, lista ranije prijavljenih korisnika biće prikazana na ekranu Login (Prijavljanje). Podrazumevana postavka: Omogućeno. |
| Require Password to Log In (Zahtevaj lozinku za prijavljivanje) | Aktivno samo ako je omogućena opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa). Kada je ova postavka omogućena, svi korisnici moraju da unesu svoju lozinku da bi se prijavili. Kada je opcija onemogućena, za prijavljivanje će biti potreban samo ID korisnika. Podrazumevana postavka: Omogućeno. |
| Max. Number of Technical Log files (Maks. broj datoteka tehničke evidencije) | Broj datoteka tehničke evidencije koji korisnik može da promeni. |
| Restore Factory Default (Vrati fabričke podrazumevane postavke) | Omogućava vraćanje sistema na sve fabričke podrazumevane postavke. |

6.8.5 Postavke štampača

Opcija postavki **Printer** (Štampač) omogućava izbor sistemskog štampača. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 omogućava upotrebu umreženih štampača ili štampača povezanih sa operativnim modulom preko USB ulaza na zadnjoj strani instrumenta.

Pratite korake u nastavku da biste izmenili postavke štampača analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **System Configuration** (Konfiguracija sistema).
2. Izaberite **Printer** (Štampač) sa liste postavki u levoj koloni.
3. Izaberite štampač sa liste dostupnih štampača (Slika 67).



Slika 67. Biranje sistemskog štampača.

Za instalaciju štampača preko USB-a ili Ethernet-a, pogledajte Dodatak 11.1.

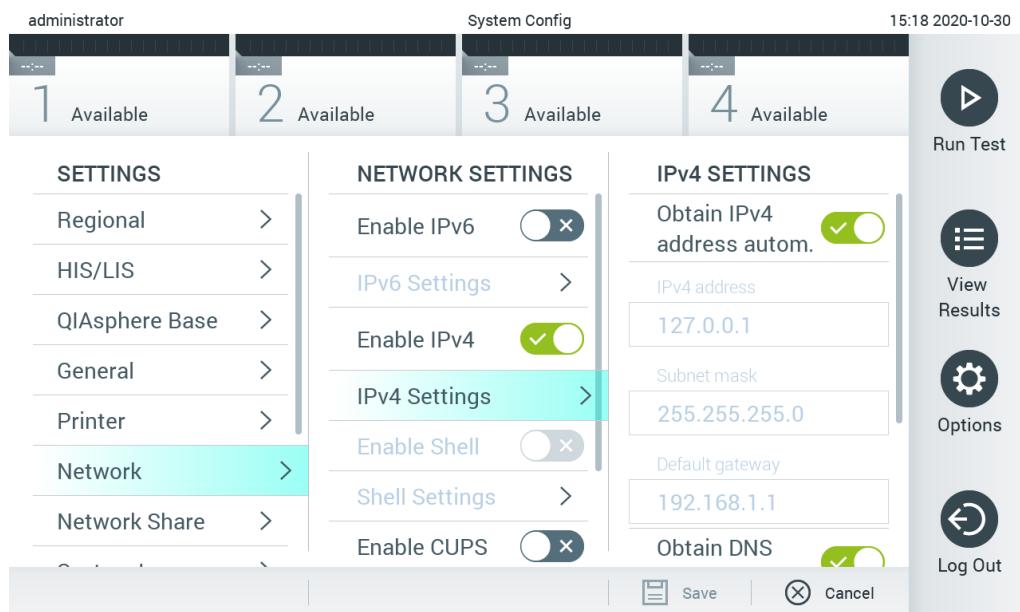
6.8.6 Postavke

Opcija **Network** (Mreža) omogućava povezivanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na mrežu, obezbeđuje pristup umreženim štampačima i omogućava povezivanje na HIS/LIS. Pojedinosti o načinu konfigurisanja mrežnih postavki zatražite od administratora mreže.

Pratite ove korake da biste definisali mrežne postavke:

1. Pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **System Configuration** (Konfiguracija sistema).

2. Izaberite **Network** (Mreža) sa liste postavki u levoj koloni (Slika 68 na sledećoj strani).



Slika 68. Konfigurisanje mrežnih postavki.

3. Izaberite i definišite opcije u tabeli 10 prema uputstvima administratora mreže

Tabela 10. Postavke mreže

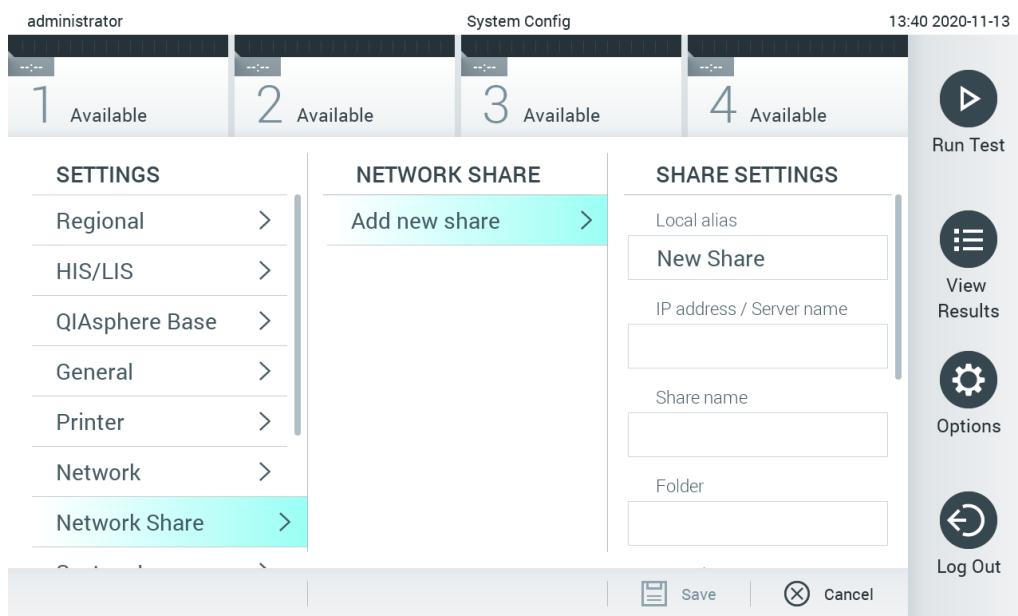
| Opcija | Opis |
|--|--|
| Enable IPv6 (Omogući IPv6) | Omogućava korišćenje protokola IPv6. Podmeni IPv6 Settings (Postavke IPv6) je aktivan samo ako je omogućena opcija „Enable IPv6“ (Omogući IPv6). |
| Obtain IPv6 address automatically (Automatski pribavi adresu IPv6) | Omogućava jedinicu da pribavi adresu IPv6 sa mreže koristeći DHCP. |
| IPv6 Address (Adresa IPv6) | Definiše ručno konfiguriranu adresu IPv6 operativnog modula. Ova opcija je aktivna samo ako je onemogućena opcija „Obtain IPv6 address automatically“ (Automatski pribavi adresu IPv6). |
| Subnet Prefix Length (Dužina prefiksa podmreže) | Definiše dužinu prefiksa podmreže IPv6. Ova opcija je aktivna samo ako je onemogućena opcija „Obtain IPv6 address automatically“ (Automatski pribavi adresu IPv6). |
| Enable IPv4 (Omogući IPv4) | Omogućava korišćenje protokola IPv4. Podmeni IPv4 Settings (Postavke IPv4) je aktivan samo ako je omogućena opcija „Enable IPv4“ (Omogući IPv4). |
| Obtain IPv4 address automatically (Automatski pribavi adresu IPv4) | Omogućava jedinicu da pribavi adresu IPv4 sa mreže koristeći DHCP. |
| IPv4 Address (Adresa IPv4) | Definiše ručno konfiguriranu adresu IPv4 operativnog modula. Ova opcija je aktivna samo ako je onemogućena opcija „Obtain IPv4 address automatically“ (Automatski pribavi adresu IPv4). |
| Subnet Mask (Podmrežna maska) | Definiše dužinu prefiksa podmreže IPv4. Ova opcija je aktivna samo ako je onemogućena opcija „Obtain IPv4 address automatically“ (Automatski pribavi adresu IPv4). |
| Default Gateway (Podrazumevani mrežni prolaz) | Definiše podrazumevani mrežni prolaz IPv6 ili IPv4, u zavisnosti od toga koji od njih je omogućen. Ova opcija je aktivna samo ako su onemogućene opcije „Obtain IPv6 address automatically“ (Automatski pribavi adresu IPv6) ili „Obtain IPv4 address automatically“ (Automatski pribavi adresu IPv4). |
| Obtain DNS address automatically (Automatski pribavi DNS adresu) | Omogućava jedinicu da pribavi DNS konfiguraciju sa mreže koristeći DHCP. |
| Preferred DNS Server (Željeni DNS server) | Definiše primarni DNS server. Ova opcija je aktivna samo ako je onemogućena opcija „Obtain DNS address automatically“ (Automatski pribavi DNS adresu). |
| Alternate DNS Server (Alternativni DNS server) | Definiše sekundarni DNS server. Ova opcija je aktivna samo ako je onemogućena opcija „Obtain DNS address automatically“ (Automatski pribavi DNS adresu). |

6.8.7 Network Share (Deljeni mrežni resurs)

Opcija Network Share (Deljeni mrežni resurs) omogućava izbor deljenih mrežnih resursa. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 omogućava korišćenje deljenih mrežnih resursa koji rade pod operativnim sistemima Windows®.

Sledite korake u nastavku da biste dodali deljeni mrežni resurs za QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Pritisnite dugme Options (Opcije), a zatim i dugme System Configuration (Konfiguracija sistema).
- Izaberite Network Share (Deljeni mrežni resurs) iz liste postavki u levoj koloni.
- Pritisnite dugme Add new share (Dodaj novi deljeni resurs) (Slika 69).



Slika 69. Dodavanje deljenog mrežnog resursa.

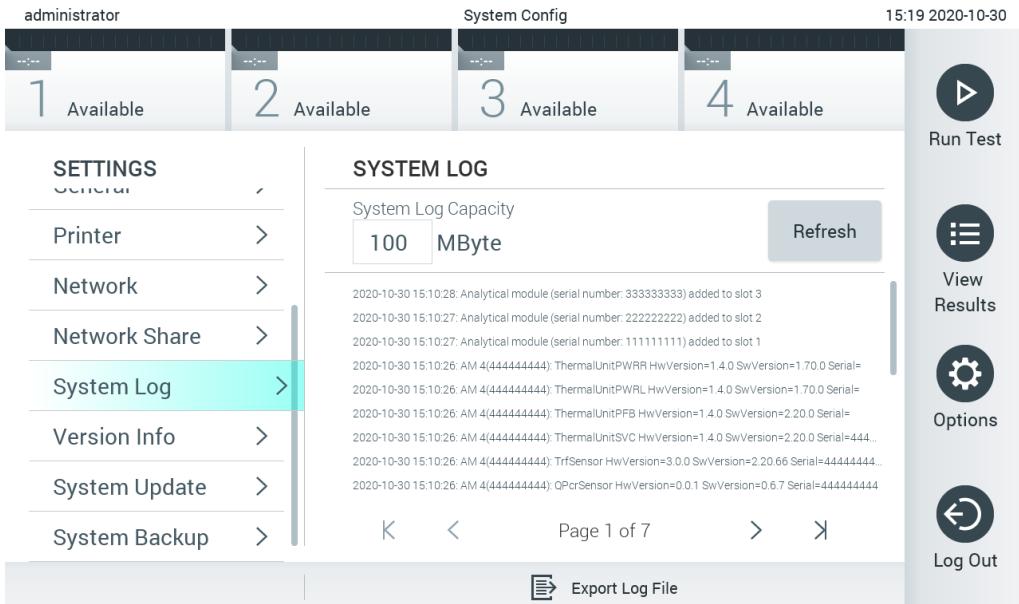
4. Izaberite i definиште opcije u Tabeli 11 (na sledećoj stranici) prema uputstvima administratora mreže.

Tabela 11. Postavke deljenog mrežnog resursa

| Opcija | Opis |
|--|--|
| Local Alias (Lokalni pseudonim) | Definiše naziv unosa pod kojim je moguće izabrati deljeni resurs u drugim menijima aplikacije (npr. prilikom čuvanja rezervne kopije). |
| IP address/Server name (IP adresa / naziv servera) | Definiše server ili njegovu IP adresu koja hostuje deljeni mrežni resurs. |
| Share name (Naziv deljenog mrežnog resursa) | Definiše naziv deljenog mrežnog resursa. |
| Folder (Fascikla) | Definiše putanju do određene fascikle na deljenom mrežnom resursu. U putanji se koristi znak „“ (bez navodnika) za odvajanje naziva fascikli, (npr. „fascikla/potfascikla“). |
| Domain name (Naziv domena) | Definiše domen kojem je dodeljen server koji hostuje deljeni mrežni resurs. |
| User name (Korisničko ime) | Definiše korisničko ime koje se koristi pri povezivanju sa deljenim mrežnim resursom. Imajte u vidu da korisnik mora da ima prava za upisivanje u deljeni mrežni resurs. |
| Password (Lozinka) | Definiše lozinku koja se koristi za potvrdu identiteta korisničkog imena. |
| Check connectivity (Proveri mogućnost povezivanja) | Proverava da li je moguće uspostaviti vezu sa deljenim mrežnim resursom. Prikazuje se iskačući prozor sa rezultatima pokušaja povezivanja. |
| Remove Share (Ukloni deljeni resurs) | Uklanja konfigurisani deljeni mrežni resurs. Napomena: Ovo dugme je vidljivo samo prilikom uređivanja postojećeg deljenog mrežnog resursa. |

6.8.8 Evidencija sistema

Evidencija sistema beleži opšte informacije o korišćenju operativnog i analitičkog modula, kao što su dodavanje ili uklanjanje korisnika, dodavanje ili uklanjanje testova, prijavljivanja, odjavljivanja, pokretanje testova itd. Pritisnite dugme **Options** (Opcije), zatim dugme **System Configuration** (Konfiguracija sistema), a zatim **System Log** (Evidencija sistema) da biste pristupili informacijama u sistemskoj evidenciji. „System Log Capacity“ (Kapacitet evidencije sistema) se prikazuje na sredini ekrana, a sledi mu sadržaj evidencije. Pritisnite **Export Log File** (Izvezi datoteku evidencije) da biste izvezli sadržaj (Slika 70).



Slika 70. Pristupanje evidenciji sistema.

Napomena: Za potpune informacije o podršci za test ili sve neuspele testove preporučuje se korišćenje funkcije paketa podrške umesto toga (pogledajte 5.4.7).

6.8.9 Informacije o verziji i ugovor o licenciranju softvera

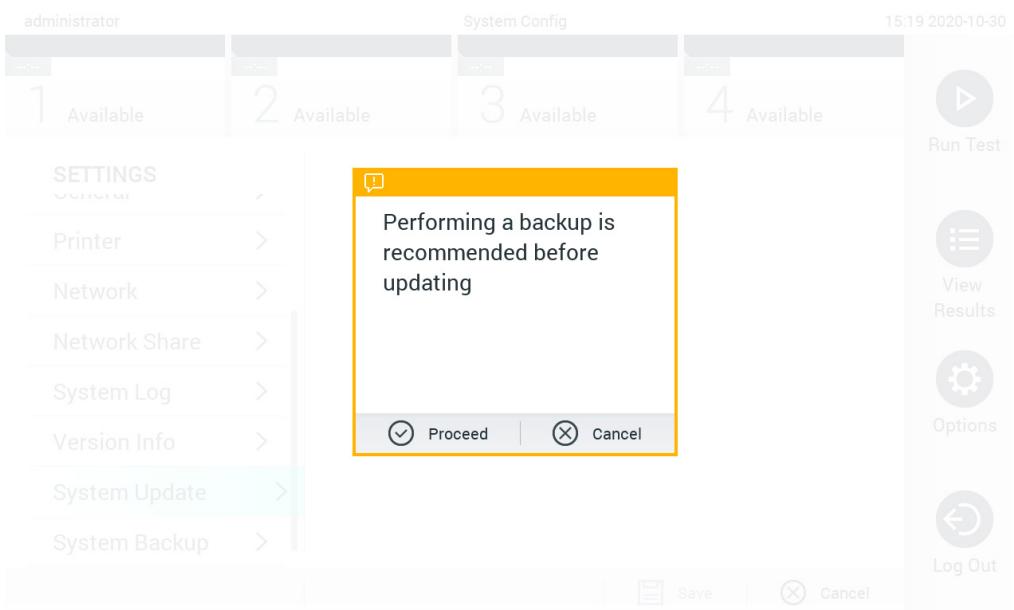
Pritisnite dugme **Options** (Opcije), zatim dugme **System Configuration** (Konfiguracija sistema), a zatim **Version Info** (Informacije o verziji) da biste pregledali verziju QIAstat-Dx softvera, serijske brojeve, verzije firmvera za instalirane analitičke module i ugovor o licenciranju softvera.

6.8.10 Ažuriranje sistema

VAŽNO: Za ažuriranje na verziju softvera 1.1 potrebna je verzija softvera 1.4 ili novija.

Da biste obezbedili najbolji učinak, uverite se da koristite najnoviju verziju softvera. Obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN na support.qiagen.com za pomoć sa nadogradnjom softvera.

Da biste ažurirali sistem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pritisnite dugme **Options** (Opcije), zatim dugme **System Configuration** (Konfiguracija sistema), a zatim **System Update** (Ažuriranje sistema). Izaberite odgovarajuću **.dup** datoteku uskladištenu na USB uređaju za skladištenje da biste ažurirali sistem na noviju verziju. Prikazaće se poruka sa preporukom da se najpre kreira rezervna kopija sistema (pogledajte Odeljak 6.8.11) (Slika 71). Nakon ažuriranja, od korisnika se može tražiti da isključi analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i ponovo ga pokrene.



Slika 71. Obavljanje ažuriranja sistema.

Napomena: Da biste osigurali pravovremeno ažuriranje softvera sa verzije 1.2 ili starije, preporučuje se da sledite sledeći postupak pre i posle ažuriranja:

Pre ažuriranja, sa početnog ekrana idite na „Options“ (Opcije) > „System Config“ (Konfig. sistema) > pod „Settings“ (Postavke) izaberite „General“ (Opšte) > pod „General Settings“ (Opšte postavke)

1. Pomerite se nadole (prevucite nagore) i potražite polje „Number of results per page“ (Broj rezultata po stranici).
2. Pritisnite polje „Number of results per page“ (Broj rezultata po stranici).
3. Promenite vrednost na „100“ i pritisnite Enter.
4. Pritisnite „Save“ (Sačuvaj) na donjoj traci da biste sačuvali postavke.

Kada se dovrši ažuriranje softvera, vratite broj rezultata po stranici na prethodnu postavku. Da biste to uradili, sa početnog ekrana idite na „Options“ (Opcije) > „System Config“ (Konfig. sistema) > pod „Settings“ (Postavke) izaberite „General“ (Opšte) > pod „General Settings“ (Opšte postavke)

5. Pomerite se nadole (prevucite nagore) i potražite polje „Number of results per page“ (Broj rezultata po stranici).
6. Pritisnite polje „Number of results per page“ (Broj rezultata po stranici).
7. Promenite vrednost sa „100“ na prethodno prikazanu vrednost i pritisnite Enter.

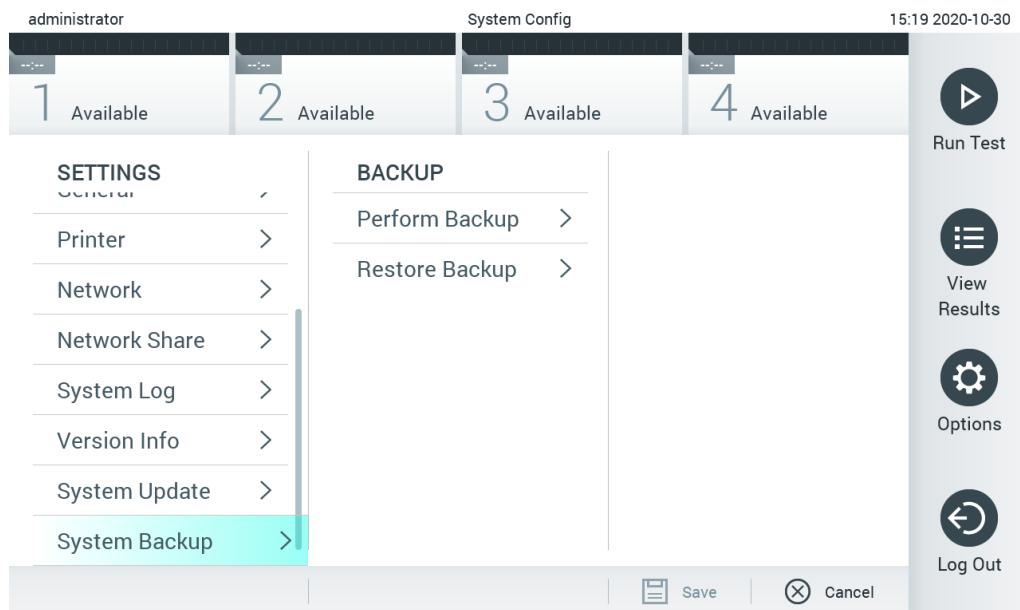
8. Pritisnite „Save“ (Sačuvaj) na donjoj traci da biste sačuvali postavke.

Napomena: Isporučeni USB uređaj za skladištenje preporučuje se za kratkotrajno skladištenje i prenos podataka. Korišćenje USB uređaja za skladištenje podleže ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od zamene podataka), što treba uzeti u obzir pre upotrebe.

Napomena: Funkcija čuvara ekrana je neaktivna tokom ažuriranja sistema. Ako je omogućena opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa), ne traži se ponovna prijava za potvrdu identiteta korisnika. Preporučuje se da ne ostavljate analizator QIAstat-Dx Analyzer bez nadzora tokom ažuriranja sistema.

6.8.11 Rezervna kopija sistema

Da biste kreirali rezervnu kopiju sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pritisnite dugme Options (Opcije), zatim dugme System Configuration (Konfiguracija sistema), a zatim System Backup (Rezervna kopija sistema) (Slika 72 na sledećoj stranici). Ubacite USB skladišni uređaj u prednji USB port ili konfigurišite deljeni mrežni resurs (pogledajte Network Share (Deljeni mrežni resurs)).



Slika 72. Kreiranje rezervne kopije sistema.

Pritisnite dugme **Make Backup** (Napravi rezervnu kopiju). Kreiraće se datoteka sa ekstenzijom **.dbk** i podrazumevanim nazivom datoteke. Datoteka može da se sačuva na USB disku ili na deljenom mrežnom resursu.

Da biste vratili rezervnu kopiju, pritisnite **Restore Backup** (Vrati rezervnu kopiju) i izaberite odgovarajuću datoteku rezervne kopije sa ekstenzijom **.dbk** sa povezanog USB uređaja za skladištenje. Prikazaće se poruka se preporukom da se pre vraćanja kreira rezervna kopija.

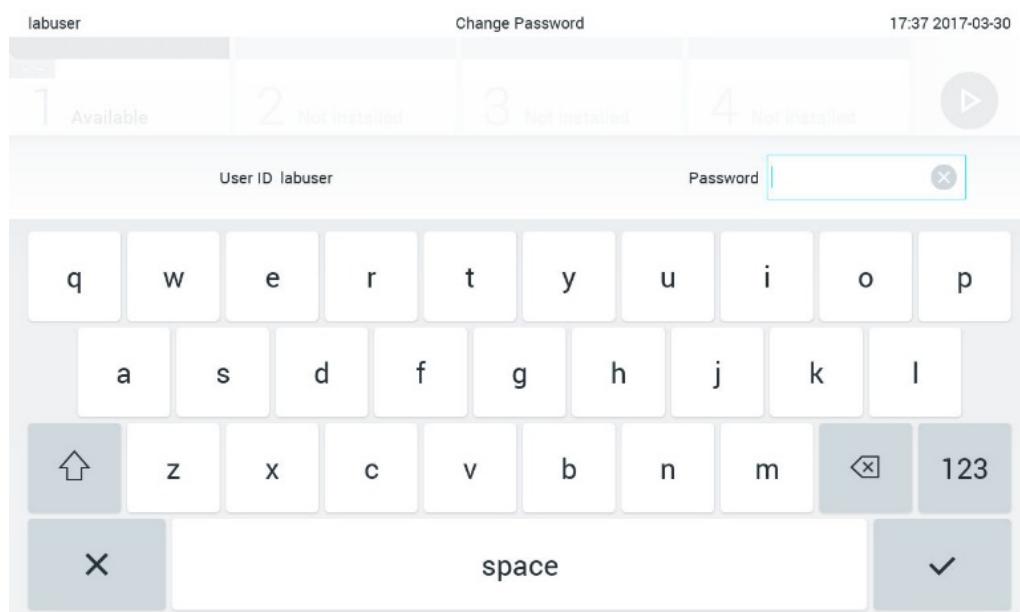
Napomena: Preporučuje se redovno kreiranje rezervnih kopija sistema u skladu sa politikom vaše organizacije za dostupnost podataka i zaštitu gubitka podataka.

Napomena: Funkcija čuvara ekrana je neaktivna tokom kreiranje rezervne kopije sistema. Ako je omogućena opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa), ne traži se ponovna prijava za potvrdu identiteta korisnika. Preporučuje se da ne ostavljate analizator QIAstat-Dx Analyzer bez nadzora tokom kreiranja rezervne kopije.

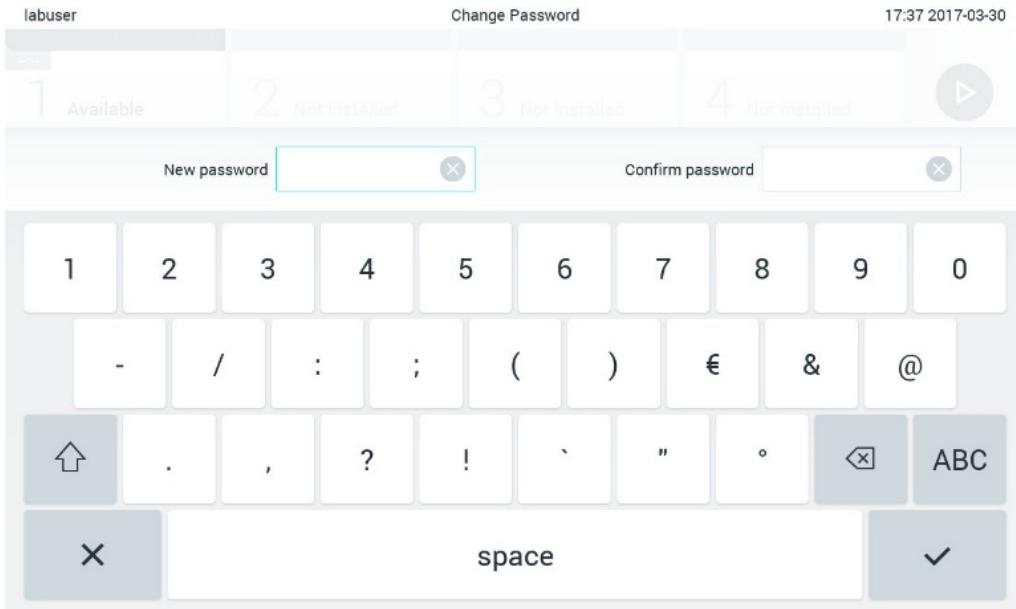
Napomena: Isporučeni USB uređaj za skladištenje preporučuje se za kratkotrajno skladištenje i prenos podataka. Korišćenje USB uređaja za skladištenje podleže ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od zamene podataka), što treba uzeti u obzir pre upotrebe.

6.9 Promena lozinki

Da biste izmenili korisničku lozinku, pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim **Change Password** (Promeni lozinku). Najpre unesite trenutnu lozinku u tekstualno polje (Slika 73), a zatim unesite novu lozinku u polje **New Password** (Nova lozinka). Ponovo unesite novu lozinku u polje **Confirm Password** (Potvrdi lozinku) (Slika 74).



Slika 73. Unosačenje trenutne lozinke.



Slika 74. Unošenje i potvrda nove lozinke.

Nakon tri neuspela pokušaja unosa lozinke, polje za unos lozinke će biti deaktivirano jedan minut i prikazće se dijalog sa porukom „Password failed, please wait 1 minute to try it again“ (Lozinka nije prošla, sačekajte 1 minut i pokušajte ponovo).

Napomena: Preporučuje se kreiranje jake lozinke u skladu sa smernicama za lozinku vaše organizacije.

6.10 Status sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Status operativnog i analitičkog modula pokazuje boja indikatora statusa (LED lampice) na prednjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Operativni modul može da prikaže bilo koju od sledećih boja statusa:

Tabela 12 objašnjava statusne lampice koje mogu da se prikažu na operativnom i analitičkom modulu.

Tabela 12. Opis statusnih lampica

| Modul | Statusna lampica | Opis |
|------------|------------------|--|
| Operativni | UGAŠENO | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je ISKLJUČEN |
| | Plava | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je u režimu pripravnosti |
| | Zelena | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 radi |
| Analitički | UGAŠENO | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je ISKLJUČEN |
| | Plava | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je u režimu pripravnosti |
| | Zelena (trepće) | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se inicijalizuje |
| | Zelena | Analitički modul radi |
| | Crvena | Kvar analitičkog modula |

6.11 Isključivanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je dizajniran za kontinuiran rad. Ako se jedinica neće koristiti kraće vreme (manje od jednog dana), preporučujemo da stavite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u režim pripravnosti pritiskom na dugme ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE) na prednjoj strani instrumenta. Da biste isključili QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na duži vremenski period, ISKLJUČITE instrument pomoću prekidača za napajanje na zadnjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ako korisnik pokuša da stavi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u režim pripravnosti dok analitički modul izvodi test, prikazaće se dijalog sa porukom da isključivanje trenutno nije moguće. Dozvolite instrumentu da završi izvođenje testa(ova) i pokušajte da ga isključite po završetku.

7 Povezivanje sa HIS/LIS

U ovom odeljku opisano je povezivanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa HIS/LIS.

HIS/LIS konfiguracija omogućava povezivanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na HIS/LIS da bi se omogućile funkcionalnosti kao što su:

- Aktiviranje i konfiguriranje komunikacije sa HIS/LIS
- Konfiguriranje testa za slanje rezultata i zahtevanje naloga
- Izvođenje testa na osnovu naloga
- Slanje rezultata testa

Napomena: Preporučuje se da se pridržavate sigurnosnih mera i politike vaše organizacije za vaš lokalni intranet, jer komunikacija sa HIS/LIS nije šifrovana.

7.1 Aktiviranje i konfiguriranje komunikacije sa HIS/LIS

1. Pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **System Configuration** (Konfiguracija sistema).
2. Izaberite **HIS/LIS** (Bolnički informacioni sistem/Laboratorijski informacioni sistem) sa liste **Settings** (Postavke) u levoj koloni. Po potrebi izaberite i definisište postavke navedene u tabeli 13:

Tabela 13. HIS/LIS postavke

| Postavka | Opis |
|--|---|
| Host Communication (Komunikacija sa hostom) | Omogućava povezivanje sa HIS/LIS. Ova opcija je onemogućena prema podrazumevanim postavkama. |
| Host Settings (Postavke hosta) | Aktivno samo ako je omogućena opcija Host Communication (Komunikacija sa hostom). Ova postavka definiše adresu hosta i ulaz hosta. Adresa hosta omogućava i IP i vrednost naziva hosta. IP vrednost mora da ima 4 broja (N.N.N.N), a vrednost N mora da bude između 0 i 255. Protokol za prenos je trenutno kompatibilan sa HL7 (buduće verzije će takođe biti kompatibilni sa POCT1A). Hospital name (Naziv bolnice) je ekskluzivan naziv za definisanje DMS ili LIS. Podrazumevana vrednost Timeout (Vremensko ograničenje) je konfigurisana na 5 sekundi i može se produžiti do 60 sekundi. To je maksimalno vreme koliko će QIAstat-Dx Analyzer 1.0 čekati na poruku sa hosta. Messages queued (Poruke na čekanju) je indikator broja poruka koje čekaju u redu. Dugme Check connectivity (Proveri mogućnost povezivanja) proverava valjanost veze između analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i hosta sa unetim IP i ulazom. |
| Result Upload (Otpremanje rezultata) | Omogućava funkcionalnost slanja rezultata iz analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na host. Ova opcija je onemogućena prema podrazumevanim postavkama. |

(nastavlja se na sledećoj strani)

Tabela 13 (nastavlja se sa prethodne strane)

| Postavka | Opis |
|---|--|
| Results Upload Settings (Postavke za otpremanje rezultata) | Aktivno samo ako je omogućena opcija Result Upload (Otpremanje rezultata). Otpremanje rezultata može da se obavi u dva režima: automatskom i ručnom. Kada je omogućen automatski režim, čim se test završi rezultati se šalju hostu. Ako je automatski režim onemogućen, rezultati se mogu poslati ručno pritiskom na dugme Upload (Otpremi) na ekranima Summary (Sažetak) sa rezultatima i View Results (Prikaz rezultata). Automatski režim je onemogućen prema podrazumevanim postavkama. Expire Time (Vreme isteka) je broj dana tokom kojih test može da se pošalje hostu. Kada je podešena na nulu, ova opcija je onemogućena, pa rezultati neće nikada isteći. Reset Uploading (Resetuj otpremanje) briše red poruka koje čekaju da budu poslate. Ova opcija može biti od pomoći kada je poslato mnogo rezultata, ali iz raznih razloga prenos mera da bude otkazan. Opcija Retry (Pokušaj ponovo) ponovo šalje rezultate koji imaju status otpremanja „Error“ (Greška). Authorization (Autorizacija) može da se dodeli nekoj ulozi da bi se omogućilo otpremanje rezultata. Prema podrazumevanim postavkama, uloga Administrator ima ovu autorizaciju omogućenu. |
| Test Orders (Nalozi za test) | Omogućava funkcionalnost izvođenja testa na osnovu naloga kreiranog u HIS/LIS. Ova opcija je onemogućena prema podrazumevanim postavkama. |
| Order Settings (Postavke naloga) | Aktivno samo ako je omogućena opcija Test Orders (Nalozi za test). Onemogućavanje Force Order (Nametni nalog) omogućava izvođenje testa čak i u slučaju da komunikacija sa hostom nije dostupna ili ako nema naloga povezanog sa unetim ID-om uzorka. Opcija Force Order (Nametni nalog) je onemogućena prema podrazumevanim postavkama. |
| Debug Logging (Evidentiranje otklanjanja grešaka) | Evidentiranje otklanjanja grešaka može se aktivirati/deaktivirati samo korisnik koji ima administratorska prava ili servisni tehničar. Omogućava evidentiranje specifičnih HL7 poruka za otklanjanje grešaka za otpremanja na HIS/LIS. Napomena: Preporučuje se da evidentiranje uključite samo za analizu tokom instalacije i da ga nakon toga isključite. |

7.2 Konfiguracija naziva testa

Prikazani naziv testa u HIS/LIS može se razlikovati od prikazanog naziva testa na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pre korišćenja HIS/LIS funkcija, mora da se izvrši sledeći proces za potvrdu/ispravljanje naziva testova.

1. Pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **Assay Management** (Upravljanje testom) da biste pristupili ekranu **Assay Management** (Upravljanje testom). Dostupni testovi su navedeni u prvoj koloni područja sadržaja.
2. Izaberite test iz menija **Available Assays** (Dostupni testovi).
3. Izaberite opciju **LIS assay name** (Naziv LIS testa). Prema podrazumevanim postavkama, naziv testa treba da bude isti za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i HIS/LIS. Ako je naziv testa u HIS/LIS drugačiji, mora da se ispravi da bi odgovarao nazivu testa na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ispravite naziv testa koristeći tekstualno polje za unos **LIS test name** (Naziv LIS testa), a zatim pritisnite dugme **Save** (Sačuvaj).

7.3 Kreiranje naloga za test preko veze sa hostom

Kada su opcije **Host Communication** (Komunikacija sa hostom) i **Test Orders** (Nalozi za test) omogućene, nalozi za test mogu da se preuzmu sa hosta pre izvođenja testa.

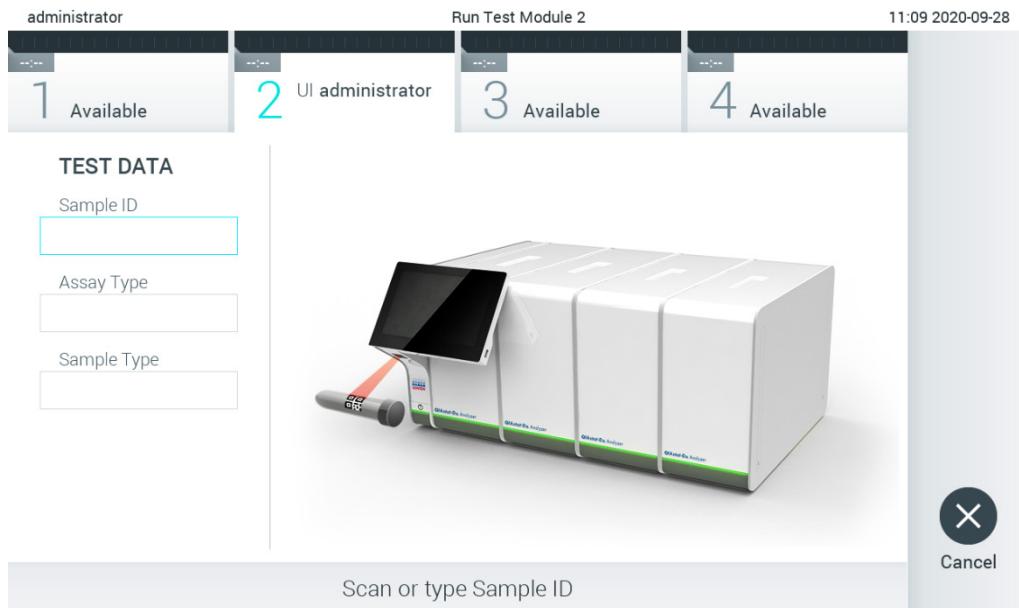
Skeniranje ili unos ID-a uzorka automatski preuzima nalog za test sa hosta.

7.3.1 Konfigurisanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 preko veze sa hostom

1. Pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **System Configuration** (Konfiguracija sistema).
2. Izaberite **HIS/LIS** (Bolnički informacioni sistem/Laboratorijski informacioni sistem) sa liste **Settings** (Postavke) u levoj koloni.
3. Omogućite opciju **Host Communication** (Komunikacija sa hostom) i konfigurišite **Host Settings** (Postavke hosta) sa pojedinostima o hostu. Pritisnite dugme **Check connectivity** (Proveri mogućnost povezivanja) da biste potvrdili vezu.
4. Omogućite opciju **Test Orders** (Nalozi za test) i konfigurišite **Order Settings** (Postavke naloga). Postoje dva režima rada sa nalozima za testove, sa omogućenom ili onemogućenom opcijom **Force Order** (Nametni nalog). Kada je opcija **Force Order** (Nametni nalog) omogućena, ako nalog za test nije uspešno preuzet sa hosta korisniku neće biti dozvoljeno da nastavi sa izvođenjem testa. Kada je opcija **Force Order** (Nametni nalog) onemogućena, čak i u slučaju da nalog za test nije preuzet ili da ne postoji na hostu, korisnik može da nastavi sa testom, a upozoriće ga iskačući dijalog.

7.3.2 Izvođenje testa na osnovu naloga za test

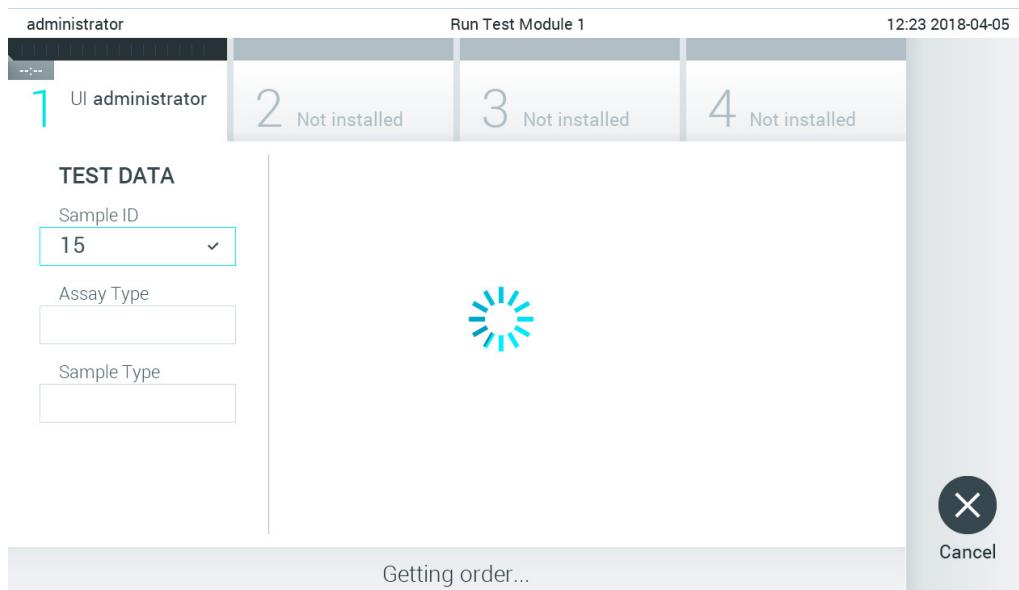
1. Pritisnite dugme  **Run Test** (Izvrši test) u gornjem desnom uglu **glavnog** ekrana.
 2. Kada se to od vas zatraži, skenirajte bar-kôd ID-a uzorka pomoću čitača bar-kôdova koji je integriran u operativni modul (Slika 75 na sledećoj strani).
- Napomena:** U zavisnosti od konfiguracije analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, možda je moguće uneti ID uzorka preko virtualne tastature ekrana osjetljivog na dodir. Dodatne informacije potražite u Odeljku 6.8.4.



Slika 75. Skeniranje bar-kôda ID-a uzorka.

3. ID uzorka će biti poslat hostu i dok QIAstat-Dx Analyzer 1.0 čeka nalog za test prikazuje se poruka „Getting order...“ (Pribavljanje naloga...) (Slika 76).

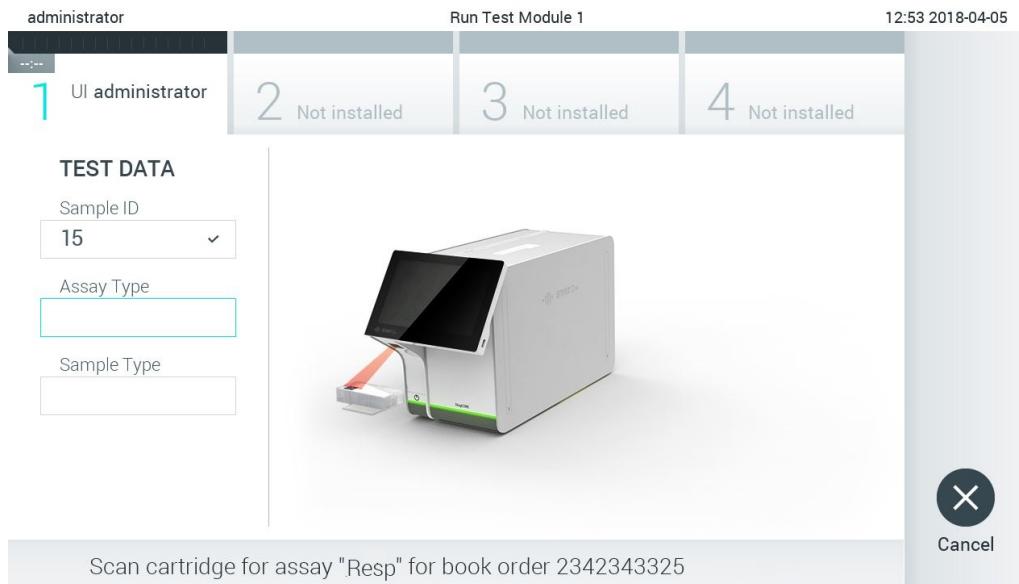
Napomena: Ako nalog za test nije uspešno preuzet sa hosta i ako je opcija **Force Order** (Nametni nalog) omogućena, korisniku neće biti dozvoljeno da nastavi sa izvođenjem testa. Ako je opcija **Force Order** (Nametni nalog) onemogućena, čak i u slučaju da nalog za test nije preuzet, korisnik može da nastavi sa izvođenjem testa (u iskačućem dijalogu prikazaće se poruka upozorenja). Više informacija o upozorenjima i greškama potražite u Odeljku 9.2.



Slika 76. Prikaz tokom preuzimanja naloga za test.

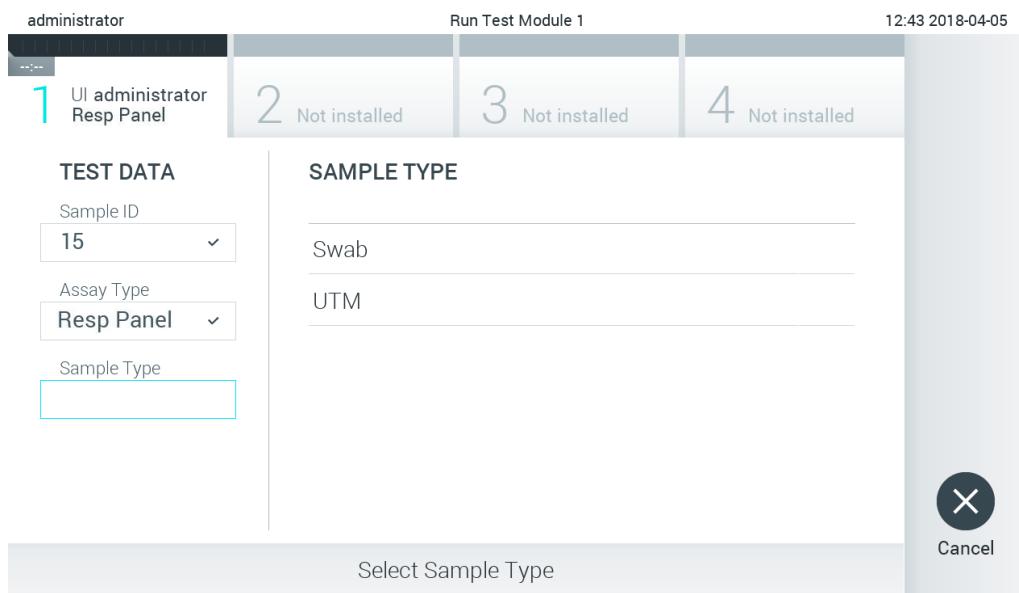
4. Kada je nalog za test uspešno preuzet sa hosta, prikazuje se poruka „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>“ (Skeniraj kertridž za test <naziv_testa> i nalog <broj_naloga>). Skenirajte bar-kôd naznačenog test-kertridža QIAstat-Dx (Slika 77 na sledećoj strani).

Napomena: Ako host vrati više od jednog naloga za test za ID uzorka, prikazuje se poruka „Scan cartridge for book order <order_number>“ (Skeniraj kertridž za nalog <order_number>). Ako skenirani test-kertridž QIAstat-Dx ne odgovara nalogu, izvođenje testa ne može da se nastavi i prikazaće se greška. Više informacija o upozorenjima i greškama potražite u Odeljku 9.2.



Slika 77. Skeniranje bar-kôda test-kertridža QIAstat-Dx.

5. Polje Assay Type (Tip testa) biće automatski uneto i, ako je potrebno, odgovarajući **Sample Type** (Tip uzorka) mora ručno da se izabere sa liste (Slika 78).



Slika 78. Biranje tipa uzorka.

6. Pogledajte Odeljak 5.3 i obavite korake 5–11.

7.4 Otpremanje rezultata testa hostu

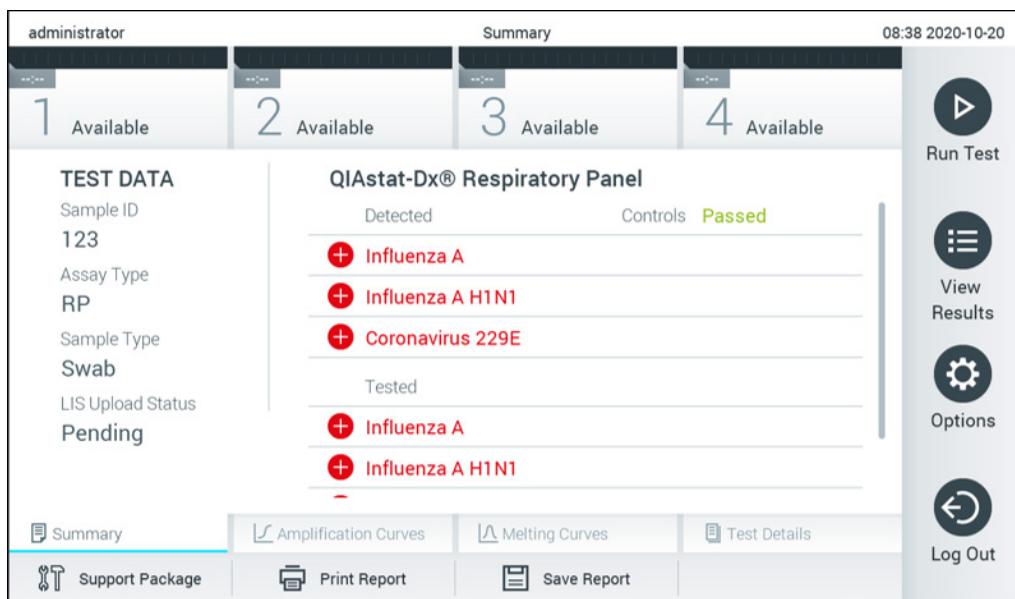
Kada su opcije **Result Upload** (Otpremanje rezultata) i **Results Upload Settings** (Postavke za otpremanje rezultata) omogućene, rezultati testa mogu da se otpreme hostu automatski ili ručno.

Konfiguriranje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za automatsko otpremanje rezultata testa hostu

1. Pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **System Configuration** (Konfiguracija sistema).
2. Izaberite **HIS/LIS** (Bolnički informacioni sistem/Laboratorijski informacioni sistem) sa liste **Settings** (Postavke) u levoj koloni.
3. Omogućite opciju **Host Communication** (Komunikacija sa hostom) i konfigurišite **Host Settings** (Postavke hosta) sa pojedinostima o hostu. Pritisnite dugme **Check connectivity** (Proveri mogućnost povezivanja) da biste potvrdili vezu.
4. Omogućite opciju **Result Upload** (Otpremanje rezultata) i konfigurišite **Result Upload Settings** (Postavke za otpremanje rezultata). Omogućite opciju **Automatic upload** (Automatsko otpremanje).

7.4.1 Automatsko otpremanje rezultata testa hostu

Po završetku testa, rezultat će automatski biti otpremljen. Status otpremanja se prikazuje u odeljku **Test Data** (Podaci o testu) ekrana **Summary** (Sažetak) sa rezultatima i u koloni  **Upload** (Otpremi) ekrana **View Results** (Prikaz rezultata) (Slika 79).



Slika 79. Ekran Summary (Sažetak) sa rezultatima.

Da biste pregledali status otpremanja za prethodne testove uskladištene u spremištu rezultata, pritisnite **View Results** (Prikaz rezultata) sa trake glavnog menija. U koloni **Upload** (Otpremi) prikazuje se status otpremanja (Slika 80 na sledećoj strani).

| Test Results | | | | | | 17:33 2018-04-05 |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|--------|------------------|------------------|
| 1 Available | 2 Not installed | 3 Not installed | 4 Not installed | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Sample ID | Assay | Operator ID | Mod | Upload | Date/Time | Result |
| 91113 | Resp Panel | administrator | 1 | | 2018-04-05 17:22 | |
| 8265 | Resp Panel | administrator | 1 | | 2018-04-05 17:20 | |
| 12 | Resp Panel | administrator | 1 | | 2018-04-05 16:57 | |
| 123456 | Resp Panel | administrator | 1 | | 2018-04-05 16:39 | |
| 77702 | Resp Panel | administrator | 1 | | 2018-03-22 11:42 | |
| 77701 | Resp Panel | administrator | 1 | | 2018-03-22 11:40 | |

K < Page 1 of 2 > K

Remove Filter | Print Report | Save Report | Search | Upload

Slika 80. Ekran View Results (Prikaz rezultata).

Mogući statusi otpremanja koji mogu biti prikazani opisani su u tabeli 14. Status otpremanja prikazuje rezultat otpremanja, naziv se prikazuje na ekranu **Summary** (Sažetak) sa rezultatima, a ikona se prikazuje na ekranu **View Results** (Prikaz rezultata).

Tabela 14. Opis statusa otpremanja.

| Naziv | Ikona | Opis |
|---|-------|--|
| Pending (Na čekanju) | | Rezultati još nisu otpremljeni. |
| Uploading (Otpremanje) | | Rezultati se otpremaju. |
| Uploaded (timestamp) (Otpremljeno (vremenska oznaka)) | | Rezultati su uspešno otpremljeni, sa datumom i vremenom otpremanja. |
| Error (Greška) | | Greška prilikom otpremanja rezultata (vremensko ograničenje...). |
| Re-Uploading (Ponovo otpremanje) | | Rezultati se ponovo šalju. |
| Expired (previously uploaded) (Isteklo (prethodno je otpremljeno)) | | Rezultat više ne može da se otpremi. Uspešno je poslat makar jednom. |
| Expired (never uploaded) (Isteklo (nikada nije otpremljeno)) | | Rezultat više ne može da se otpremi. Nikada nije poslat. |

7.4.2 Konfiguriranje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za ručno otpremanje rezultata testa hostu

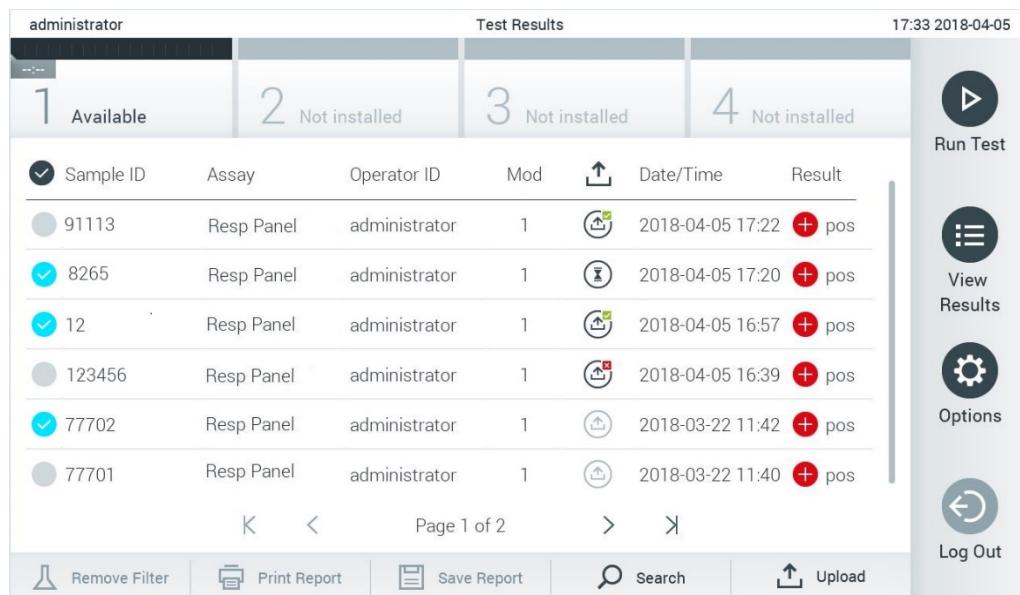
1. Pritisnite dugme **Options** (Opcije), a zatim dugme **System Configuration** (Konfiguracija sistema).
2. Izaberite **HIS/LIS** (Bolnički informacioni sistem/Laboratorijski informacioni sistem) sa liste **Settings** (Postavke) u levoj koloni.
3. Omogućite opciju **Host Communication** (Komunikacija sa hostom) i konfigurišite **Host Settings** (Postavke hosta) sa pojedinostima o hostu. Pritisnite dugme **Check connectivity** (Proveri mogućnost povezivanja) da biste potvrdili vezu.
4. Omogućite opciju **Result Upload** (Otpremanje rezultata) i konfigurišite **Result Upload Settings** (Postavke za otpremanje rezultata). Onemogućite opciju **Automatic upload** (Automatsko otpremanje).

7.4.3 Ručno otpremanje rezultata testa hostu

Po završetku testa, rezultat može da se otpremi ručno sa ekrana **Summary** (Sažetak) sa rezultatima ili ekrana **View Results** (Prikaz rezultata).

Da biste otpremili rezultat sa ekrana **Summary** (Sažetak) sa rezultatima, pritisnite dugme  **Upload** (Otpremi).

Da biste otpremili rezultat sa ekrana **View Results** (Prikaz rezultata), izaberite jedan ili više rezultata testa pritiskom na **sivi krug** sa leve strane ID-a uzorka. Pored izabranih rezultata pojaviće se **znak potvrde**. Da biste opozvali izbor rezultata, pritisnite **znak potvrde**. Kompletanu listu rezultata možete izabrati pritiskom na  krug sa znakom za potvrdu u gornjem redu. Nakon izbora rezultata za otpremanje, pritisnite dugme  **Upload** (Otpremi) (Slika 81).



| Test Results | | | | | |
|--------------|------------|---------------|-----|------------------|--------|
| 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 |

Slika 81. Ekran **View Results** (Prikaz rezultata).

7.5 Rešavanje problema u pogledu veze sa hostom

Za rešavanje problema u pogledu veze sa hostom, pogledajte Odeljak 9.1.

8 Održavanje

Ovaj odeljak opisuje zadatke održavanja potrebne za QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8.1 Zadaci održavanja

U tabeli 15 data je lista zadataka održavanja koje je potrebno obavljati na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tabela 15. Opis zadataka održavanja

| Zadatak | Učestalost |
|---|--|
| Čišćenje ili dekontaminacija površine analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | Obavlja se kada se na površinu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prospu tečnosti, hemikalije ili biološki uzorci (potencijalno infektivni) |
| Zamena filtera za vazduh | Obavlja se jednom godišnje |

8.2 Čišćenje površine analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

| | |
|---|--|
| UPOZORENJE/ OPREZ  | Rizik od telesne povrede i materijalne štete Nosite zaštitne naočare, laboratorijski mantil i rukavice kada čistite instrument da biste izbegli biološke i hemijske opasnosti. |
|---|--|

| | |
|---|--|
| UPOZORENJE/ OPREZ  | Rizik od telesne povrede i materijalne štete Pre čišćenja izvucite analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 iz utičnice. |
|---|--|

| | |
|---|---|
| OPREZ  | Rizik od oštećenja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Izbegavajte prosipanje hemikalija ili drugih tečnosti u ili iz analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Šteta nastala prosipanjem tečnosti će garanciju učiniti ništavnom. |
|---|---|

| | |
|---|---|
| OPREZ  | Rizik od oštećenja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Izbegavajte prosipanje tečnosti ili kvašenje ekrana osjetljivog na dodir. Za čišćenje ekrana osjetljivog na dodir koristite jelensku kožu za ekran isporučenu uz QIAstat-Dx Analyzer 1.0. |
|---|---|

Koristite sledeće materijale za čišćenje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Blagi deterdžent
- Papirne ubrusne
- Destilovanu vodu

Za čišćenje površine analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pratite korake u nastavku:

1. Nosite laboratorijske rukavice, mantil i zaštitne naočare.
2. Navlažite papirni ubrus blagim deterdžentom i prebrišite površinu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kao i okolno područje radne konzole. Vodite računa da ne navlažite ekran osjetljiv na dodir. Za čišćenje ekrana osjetljivog na dodir koristite jelensku kožu za ekran isporučenu uz QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Ponovite 2. korak tri puta koristeći čiste papirne ubrusne.
4. Navlažite papirni ubrus destilovanom vodom i prebrišite površinu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 da biste uklonili preostali deterdžent. Ponovite postupak dva puta.
5. Osušite površinu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 čistim papirnim ubrusom.

8.3 Dekontaminacija površine analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

| | |
|---|---|
| UPOZORENJE/ OPREZ  | Rizik od telesne povrede i materijalne štete Nosite zaštitne naočare, laboratorijski mantil i rukavice kada čistite instrument da biste izbegli biološke i hemijske opasnosti. Izbeljivač iritira oči i kožu i može da ispušta opasne gasove (hlor). Nosite adekvatnu ličnu zaštitnu opremu. |
|---|---|

| | |
|---|---|
| UPOZORENJE/ OPREZ  | <p>Rizik od telesne povrede i materijalne štete</p> <p>Pre čišćenja izvucite analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 iz utičnice.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| OPREZ  | <p>Rizik od oštećenja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Izbegavajte prosipanje hemikalija ili drugih tečnosti u ili iz analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Šteta nastala prosipanjem tečnosti će garanciju učiniti ništavnom.</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| OPREZ  | <p>Rizik od oštećenja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Izbegavajte prosipanje tečnosti ili kvašenje ekrana osjetljivog na dodir. Za čišćenje ekrana osjetljivog na dodir koristite jelensku kožu za ekran isporučenu uz QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> |
|--|---|

Koristite sledeće materijale za dekontaminaciju površine analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- 10% rastvor izbeljivača
- Papirne ubruse
- Destilovanu vodu

Pratite sledeće korake za dekontaminaciju površine analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Nosite laboratorijske rukavice, mantil i zaštitne naočare.
2. Navlažite papirni ubrus 10% rastvorom izbeljivača i prebrišite površinu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kao i okolno područje radne konzole. Vodite računa da ne navlažite ekran osjetljiv na dodir. Sačekajte najmanje tri minuta da rastvor izbeljivača deluje na kontaminante.
3. Stavite novi par rukavica.
4. Ponovite 2. i 3. korak još dva puta koristeći čiste papirne ubruse.
5. Navlažite papirni ubrus destilovanom vodom i prebrišite površinu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 da biste uklonili preostali rastvor izbeljivača. Ponovite postupak dva puta.
6. Osušite površinu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 čistim papirnim ubrusom.

8.4 Zamena filtera za vazduh

Filter za vazduh mora da se menja svake godine da bi se obezbedila adekvatna brzina protoka vazduha unutar jedinice.

Filter za vazduh se nalazi ispod analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i korisnik može da mu pristupi sa prednje strane instrumenta.

Kao zamena moraju da se koriste filteri za vazduh kompanije QIAGEN.

Pratite ove korake da biste zamenili filter za vazduh:

1. Stavite analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u režim pripravnosti pritiskom na dugme ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE) na prednjoj strani instrumenta.
2. Postavite šaku ispod fioke filtera za vazduh na prednjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i prstima ga lagano gurnite nagore.
3. Povlačite filter za vazduh unazad dok u potpunosti ne izvučete fioku filtera. Bacite stari filter za vazduh.
4. Izvucite novu fioku filtera za vazduh iz zaštitne kese.
5. Ubacite novu fioku filtera za vazduh u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Jedinica je sada spremna za upotrebu.

| | |
|---|--|
| OPREZ  | Rizik od oštećenja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Koristite samo originalne delove isporučene od kompanije QIAGEN. Upotreba neodobrenih delova može da dovede do oštećenja jedinice i učiniće garanciju ništavnom. |
|---|--|

8.5 Popravka analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mogu da popravljaju samo predstavnici koje je ovlastila kompanija QIAGEN. Ako QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne funkcioniše onako kako se očekuje, обратите se tehničkoj službi kompanije QIAGEN koristeći informacije o kontaktu date u Odeljku 9.

| | |
|---|---|
| UPOZORENJE/ OPREZ  | <p>Rizik od telesne povrede i materijalne štete Nemojte otvarati kućište analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nemojte pokušavati da popravite ili modifikujete QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Otvaranje kućišta ili nepropisno modifikovanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mogu da dovedu do povrede korisnika i oštećenja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i učiniće garanciju ništavnom.</p> |
|---|---|

9 Rešavanje problema

Ovaj odeljak pruža informacije o nekim problemima koji se mogu javiti na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zajedno sa mogućim uzrocima i rešenjima. Informacije su specifične za instrument. Za rešavanje problema vezanih za test-kertridž QIAstat-Dx, pogledajte uputstva za upotrebu respektivnog kertridža.

Ako vam je potrebna dodatna pomoć, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN koristeći informacije o kontaktu u nastavku:

Veb lokacija: support.qiagen.com

Kada se obraćate tehničkoj službi kompanije QIAGEN u vezi sa greškom na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zabeležite korake koji su doveli do greške i sve informacije prikazane u dijalozima. Te informacije će pomoći tehničkoj službi kompanije QIAGEN da reši problem.

Kada se obratite tehničkoj službi kompanije QIAGEN u vezi sa greškama, molimo vas da pripremite sledeće informacije:

- Serijski broj, tip, verziju softvera i instalirane datoteke sa definicijom testa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Kôd greške (ako je primenljivo)
- Trenutak kada se greška javila prvi put
- Učestalost javljanja greške (npr. povremena ili trajna greška)
- Fotografiju greške, ako je moguće
- Paket podrške

9.1 Greške u hardveru i softveru

| Greška | Mogući uzrok | Komentari i sugestije |
|---|--|--|
| The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se ne pokreće.) | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nije uključen u utičnicu. Prekidač za napajanje na zadnjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nije UKLJUČEN. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je u režimu pripravnosti. | Proverite da li je QIAstat-Dx Analyzer 1.0 povezan sa mrežnim napajanjem. UKLJUČITE ga pomoću prekidača za napajanje na zadnjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pritisnite dugme ON/OFF (UKLJUČENO/ISKLJUČENO) da biste izveli QIAstat-Dx Analyzer 1.0 iz režima pripravnosti. |
| Analytical Module not detected. (Analitički modul nije pronađen.) | Most analitičkog/operativnog modula nije pravilno povezan. | Proverite da li je most između operativnog modula i analitičkog modula pravilno povezan. |

| Greška | Mogući uzrok | Komentari i sugestije |
|---|---|---|
| The Analytical Module status indicator is red. (Indikator statusa analitičkog modula je crvene boje.) | Kvar hardvera. | Obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| The touchscreen does not respond. (Ekran osetljiv na dodir ne reaguje.) | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je u režimu pripravnosti (indikator statusa je plave boje). Kvar hardvera. | Pritisnite dugme ON/OFF (UKLJUČENO/ISKLJUČENO) na operativnom modulu. Obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| Bar code reader does not scan. (Čitač bar-kódova ne skenira.) | Funkcija bar-kódova ID-a pacijenta nije omogućena. Čitač bar-kódova ima hardverski ili softverski problem. | Zatražite od supervizora laboratorije ili administratora za instrumente da konfigurišu funkciju bar-kódova na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (Test-kertridž QIAstat-Dx je zaglavljen u analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.) | Mehanički kvar modula. | Obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| Lid of the cartridge entrance port does not open. (Poklopac ulaza za kertridž se ne otvara.) | Mehanički kvar modula. | Obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| The Run Test button is not active. (Dugme Izvrši test nije aktivno.) | Test-kertridž QIAstat-Dx je još uvek u analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i mora da se izbací da bi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dozvolio izvođenje novog testa. Modul nije dostupan. | Okvir statusa modula na traci statusa modula treba da prikaže tekst „Eject cartridge“ (Izbaci kertridž). Pritisnite okvir statusa modula, a zatim pritisnite Eject (Izbaci). Proverite da li je most između operativnog modula i analitičkog modula pravilno povezan. |
| Assay does not run. (Test nije u toku.) | Korisnik nema pravo da izvede test. | Obratite se supervizoru laboratorije ili administratoru za instrumente. |
| | Test nije instaliran na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. | Test mora da se instalira. Obratite se supervizoru laboratorije ili administratoru za instrumente |
| Result upload status is "Error". (Status otpremanja rezultata je „Greška“.) | Veza sa hostom je izgubljena. Komunikacija sa hostom je istekla. | Zatražite od supervizora laboratorije ili administratora za instrumente da provere pojedinosti o vezi i mogućnost povezivanja testa. Zatražite od supervizora laboratorije ili administratora za instrumente da provere vrednost postavki Timeout (Vremensko ograničenje), koja može da se poveća na maksimalno 60 sekundi. Ako je vrednost već postavljena na maksimalnu, potrebno je proveriti performanse mreže. |
| A result cannot be uploaded. (Nije moguće otpremiti rezultat.) | Status rezultata je istekao. | Zatražite od supervizora laboratorije ili administratora za instrumente da provere Expire Time (Vreme isteka) u HIS/LIS postavkama. |
| Cannot run a test because there is no test order. (Nije moguće obaviti test jer ne postoji nalog za test.) | Ne postoji nalog za test za ID uzorka i opcija Force Order (Nametni nalog) je omogućena u HIS/LIS postavkama. Problem sa povezivanjem sa LIS i opcija Force Order (Nametni nalog) je omogućena u HIS/LIS postavkama. | Zatražite od LIS administratora da proveri da li postoji nalog za naznačeni ID uzorka u LIS. Zatražite od supervizora laboratorije ili administratora za instrumente da provere mogućnost povezivanja sa hostom. Da biste izvršili test bez naloga za test, onemogućite opciju Force Order (Nametni nalog) u HIS/LIS postavkama. |
| Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Štampač nije pravilno podešen ili se izveštaji o testu ne mogu štampati.) | Postoje različiti uzroci kvara štampača. | Posetite stranicu QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup za često postavljana pitanja o rešavanju problema pri podešavanju štampača i smernice za izbegavanje čestih problema sa štampačem. |

| Greška | Mogući uzrok | Komentari i sugestije |
|---|--|---|
| System Update and System Backup buttons are not active. (Dugmad System Update (Ažuriranje sistema) i System Backup (Kreiranje rezervne kopije sistema) nisu aktivna.) | HIS/LIS veza je prekinuta. | Kada se prekine otpremanje u HIS/LIS (npr. zbog isključenja HIS/LIS), sistem pokušava da otpremi podatke uprkos tome. Ažuriranje sistema i kreiranje rezervne kopije sistema su onemogućeni tokom otpremanja. Da biste ih ponovo omogućili, onemogućite HIS/LIS vezu i ispraznite red za čekanje na otpremanje. |
| Time zone change is not applied. (Promena vremenske zone nije primenjena.) | Uredaj ne prepoznae izabranu vremensku zonu. | Izaberite drugu vremensku zonu sa istim pomakom. |

9.2 Poruke sa greškom i poruke upozorenja

| Greška/upozorenje | Objašnjenje | Komentari i sugestije |
|---|--|---|
| The AM in the slots has changed. (AM u otvorima je promenjen.) | Sistem je detektovao da je konfiguracija hardvera promenjena. Najmanje jedan analitički modul je premešten na drugu lokaciju. | Ništa ne treba da radite. Sistem se sam konfiguriše nakon promene lokacije modula. |
| Preporučuje se da kreirate rezervnu kopiju pre ažuriranja ili vraćanja u prethodno stanje. | Podaci mogu biti izgubljeni tokom procesa ažuriranja ako se javi greška. Pravljenje rezervne kopije omogućava oporavak sistema i podataka. | Preporučuje se da napravite rezervnu kopiju sistema pre oporavka ili ažuriranja sistema. |
| Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Isključivanje nije moguće. Zaustavite sve testove i izbacite kertridže.) | Tokom izvođenja testa, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne može da se isključi. | Sačekajte da se test završi ili otkažite test, a zatim isključite sistem. |
| Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Slobodan prostor na disku <i>ddd</i> je dostigao upozoravajući ili kritični nivo.) | Sistem mora da pregleda tehnička služba kompanije QIAGEN da bi se dodao dodatni prostor na disku. | Obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| The system was not shut down properly last time. (Sistem prošli put nije pravilno isključen.) | Sistem nije isključen u skladu sa procedurom. Moglo je do dođe do gubitka podataka o poslednjem testu. | Analizator QIAstat-Dx Analyzer mora da bude pravilno isključen pritiskom na dugme ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE) na prednjoj strani instrumenta pre ISKLJUČIVANJA instrumenta pomoću prekidača za napajanje na zadnjoj strani instrumenta ili izvlačenja iz utičnice, kao što je opisano u Odeljku 6.11. |
| Test result with invalid data found. (Pronađen je rezultat testa sa neispravnim podacima.) | Otkrivena je neočekivana greška tokom poslednjeg testa. | Pokušajte ponovo da izvedete test sa novim test-kertridžom QIAstat-Dx. Ako problem i dalje postoji ili se često javlja, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Neočekivano ponašanje AM <i>nnn</i> .) | Opšti kvar sistema. | Ponovo pokrenite sistem. Ako problem i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| Update data aborted, error occurred. (Otpremanje podataka je obustavljeno, došlo je do greške.) | Došlo je do neočekivane greške tokom ažuriranja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. | Obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| No backup file found! (Datoteka rezervne kopije nije pronađena!) | Na USB uređaju za skladištenje nije pronađena ispravna .dbk datoteka rezervne kopije. | Proverite da li datoteka postoji na USB uređaju za skladištenje. Ako problem i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| Assay <assay_id> not available. (Test <id_testa> nije dostupan.) | Test koji odgovara test-kertridžu QIAstat-Dx nije uvezen u QIAstat-Dx Analyzer 1.0. | Uvezite test u QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (pogledajte Odeljak 6.7.3). |
| Code (Kod): 0x400 | | |
| Assay <assay_name> not active. (Test <naziv_testa> nije aktivan.) | Test nije aktivan. | Aktivirajte test (pogledajte Odeljak 6.7.1). |

| Greška/upozorenje | Objašnjenje | Komentari i sugestije |
|---|---|--|
| Assay <assay_name> already imported. (Test <naziv_testa> je već uvezan.) | U bazi podataka postoji dostupan test sa istim ID-jem i verzijom. | Test je već uvezen u sistem. Ništa ne treba da radite. |
| Code (Kôd): 0x0304 | | |
| Import assay failed; the assay file is invalid. (Uvoz testa nije uspeo; datoteka testa je neispravna.) | Datoteka testa koja treba da se uveze nije ispravna. | Ponovo preuzmite datoteku testa sa www.qiagen.com . Ako problem i dalje postoji obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| Importing ADF <adf_name> failed. (Uvoz ADF <naziv_adf> nije uspeo.) | Datoteka testa koja treba da se uveze nije ispravna. | Ponovo preuzmite datoteku testa sa www.qiagen.com . Ako problem i dalje postoji obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| Code (Kôd): 0x0305 | | |
| Login failed! (Prijavljivanje nije uspelo!) | Operacija prijavljivanja nije uspela. | Obratite se supervizoru laboratorije ili administratoru za instrumente. |
| Login failed! (Prijavljivanje nije uspelo!) | Korisnik nema dozvolu da koristi QIAstat-Dx Analyzer 1.0. | Zatražite od supervizora laboratorije ili administratora za instrumente da aktiviraju korisnika (pogledajte Odeljak 6.6.1). |
| The user is not activated. (Korisnik nije aktiviran.) | | |
| Login failed! (Prijavljivanje nije uspelo!) | Uneta lozinka je neispravna. | Nakon tri neuspešna pokušaja unosa lozinke, korisnik mora da sačeka jedan minut pre nego što ponovo pokuša da se prijavi. Ako je lozinka zaboravljena, zatražite od administratora za instrumente da konfiguriše novu. |
| Wrong Password! (Pogrešna lozinka!) | | |
| Login failed! (Prijavljivanje nije uspelo!) | Korisnik nije dodat u sistem. | Zatražite od administratora za instrumente ili supervizora laboratorije da dodaju novog korisnika. |
| User identification does not exist. (Identifikacija korisnika ne postoji.) | | |
| Passwords are not identical! (Lozinke nisu istovetne!) | Da bi se konfigurisala nova lozinka, ona se mora uneti istovetno dva puta. | Unesite dve istovetne lozinke. |
| Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. | Lozinka ne odgovara bezbednosnim propisima. | Postavite lozinku minimalne dužine 6 karaktera, a maksimalne dužine 15 karaktera, koja će sadržati samo dozvoljene karaktere: 0–9, a–z, A–Z, _ razmak. |
| Allowed characters: 0–9, a–z, A–Z, _ space. (Nevažeća lozinka! Min. dužina 6 karaktera. Maks. dužina 15 karaktera.) | | |
| Dozvoljeni karakteri: 0–9, a–z, A–Z, _ razmak.) | | |
| Export failed! (Izvoz nije uspeo!) | Došlo je do neočekivane greške tokom operacije izvoza rezultata. | Ponovo pokušajte operaciju. Ako problem i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| USB Device not found. (USB uređaj nije pronađen.) | USB uređaj za skladištenje nije detektovan u analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. | Ubacite USB uređaj za skladištenje u USB ulaz. |
| | USB skladišni uređaj je šifrovan ili nije formatiran u FAT32 formatu. | |
| Bar code reading failed. (Očitavanje bar-kôda nije uspelo.) | Kvar na čitaču bar-kôdova. | Obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| Failed to scan bar code. (Skeniranje bar-kôda nije uspelo.) | Nijedan test nije postavljen u sistem za ovaj bar-kôd. | Bar-kôd je možda oštećen. Upotrebite drugi test-kertridž QIAstat-Dx. Ako problem i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| Test failed, Error: <error_code>. (Test nije uspeo, Greška: <kôd_greške>.) | Test nije uspeo i došlo je do greške. | Ponovo pokušajte da izvedete test sa novim test-kertridžom QIAstat-Dx. Ako problem i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN i prosledite im poruku sa kôdom greške. |

| Greška/upozorenje | Objašnjenje | Komentari i sugestije |
|--|---|--|
| User has no right to execute assay <assay_name>. (Korisnik nema pravo da izvrši test <naziv_testa>.) Code (Kôd): 0x0402 | Korisnik nema dozvolu da izvede test. | Dozvola može da bude data sa ekrana User Management (Upravljanje korisnicima) (pogledajte Odeljak 6.6). |
| Cartridge already used. (Kertridž je već korišćen.) | Već korišćen test-kertridž QIAstat-Dx ne može ponovo da se koristi. | Odrožite korišćeni test-kertridž QIAstat-Dx u skladu sa važećim propisima o bezbednosti i odlaganju. Izvedite test koristeći novi test-kertridž QIAstat-Dx. |
| Cartridge expired. (Rok upotrebe kertridža je istekao.) | Test-kertridž QIAstat-Dx ne može da se koristi jer mu je istekao rok upotrebe. | Test-kertridž QIAstat-Dx više ne može da se koristi. Odrožite kertridž u skladu sa važećim propisima o bezbednosti i odlaganju. |
| Different cartridge inserted. (Ubačen je drugi kertridž.) | Ubačeni test-kertridž QIAstat-Dx ne odgovara kertridžu koji je detektovao čitač bar-kôdova. | Ubacite isti test-kertridž QIAstat-Dx koji je skeniran čitačem bar-kôdova. |
| Failed to create file. (Kreiranje datoteke nije uspelo.) | Datoteka rezervne kopije nije mogla da se kreira. | USB uređaj za skladištenje ne funkcioniše. Pokušajte ponovo uz korišćenje novog USB uređaja za skladištenje. |
| HIS/LIS timeout. (Vremensko ograničenje za HIS/LIS.) | Komunikacija između instrumenta i LIS-a je istekla. | Proverite vrednost Timeout (Vremensko ograničenje) u HIS/LIS postavkama i povećajte je. Ako je već postavljena maksimalna vrednost, обратите se tehničkoj službi kompanije QIAGEN. |
| Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Rezultati sa statusom „Otpremanje“ ili „Isteklo“ ne mogu da budu otpremljeni.) | Rezultat čije je otpremanje isteklo više ne može da bude otpremljen. Dok rezultat ima status otpremanja „Uploading“ (Otpremanje), on ne može da se otpremi. | Vreme isteka može da se promeni u HIS/LIS postavkama. Nakon završetka statusa „Uploading“ (Otpremanje), rezultat ponovo može da se otpremi. |
| The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Maksimalni broj rezultata za otpremanje <broj> je prekoračen <broj>.) | Maksimalni broj rezultata za istovremeno otpremanje je dostignut. | Opozovite izbor nekih rezultata i pokušajte ponovo. |
| No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Ne postoji nalog za ovaj ID uzorka. Da li ipak želite da nastavite?) | LIS nije vratio nalog za test za ID uzorka. Opcija Force Order (Nametni nalog) je postavljena na „disabled“ (onemogućeno) u Order Settings (Postavke naloga). | Ako nastavite sa testom, dati rezultat neće imati odgovarajući nalog u LIS nakon otpremanja rezultata. |
| Order not found. (Nalog nije pronađen.) | LIS nije vratio nalog za test za ID uzorka. Opcija Force Order (Nametni nalog) je postavljena na „enabled“ (omogućeno) u Order Settings (Postavke naloga). | Nije moguće izvršiti test. Ova poruka može da se prikaže iz sledećih razloga: LIS nije poslao nalog za ID uzorka, dostignuto je vremensko ograničenje ili postoji problem u povezivanju sa hostom. |
| Ordered assay not installed. (Zahtevani test nije instaliran.) | Test koji se zahteva u nalogu za test nije instaliran na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Naziv testa u analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne odgovara nazivu testa koji je poslao LIS. | Instalirajte odgovarajući test. Proverite LIS assay name (Naziv LIS testa) u HIS/LIS postavkama. |
| No connection to HIS/LIS. (Nije uspostavljena veza sa HIS/LIS.) | Ne postoji mogućnost povezivanja između LIS i analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. | Proverite podatke o mogućnosti povezivanja u HIS/LIS postavkama. |

10 Tehničke specifikacije

Radni uslovi

| | |
|-----------------------------|---|
| Zahtevi u pogledu napajanja | 100–240 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 utičnica |
| Potrošnja struje | 300 VA po AM |
| Osigurač | 1x8A sa vremenskom zadrškom |
| Temperatura | 15–30 °C (59–86 °F) |
| Vlažnost | 20–80% relativna, bez kondenzacije |
| Nadmorska visina | 0–2200 m |
| Osvetljenje | Do 4000 luksa |

Uslovi otpremanja

| | |
|-------------|--|
| Temperatura | 0–55 °C (32–131 °F), maksimalna relativna vlažnost 85%, bez kondenzacije |
|-------------|--|

Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

| | |
|-------------|---|
| Zahtevi EMK | U skladu sa IEC 61326 Klasa A Oprema je projektovana i testirana u skladu sa CISPR 11 Klasa A. U domaćem okruženju može da izazove radijske smetnje i u tom slučaju će možda morati da preduzmete mere za njihovo ublažavanje. |
|-------------|---|

Mehanički podaci i karakteristike hardvera

Operativni modul

| | |
|-----------|--|
| Dimenzije | Širina: 234 mm Visina: 326 mm Dubina: 517 mm |
| Težina: | 5 kg |

Analitički modul

| | |
|-----------|--|
| Dimenzije | Širina: 153 mm Visina: 307 mm Dubina: 428 mm |
| Težina: | 16 kg |

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| Ethernet interfejs | 1x 10/100 – Base-T Ethernet |
| USB ulazi | 1 prednji i 3 zadnja |

11 Dodaci

11.1 Instalacija i konfiguracija štampača

Dodatne smernice o često postavljanim pitanjima o rešavanju problema pri podešavanju štampača i smernice za izbegavanje čestih problema sa štampačem možete naći na stranici QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup.

11.1.1 Instalacija štampača preko USB-a

Pratite korake u nastavku da biste instalirali štampač pomoću USB veze:

1. Povežite USB kabl od štampača do nekog od USB portova operativnog modula. Postoje 4 dostupna USB ulaza: 1 na desnoj strani ekrana i 3 na zadnjoj strani instrumenta.
2. Omogućite štampač u postavkama **Printer** (Štampač) biranjem dostupne opcije **PRINTER** (ŠTAMPAČ) ili instalirajte specifični CUPS upravljački program opisan u Dodatku 11.1.3.

Napomena: Kada štampanje preko unapred instaliranog štampača ne radi, preporučuje se da povežete lokalni računar sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer i sledite uputstva za instalaciju štampača preko Ethernet-a (pogledajte Odeljak 11.1.2).

Napomena: Kada štampanje preko USB štampača ne radi, status zadatka za štampanje i druge informacije mogu se pronaći putem interfejsa CUPS. Da biste mu pristupili, preporučuje se da povežete lokalni računar sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer i sledite uputstva za instalaciju štampača preko Ethernet-a (pogledajte Odeljak 11.1.2).

11.1.2 Instalacija štampača preko Ethernet-a

Napomena: Za instalaciju štampača preko Ethernet-a potrebno je da mrežni štampač, lokalni računar i analizator QIAstat-Dx Analyzer budu dostupni i u istoj lokalnoj mreži.

Pratite korake u nastavku da biste instalirali umreženi štampač pomoću Ethernet veze:

1. Povežite štampač sa Ethernet mrežom i uključite štampač.
2. Omogućite postavke mreže analizatora QIAstat-Dx Analyzer (pogledajte Odeljak 6.8.6).
3. Uverite se da je konfiguracija mreže lokalnog računara ispravna.
4. Instalirajte CUPS upravljački program preko veba, kao što je opisano u Dodatku 11.1.3.
5. Restartujte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tako što ćete ga isključiti i ponovo uključiti.

6. Omogućite štampač koristeći postavke **Printer** (Štampač) tako što ćete izabrati novu dostupnu opciju (instalirani štampač) i pritisnuti **Save** (Sačuvaj).

11.1.3 Instalacija upravljačkog programa CUPS štampača

CUPS (Common UNIX Printing System) je sistem za štampanje za računarske operativne sisteme nalik Unix-u koji omogućava da QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module funkcioniše kao server za štampanje. CUPS koristi PPD (PostScript® Printer Description) upravljačke programe za sve svoje PostScript štampače i ne-PostScript uređaje za štampanje. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module ima fabrički instalirane PPD upravljačke programe, ali se mogu otpremiti i prilagođeni upravljački programi.

Napomena: Kompanija QIAGEN ne može da garantuje da će svaki štampač raditi sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Listu svih testiranih štampača potražite u Dodatku 11.1.4.

Da biste instalirali novi upravljački program za štampač, preduzmite sledeće korake:

1. Aktivirajte CUPS u softveru aplikacije QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module pod **Options --> System Config --> Network --> Enable CUPS** (Opcije --> Konfig. sistema --> Mreža --> Omogući CUPS), a zatim pritisnite **Save** (Sačuvaj) da biste sačuvali postavke (ova procedura mora da se obavi uz korišćenje privilegija Administratora).
2. Prijavite se na CUPS preko veb pregledača na računaru u istoj lokalnoj mreži (na primer: <http://10.7.101.38:631/admin>).

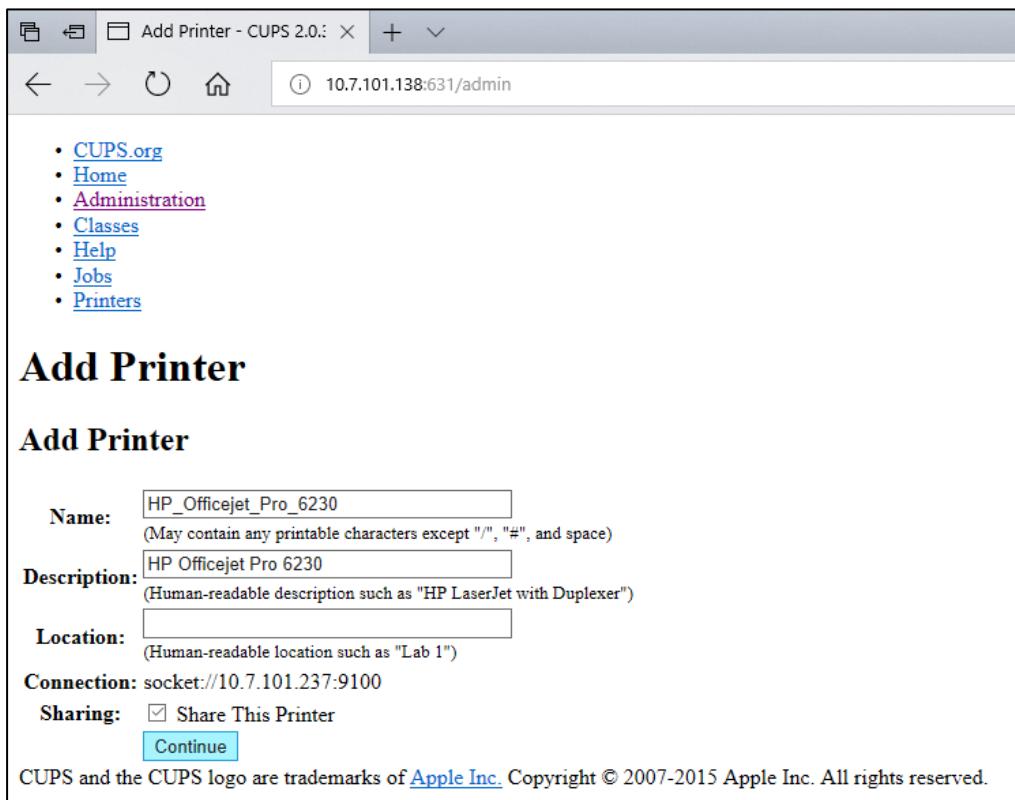
Napomena: IP adresu, koju morate da koristite, možete naći pod **Options** (Opcije) --> **System Config** (Konfig. sistema) --> **Network** (Mreža) --> **MAC/IP address** (MAC/IP adresa).

Koristite sledeće informacije za prijavljivanje:

User name (Korisničko ime): cups-admin

Password (Lozinka): upotrebite lozinku datu u softveru aplikacije QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module pod **Options --> System Config --> Network --> CUPS settings** (Opcije --> Konfig. sistema --> Mreža --> CUPS postavke).

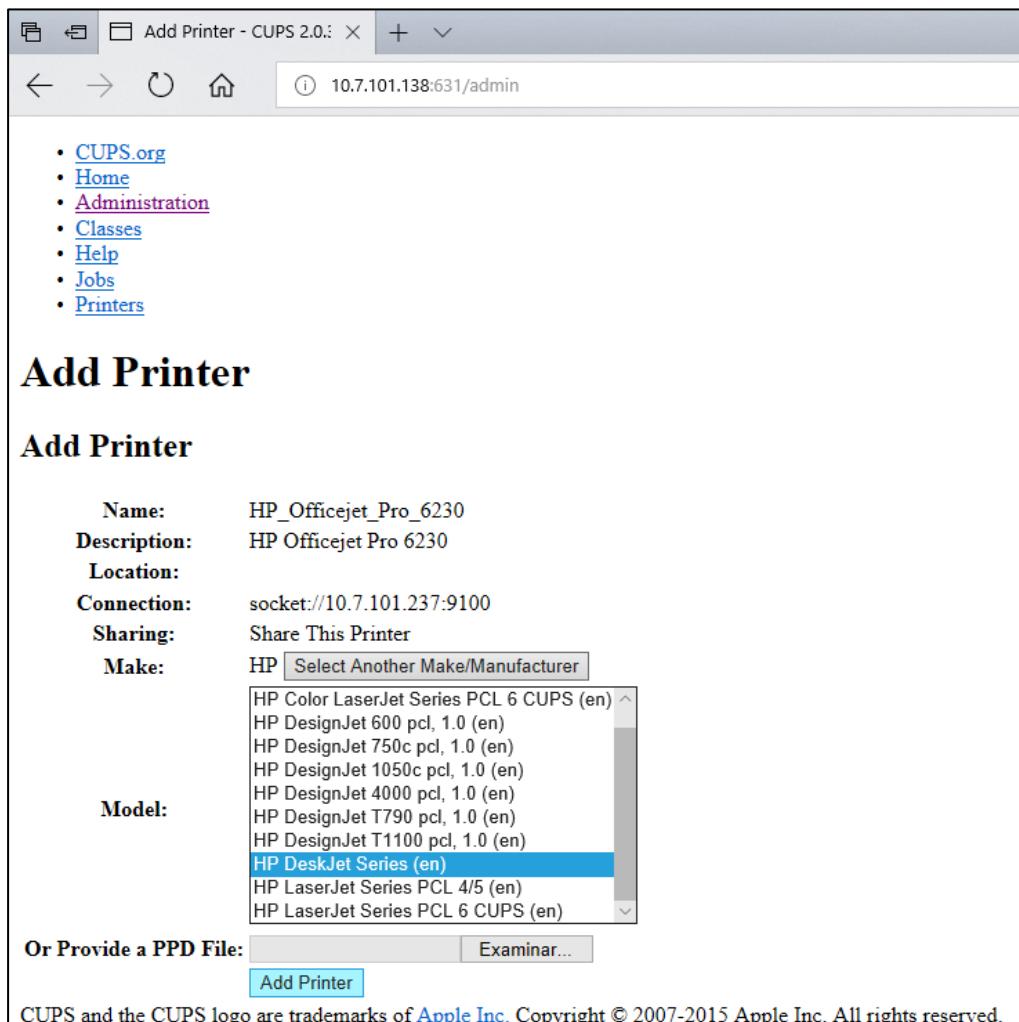
3. Kliknite na **Add printer** (Dodaj štampač).
4. Izaberite štampač sa liste štampača dostupnih na mreži i pritisnite **Continue** (Nastavi).
5. Izaberite opciju **Share this printer** (Podeli ovaj štampač) i pritisnite **Continue** (Nastavi) (Slika 82 na sledećoj strani).



Slika 82. Ekran Add Printer (Dodaj štampač).

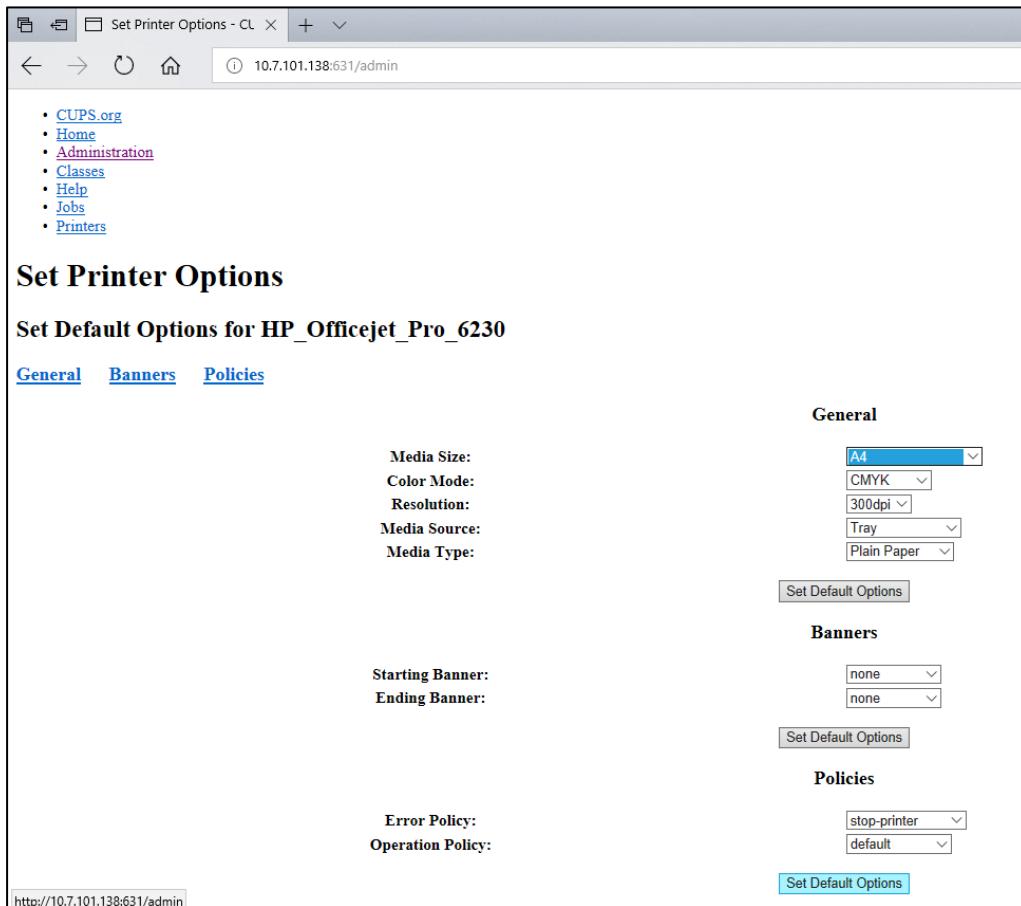
6. Izaberite upravljački program štampača za vaš štampač i pritisnite **Add Printer** (Dodaj štampač).

Napomena: Ako upravljački program za vaš štampač nije na listi, upotrebite generički upravljački program za brend vašeg štampača. Ako nijedan od navedenih upravljačkih programa ne funkcioniše, preuzmite potreban CUPS upravljački program kao PPD datoteku sa veba i izaberite ga u polju **Or Provide a PPD File** (Ili obezbediti PPD datoteku) pre nego što pritisnete **Add Printer** (Dodaj štampač) (Slika 83).



Slika 83. Biranje upravljačkog programa štampača.

7. Izaberite odgovarajući **Media Size** (Veličina medijuma) (na primer „A4“) jer neki štampači neće stampati ako format papira nije ispravan. Zatim sačuvajte izbor pritiskom na **Set Default Options** (Podesi podrazumevane opcije) (Slika 84).



Slika 84. Biranje adekvatne Media Size (Veličina medijuma).

8. ISKLJUČITE operativni modul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 preko prekidača na poleđini, a zatim ga ponovo UKLJUČITE da bi upravljački program postao dostupan.
9. Omogućite instalirani štampač pod **Options --> System Config --> Printer** (Opcije --> Konfig. sistema --> Štampač). Izaberite željeni štampač i pritisnite **Save** (Sačuvaj). Štampač je sada spremjan za upotrebu.

11.1.4 Lista testiranih štampača

U trenutku objavljuvanja ovog korisničkog priručnika, kompanija QIAGEN je testirala sledeće štampače i oni su kompatibilni sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preko USB i Ethernet veza:

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw

- Brother® MFC-9330CDW

Za najjažurniju listu testiranih štampača, posetite stranicu
[**QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup**](http://QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup).

Drugi štampači mogu biti kompatibilni sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 preko procedure opisane u Dodatku 11.1.3.

11.2 Deklaracija o usaglašenosti

Naziv i adresa zakonitog proizvođača:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Nemačka

Ažurirana Izjava o usaglašenosti može se zatražiti od tehničke službe kompanije QIAGEN.

11.3 Električni i elektronski otpad (WEEE)

U ovom odeljku date su informacije o odlaganju električnog i elektronskog otpada od strane korisnika.

Precrtani simbol kante sa točkovima (videti u nastavku) ukazuje na to da ovaj proizvod ne sme da se odlaže sa drugim otpadom; on mora da se odnese u odobreno postrojenje za preradu ili na naznačenu lokaciju za prikupljanje radi reciklaže, u skladu sa lokalnim zakonima i propisima.

Odvojeno sakupljanje i recikliranje elektronskog otpada u vreme odlaganja pomaže u očuvanju prirodnih resursa i obezbeđuje da proizvod bude recikliran na način koji štiti ljudsko zdravlje i životnu sredinu.



Recikliranje može da obezbedi kompanija QIAGEN na zahtev, uz dodatne troškove. U Evropskoj uniji, u skladu sa specifičnim zahtevima u pogledu reciklaže električne i elektronske opreme i kada zamenski proizvod isporučuje kompanija QIAGEN, obezbeđuje se besplatna reciklaža elektronske opreme sa oznakom WEEE.

Da biste reciklirali elektronsku opremu, obratite se kancelariji za prodaju kompanije QIAGEN, koja će vam poslati potreban obrazac za povraćaj. Po podnošenju obrasca, kompanija QIAGEN će kontaktirati sa vama da bi zatražila dodatne informacije za zakazivanje prikupljanja elektronskog otpada ili da bi vam dostavila pojedinačnu ponudu cene.

11.4 Klauzula o odgovornosti

Kompanija QIAGEN je oslobođena svih obaveza prema svojoj garanciji u slučaju da popravke ili modifikacije vrše lica koja nisu članovi njenog osoblja, osim u slučajevima kada QIAGEN da pisano saglasnost za obavljanje takvih popravki i modifikacija.

Svi materijali zamjenjeni prema ovoj garanciji imaće garanciju samo tokom trajanja prvobitnog garantnog perioda i ni u kom slučaju nakon prvobitnog datuma isteka prvobitne garancije, osim ukoliko to u pisanoj formi nije odobrio službenik kompanije QIAGEN. Uređaji za očitavanje, interfejs uređaji i povezani softver imaće garanciju samo tokom perioda koji nudi originalni proizvođač tih proizvoda. Izjave i garancije date od strane bilo kog lica, uključujući predstavnike kompanije QIAGEN, koje nisu u skladu ili su u suprotnosti sa uslovima ove garancije neće biti obavezujuće za kompaniju QIAGEN, osim ukoliko nisu date u pisanoj formi i odobrene od strane službenika kompanije QIAGEN.

11.5 Ugovor o licenciranju softvera

USLOVI I ODREDBE PRAVNOG UGOVORA („**Ugovor**“) između kompanije QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Nemačka, („**QIAGEN**“) i vas (bilo kao fizičkog ili pravnog lica), sticaoca licence za softver (u daljem tekstu „**SOFTVER**“)

Instaliranjem i korišćenjem SOFTVERA potvrđujete da ste saglasni da budete obavezani odredbama ovog Ugovora. Ako se ne slažete sa odredbama ovog Ugovora, bez odlaganja vratite softverski(e) paket(e) i prateće artikle (uključujući pisane materijale) tamo gde ste ih dobili radi potpunog refundiranja troškova SOFTVERA.

1. DAVANJE LICENCE

Obim. U skladu sa odredbama i uslovima ovog ugovora, kompanija QIAGEN vam daje globalnu, trajnu, neekskluzivnu i neprenosivu licencu za korišćenje SOFTVERA, isključivo za vaše interne poslovne potrebe.

Ne smete:

- modifikovati ili menjati kompletan SOFTVER ili bilo koji njegov deo, niti objedinjavati bilo koji njegov deo sa nekim drugim softverom, niti izdvajati bilo koje komponente SOFTVERA iz SOFTVERA, niti, osim u meri i u okolnostima u kojima to dozvoljava zakon, kreirati izvedene radove iz njega, ili obavljati rezervni inženjerинг, dekompilaciju, rasklapanje ili na drugi način izvoditi izvorni kod iz SOFTVERA ili pokušavati bilo šta od navedenog
- kopirati SOFTVER (osim kako je navedeno iznad)
- ustupati, iznajmljivati, prenositi, prodavati, obelodanjivati, trgovati, stavljati na raspolaganje ili davati bilo koja prava na Softverski proizvod u bilo kom obliku bilo kom licu bez prethodne pisane saglasnosti kompanije QIAGEN;
- uklanjati, menjati, zatamnjivati, uništavati ili dopunjavati bilo koja zaštićena obaveštenja, nalepnice, robne označe, nazine ili znakove koji se nalaze na SOFTVERU ili su u njemu sadržani;
- koristiti SOFTVER na bilo koji način koji povređuje prava na intelektualnu svojinu ili druga prava kompanije QIAGEN ili bilo kog drugog lica; ili
- koristiti SOFTVER za pružanje usluga u vezi sa bazom podataka preko interneta ili drugih usluga u vezi sa bazom podataka bilo kom drugom licu.

Upotreba na jednom računaru. Ovaj Ugovor vam dozvoljava da koristite jedan primerak SOFTVERA na jednom računaru.

Probne verzije. Probne verzije SOFTVERA mogu da isteknu nakon perioda od 30 (trideset) dana bez prethodnog obaveštenja.

Otvoreni softver/softver nezavisnih proizvođača. Ovaj Ugovor se ne primenjuje na bilo koje druge softverske komponente identifikovane kao predmet licence na otvoreni izvor u relevantnoj datoteci obaveštenja, licence i/ili autorskih prava datoj uz programe (zajedno „**Otvoreni softver**“). Pored toga, ovaj Ugovor se ne primenjuje na bilo koji drugi softver za koji QIAGEN ima samo izvedeno pravo na korišćenje („**Softver nezavisnih proizvođača**“). Otvoreni softver i softver nezavisnih proizvođača mogu da budu isporučeni tokom istog elektronskog prenosa datoteka kao SOFTVER, ali predstavljaju odvojene i različite programe. SOFTVER nije predmet GPL ili bilo koje druge licence otvorenog izvora.

Ukoliko i u meri u kojoj QIAGEN obezbeđuje softver nezavisnih proizvođača, uslovi licence za takav softver nezavisnih proizvođača će dodatno važiti i imati prednost. Ako je obezbeđen otvoreni softver, uslovi licence za taj otvoreni softver će dodatno važiti i imati prednost. Kompanija QIAGEN će vam dostaviti odgovarajući izvorni kod relevantnog otvorenog softvera, ako odredbe respektivne licence otvorenog softvera uključuju tu obavezu. Kompanija QIAGEN će vas obavestiti da li SOFTVER sadrži softver nezavisnih proizvođača i/ili otvoreni softver i na zahtev će vam staviti na raspolaganje odgovarajuće uslove licence.

2. NADOGRADNJE

Ako SOFTVER predstavlja nadogradnju prethodne verzije, dobijate jednu licencu za obe kopije i ne možete zasebno preneti prethodnu(e) verziju(e) osim u formi jednokratnog trajnog prenosa drugom korisniku poslednje nadogradnje i svih ranijih verzija, kako je predviđeno donjim Odeljkom 4.

3. AUTORSKO PRAVO

SOFTVER, uključujući sve slike i tekst sadržane u SOFTVERU, je zaštićen autorskim pravom prema nemačkim zakonima o autorskim pravima i odredbama međunarodnih sporazuma. Ne smete da kopirate bilo koje štampane materijale koji prate SOFTVER.

4. OSTALA OGRANIČENJA

Ne smete da iznajmljujete SOFTVER, ali možete trajno da prenesete SOFTVER i prateće pisane materijale drugom krajnjem korisniku, pod uslovom da izbrišete instalacione datoteke sa vašeg računara i da se primalac saglasio sa odredbama ovog Ugovora. Ne smete da obavljate obrnuti inženjering, dekompilaciju ili rasklapanje SOFTVERA. Svaki prenos SOFTVERA mora da uključi najnoviju nadogradnju i sve ranije verzije.

Napomena: Za dodatne ugovore o licenciranju softvera nezavisnih proizvođača koji je uključen u analizator QIAstat-Dx Analyzer idite do „**Options**“ (Opcije) > „**System Config**“ (Konfig. sistema) > „**Version Info**“ (Informacije o verziji).

5. OGRANIČENA GARANCIJA

Kompanija QIAGEN garantuje da će (a) SOFTVER u značajnoj meri funkcionisati u skladu sa pratećim štampanim materijalima tokom perioda od devedeset (90) dana od datuma prijema. Sve podrazumevane garancije u pogledu SOFTVERA ograničene su na devedeset (90) dana. Neke države/nadležnosti ne dozvoljavaju ograničenje trajanja podrazumevane garancije, pa se gornje ograničenje možda ne odnosi na vas.

6. OBEŠTEĆENJE KLIJENTA

Celokupna odgovornost kompanije QIAGEN i vaše isključivo obeštećenje biće, prema odluci kompanije QIAGEN, (a) povraćaj plaćene cene ili (b) popravka ili zamena SOFTVERA koji nije u skladu sa Ograničenom garancijom kompanije QIAGEN i koji je vraćen kompaniji QIAGEN sa primerkom vašeg računa. Ova Ograničena garancija je ništavna ako je do kvara SOFTVERA došlo usled nezgode, zloupotrebe ili pogrešne primene. Svaka zamena SOFTVERA imaće garanciju tokom preostalog prvobitnog garantnog perioda ili tokom perioda od trideset (30) dana, koji god od ova dva perioda bio duži.

7. OGRANIČENA ODGOVORNOST

Ni u kom slučaju kompanija QIAGEN ili njeni dobavljači neće biti odgovorni ni za kakvu naknadu štete (uključujući, između ostalog, naknadu štete zbog gubitka poslovnog profita, prekida poslovanja, gubitka poslovnih informacija ili drugog novčanog gubitka, nepredvidive štete, nepostizanja komercijalnog uspeha, posredne štete ili posledične štete – naročito finansijske štete – ili štete proistekle iz odštetnih zahteva trećih lica) koja proistekne iz korišćenja ili nemogućnosti korišćenja SOFTVERA, čak i u slučaju da je kompanija QIAGEN obaveštена o mogućnosti nastanka takve naknade štete.

Gornja ograničenja odgovornosti neće važiti u slučajevima telesne povrede ili štete koja proistekne iz namernog postupanja ili grubog nemara, ili za bilo kakvu odgovornost zasnovanu na Zakonu o odgovornosti za proizvode (Produkthaftungsgesetz), garancijama ili drugim obaveznim zakonskim odredbama.

Gorenavedeno ograničenje primjenjivaće se shodno tome u slučaju:

- kašnjenja,
- nadoknade usled defekta,
- nadoknade nepotrebnih troškova.

8. NEPOSTOJANJE PODRŠKE

Nijedna odredba ovog ugovora ne obavezuje kompaniju QIAGEN da pruži bilo kakvu podršku za SOFTVER. Kompanija QIAGEN može, ali nije u obavezi, da ispravi sve defekte u SOFTVERU i/ili dostavi ažuriranja sticaocima licence za SOFTVER. Morate da uložite razumne napore da bez odlaganja obavestite kompaniju QIAGEN o svim defektima koje uočite u SOFTVERU kako biste pomogli da se kreiraju unapređene revizije SOFTVERA.

Sve odredbe o podršci kompanije QIAGEN za softver (uključujući podršku mrežnoj instalaciji), ako one postoje, biće regulisane isključivo zasebnim ugovorom o podršci.

9. RASKID

Ukoliko ne ispunjavate odredbe i uslove ovog Ugovora, kompanija QIAGEN može da raskine ovaj Ugovor i ukine vaša prava i licencu za korišćenje SOFTVERA. Vi možete da raskinete ovaj Ugovor u bilo koje vreme dostavljanjem obaveštenja kompaniji QIAGEN. Po raskidu ovog Ugovora, morate da izbrišete SOFTVER iz vašeg(ih) računara i arhiva.

SAGLASNI STE DA NAKON RASKIDA OVOG UGOVORA IZ BILO KOG RAZLOGA KOMPANIJA QIAGEN MOŽE DA SPROVEDE RADNJE TAKO DA SOFTVER VIŠE NE FUNKCIONIŠE.

10. MERODAVNO PRAVO, MESTO

Ovaj Ugovor će se tumačiti u skladu sa zakonima Nemačke, bez obzira na odredbe o sukobu zakona. Primena odredbi Konvencije o prodaji UN je isključena. Bez obzira na bilo koju drugu odredbu prema ovom Ugovoru, strane u ovom Ugovoru pristaju na isključivu nadležnost sudova u Dizeldorfu.

11.6 Izjava o odricanju od odgovornosti za garancije

OSIM KAKO JE NAVEDENO U ODREDBAMA I USLOVIMA PRODAJE KOMPANIJE QIAGEN ZA QIAstat-Dx Analyzer 1.0, KOMPANIJA QIAGEN NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST I ODRIČE BILO KAKVU IZRIČITU ILI PODRAZUMEVANU GARANCIJU U VEZI SA KORIŠĆENJEM ANALIZATORA QIAstat-Dx Analyzer 1.0, UKLJUČUJUĆI ODGOVORNOST ILI GARANCIJE U VEZI SA UTRŽIVOŠĆU, PODESNOŠĆU ZA ODREĐENU SVRHU ILI KRŠENJEM BILO KOG PATENTA, AUTORSKOG PRAVA ILI DRUGOG PRAVA NA INTELEKTUALNU SVOJINU BILO GDE U SVETU.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je opremljen Ethernet ulazom. Kupac analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je isključivo odgovoran za sprečavanje svakog i svih računarskih virusa, crva, trojanaca, malvera, hakova ili bilo koje druge vrste narušavanja sajber bezbednosti. Kompanija QIAGEN ne preuzima bilo kakvu odgovornost za računarske virusne, crve, trojance, malver, hakove ili bilo koju drugu vrstu narušavanja sajber bezbednosti.

11.7 Rečnik pojmova

Analitički modul (AM): Glavni hardverski modul analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zadužen za izvođenje testova na test-kertridžima QIAstat-Dx. Kontroliše ga operativni modul (OM).

Datoteka definicije testa: Datoteka definicije testa je datoteka neophodna za izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sadržaj datoteke opisuje šta može da se meri, kako se meri i kako se procenjuju neobrađeni rezultati merenja. Datoteka treba da se uveze u QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pre izvođenja testa prvi put.

GUI: Grafički korisnički interfejs.

IFU: Uputstvo za upotrebu.

Operativni modul (OM): Namenski hardver analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji obezbeđuje korisnički interfejs za 1–4 analitička modula (AM).

Korisnik: Osoba koja rukuje analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na predviđeni način.

INDEKS

| | | | |
|---|--------------------|--|-----|
| Arhiviranje rezultata | 60 | Instalacija štampača preko USB-a | 112 |
| Automatsko odjavljivanje | 79 | Instalacija upravljačkog programa CUPS | 113 |
| Bezbednost | 9 | isključivanje analizatora | |
| Biranje adekvatne Media Size (Veličina medijuma) | 116 | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 90 |
| Biranje upravljačkog programa štampača | 115 | Isporuka i komponente analizatora | |
| Čuvanje izveštaja | 42, 50, 61, 62, 88 | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 21 |
| Čuvanje ekrana | 58 | Izjava o odricanju od odgovornosti | |
| Deklaracija o usaglašenosti | 118 | za garancije | 125 |
| Dodaci | 112 | Izjava o politici | 8 |
| Dodavanje korisnika | 67 | Izvođenje testa | |
| Dodeli korisničke profile | 65 | biranje tipa uzorka | 36 |
| Dodeli testove | 66 | ekran za potvrdu | 36 |
| Ekran Add Printer (Dodaj štampač) | 114 | izbacivanje kertridža QIAstat-Dx | 38 |
| Ekran Login (Prijavljivanje) odjavljivanje | 56 58 | otkazivanje izvođenja testa | 39 |
| Evidencija sistema | 84 | pregled rezultata | 41 |
| Funkcije i opcije sistema | 52 | priček vremena izvođenja | 38 |
| Funkcije sistema | | skeniranje bar-kôda ID-a uzorka | 34 |
| čuvar ekrana | 58 | skeniranje bar-kôda kertridža | |
| Ekran Login (Prijavljivanje) | 56 | QIAstat-Dx | 35 |
| Glavni ekran | 52 | ubacivanje kertridža QIAstat-Dx | 37 |
| isključivanje | 90 | Izvođenje testa i pregled rezultata | 33 |
| konfigurisanje analizatora | | Izvođenje testa na osnovu naloga za test | |
| QIAstat-Dx Analyzer | 73 | biranje tipa uzorka | 96 |
| Meni Options (Opcije) | 59 | priček tokom preuzimanja naloga za test. | 95 |
| promena lozinke | 88 | skeniranje bar-kôda ID-a uzorka | 94 |
| Status sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 89 | skeniranje bar-kôda test-kertridža | |
| upravljanje korisnicima | 63 | QIAstat-Dx. | 96 |
| upravljanje testom | 69 | Klavzula o odgovornosti | 120 |
| Glavni ekran | 52 | Konfiguracija sistema | |
| Područje sadržaja | 56 | ažuriranje sistema | 85 |
| Traka glavnog menija | 55 | evidencija sistema | 84 |
| Traka opšteg statusa | 53 | HIS/LIS postavke | 76 |
| Traka statusa modula | 53 | informacije o verziji | 85 |
| Greške i poruke upozorenja | 108 | instalacija štampača preko Ethernet-a | 112 |
| HIS/LIS postavke | 76 | instalacija štampača preko USB-a | 112 |
| Host Communication (Komunikacija sa hostom) | 91 | opšte postavke | 78 |
| Host Settings (Postavke hosta) | 91 | postavke mreže | 80 |
| Informacije o bezbednosti | | postavke štampača | 80 |
| biološka bezbednost | 12 | regionalne postavke | 73 |
| električna bezbednost | 11 | rezervna kopija sistema | 87 |
| hemitska bezbednost | 11 | Konfigurisanje analizatora | |
| mere opreza prilikom transporta | 11 | QIAstat-Dx Analyzer | 73 |
| odlaganje otpada | 13 | Kontrole | |
| pravilna upotreba | 10 | neuspele kontrole | 45 |
| simboli | 14, 15 | uspešne kontrole | 45 |
| Instalacija dodatnih analitičkih modula | 27 | Kreiranje arhive | 60 |
| Instalacija štampača preko Ethernet-a | 112 | Kreiranje datoteke arhive bez funkcije | |
| | | uklanjanja | 60 |

| | | | |
|--|--------|---|--------|
| Kreiranje datoteke arhive sa funkcijom uklanjanja | 61 | Povezivanje sa HIS/LIS aktiviranje i konfigurisanje komunikacije sa HIS/LIS | 91 |
| Kreiranje epidemiološkog izveštaja | 71 | automatsko otpremanje rezultata testa hostu | 97 |
| Lista testiranih štampača | 116 | ekran Summary (Sažetak) sa rezultatima | 98 |
| Lozinke | 88 | izvođenje testa na osnovu naloga za test | 93 |
| Meni Options (Opcije) | 59 | konfiguracija naziva testa | 92 |
| Namena | 8 | konfigurisanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 preko veze sa hostom | 93 |
| Napomena | 9 | konfigurisanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za automatsko otpremanje rezultata testa hostu | 97 |
| Network Share (Deljeni mrežni resurs) | 82 | konfigurisanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za ručno otpremanje rezultata testa hostu | 99 |
| O ovom korisničkom priručniku | 6 | kreiranje naloga za test preko veze sa hostom | 93 |
| Odlaganje otpada | 119 | otpremanje rezultata testa hostu | 97 |
| Održavanje | 101 | rešavanje problema u pogledu veze sa hostom | 100 |
| čišćenje površine analizatora | | ručno otpremanje rezultata testa hostu | 100 |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 101 | Pregled rezultata | 41 |
| dekontaminacija površine analizatora | | izvoz na USB disk | 50 |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 102 | kartica CONTROLS (KONROLE) | 43 |
| Popravka analizatora | | kartica PATHOGENS (PATOGENI) | 43, 45 |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 105 | krive amplifikacije | 42 |
| zamena filtera za vazduh | 104 | krive topljenja | 44 |
| Ograničenja upotrebe | 8 | linearna skala | 44 |
| Opis analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 16 | logaritamska skala | 44 |
| Opis sistema | 16 | mogući ishodi | 48 |
| Opis test-kertridža QIAstat-Dx | 18 | pojedinstvo o testu | 45 |
| Opšte informacije | 7 | prethodni testovi | 46 |
| Opšte postavke | 78 | pretraživanje rezultata | 49 |
| Automatic log-off (automatsko odjavljivanje) | 79 | štampanje rezultata | 50 |
| Exclude Modules (Isključi module) | 79 | Pretraživanje rezultata | 49 |
| Patient ID Mandatory (ID pacijenta je obavezan) | 79 | Priprema kertridža QIAstat-Dx | 34 |
| Prefer Patient ID Bar Code (Preferiraj bar-kód ID-a pacijenta) | 79 | Pristupanje listi korisnika i upravljanje njome | 64 |
| Prefer Sample ID Bar Code (Preferiraj bar-kód ID-a uzorka) | 79 | Procedure instalacije | 20 |
| Require password (zahtevaj lozinku) | 79 | Promena lozinki | 88 |
| Restore Factory Default (Vrati fabričke podrazumevane postavke) | 79 | Raspakivanje i instalacija analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 23 |
| Sample ID Mandatory (ID uzorka je obavezan) | 79 | Rečnik pojmove | 126 |
| Use Patient ID (Koristi ID pacijenta) | 79 | Regionalne postavke date (datum) | 73 |
| User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) | 79 | language (jezik) | 74 |
| Opšti opis | 16 | time (vreme) | 74 |
| Order Settings (Postavke naloga) | 92 | Result Upload (Otpremanje rezultata) | 91 |
| Otkazivanje izvođenja testa | 39 | Results Upload Settings (Postavke za otpremanje rezultata) | 92 |
| Otvaranje arhive | 62 | Rešavanje problema | 106 |
| Pokretanje analizatora | | greške i poruke upozorenja | 108 |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 33 | greške u hardveru | 106 |
| Ponovno pakovanje i otpremanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 32 | greške u softveru | 106 |
| Popravka analizatora | | Sigurnost podataka | 15 |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 105 | | |
| Postavke deljenog mrežnog resursa | 84 | | |
| Postavke mreže | 80, 82 | | |
| Postavke štampača | 80 | | |
| Postavke za QIASphere Base | 76 | | |
| Postupak izvođenja testa | 34 | | |

| | | | |
|---|--------|--|----|
| Skeniranje bar-kôda test-kertridža | | Upravljanje dostupnim testovima | 69 |
| QIAstat-Dx. | 35 | uvoz novih testova | 72 |
| Softver analizatora QIAstat-Dx Analyzer | 19 | Upravljanje korisnicima | 63 |
| Stanja modula koja mogu da se prikažu u okvirima statusa | 54 | dodavanje korisnika | 67 |
| Statistika testa | 66 | dodeli korisničke profile | 65 |
| Status sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 89 | dodeli testove | 66 |
| Stranica Module status (statusa modula) | 54 | korisnički profili | 63 |
| Štampanje izveštaja | 49, 50 | Pristupanje listi korisnika i upravljanje njome | 64 |
| Tehnička pomoć | 7 | statistika testa | 66 |
| Tehničke specifikacije | 111 | Upravljanje testom | 69 |
| elektromagnethna kompatibilnost | 111 | upravljanje dostupnim testovima | 69 |
| mehanički podaci | | User Access Control | |
| i karakteristike hardvera | 111 | (Kontrola korisničkog pristupa) | 79 |
| radni uslovi | 111 | Uvod | 6 |
| uslovi otpremanja | 111 | Uvoz novih testova | 72 |
| Test Orders (Nalozi za test) | 92 | Zahtevi u pogledu lokacije | 20 |
| Ugovor o licenciranju softvera | 121 | | |
| UPOZORENJE | 9 | | |

Istorija revizija dokumenta

| Datum | Promene |
|--------------------------------------|---|
| Revizija 1 HB-2636-001 04/2019 | Inicijalno izdanje. Za upotrebu sa verzijom softvera 1.2.x ili novijom. |
| Revizija 2 HB-2636-002 06/2020 | <p>Dodati su odeljci o bezbednosti podataka i upotrebi USB uređaja za skladištenje; softver QIAstat-Dx Analyzer; početna konfiguracija softvera; kreiranje paketa podrške; arhiviranje rezultata; ažuriranja sistema; evidentiranje otklanjanja grešaka; instalacija i konfiguracija štampača.</p> <p>Dodata je referenca na <i>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide</i>.</p> <p>Za upotrebu sa verzijom softvera 1.3.x ili novijom.</p> |
| Revizija 3 HB-2636-003 01/2021 | <p>Dodati su odeljci o postavkama za QIAsphere, postavkama za deljenje mrežne resurse, stranici statusa analitičkog modula, kreiranju epidemiološkog izveštaja i kreiranju rezervne kopije sistema.</p> <p>Ažurirane su slike 30, 33, 34, 44, 61–72, 75 i 76 da bi se odrazile ažurirane funkcionalnosti.</p> <p>Ažurirane su tabele u okviru „Opcije za upravljanje ispitivanjima“, dostupne regionalne postavke, dostupne opšte postavke i postavke za HIS/LIS.</p> <p>Dodat je novi postupak rešavanja problema za neaktivnu dugmad System Update (Ažuriranje sistema) i System Backup (Kreiranje rezervne kopije sistema).</p> <p>Za upotrebu sa verzijom softvera 1.4.x ili novijom.</p> |

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Zaštićeni znakovi: QIAGEN®; Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company). Registrovani nazivi, robne marke itd., koji se koriste u ovom dokumentu, čak iako nisu posebno naznačeni kao takvi, zaštićeni su zakonom. PostScript® je registrovana robna marka ili robna marka kompanije Adobe u Sjedinjenim Američkim Državama i/ili drugim zemljama.

HB-2636-003 01/2021 © 2020 QIAGEN, sva prava zadržana.

Porudžbine: www.qiagen.com/shop | Tehnička podrška: support.qiagen.com | Veb-lokacija www.qiagen.com