



Analyzátor DiagCORE®

Uživatelská příručka

Softwarová verze 1.0
PL-009-05/2018-CS



REF 110001 AM

REF 110002 OM

Tento dokument je určen k použití výhradně za účelem provozu analyzátoru DiagCORE. Bez písemného povolení společnosti STAT-Dx Life, S.L. je zakázáno reprodukovat nebo přenášet jakoukoli část tohoto dokumentu, jakýmkoli způsobem, elektronicky nebo mechanicky, za jakýmkoli účelem.

Udržujte analyzátor DiagCORE v dobrém provozním stavu. Použití analyzátoru DiagCORE způsobem nespécifikovaným společností STAT-Dx Life, S.L. může narušit ochranu poskytovanou zařízením.

Na požádání je k dispozici tištěná verze této příručky.



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

REF 110001 Analytický modul

REF 110002 Provozní modul

Zákaznická a technická podpora

Pokud potřebujete pomoc, obraťte se na technickou podporu za použití níže uvedených kontaktních údajů.

- Internetové stránky: <http://support.qiagen.com>

Než se obrátíte na technickou podporu s dotazem na chyby, připravte si následující informace:

- Sériové číslo analyzátoru DiagCORE, typ a verzi
- Chybový kód (pokud relevantní)
- Časový bod, kdy se chyba poprvé objevila
- Četnost chyby (tzn. občasná nebo trvalá chyba)
- Fotografie chyby, pokud možno
- Kopie podpůrného balíku

Obsah

Zákaznická a technická podpora	2
Obsah.....	3
Tabulka symbolů	6
1 Informace o této uživatelské příručce.....	7
1.1 Revize	7
1.2 Zamýšlené použití analyzátoru DiagCORE	7
1.3 Omezení použití	7
1.4 Části uživatelské příručky.....	8
2 Bezpečnostní informace	9
2.1 Všeobecná bezpečnostní opatření	9
2.2 Bezpečnostní opatření pro přepravu analyzátoru DiagCORE	10
2.3 Elektrická bezpečnost.....	10
2.4 Chemická bezpečnost	10
2.5 Biologická bezpečnost	11
2.6 Likvidace odpadu	12
3 Obecné pozadí.....	13
3.1 Popis systému	13
3.2 Popis analyzátoru DiagCORE	13
3.3 Popis kazety DiagCORE.....	14
4 Instalace analyzátoru DiagCORE	16
4.1 Požadavky na pracoviště	16
4.2 Co je součástí analyzátoru DiagCORE.....	16
4.3 Vybalení a instalace analyzátoru DiagCORE	18
4.4 Opětovné balení a odeslání analyzátoru DiagCORE.....	21
5 Zpracování testu a prohlížení výsledků	23
5.1 Spuštění analyzátoru DiagCORE.....	23
5.2 Příprava kazety	23
5.3 Postup při zpracování testu.....	23
5.3.1 Pokyny k ukončení testu	28
5.4 Prohlížení výsledků	28
5.4.1 Prohlížení amplifikačních křivek	30

5.4.2	Prohlížení křivek tání.....	31
5.4.3	Prohlížení podrobností testu	32
5.4.4	Prohlížení výsledků předchozích testů	33
5.4.5	Export výsledků na úložné zařízení USB.....	34
5.4.6	Tisk výsledků	34










6 Reference systému 35

6.1	Hlavní obrazovka.....	35
6.1.1	Obecná stavová lišta.....	36
6.1.2	Stavová lišta modulu.....	36
6.1.3	Lišta hlavní nabídky	37
6.1.4	Oblast s obsahem.....	38
6.2	Přihlašovací obrazovka.....	38
6.3	Odhlášení	40
6.4	Šetřič obrazovky	40
6.5	Nabídka možností.....	40
6.6	Správa uživatelů	41
6.6.1	Přístup a správa seznamu uživatelů	42
6.6.2	Přidávání uživatelů	44
6.7	Správa testů	45
6.7.1	Správa dostupných testů	45
6.7.2	Import nových testů	46
6.8	Konfigurace analyzátoru DiagCORE.....	47
6.8.1	Oblastní nastavení.....	47
6.8.2	Obecná nastavení	49
6.8.3	Nastavení tiskárny.....	51
6.8.4	Síťová nastavení	52
6.8.5	Nastavení HIS/LIS.....	54
6.8.6	Systémový protokol	54
6.8.7	Technický protokol	55
6.8.8	Informace o verzi.....	55
6.8.9	Systémová aktualizace.....	56
6.8.10	Systémová záloha	56
6.9	Změna hesel.....	57
6.10	Stav analyzátoru DiagCORE.....	57
6.11	Vypínání přístroje	58

7 Údržba	59
7.1 Úkoly údržby	59
7.2 Čištění povrchu analyzátoru DiagCORE.....	59
7.3 Dekontaminace povrchu analyzátoru DiagCORE.....	60
7.4 Výměna vzduchového filtru.....	61
7.5 Oprava analyzátoru DiagCORE.....	61
8 Řešení potíží.....	62
8.1 Chyby a varovná hlášení	64
9 Přílohy	68
9.1 Technické specifikace	68
9.2 Informace o likvidaci	68
9.3 Prohlášení o shodě	69
9.4 Glossář	69
9.5 Ochranné známky a copyright	69
9.6 Autorská práva, odmítnutí zodpovědnosti a záruka.....	69
9.7 Patentové prohlášení	70
9.8 Softwarová licenční smlouva.....	70
10 Rejstřík	72

Tabulka symbolů

Tabulka níže popisuje různé symboly používané v této uživatelské příručce a na analyzátoru a testových kazetách DiagCORE.

	Umístění	Popis
	Typový štítek na zadní části přístroje	Označení CE pro shodu s požadavky EU
	Typový štítek na zadní části přístroje	Označení TÜV testování společností TÜV SÜD Product Service.
	Typový štítek na zadní části přístroje	Zákonný výrobce
	Typový štítek na zadní části přístroje	Upozornění NEBEZPEČÍ: Riziko zranění a škody na zařízení
	Typový štítek na zadní části přístroje	Označení OEEZ pro Evropu.
	Typový štítek na zadní části přístroje	Označení FCC znamená „United States Federal Communications Commission” (Federální komise Spojených států pro komunikace).
	Typový štítek na zadní části přístroje	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Typový štítek na zadní části přístroje	Katalogové číslo
	Typový štítek na zadní části přístroje	Sériové číslo

1 Informace o této uživatelské příručce

Než začnete s analyzátozem DiagCORE pracovat, pečlivě si prostudujte tuto uživatelskou příručku, zvláštní pozornost věnujte bezpečnostním informacím. Pokyny a bezpečnostní informace obsažené v uživatelské příručce musíte dodržovat z důvodu zajištění bezpečného provozu přístroje a jeho udržování v bezpečném stavu.

1.1 Revize

Toto je uživatelská příručka analyzátoru DiagCORE, verze 1.0. Tato příručka je určena k použití s analyzátozem DiagCORE 1.0 a softwarem aplikace DiagCORE, verze 1.0.

1.2 Zamýšlené použití analyzátoru DiagCORE

Analyzátor DiagCORE je určen k diagnostickému použití in vitro, poskytuje diagnostické výsledky. Všechny analytické kroky jsou plně automatizované za použití molekulárně diagnostických kazet aplikace DiagCORE a detekce PCR v reálném čase.

Systém analyzátoru DiagCORE je určen výhradně k profesionálnímu použití, neslouží k sebetestování.

1.3 Omezení použití

- Analyzátor DiagCORE lze používat pouze s kazetami DiagCORE dle pokynů uváděných v této uživatelské příručce a návodu k použití kazety DiagCORE.
- K připojování analyzátoru DiagCORE používejte výhradně kabely dodávané se systémem.
- Veškerý servis nebo opravy musí zajišťovat výhradně personál autorizovaný společností STAT-Dx Life, S.L.
- Analyzátor DiagCORE provozujte pouze na plochém horizontálním povrchu bez úhlů nebo náklonů.
- Nepracovávají testovou kazetu DiagCORE opakovaně, pokud již byla úspěšně použita, nebo pokud při jejím použití došlo k chybě či zpracování neproběhlo celé.
- Po všech stranách analyzátoru DiagCORE ponechte minimálně 10 cm volného prostoru, aby byla zajištěná adekvátní ventilace.
- Ujistěte se, že je analyzátor DiagCORE uložen mimo výstupů klimatizace nebo tepelných výměníků.
- Během testu přístrojem nepohybujte.
- Během zpracování neměňte konfiguraci systému.
- Analyzátor DiagCORE nezvedejte ani nepřesouvejte za dotykovou obrazovku.

1.4 Části uživatelské příručky

Tato uživatelská příručka obsahuje informace o analyzátoru DiagCORE v následujících částech:

1. Informace o této uživatelské příručce
2. Bezpečnostní informace
3. Obecné pozadí
4. Instalace analyzátoru DiagCORE
5. Zpracování testu a prohlížení výsledků
6. Reference systému
7. Údržba
8. Řešení potíží
9. Přílohy

Přílohy zahrnují následující:

- Technické specifikace
- Informace o likvidaci
- Prohlášení o shodě
- Glossář
- Ochranné známky a copyright
- Autorská práva, odmítnutí zodpovědnosti a záruka
- Patentové prohlášení
- Softwarová licenční smlouva

2 Bezpečnostní informace

Před použitím analyzátoru DiagCORE je zcela zásadní, abyste si důkladně přečetli tuto uživatelskou příručku a věnovali pozornost bezpečnostním informacím. Pokyny a bezpečnostní informace obsažené v uživatelské příručce musíte dodržovat z důvodu zajištění bezpečného provozu přístroje a jeho udržování v bezpečném stavu.

V této příručce se objevují následující typy bezpečnostních informací.

▲ VAROVÁNÍ Pojem **VAROVÁNÍ** označuje situace, které by mohly způsobit újmu na zdraví obsluhy nebo jiných osob.

Podrobnosti o okolnostech jsou uvedeny v hlášení podobném zde znázorněnému.

▲ UPOZORNĚNÍ Pojem **upozornění** označuje situace, které by mohly způsobit hmotnou újmu na analyzátoru DiagCORE nebo jiném zařízení.

Podrobnosti o okolnostech jsou uvedeny v hlášení podobném zde znázorněnému.

▲ DŮLEŽITÉ Pojem **DŮLEŽITÉ** zdůrazňuje informace zásadní pro dokončení úlohy nebo optimální funkčnost systému.

POZNÁMKA Pojem **POZNÁMKA** se používá pro informace vysvětlující nebo objasňující specifický případ nebo úkol.

Informace uvedené v této uživatelské příručce neslouží jako doplněk či náhrada normálních bezpečnostních požadavků platných v zemi uživatele.

2.1 Všeobecná bezpečnostní opatření

Používejte analyzátor DiagCORE v souladu s touto příručkou. Důrazně doporučujeme si před použitím analyzátoru DiagCORE pečlivě prostudovat návod k použití.

- Dodržujte veškeré bezpečnostní pokyny uváděné na štítcích na analyzátoru DiagCORE nebo přiložené k přístroji.
- Nesprávné použití analyzátoru DiagCORE nebo nedodržení pokynů k správné instalaci a údržbě může mít za následek újmu na zdraví nebo poškození analyzátoru DiagCORE.
- Analyzátor DiagCORE smí používat výhradně kvalifikovaný a adekvátně vyškolený zdravotnický personál.
- Servis analyzátoru DiagCORE musí zajišťovat specialisté pro servis v terénu autorizovaní společností STAT-Dx Life, S.L.
- Nepoužívejte analyzátor DiagCORE v nebezpečném prostředí, pro které nebyl navržen.

⚠ VAROVÁNÍ

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko zranění a škody na zařízení

Neotevírejte kryt analyzátoru DiagCORE. Kryt analyzátoru DiagCORE je navržen s cílem zajistit ochranu obsluhy a správný provoz analyzátoru DiagCORE. Použití analyzátoru DiagCORE bez krytu je spojeno s rizikem úrazu elektrickým proudem a poruchy analyzátoru DiagCORE.

⚠ VAROVÁNÍ

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko zranění a škody na zařízení

Při zavírání víka vstupního portu kazety postupujte opatrně, abyste předešli poranění (např. přiskřípnuté prsty).

2.2 Bezpečnostní opatření pro přepravu analyzátoru DiagCORE

⚠ VAROVÁNÍ

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko zranění a škody na zařízení

Analyzátor DiagCORE je těžký přístroj. Při zvedání analyzátoru DiagCORE postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.

2.3 Elektrická bezpečnost

Dodržujte veškerá obecná bezpečnostní opatření vztahující se k elektrickým přístrojům.

Před zahájením servisu odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem

Život ohrožující napětí uvnitř analyzátoru DiagCORE. Neotevírejte kryt analyzátoru DiagCORE.

Síťový napájecí kabel musí být zapojen do síťové napájecí zásuvky, která má ochranný vodič (uzemňovací/zemnicí vývod).

Žádných vypínačů ani napájecích kabelů se nedotýkejte mokřýma rukama.

Nepoužívejte přístroj mimo specifikované podmínky napájení.

2.4 Chemická bezpečnost

Materiálové bezpečnostní listy pro materiály kazet jsou k dispozici na vyžádání od společnosti STAT-Dx Life, S.L.

Použité kazety je nutné zlikvidovat v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnosti práce.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečné chemické látky

V případě poškození krytu kazety může dojít k úniku chemických látek z kazety. Některé chemické látky používané v kazetách DiagCORE mohou být nebezpečné nebo se mohou stát nebezpečnými. Vždy používejte ochranné pomůcky na oči, rukavice a laboratorní plášť.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko poškození analyzátoru DiagCORE

Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do analyzátoru DiagCORE nebo z něj. Poškození v důsledku úniku tekutiny povede ke ztrátě záruky.

2.5 Biologická bezpečnost

Analyzátor a kazety DiagCORE neobsahují samotné o sobě nebezpečné biologické materiály. Avšak vzorky a činidla obsahující materiály biologického původu vyžadují obecně manipulaci a likvidaci jako potenciálně nebezpečný biologický materiál. Dodržujte zásady bezpečných laboratorních postupů v souladu s publikacemi jako Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biochemických laboratořích vydaných Centry pro kontrolu a prevenci onemocnění a Národními instituty pro zdraví (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Vzorky testované na analyzátoru DiagCORE mohou obsahovat infekční agens. Uživatelé nesmí zapomínat na zdravotní rizika spojená s takovými agens. Použití, uchování a likvidace takových vzorků jsou řízené příslušnými bezpečnostními předpisy. Při manipulaci s činidly nebo vzorky používejte osobní ochranné pomůcky a jednorázové bezpráškové rukavice. Po práci si pečlivě umyjte ruce.

Vždy dodržujte bezpečnostní opatření uváděná v relevantních doporučeních jako Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými v práci, schválená doporučení M29 institutu Institut pro klinické a laboratorní normy (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) nebo jiná doporučení následujících úřadů:

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Úřad pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci) (USA)
- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Americká konference státních průmyslových hygieniků) (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola látek škodlivých zdraví) (Spojené království)

Se vzorky a kazetami DiagCORE pracujte opatrně, předejdete tak kontaminaci analyzátoru DiagCORE a pracoviště. V případě kontaminace (např. únik z kazety) vyčistěte a dekontaminujte postiženou oblast a analyzátor DiagCORE.

⚠ VAROVÁNÍ

Biologické nebezpečí

Při vkládání kazet obsahujících infekční vzorky do analyzátoru DiagCORE nebo jejich vykládání z analyzátoru postupujte opatrně. Porušení kazety může mít za následek kontaminaci analyzátoru DiagCORE a okolní oblasti.

Se všemi kazetami je nutné manipulovat, jako kdyby obsahovaly potenciálně infekční agens.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko kontaminace

Ihned zajistěte opatření bránící šíření kontaminace z porušené nebo viditelně poškozené kazety a vyčistěte ji. Obsah, i když neinfekční, se může normální činností rozšířit a kontaminovat další analytické výsledky a vést tak k falešně pozitivním výsledkům.

Pokyny k čištění a dekontaminaci analyzátoru DiagCORE naleznete v částech 7.2 Čištění povrchu analyzátoru DiagCORE a 7.3 Dekontaminace povrchu analyzátoru DiagCORE.

2.6 Likvidace odpadu

Použité kazety a plastový materiál mohou obsahovat nebezpečné chemikálie nebo infekční agens. Takový odpad vyžaduje sběr a likvidaci v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnosti práce.

3 Obecné pozadí

3.1 Popis systému

Analyzátor DiagCORE v kombinaci s testovými kazetami DiagCORE používá PCR v reálném čase k detekci nukleových kyselin patogenů v lidských biologických vzorcích. Analyzátor DiagCORE a kazety jsou navrženy jako uzavřený systém umožňující bezkontaktní přípravu vzorků s následnou detekcí a identifikací nukleových kyselin patogenů. Vzorky se vkládají do kazety DiagCORE, která obsahuje všechna činidla potřebná k izolaci a amplifikaci nukleových kyselin ze vzorku. Integrovaný software interpretuje amplifikační signály detekované v reálném čase a hlásí je přes intuitivní uživatelské rozhraní.

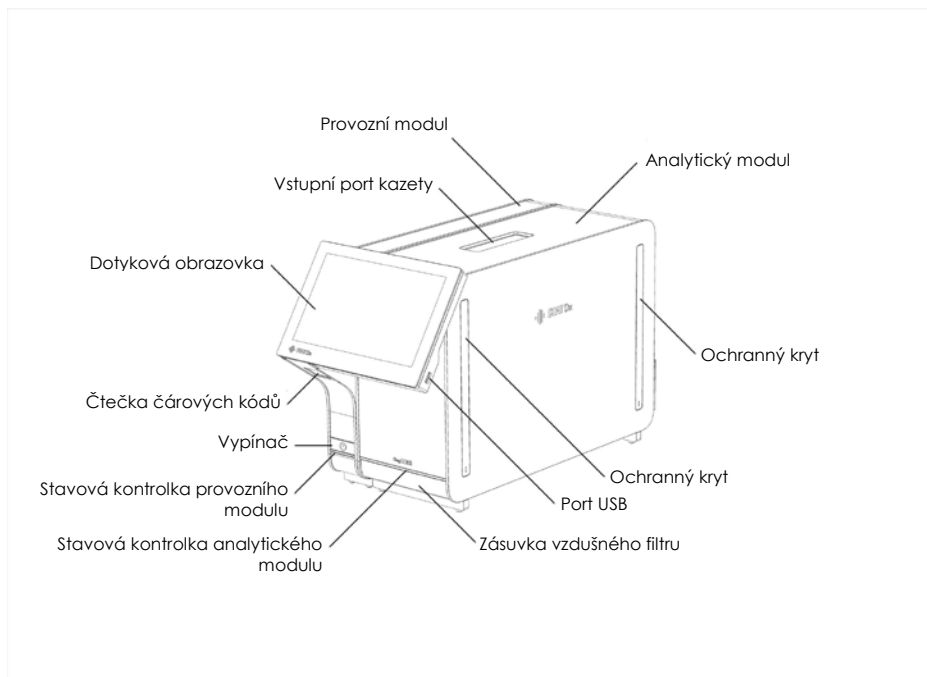
3.2 Popis analyzátoru DiagCORE

Analyzátor DiagCORE sestává z provozního a analytického modulu. Provozní modul zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s analyzátozem DiagCORE. Analytický modul obsahuje hardware a software pro testování a analýzu vzorků.

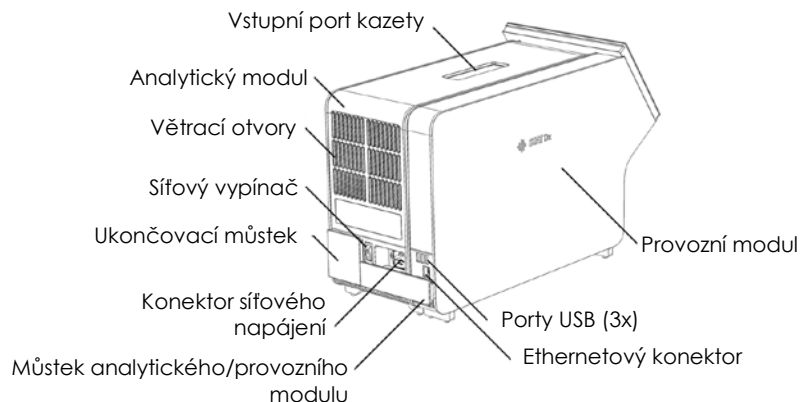
Analyzátor DiagCORE sestává z následujících prvků:

- Dotyková obrazovka pro interakci uživatele s analyzátozem DiagCORE
- Čtečka čárových kódů k identifikaci vzorku, pacienta a kazety
- Porty USB pro rozšíření testů a systému, export dokumentů a připojení tiskárny (jeden vepředu, tři vzadu)
- Vstupní port pro kazety k vkládání kazet DiagCORE do analyzátoru DiagCORE
- Ethernetový konektor pro připojení k síti

Následující obrázky znázorní umístění různých prvků analyzátoru DiagCORE.



Pohled zepředu na analyzátor DiagCORE Provozní modul se nachází nalevo a analytický modul napravo.



Pohled zezadu na analyzátor DiagCORE Provozní modul se nachází napravo a analytický modul nalevo.

3.3 Popis kazety DiagCORE

Kazeta DiagCORE qPCR je jednorázový plastový prostředek umožňující plně automatické molekulární testování. Hlavní funkce kazety DiagCORE qPCR zahrnují kompatibilitu s různými typy vzorků (např. tekutiny, stěry), hermetické uzavření všech předem vložených čidel nutných k testování a provoz skutečně bez dohledu. Veškeré kroky přípravy vzorků a testování probíhají v kazetě.

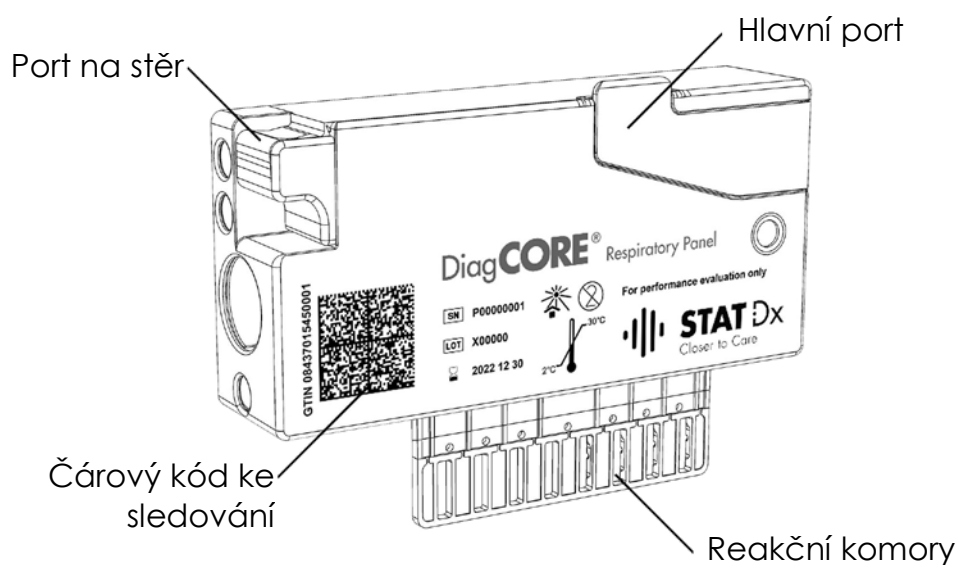
Kazeta DiagCORE již obsahuje veškerá činidla potřebná pro úplné zpracování testu a je tudíž soběstačná. Uživatel nemusí přijít do kontaktu s činidly a/nebo s nimi manipulovat. Během testu

zpracovává čidla analytický modul v pneumaticky řízeném systému mikro-hadiček, nepřichází tudíž do přímého kontaktu s regulátory analyzátoru DiagCORE. Analyzátor DiagCORE obsahuje vzduchové filtry pro vstupující i vystupující vzduch, což dále zvyšuje bezpečnost prostředí. Po testování zůstává kazeta po celou dobu hermeticky uzavřená, což významně zvyšuje bezpečnost likvidace.

V kazetě proběhne několik kroků v automatické sekvenci, k přenosu vzorků a tekutin přes přenosovou komoru do požadovaných cílů se používá pneumatický tlak. Po zavedení kazety do analyzátoru DiagCORE proběhnou následující kroky testu automaticky:

- Resuspenze vnitřní kontroly
- Lýza buněk mechanickými a/nebo chemickými způsoby
- Purifikace nukleových kyselin na báze membrán
- Míchání purifikované nukleové kyseliny s lyofilizovanými činidly hlavní směsi
- Přenos definovaných alikvotů eluátu / hlavní směsi do různých reakčních komor
- Provedení mnohočetného testování PCR v reálném čase v každé reakční komoře. V každé reakční komoře se přímo detekuje zvýšení fluorescence svědčící pro přítomnost cílového analytu.

Obecné rozložení kazety a její funkce jsou znázorněné níže.



Kazeta DiagCORE.

4 Instalace analyzátoru DiagCORE

4.1 Požadavky na pracoviště

Zvolte plochý suchý a čistý prostor na pracovním stole pro analyzátor DiagCORE. Ujistěte se, že daný prostor není vystaven nadměrnému průvanu, vlhkosti a prachu, je chráněn před přímým slunečním světlem, výraznému kolísání teploty, před zdroji světla, vibracemi a elektrického rušení. Hmotnost a rozměry analyzátoru DiagCORE naleznete spolu se správnými provozními podmínkami (teplota a vlhkost) v části 9.1 Technické specifikace. Analyzátor DiagCORE by měl mít dostatek volného prostoru na všech stranách, aby byla zajištěna správná ventilace a volný přístup k vstupnímu portu kazety, zadní části analyzátoru DiagCORE, vypínači, čtečce čárových kódů a dotykové obrazovce.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Narušené větrání

Za zadní částí analyzátoru DiagCORE musí zůstat minimálně 10cm volný prostor, aby bylo zajištěno správné větrání. Také nesmí být blokován tok vzduchu pod jednotkou.

Štěrbiny a otvory, které zajišťují větrání přístroje, nesmí být zakryty.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Elektromagnetické rušení

Neukládejte analyzátor DiagCORE do blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněné zdroje vysokofrekvenčního záření), které mohou bránit jeho správné činnosti, ani jej nepoužívejte v takovém prostředí.

POZNÁMKA

Před instalací a použitím analyzátoru DiagCORE si prostudujte část 9.1 Technické specifikace přílohy a obeznamte se s provozními podmínkami analyzátoru DiagCORE.

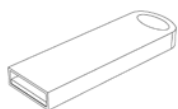
4.2 Co je součástí analyzátoru DiagCORE

Analyzátor DiagCORE je rozdělen do dvou samostatných krabic, které obsahují všechny součásti potřebné pro sestavení a provoz systém. Obsah krabic je popsán níže.

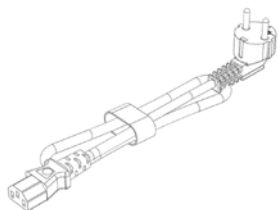
Obsah krabice 1:



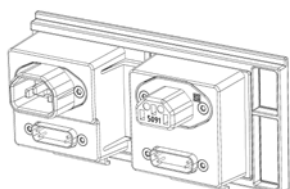
1x analytický modul



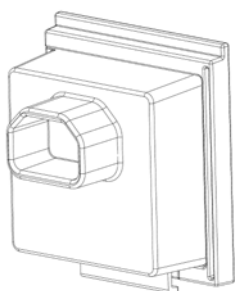
1x úložné zařízení USB obsahující uživatelskou příručku a stručnou příručku ke spuštění v několika jazycích



1x napájecí kabel



1x můstek analytického/analytického modulu



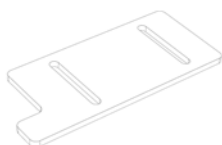
1x ukončovací můstek



1x nástroj k sestavení analytického provozního modulu

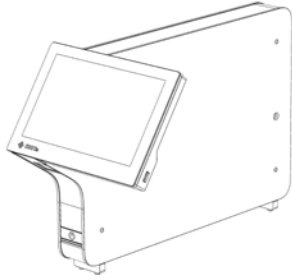


1x hadřík na obrazovku

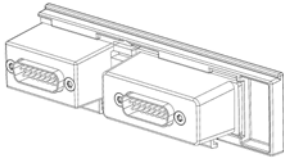


1x nástroj k odstranění ochranného krytu

Obsah krabice 2:



1x provozní modul



1x můstek analytického/provozního modulu

4.3 Vybalení a instalace analyzátoru DiagCORE

Opatrně vybalte analyzátor DiagCORE dle následujících kroků:

1. Vytáhněte analytický modul z krabice a uložte jej na rovný povrch. Vytáhněte pěnové díly připojené na analytický modul.

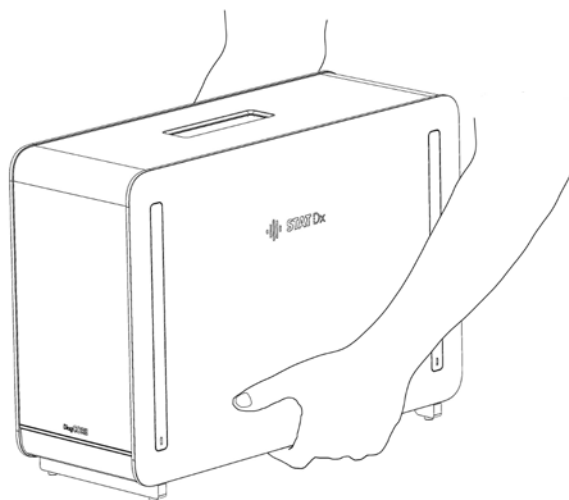
VAROVÁNÍ

UPOZORNĚNÍ

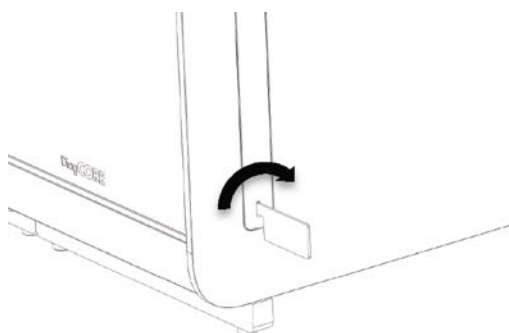
Riziko zranění a škody na zařízení

Analyzátor DiagCORE je těžký přístroj. Při zvedání analyzátoru DiagCORE postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.

Při zvedání a manipulaci držte analyzátor za základu dvěma rukami (viz obrázek níže).



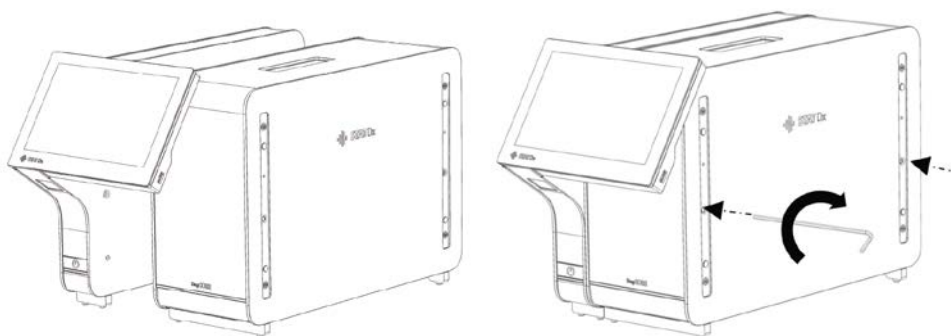
2. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu dodávaného s analyzátozem DiagCORE.



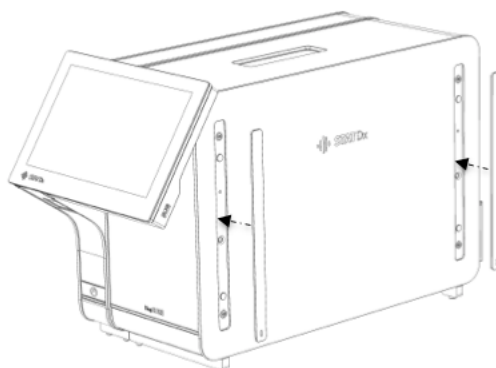
3. Vytáhněte provozní modul z krabice a připojte jej k boční straně analytického modulu. Utáhněte šrouby za použití nástroje k sestavení analytického-provozního modulu dodávaného s analyzátozem DiagCORE.

⚠ UPOZORNĚNÍ **Riziko mechanického poškození**

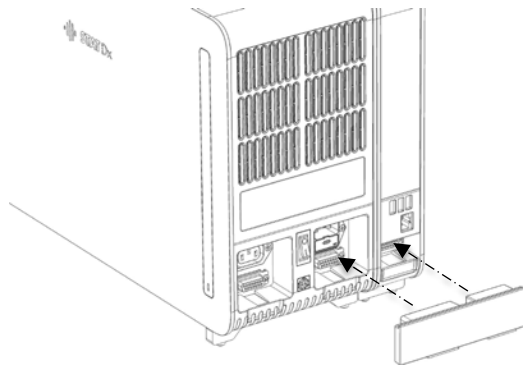
Nenechávejte provozní modul bez opory nebo opřený o obrazovku, dotyková obrazovka by se mohla poškodit.



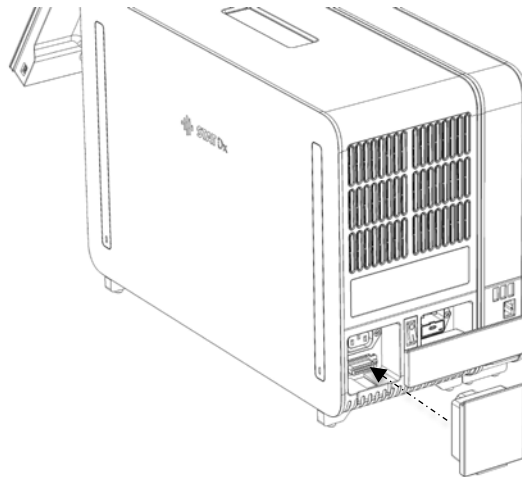
4. Znovu připojte ochranné kryty na boční stranu analytického modulu.



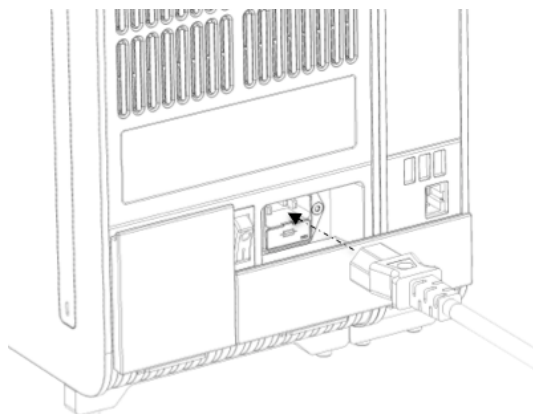
5. Připojte můstek analytického/provozního modulu v zadní části analyzátoru DiagCORE a propojte tak provozní a analytický modul.



6. Připojte ukončovací můstek k zadní straně analytického modulu.

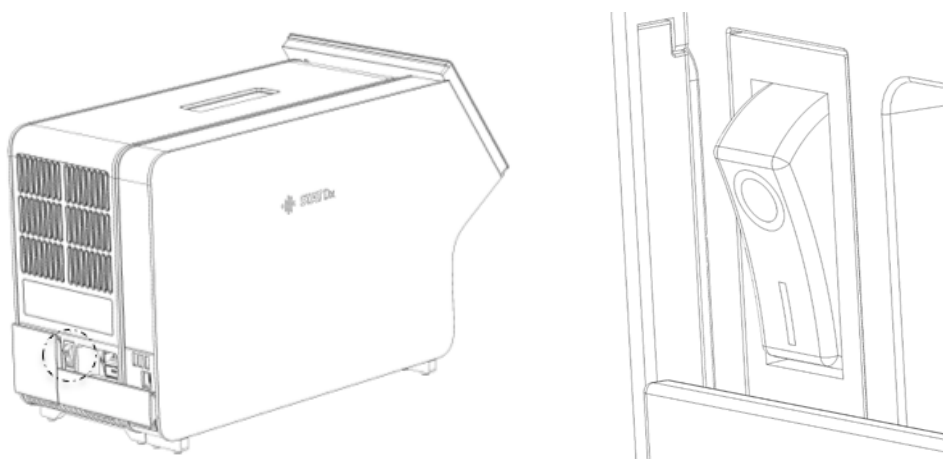


7. Připojte napájecí kabel dodávaný s analyzátoru DiagCORE k zadní části analytického modulu.



8. Připojte napájecí kabel do elektrické zásuvky.

9. Přepněte vypínač v zadní části analytického modulu do polohy „I“. Zkontrolujte, že jsou stavové kontrolky analytického a provozního modulu modré.



POZNÁMKA Pokud je stavová kontrolka červená, došlo k poruše analytického modulu. Kontaktujte technickou podporu za použití kontaktních informací v části 8 Řešení potíží a požádejte o pomoc.

POZNÁMKA Nástroj neumísťujte do polohy se špatným přístupem k vypínači napájení.

10. Analyzátor DiagCORE je připraven ke konfiguraci do zamýšlené sestavy. Informace o konfiguraci systémových parametrů, nastavení systémového času a data a konfiguraci síťového připojení naleznete v části 6.8 Konfigurace analyzátoru DiagCORE.

4.4 Opětné balení a odeslání analyzátoru DiagCORE

Při opětovném balení analyzátoru DiagCORE v přípravě na přepravu je nutné použít původní obalové materiály. Pokud nemáte k dispozici původní přepravní materiály, kontaktujte technickou podporu. Před zabalením se ujistěte, že byl přístroj adekvátně připraven (viz část 7.2 Čištění povrchu analyzátoru DiagCORE) a že nepředstavuje biologické ani chemické rizika. Postup při opětovném balení přístroje:

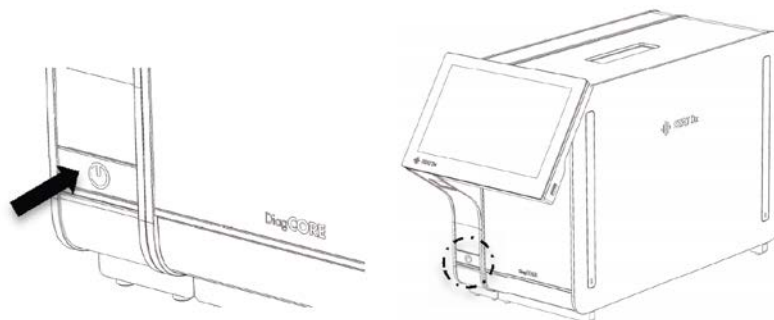
1. Ujistěte se, že je přístroj vypnutý.
2. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky.
3. Připojte napájecí kabel ze zadní strany analytického modulu.
4. Odpojte ukončovací můstek k zadní straně analytického modulu.
5. Odpojte můstek analytického/provozního modulu propojující provozní a analytické moduly v zadní části analyzátoru DiagCORE.
6. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu.

7. Pomocí dodávaného nástroje k sestavení analytického-provozního modulu uvolněte dva šrouby držící propojující provozní modul s analytickým modulem. Zabalte provozní modul do jeho krabice.
8. Znovu nasadte ochranné kryty na boční stranu analytického modulu. Zabalte analytický modul s příslušnými pěnovými díly do jeho krabice.

5 Zpracování testu a prohlížení výsledků

5.1 Spuštění analyzátoru DiagCORE

Stisknutím **vypínače** na přední straně analyzátoru DiagCORE spusťte jednotku.



POZNÁMKA Vypínač v zadní části analytického modulu musí být nastaven do polohy „I“. Kontrolky provozního a analytického modulu změní v takovém případě barvu na modrou.

Počkejte, než se otevře hlavní obrazovka a stavové kontrolky analytického a provozního modulu se rozsvítí zeleně a přestanou blikat.

POZNÁMKA Pokud je aktivováno řízení uživatelského přístupu, otevře se obrazovka **Login** (Přihlášení). Další podrobnosti naleznete v části 6.6 Správa uživatelů.

5.2 Příprava kazety

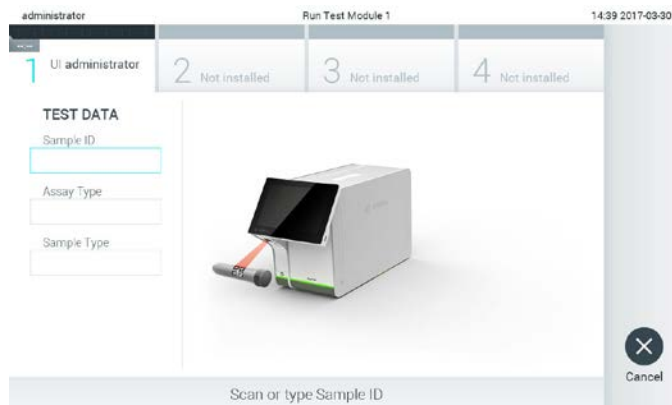
Vytáhněte kazetu z obalu Podrobnosti o přidávání vzorku do kazety a informace specifické pro zpracováváný test naleznete v návodu k použití specifického testu (např. respirační panel). Po přidání vzorku do kazety se vždy ujistěte, že jsou obě víčka vzorku pevně uzavřené.

5.3 Postup při zpracování testu

Všichni uživatelé musí při práci s dotykovou obrazovkou analyzátoru DiagCORE používat odpovídající osobní ochranné pomůcky jako např. rukavice.

1. Stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test)  v pravém horním rohu hlavní obrazovky.

- Na výzvu naskenujte čárový kód ID vzorku za použití čtečky čárových kódů, která je integrovaná do provozního modulu.

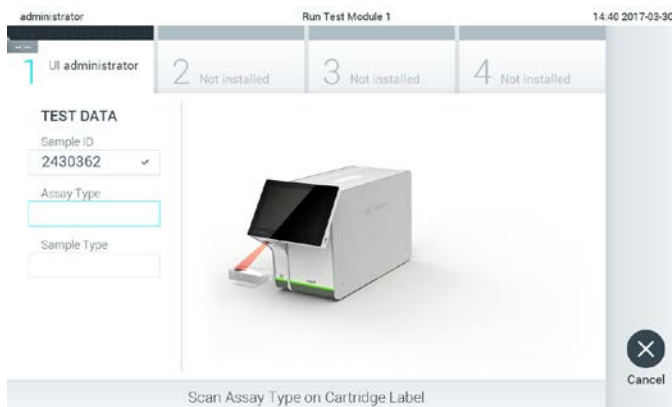


Výzva k naskenování čárového kódu ID vzorku.

POZNÁMKA V závislosti od konfigurace analyzátoru DiagCORE můžete také zadat ID vzorku za použití virtuální klávesnice na obrazovce. Další podrobnosti naleznete v části 6.8.2.

POZNÁMKA V závislosti od zvolené systémové konfigurace může být nyní nutné zadat ID pacienta. Další podrobnosti naleznete v části 6.8.2.

- Na požádání naskenujte čárový kód na kazetě, kterou chcete použít. Analyzátor DiagCORE automaticky rozezná dle čárového kódu kazety test, který chcete zpracovat.



Výzva k naskenování čárového kódu testové kazety DiagCORE.

POZNÁMKA Analyzátor DiagCORE nepřijme kazety po datu spotřeby, již použité kazety ani kazety pro testy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybové hlášení. Další podrobnosti naleznete v části 8.1 Chyby a varovná hlášení.

Pokyny k importu a přidávání testů do analyzátoru DiagCORE naleznete v části 6.7.2 Import nových testů.

4. V případě potřeby zvolte ze seznamu odpovídající typ vzorku.



Výzva ke zvolení typu vzorku.

5. Otevře se obrazovka Confirm (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a stisknutím relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny.



Obrazovka s potvrzením.

6. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby stiskněte odpovídající pole a upravte jeho obsah nebo zrušte test tlačítkem **Cancel** (Zrušit).
7. Ujistěte se, že jsou víčka vzorků na kazetě pevně uzavřena. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části analyzátoru DiagCORE, vložte kazetu s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směrem dolů.

Kazetu není nutné do analyzátoru DiagCORE tlačít. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a analyzátor DiagCORE ji automaticky přesune do analytického modulu.



Výzva ke vložení testové kazety DiagCORE.

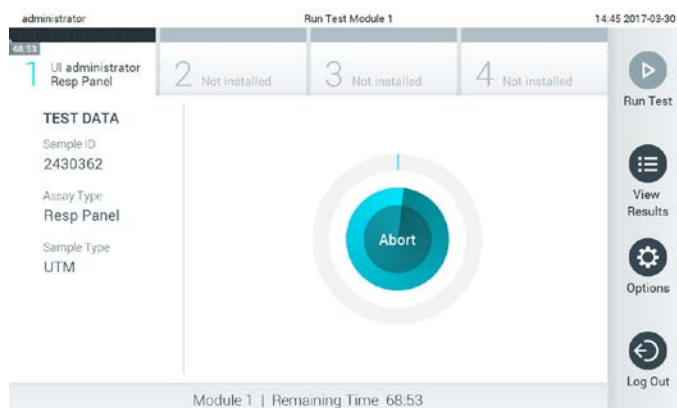
Když analyzátor DiagCORE detekuje kazetu, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již nejsou nutné žádné další kroky, test proběhne automaticky.

POZNÁMKA Analyzátor DiagCORE nepřijme jinou kazetu než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

POZNÁMKA Až do tohoto bodu lze zpracování testu zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) ve spodním pravém rohu obrazovky.

POZNÁMKA V závislosti od systémové konfigurace může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.

8. Během testu uvádí obrazovka zbývající dobu zpracování.



Obrazovka probíhajícího testu a zbývající doby zpracování

9. Po dokončení testu vytáhněte kazetu stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony.^[11]



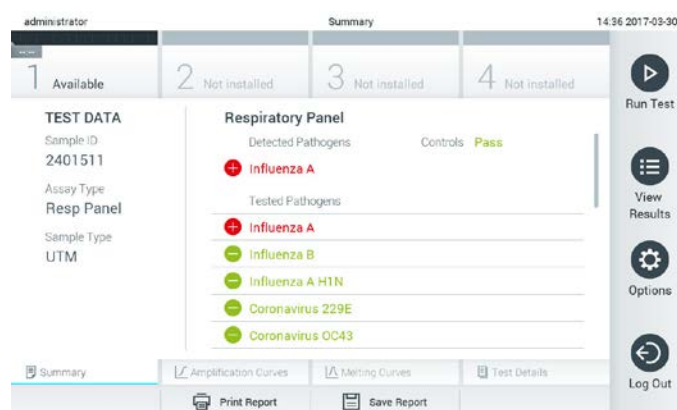
Výzva k vysunutí použité kazety po zpracování testu.

Když se vstupní port pro kazety otevře a vysune kazetu, je ji nutné vytáhnout. Pokud kazetu do určité doby nevytáhnete, automaticky se zasune zpět do analyzátoru DiagCORE a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu kazety a kazetu vytáhnout.

POZNÁMKA Použité kazety je nutné zlikvidovat.

Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně přerušené, nebo které skončily chybou.

Otevře se obrazovka **Results Summary** (Souhrn výsledků). Další podrobnosti naleznete v části 5.4 Prohlížení výsledků.



Obrazovka souhrnu výsledků

5.3.1 Pokyny k ukončení testu

Pokud již test probíhá, stisknutím tlačítka **Abort** (Ukončit) test zastavíte.



Ukončení probíhajícího testu.

Po ukončení testu již kazetu nelze zpracovat ani opakovaně použít. Po stisknutí tlačítka **Abort** (Ukončit) se otevře dialogové okno se žádostí o potvrzení zrušení testu.



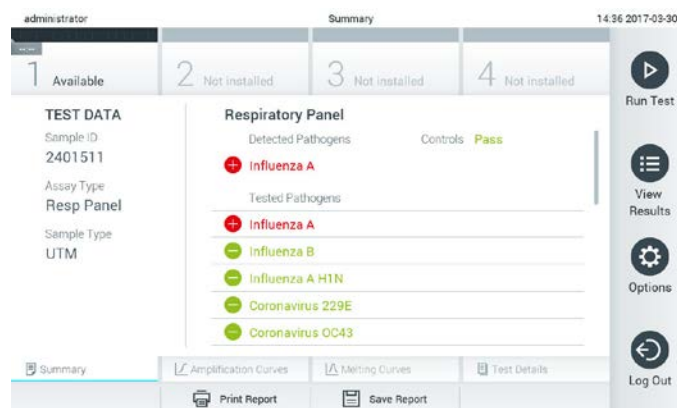
Výzva k potvrzení (Yes (Ano)) nebo zrušení (No (Ne)) ukončení probíhajícího testu.

POZNÁMKA Použité kazety je nutné zlikvidovat.

Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně přerušené, nebo které skončily chybou.

5.4 Prohlížení výsledků




Analyzátor DiagCORE automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí kazety se automaticky otevře obrazovka **Results Summary** (Souhrn výsledků).



Ukázková obrazovka s údaji testu na levém panelu a souhrnem výsledků testu v hlavním panelu.

POZNÁMKA Pokyny k interpretaci výsledků testu naleznete v návodu k použití specifickému pro příslušné stanovení.

Hlavní port obrazovky obsahuje následující dva seznamy a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- První seznam zahrnuje všechny patogeny detekované a identifikované ve vzorku, předchází jim znak  a jsou zbarvené červeně.
- Druhý seznam obsahuje všechny patogeny testované ve vzorku. Před patogeny detekovanými a identifikovanými ve vzorku je uveden znak  a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak  a jsou zbarvené zeleně.

Patogeny detekované a identifikované ve vzorku jsou uvedené v obou seznamech.

Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se hlášení „Failed“ (Neúspěšný) následované specifickým chybovým kódem.

Na levé straně obrazovky se nachází následující údaje testování:

- ID vzorku
- ID pacienta (pokud dostupné)
- Typ testu
- Typ vzorku

K dispozici jsou další údaje o testu v závislosti od přístupových práv obsluhy. Dostanete se k nim pomocí záložek ve spodní části obrazovky (např. amplifikační grafy, křivky tání a podrobnosti o testu).

Údaje testu lze exportovat tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) ve spodní liště obrazovky.

Zprávu lze odeslat do tiskárny stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) ve spodní liště obrazovky.

5.4.1 Prohlížení amplifikačních křivek

Amplifikační křivky testu naleznete v záložce  **Amplification Curves** (Amplifikační křivky).



Obrazovka amplifikačních křivek se záložkou Pathogens (Patogeny).

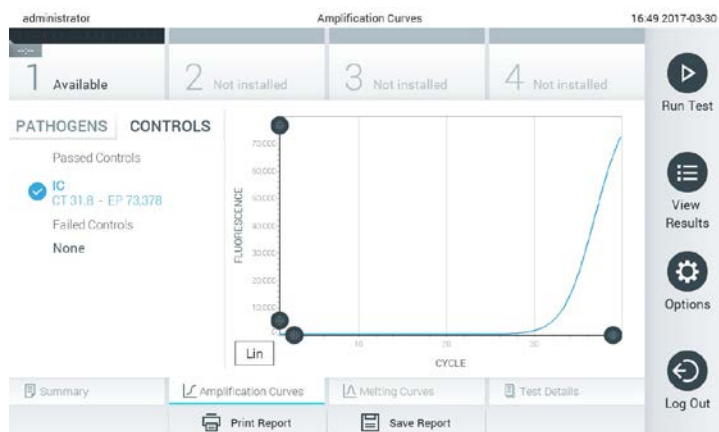
Podrobnosti o testovaných patogenech a kontrolách jsou uvedeny nalevo, amplifikační křivky uprostřed.

POZNÁMKA Pokud je povoleno řízení uživatelského přístupu (viz část 6.6 User management), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) bude dostupná pouze pro zvolené pracovníky obsluhy.

Záložkou **Pathogens** (Patogeny) na levé straně zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Stisknutím názvu zvolíte patogeny zobrazené v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s tímto patogenem. Ne zvolené patogeny budou uvedené šedou barvou.


Odpovídající C_T a koncové fluorescenční hodnoty jsou uvedené pod názvy jednotlivých patogenů.

Stisknutím záložky **Controls** (Kontroly) na levé straně zobrazíte kontroly a zvolíte, které kontroly jsou zobrazené v amplifikačním grafu. Stisknutím kroužku vedle názvu kontroly ji můžete zvolit nebo zrušit její výběr.



Obrazovka amplifikačních křivek se záložkou Controls (Kontroly).

Amplifikační graf zobrazuje křivku údajů pro zvolené patogeny nebo kontroly. Mezi logaritmickou a lineární stupnicí osy Y přepnete tlačítka **Lin** nebo **Log** ve spodním levém rohu grafu.

Rozsah osy X a osy Y lze upravit šedými ohraničovacími prvky na obou osách. Stiskněte a podržte ohraničovací prvek  a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím ohraničovacího prvku do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

5.4.2 Prohlížení křivek tání

Křivky tání testu naleznete v záložce **Melting Curves** (Křivky tání). Podrobnosti o testovaných patogenech a kontrolách jsou uvedeny nalevo, křivky tání uprostřed.

POZNÁMKA Záložka **Melting Curves** (Křivky tání) je k dispozici pouze pro testy s implementovanou analýzou tání.


Pokud je povoleno řízení uživatelského přístupu (viz část 6.6 Správa uživatelů), tato obrazovka bude dostupná pouze pro zvolené pracovníky obsluhy.

Záložkou **Pathogens** (Patogeny) na levé straně zobrazíte testované patogeny. Stisknutím kroužku vedle názvu patogenu zvolíte zobrazované křivky tání patogenů. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající křivce tání spojené s tímto patogenem. Nezvolené patogeny budou uvedené šedou barvou.

Teplota tání je uvedena pod názvem každého patogenu.

Stisknutím záložky **Controls** (Kontroly) na levé straně zobrazíte kontroly a zvolíte, které kontroly jsou zobrazené v grafu tání. Stisknutím kroužku vedle názvu kontroly ji můžete zvolit nebo zrušit její výběr.

Kontroly, které prošly analýzou, jsou znázorněné zelenou barvou a označené jako **Passed Controls** (Úspěšné kontroly). Neúspěšné kontroly jsou znázorněné červenou barvou a jsou označené jako **Failed Controls** (Neúspěšné kontroly).

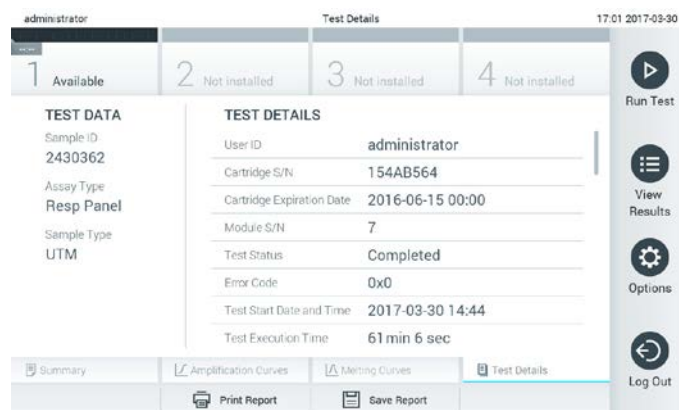
Rozsah osy X a osy Y lze upravit šedými ohraničovacími prvky na obou osách. Stiskněte a podržte ohraničovací prvek  a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím ohraničovacího prvku do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

5.4.3 Prohlížení podrobností testu

Tlačítkem  **Test Details** (Podrobnosti testu) zobrazíte podrobnější výsledky. Rolováním si zobrazíte kompletní zprávu.

Následující podrobnosti testu budou uvedené uprostřed obrazovky:


- ID uživatele
- Sériové číslo kazety
- Datum spotřeby kazety
- Sériové číslo analytického modulu
- Stav testu (dokončen, neúspěšný, zrušený uživatelem)
- Kód chyby
- Datum a čas zahájení testu
- Čas provedení testu
- Název testu
- Výsledek testu pro každý analyt: Pozitivní, negativní nebo neúspěšný
- Seznam analytů zpracovaných v testu, s C_T a koncovou fluorescencí
- Seznam kontrol, s C_T a koncovou fluorescencí

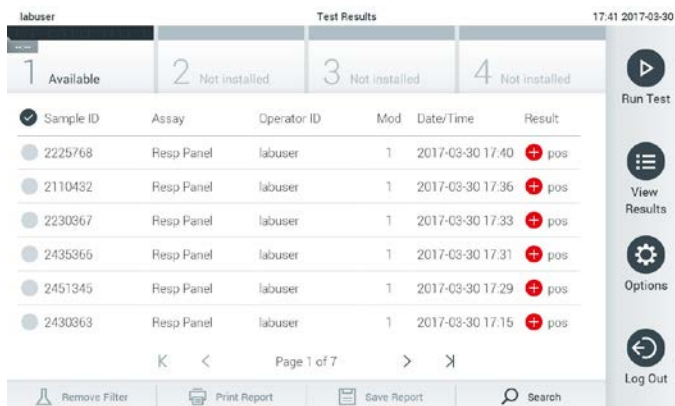


The screenshot displays the 'Test Details' screen. At the top, the user is logged in as 'administrator' and the date is '17.01.2017-09:30'. Below this is a navigation bar with four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is split into two columns. The left column, 'TEST DATA', shows: Sample ID: 2430362, Assay Type: Resp Panel, Sample Type: UTM. The right column, 'TEST DETAILS', shows: User ID: administrator, Cartridge S/N: 154AB564, Cartridge Expiration Date: 2016-06-15 00:00, Module S/N: 7, Test Status: Completed, Error Code: 0x0, Test Start Date and Time: 2017-03-30 14:44, Test Execution Time: 61 min 6 sec. At the bottom, there are tabs for 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', and 'Test Details'. A 'Print Report' button is visible under the 'Amplification Curves' tab. On the right side, there is a vertical sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Ukázková obrazovka s údaji testu na levém panelu a podrobnostmi o testu v hlavním panelu.

5.4.4 Prohlížení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu testů zobrazíte tlačítkem  **View Results** (Zobrazit výsledky) na liště **Main Menu** (Hlavní nabídka).




Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/> 2225768	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:40	pos
<input type="checkbox"/> 2110432	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:36	pos
<input type="checkbox"/> 2230367	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:33	pos
<input type="checkbox"/> 2435366	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:31	pos
<input type="checkbox"/> 2451345	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:29	pos
<input type="checkbox"/> 2430363	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:15	pos

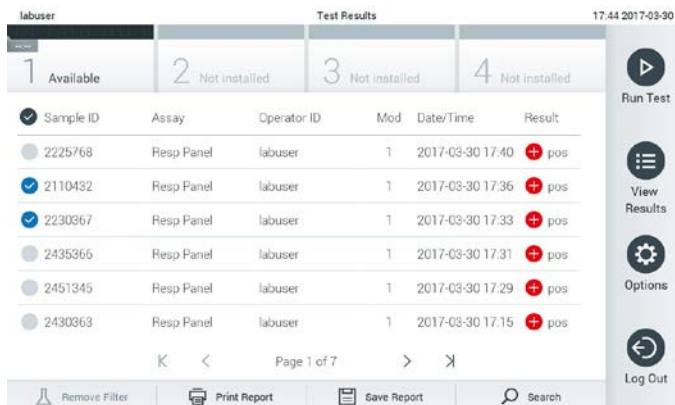
Ukázka zobrazení seznamu výsledků.

Ke každému provedenému testu jsou k dispozici následující informace:

- ID vzorku
- Název testu
- ID obsluhy
- Analytický modul, na kterém byl test proveden
- Datum a čas dokončení testu
- Výsledek testu

POZNÁMKA Když je povoleno řízení uživatelského přístupu (viz část 6.6 Správa uživatelů), údaje, ke kterým uživatel nemá přístup, budou skryté hvězdičkami.

Zvolte jeden nebo více výsledků testů stisknutím kroužku nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí fajfka. Výběr výsledků testu můžete zrušit stisknutím této fajfky. Celý seznam výsledků testu stisknutím tlačítka  v horním řádku.







Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/> 2225768	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:40	pos
<input checked="" type="checkbox"/> 2110432	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:36	pos
<input checked="" type="checkbox"/> 2230367	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:33	pos
<input type="checkbox"/> 2435366	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:31	pos
<input type="checkbox"/> 2451345	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:29	pos
<input type="checkbox"/> 2430363	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:15	pos

Ukázka zvolených výsledků testu v seznamu zobrazených výsledků.

Stisknutím kdekoli v řádku testu zobrazíte výsledek daného testu.

Stisknutím hlavičky sloupce (např. Sample ID (ID vzorku)) seřadíte seznam vzestupně nebo sestupně dle daného parametru. Seznam lze vždy seřadit pouze dle jednoho sloupce.

Sloupec **Result** (Výsledek) uvádí výsledek jednotlivých testů:

Název	Tlačítko	Popis
Pozitivní	 pos	Minimálně jeden patogen je pozitivní.
Negativní	 neg	Nebyly detekovány žádné analyty.
Selhal	 fail	Test selhal v důsledku chyby během testu nebo zrušení uživatelem.
Úspěšný	 suc	Test je pozitivní nebo negativní, ale uživatel nemá přístupová práva k prohlížení výsledků testů.

Tlačítkem **Print Report** (Vytisknout zprávu) vytisknete zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (výsledky).

Tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) uložíte zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (výsledky) ve formátu PDF na externí úložné zařízení USB.

Zvolte typ zprávy: Seznam testů nebo zpráv testů.

Tlačítkem **Search** (Hledat) vyhledejte výsledky testů dle ID vzorku, testu a ID obsluhy. Zadejte hledaný řetězec pomocí virtuální klávesnice a stisknutím tlačítka **Enter** spusťte hledání. Výsledky hledání budou obsahovat pouze záznamy obsahující hledaný text.

Pokud byl seznam výsledků odfiltrován, hledání se bude vztahovat pouze k filtrovanému seznamu.

Stisknutím a podržením hlavičky sloupce použijete filtr založený na daném parametru. U některých parametrů jako např. ID Vzorku se zobrazí virtuální klávesnice, abyste mohli zadat hledaný řetězec pro filtr.

U jiných parametrů jako např. test se otevře dialogové okno se seznamem testů uložených v archivu. Výběrem jednoho nebo více testů vyfiltrujte pouze zpracování provedená se zvolenými testy.

Symbol  nalevo od hlavičky sloupce označuje, že je filtr sloupce aktivní.

Filtr lze odstranit stisknutím tlačítka **Remove Filter** (Odstranit filtr) v liště dílčí nabídky.

5.4.5 Export výsledků na úložné zařízení USB

Z jakékoli záložky obrazovky **Test Results** (Výsledky testů) zvolte položku **Save Report** (Uložit zprávu), kde budete moci exportovat nebo uložit kopii výsledků testu ve formátu PDF na úložné zařízení USB. Port USB se nachází v přední části přístroje.

5.4.6 Tisk výsledků

Tlačítkem **Print Report** (Vytisknout zprávu) odešlete kopii výsledků testu do systémové tiskárny.

6 Reference systému

V této kapitole naleznete popis všech prvků a volitelných možností dostupných v analyzátoru DiagCORE, které vám umožňují přizpůsobit si nastavení analyzátoru DiagCORE.

6.1 Hlavní obrazovka

Na obrazovce **Main** (Hlavní) si můžete prohlížet stav analytických modelů a přecházet do různých částí (přihlášení, spuštění testu, prohlížení výsledku, možnosti, odhlášení) uživatelského rozhraní.



Hlavní obrazovka dotykové obrazovky analyzátoru DiagCORE.

Obrazovka **Main** (Hlavní) sestává z následujících prvků:

- Obecná stavová lišta
- Stavová lišta modulu
- Lišta hlavní nabídky
- Oblast s obsahem
- Lišta nabídky záložek (zobrazovaná volitelně, v závislosti od obrazovky)
- Lišta dílčí nabídky a lišta s pokyny (zobrazovaná volitelně, v závislosti od obrazovky)

6.1.1 Obecná stavová lišta

Stavová lišta **General** (Obecná) poskytuje informace o stavu systému. V levé straně je zobrazeno ID přihlášeného uživatele. Název obrazovky je uveden uprostřed, vpravo se nachází systémové datum a čas.



Obecná stavová lišta.

6.1.2 Stavová lišta modulu

Stavová lišta **Module** (Modul) zobrazuje stav jednotlivých analytických modulů (1–4) dostupných v systému v odpovídajících stavových políčkách. Pokud není v dané poloze žádný analytický modul, políčka budou uvádět test „Not Installed“ (Není nainstalován).




Stavová lišta modulu.

Kliknutím na políčko odpovídající příslušnému analytickému modulu otevřete podrobnější informace.

V stavovém políčku stavové lišty **Module** (Modul) mohou být uvedené následující stavy modulu:



Stav	Popis
Not installed (Není nainstalován)	V dané poloze není nainstalován žádný analytický modul.
Calibration pending (Čekání na kalibraci)	Nutná kalibrace.
Maintenance pending (Čekání na údržbu)	Nutná údržba.
Excluded (Vyřazeno)	Uživatel vyřadil analytický modul v uživatelských nastaveních.
Error (Chyba)	Analytický modul nahlásil závažnou chybu. Analytický modul je mimo provoz.

Stav	Popis
Initializing (Inicializace)	Analytický modul se spouští a provádí automatický test.
Available (Dostupný)	Analytický modul je dostupný pro nový test. Na tomto analytickém modulu neběží žádný test, není vložena žádná kazeta a víčko vstupního portu pro kazety je uzavřeno.
Test running (Probíhající test)	Správce uživatelů aktuálně zpracovává test Resp_3018_19c na analytickém modulu 1. Test bude dokončen za 32 minut a 14 sekund.
Test completed (Test dokončen)	Správce uživatelů zpracoval na analytickém modulu 1 test respiračního panelu.
Eject cartridge (Vysunout kazetu)	Analytický modul obsahuje kazetu a víčko vstupního portu pro kazety je uzavřeno. V současnosti však neběží žádný test. K tomu může dojít v následujících situacích: Kazeta nebyla po vysunutí vytažena, jelikož byl test zrušen.  Systém se vypnul s kazetou v analytickém modulu. 



6.1.3 Lišta hlavní nabídky

V liště **Main Menu** (Hlavní nabídka) má uživatel k dispozici následující možnosti:

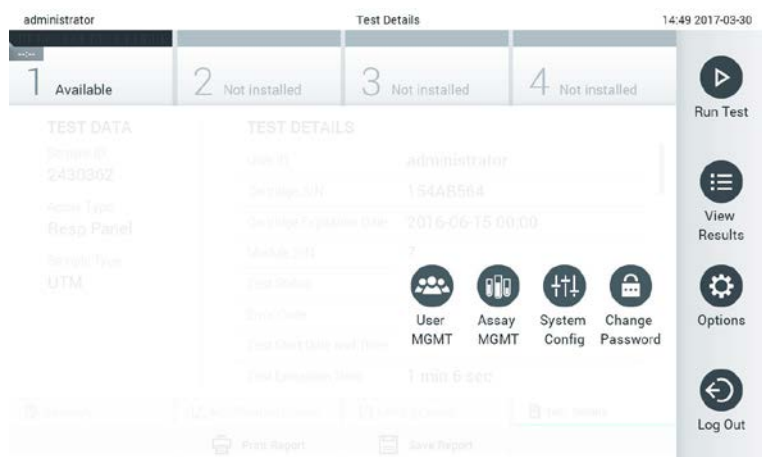
Název	Tlačítko	Popis
Run Test (Spustit test)		Spustí testovou sekvenci zpracování (viz část 5.3 Procedure to run a test). Software aplikace DiagCORE automaticky zvolí analytický modul z dostupných položek a zahájí sekvenci na přípravu testu.
View Results (Zobrazit výsledky)		Otevře obrazovku View Results (Prohlížení výsledků) (viz část 5.4 Prohlížení výsledků).

Název	Tlačítko	Popis
Options (Možnosti)		Zobrazí dílčí nabídku Options (Možnosti) (viz část 6.5 Nabídka možností).
Log Out (Odhlásit)		Odhlásí uživatele (aktivní, pouze když je povoleno řízení uživatelského přístupu).

6.1.4 Oblast s obsahem

Informace zobrazené v hlavní oblasti s obsahem se liší v závislosti od stavu uživatelského rozhraní. V této oblasti se po vstupu do různých režimů a výběru položek v nabídce dle popisu níže zobrazí výsledky, souhrny, konfigurace a nastavení.

V závislosti od obsahu můžou být v liště **Tab menu** (Nabídka záložek) a **Options** (Možnosti) k dispozici další možnosti.



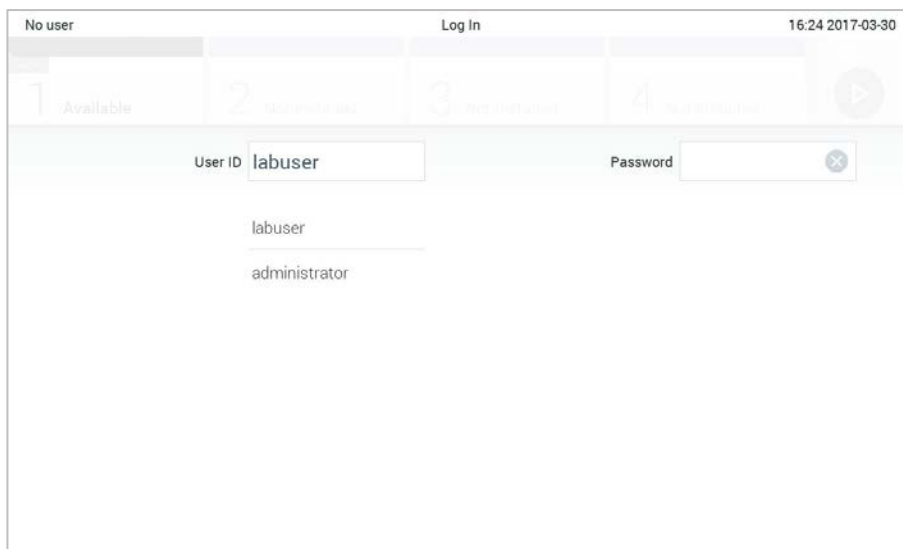
Dílčí nabídku možností otevřete stisknutím tlačítka **Options** (Možnosti).

6.2 Přihlašovací obrazovka

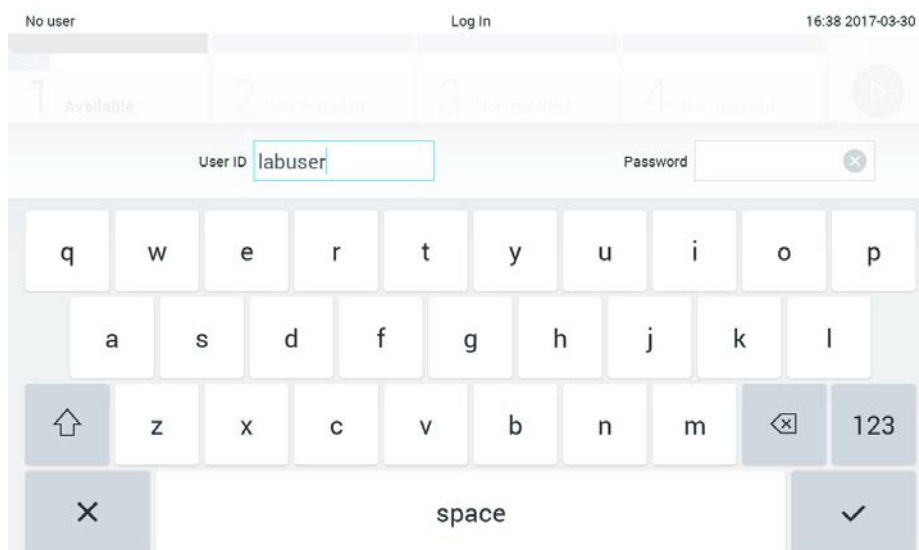
Když je povoleno řízení uživatelského přístupu (viz část 6.6 User management), uživatelé se musí identifikovat přihlášením. Až poté získají přístup k funkcím analyzátoru DiagCORE.

Oblast obsahu přihlašovací obrazovky obsahuje textové pole pro zadávání uživatelského ID. Pokud je zvolená možnost „Show previous user logins“ (Zobrazit přihlašovací údaje předchozích uživatelů), zobrazí se také seznam předchozích pěti uživatelů, kteří se úspěšně přihlásili.

Zadejte uživatelské jméno kliknutím na jedno ze jmen dostupných v seznamu nebo na textové pole **User ID** (Uživatelské ID) a zadáním jména pomocí virtuální klávesnice. Zadání uživatelského jména potvrďte stisknutím fajfky na virtuální klávesnici.



Přihlašovací obrazovka.



Virtuální klávesnice na dotykové obrazovce.

Pokud je zvolená možnost „Require password“ (Vyžadovat heslo) (viz část 6.6 Správa uživatelů), zobrazí se textové pole na heslo a virtuální klávesnice k zadání hesla. Pokud není nutné heslo, textové pole na heslo bude šedé.

Pokud uživatel zapomene své heslo, správce systému jej může resetovat.

Tři nesprávná zadání hesla povedou z bezpečnostních důvodů k uzamčení systému na jednu minutu, než se bude uživatel moci znovu přihlásit.

6.3 Odhlášení

Když je povoleno řízení uživatelského přístupu (viz část 6.6 User management), uživatelé se můžou kdykoli odhlásit možností **Log Out** (Odhlásit) v **Main Menu** (Hlavní nabídka). Více informací naleznete v části 6.1.3 Lišta hlavní nabídky.

Po uplynutí časového limitu pro automatické odhlášení systém uživatele automaticky odhlásí. Tento čas lze nakonfigurovat pod položkou **General settings** (Obecná nastavení) v nabídce **Options** (Možnosti) (viz část 6.8.2 Obecná nastavení).

6.4 Šetříč obrazovky

Šetříč obrazovky DiagCORE se aktivuje po uplynutí předdefinovaného období bez interakce uživatele. Tento čas lze nakonfigurovat v nabídce **Options** (Možnosti) (viz část 6.5 Nabídka možností).



Šetříč obrazovky zobrazuje dostupnost analytických modulů a zbývající test po dokončení testu.





Šetříč obrazovky zobrazující jeden dostupný analytický modul.

6.5 Nabídka možností

Nabídku **Options** (Možnosti) si můžete otevřít z lišty **Main Menu** (Hlavní nabídka). Nabídka obsahuje níže uvedené prvky. Nedostupné možnosti budou šedé.

Název	Tlačítko	Popis
Assay Management (Správa testů)		Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke správě testů.
User Management (Správa uživatelů)		Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke správě uživatelů a uživatelských profilů.

Název	Tlačítko	Popis
System Configuration (Systémová konfigurace)		Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke konfiguraci systému.
Change Password (Změna hesla)		Dostupné, pokud je povoleno řízení uživatelského přístupu.

6.6 Správa uživatelů

Software aplikace DiagCORE je flexibilní a podporuje různé uživatelské scénáře. K dispozici jsou následující režimy správy uživatelů a pravomocí:

- Režim „Single User“ (Jeden uživatel): Řízení uživatelského přístupu je zakázáno a přihlášení do analyzátoru DiagCORE nepodléhá žádné kontrole. Všechny prvky a funkce analyzátoru DiagCORE jsou dostupné bez jakéhokoli omezení všem uživatelům.
- Režim „Multi-User“ (Více uživatelů): Řízení uživatelského přístupu je povoleno a před jakýmikoli postupy v analyzátoru DiagCORE se uživatelé musí přihlásit. Povolené postupy jsou omezené a definované dle uživatelských profilů.

POZNÁMKA Přístup ke správě uživatelů mají pouze uživatelé s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře).

POZNÁMKA Řízení přístupu uživatelů lze povolit a zakázat v části **General settings** (Obecná nastavení) pod položkou **System Configuration** (Systémová konfigurace) v nabídce **Options** (Možnosti).

Správa uživatelů umožňuje uživatelům s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře) přidávat do systému nové uživatele, definovat jejich pravomoci a uživatelské profily a aktivovat a deaktivovat uživatele.

Analyzátor DiagCORE nabízí následující uživatelské profily:

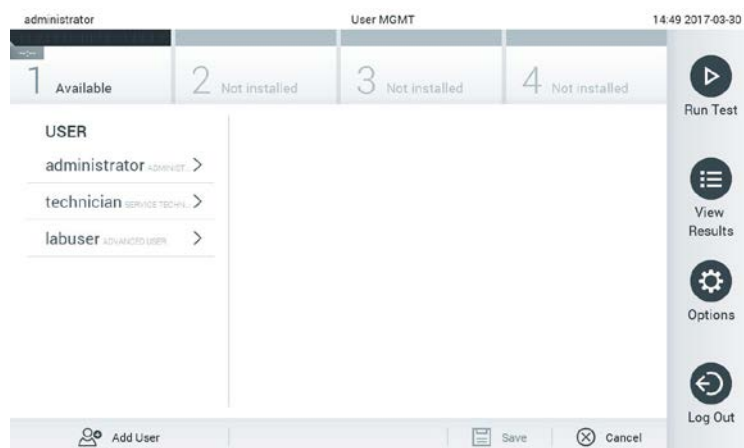
Uživatelský profil	Pravomoci	Příklad
Administrator (Správce)	Plné	Zodpovědnost za přístrojovou techniku / IT
Laboratory Supervisor (Vedoucí laboratoře)	Přidávání a mazání nových uživatelů Zavádění a mazání nových testů do sbírky testů Zpracování testů a prohlížení výsledků všech uživatelů	Vedoucí laboratoře

Uživatelský profil	Pravomoci	Příklad
Advanced User (Pokročilý uživatel)	Zpracování testů Prohlížení podrobných výsledků vlastních uživatelských testů (amplifikační grafy atd.)	Mikrobiolog, laboratorní technik
Basic User (Základní uživatel)	Zpracování testů Prohlížení základních výsledků vlastních uživatelských testů (pozitivní/negativní výsledky)	Poskytovatel zdravotní péče (např. sestra, lékař, praktický lékař atd.)

6.6.1 Přístup a správa seznamu uživatelů

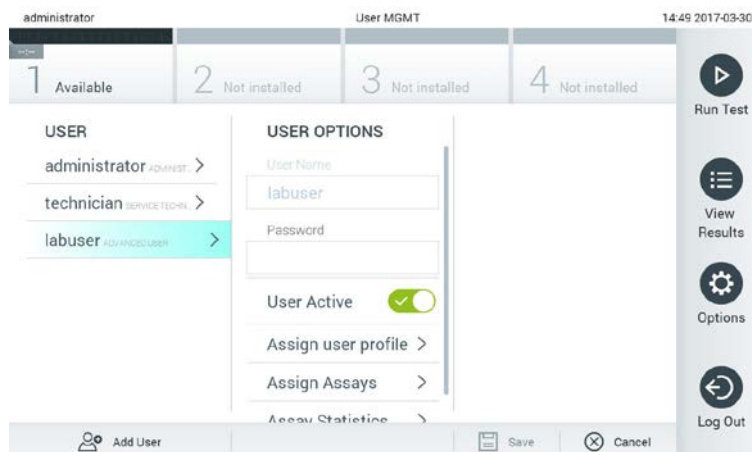
Následující kroky poskytují přístup k systémovým uživatelům a jejich správě:

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **User Management** (Správa uživatelů) otevřete správu uživatelů. V oblasti obrazovky s obsahem se otevře obrazovka **User Management** (Správa uživatelů).



Nabídka správy uživatelů.

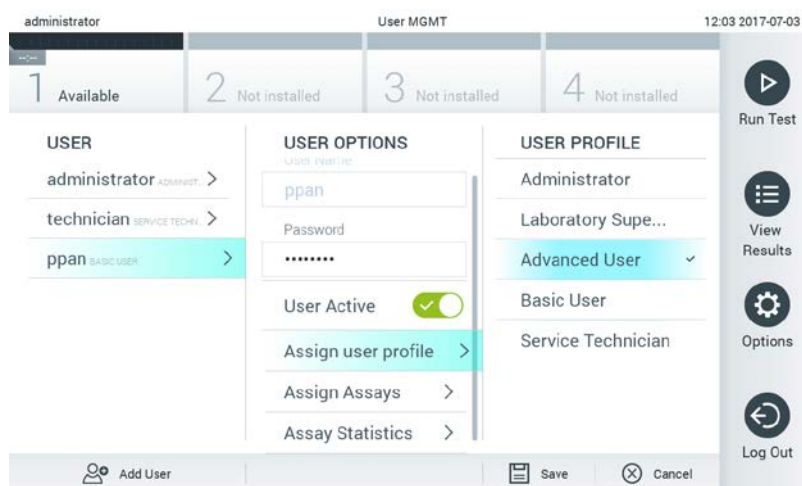
2. Ze seznamu v levém sloupci oblasti s obsahem zvolte uživatele, kterého chcete spravovat.



Výběr a správa uživatelů.

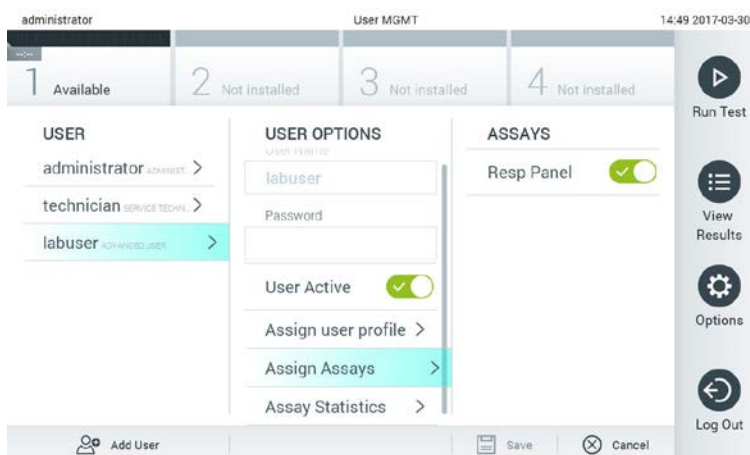
3. Dle potřeb zvolte a upravte následující postupy:

- **User Name** (Uživatelské jméno): umožňuje změnit uživatelské jméno
- **Password** (Heslo): umožňuje změnit heslo pro daného uživatele
- **User Active** (Uživatel aktivní) (ano/ne): umožňuje změnit, jestli je uživatel aktivní. Neaktivní uživatelé se nemůžou přihlásit ani provádět v systému jakékoli postupy.
- **Assign User Profile** (Přiradit uživatelský profil): umožňuje přiřadit danému uživateli odlišný uživatelský profil (např. správce, vedoucí laboratoře, pokročilý uživatel, základní uživatel). Ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem zvolte odpovídající uživatelský profil.



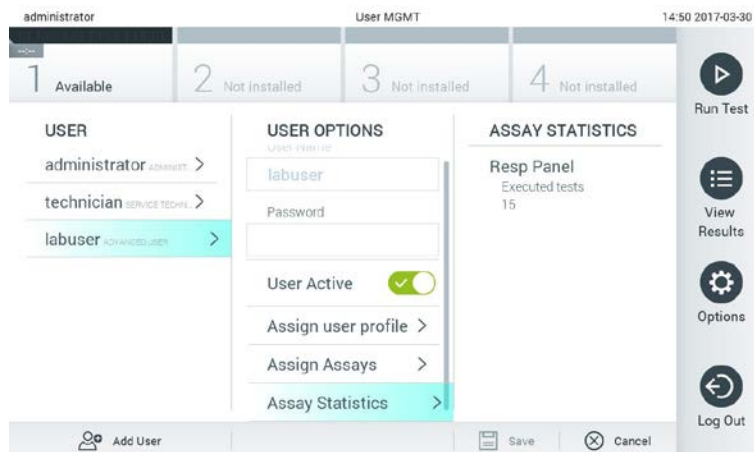
Přřazení uživatelských profilů uživatelům

- **Assign Assays** (Přřadit testy): umožňuje nadefinovat testy z databáze testů, které může uživatel zpracovat. Ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem zvolte testy.



Přřazení testů uživatelům.

- **Assay Statistics** (Statistika testu): zobrazuje počet zpracování testu daným uživatelem



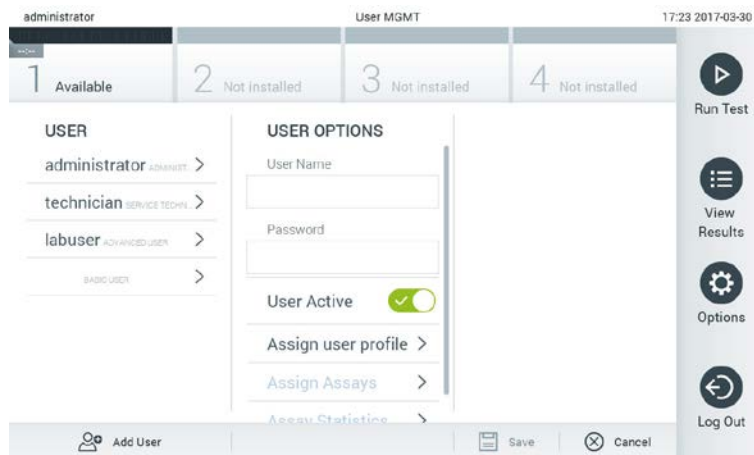
Prohlížení statistiky testu.

4. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit) a potvrzením uložte změny. Také můžete stisknout tlačítko **Cancel** (Zrušit) a změny zrušit.

6.6.2 Přidávání uživatelů

Dle následujících kroků můžete přidat do analyzátoru DiagCORE nové uživatele:

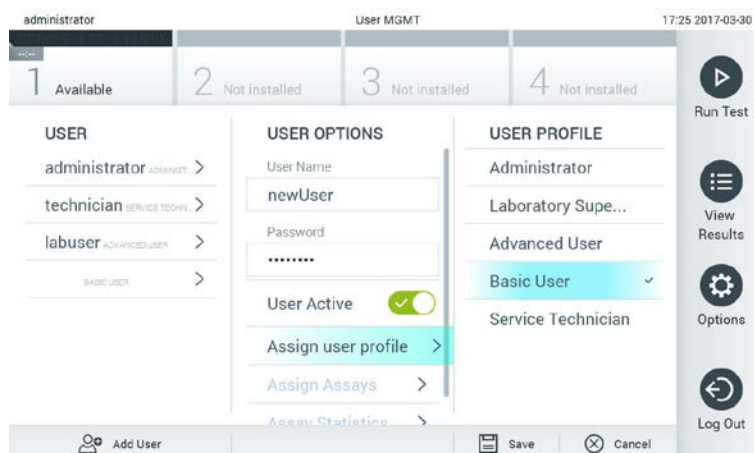
1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **User Management** (Správa uživatelů) otevřete správu uživatelů. V oblasti obrazovky s obsahem se otevře obrazovka **User Management** (Správa uživatelů).



Přidání nového uživatele.

2. Stisknutím tlačítka **Add User** (Přidat uživatele) ve spodní levé části obrazovky přidejte do systému nového uživatele.
3. Pomocí virtuální klávesnice zadejte **User Name** (Uživatelské jméno) a **Password** (Heslo) nového uživatele.

4. Stiskněte tlačítko **Assign User Profile** (Přiradit uživatelský profil) a přiřadte novému uživateli ze seznamu na pravé straně oblasti s obsahem odpovídající uživatelský profil.



Přiřazení uživatelského profilu uživateli.

5. Stiskněte tlačítko **Assign Assays** (Přiradit testy) a v zobrazeném seznamu testů zvolte testy, které může uživatel zpracovat.
6. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit) a potvrzením uložte změny a nové informace. Nový uživatel je nastaven a ihned se může přihlásit do analyzátoru DiagCORE.

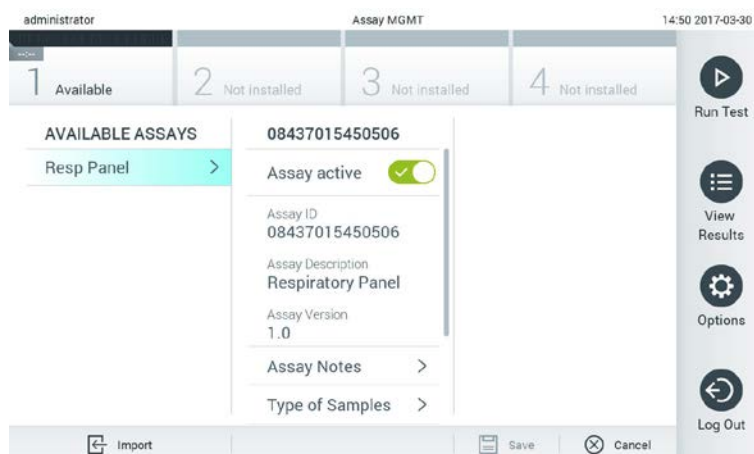
6.7 Správa testů

V nabídce **Assay Management** (Správa testů) můžete spravovat testy a pracovat s informacemi a statistikou spojenou s testy.

POZNÁMKA Přístup ke správě testů mají pouze uživatelé s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře).

6.7.1 Správa dostupných testů

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **Assay Management** (Správa testů) otevřete obrazovku **Assay Management** (Správa testů). Dostupné testy jsou uvedené v prvním sloupci oblasti s obsahem.



Správa dostupných testů.

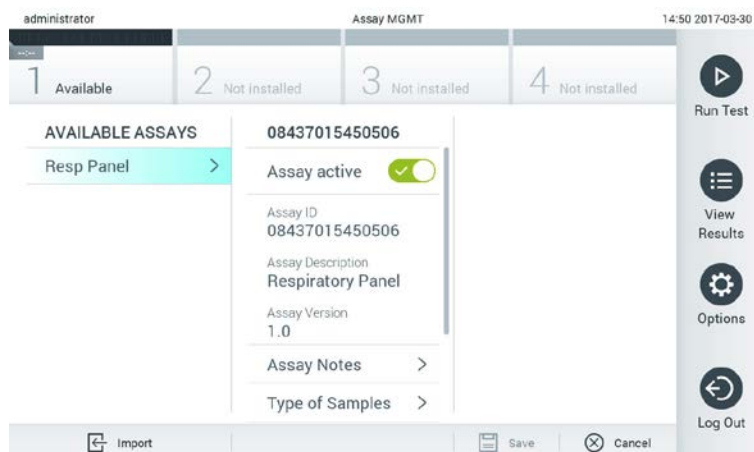
2. Stisknutím názvu testu otevřete správu v levém sloupci oblasti s obsahem.
3. Zvolte jednu z následujících možností:

Možnost	Popis
Assay Active (Test aktivní)	Toto tlačítko umožňuje nastavit, jestli je test aktivní nebo ne. Testové kazety příslušného testu lze zpracovávat, pouze pokud je test aktivní.
Assay ID (ID testu)	Uvádí identifikační číslo testu.
Assay Version (Verze testu)	Uvádí verzi testu.
Assay Notes (Poznámky testu)	Obsahuje doplňkové informace o testu.
Type of Samples (Typy vzorků)	Uvádí seznam různých typů vzorků podporovaných testem.
List of Analytes (Seznam analytů)	Uvádí seznam analytů detekovaných a identifikovaných testem.
List of Controls (Seznam kontrol)	Obsahuje seznam kontrolních analytů implementovaných v testu.
Assay Statistics (Statistika testu)	Uvádí počet testů zpracovaných na analyzátoru DiagCORE pro zvolený druh testu a počet pozitivních, negativních, neúspěšných a zrušených testů.

6.7.2 Import nových testů

1. Připojte úložné zařízení USB se souborem testu, který chcete importovat do portu USB analyzátoru DiagCORE.

2. Pokud chcete naimportovat nový test (testy) do analyzátoru DiagCORE, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **Assay Management** (Správa testů). V oblasti obrazovky s obsahem se otevře obrazovka **Assay Management** (Správa testů).



3. Stiskněte ikonu **Import** (Import) ve spodní levé části obrazovky.
4. V úložním zařízení USB zvolte soubor odpovídající importovanému testu. Soubor definice testu nesmí být uložen v podadresáři, aby jej systém rozeznal.
5. Otevře se dialogové okno se žádostí o potvrzení načtení souboru.

6.8 Konfigurace analyzátoru DiagCORE

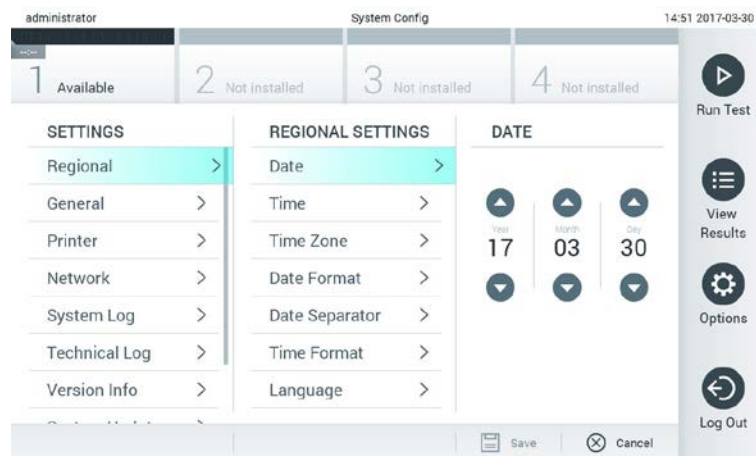
V nabídce **System Configuration** (Systémová konfigurace) můžete spravovat systém analyzátoru DiagCORE a definovat parametry specifické pro oblast.

6.8.1 Oblastní nastavení

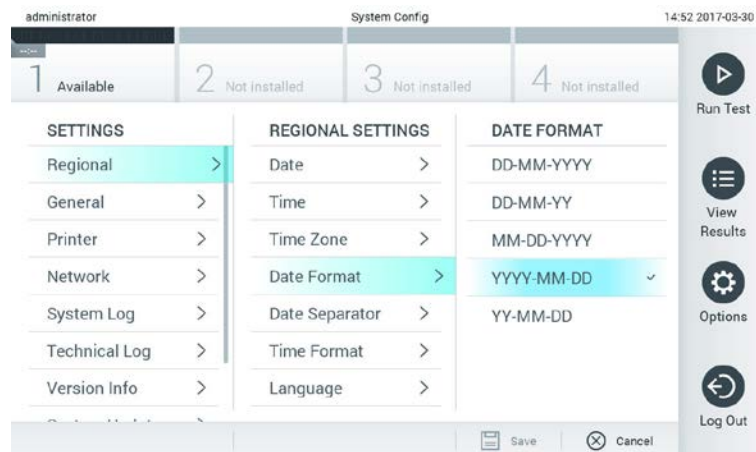
1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Systémová konfigurace).
2. Zvolte položku **Regional** (Oblastní) v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Dle potřeb zvolte a nadefinujte následující nastavení:

Nastavení	Popis
Date (Datum)	Definuje systémové datum (rok, měsíc, den)
Time (Čas)	Definuje systémový čas (hodiny, minuty)
Date format (Formát data)	Definuje formát data. K dispozici jsou následující možnosti: DD-MM-YYYY (DD-MM-RRRR) DD-MM-YY (DD-MM-RR) MM-DD-YYYY (MM-DD-RRRR) YYYY-MM-DD (RRRR-MM-DD) (výchozí) YY-MM-DD (RR-MM-DD)

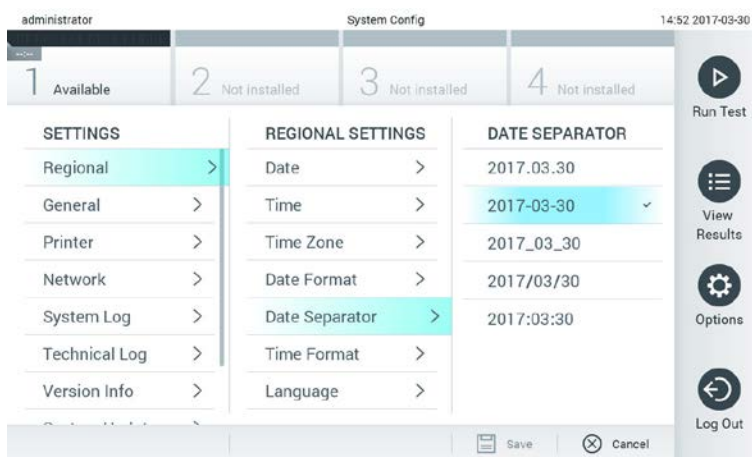
Nastavení	Popis
Date separator (Separátor data)	Definuje separátor data. K dispozici jsou následující možnosti: . - (výchozí) /
Time format (Formát času)	Definuje formát času. K dispozici jsou následující možnosti: 24 hours (HH:mm:ss) (24 hodin) (výchozí) 12 hours (HH:mm:ss AM/PM) (12 hodin; dop/odp)
Language (Jazyk)	English (Angličtina) (výchozí)



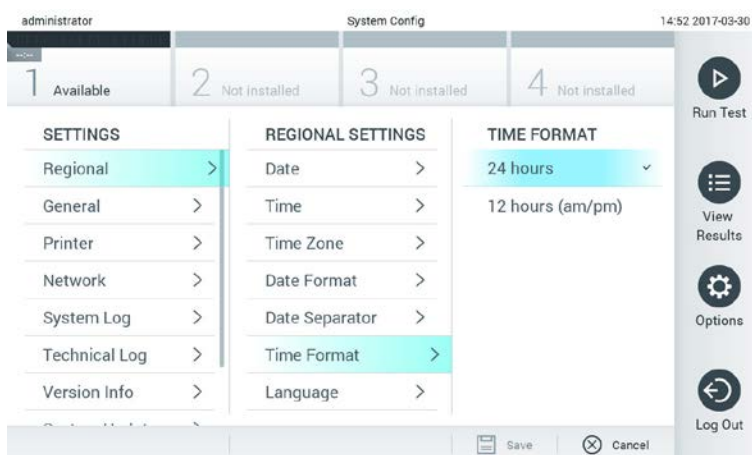
Nastavení systémového data.



Nastavení formátu systémového data.



Nastavení separátoru systémového data.



Nastavení formátu systémového času.

6.8.2 Obecná nastavení

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Systémová konfigurace).
2. Zvolte položku **General** (Obecné) v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Dle potřeb zvolte a nadefinujte následující možnosti:

Nastavení	Popis
User Access Control (Řízení uživatelského přístupu)	<p>Povolí řízení uživatelského přístupu, které vyžaduje od všech uživatelů přihlášení do systému a omezuje pravomoci uživatelů na postupy, které jejich uživatelský profil povoluje.</p> <p>Když možnost povolená není, nelze mezi uživateli rozlišovat. Budou k dispozici všechny funkce jako z profilu správce.</p> <p>Tato možnost je ve výchozím nastavení povolena.</p>

Nastavení	Popis
Automatic log-off time (Čas automatického odhlášení)	<p>Aktivní, pouze pokud je povoleno řízení uživatelského přístupu. Toto nastavení definuje časový interval, po kterém bude uživatel automaticky ze systému odhlášen, pokud analyzátor DiagCORE nedostane žádný uživatelský vstup. Povolené rozmezí je 5 minut až 99:59 hodin. Výchozí: 30 minut.</p> <p>Uživatelský vstup jako pohybu kurzoru, kliknutí kurzoru, stisknutí klávesy na externí klávesnici nebo dotykové obrazovce resetuje dobu automatického odhlášení.</p> <p>Pokud uživatel zadal údaje (např. na obrazovce zpracování testu) a dojde k automatickému odhlášení, tyto údaje se ztratí.</p>
Require password before executing assay (Vyžadovat heslo před provedením testu)	<p>Aktivní, pouze pokud je povoleno řízení uživatelského přístupu. Když je toto pole aktivní, všichni uživatelé budou muset před provedením testu po stisknutí tlačítka potvrzení zadat heslo.</p>
Use patient ID (Použít ID pacienta)	<p>S aktivovaným ID pacienta bude softwarová aplikace uživatelům při přípravě ke zpracování testu umožňovat zadat ID pacienta nebo naskenovat ID pacienta (viz část 5.3 Postup při zpracování testu).</p>
Prefer patient ID barcode (Preferovat čárový kód ID pacienta)	<p>Určuje, jestli systém nejdříve uživatele požádá o naskenování ID pacienta pomocí čtečky čárových kódů.</p> <p>Výchozí: Zakázáno.</p>
Patient ID mandatory (ID pacienta povinné)	<p>Aktivní, pouze pokud je povoleno ID pacienta. Když je možnost aktivní, uživatelé budou muset před provedením testu zadat ID pacienta. Když možnost není aktivní, uživatelé mohou ponechat údajové pole ID pacienta prázdné.</p> <p>Výchozí: Zakázáno.</p>
Sample ID mandatory (ID vzorku povinné)	<p>Když je možnost aktivní, uživatelé budou muset před provedením testu zadat ID vzorku. Když možnost není aktivní, uživatelé mohou ponechat údajové pole ID vzorku prázdné a analyzátor DiagCORE automaticky vygeneruje unikátní ID vzorku.</p> <p>Výchozí: Zakázáno.</p>
Prefer sample ID barcode (Preferovat čárový kód ID vzorku)	<p>Určuje, jestli systém nejdříve uživatele požádá o naskenování ID vzorku pomocí čtečky čárových kódů.</p> <p>Výchozí: Zakázáno.</p>

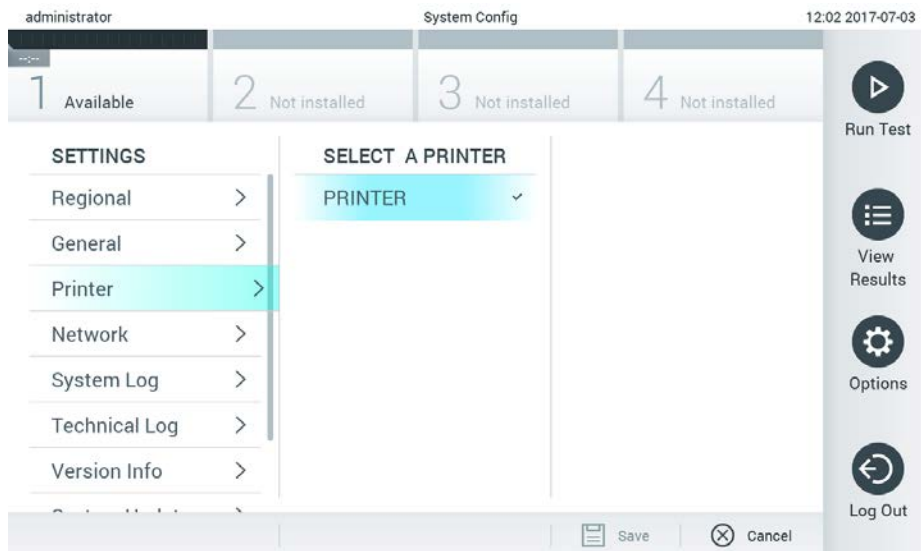
Nastavení	Popis
Exclude modules (Vyřadit moduly)	Umožňuje vyřadit specifické analytické moduly ze zpracování testů. Funkce může být užitečná v případě podezření na poruchu modulu. Výchozí: Zakázáno.
Number of results per page (Počet testů na stranu)	Toto nastavení definuje počet výsledků na stranu na obrazovce seznamu View Results (Zobrazit výsledky).
Show previously logged-in user IDs (Zobrazit předtím přihlášená ID uživatelů)	Aktivní, pouze pokud je povoleno řízení uživatelského přístupu. Když je nastavení povoleno, na přihlašovací obrazovce se objeví seznam předtím přihlášených uživatelů. Výchozí: Povoleno.
Require password to log in (Vyžadovat heslo k přihlášení)	Aktivní, pouze pokud je povoleno řízení uživatelského přístupu. Když je toto nastavení povoleno, všichni uživatelé musí při přihlášení zadat své heslo. Pokud je nastavení zakázáno, k přihlášení bude postačovat pouze ID uživatele. Výchozí: Povoleno.
Restore factory default (Obnovit výchozí nastavení z výroby)	Povolí resetování systému zpět na všechny výchozí nastavení z výroby.

6.8.3 Nastavení tiskárny

Možnost **Printer settings** (Nastavení tiskárny) umožňuje zvolit systémovou tiskárnu. Analyzátor DiagCORE umožňuje používat síťové tiskárny nebo tiskárny připojené k provoznímu modulu přes porty USB na zadní straně přístroje.

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Systémová konfigurace).
2. Zvolte položku **Printer** (Tiskárna) v seznamu Settings (Nastavení) v levém sloupci.

3. Zvolte tiskárnu v seznamu dostupných tiskáren.



Výběr systémové tiskárny.

6.8.4 Síťová nastavení

Možnost **Network** (Síť) umožňuje připojení analyzátoru DiagCORE k síti, přístup k síťovým tiskárnám a umožňuje připojení k HIS/LIS (dostupné v budoucích softwarových verzích). Podrobnosti o konfiguraci následujících polí vám sdělí správce sítě.

Dle následujících kroků nadefinujte síťová nastavení:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Systémová konfigurace).
2. Zvolte položku **Network** (Síť) v seznamu Settings (Nastavení) v levém sloupci.
3. Zvolte a nadefinujte možnosti níže dle pokynů od správce sítě:

Možnost	Popis
Enable IPv6 (Povolit IPv6)	Povolí použití protokolu IP v6. Dílčí nabídka IPv6 Settings (Nastavení IPv6) je aktivní, pouze pokud je povolena položka „Enable IPv6“ (Povolit IPv6).
Obtain IPv6 address automatically (Automaticky získat adresu IPv6)	Umožňuje jednotce získat adresu IPv6 ze sítě pomocí DHCP.

Možnost	Popis
IPv6 Address (Adresa IPv6)	Definuje manuálně nakonfigurovanou adresu IPv6 provozního modulu. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je položka „Obtain IPv6 address automatically“ (Automaticky získat adresu IPv6) zakázána.
Subnet Prefix Length (Délka předpony podsítě).	Definuje délku předpony podsítě IPv6. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je položka „Obtain IPv6 address automatically“ (Automaticky získat adresu IPv6) zakázána.
Enable IPv4 (Povolit IPv4)	Povolí použití protokolu IP v4. Dílčí nabídka IPv4 Settings (Nastavení IPv4) je aktivní, pouze pokud je povolena položka „Enable IPv4“ (Povolit IPv6).
Obtain IPv4 address automatically (Automaticky získat adresu IPv4)	Umožňuje jednotce získat adresu IPv4 ze sítě pomocí DHCP.
IPv4 Address (Adresa IPv4)	Definuje manuálně nakonfigurovanou adresu IPv4 provozního modulu. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je položka „Obtain IPv4 address automatically“ (Automaticky získat adresu IPv4) zakázána.
Subnet Mask (Maska podsítě)	Definuje délku předpony podsítě IPv4. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je položka „Obtain IPv4 address automatically“ (Automaticky získat adresu IPv4) zakázána.
Výchozí maska	Definuje výchozí bránu IPv6 nebo IPv4 v závislosti od povolené položky. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je zakázána jedna z položek „Obtain IPv6 address automatically“ (Automaticky získat adresu IPv6) a „Obtain IPv4 address automatically“ (Automaticky získat adresu IPv4) .
Obtain DNS address automatically (Automaticky získat adresu DNS)	Umožňuje jednotce získat konfiguraci DNS ze sítě pomocí DHCP.
Preferred DNS Server (Preferovaný server DNS)	Definuje primární server DNS. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je položka „Obtain DNS address automatically“ (Automaticky získat adresu DNS) zakázána.
Alternate DNS Server (Alternativní server DNS)	Definuje sekundární server DNS. Tato možnost je aktivní, pouze pokud je položka „Obtain DNS address automatically“ (Automaticky získat adresu DNS) zakázána.



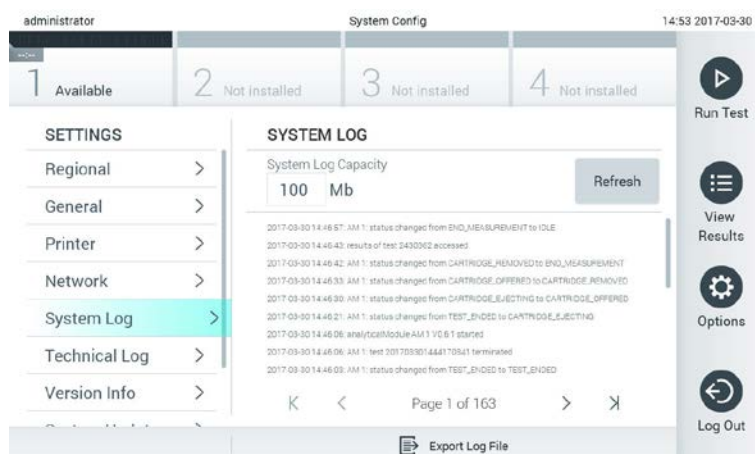
Konfigurace nastavení systémové sítě.

6.8.5 Nastavení HIS/LIS

Funkce HIS/LIS není v aktuální verzi softwaru dostupná. Bude podporována v příštích verzích.

6.8.6 Systémový protokol

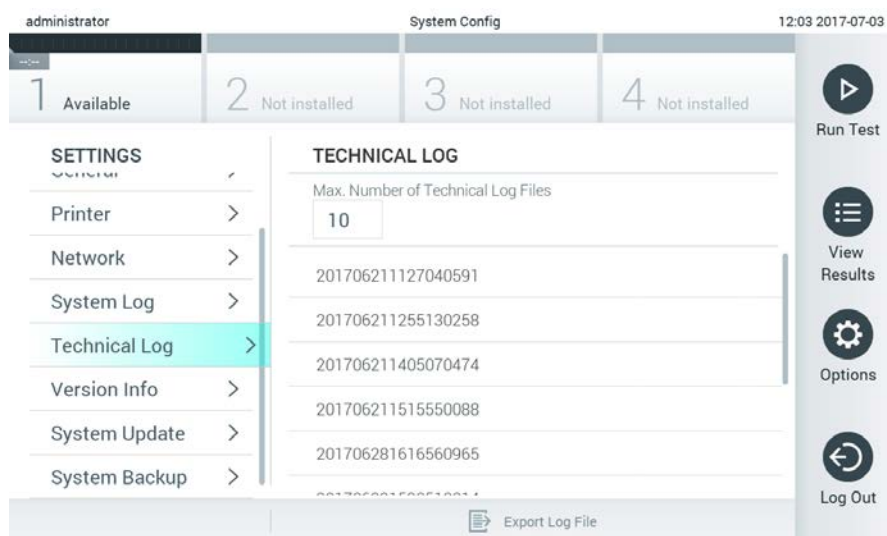
Systémový protokol zapisuje obecné informace o použití provozních a analytických modulů jako přidávání nebo odstraňování uživatelů, přidávání nebo odstraňování testů, přihlášení, odhlášení, spuštění testů atd. Informace ze systémového protokolu otevřete tlačítkem **Options** (Možnosti), následně **System Configuration** (Systémová konfigurace) a **System Log** (Systémový protokol). Kapacita systémového protokolu je uvedena uprostřed obrazovky. Dále následuje obsah protokolu. Obsah vyexportujete tlačítkem **Export Log File** (Exportovat soubor protokolu).



Přístup k systémovému protokolu.

6.8.7 Technický protokol

Technický protokol zaznamenává podrobné informace o provádění testů v analytickém modulu (modulech). Tyto informace používá technická podpora při řešení potíží. Informace technického protokolu otevřete stisknutím tlačítek **Options** (Možnosti), **System Configuration** (Systémová konfigurace) a následně **Technical Log** (Technický protokol). Počet souborů dostupných v technickém protokolu lze konfigurovat. Každý soubor protokolu je identifikován datem a časem vytvoření. Obsah vyexportujete tlačítkem **Export Log File** (Exportovat soubor protokolu). Technická podpora si může vyžádat technické protokoly.



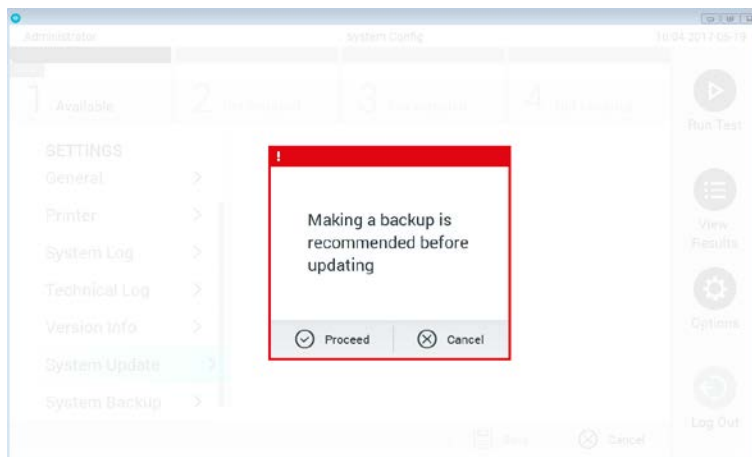
Přístup k technickému protokolu.

6.8.8 Informace o verzi

Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Systémová konfigurace) a **Version Info** (Informace o verzi). Zobrazí se verze softwarové aplikace DiagCORE, sériová čísla a verze firmwaru nainstalovaných analytických modulů.

6.8.9 Systémová aktualizace

Pokud chcete aktualizovat analyzátor DiagCORE, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Systémová konfigurace) a **System Update** (Systémová aktualizace). Zvolte odpovídající soubor .dup na úložném zařízení USB, který systém použije k aktualizaci na novější verzi. Objeví se hlášení s doporučením provést nejprve systémovou zálohu (viz 6.8.10 Systémová záloha).

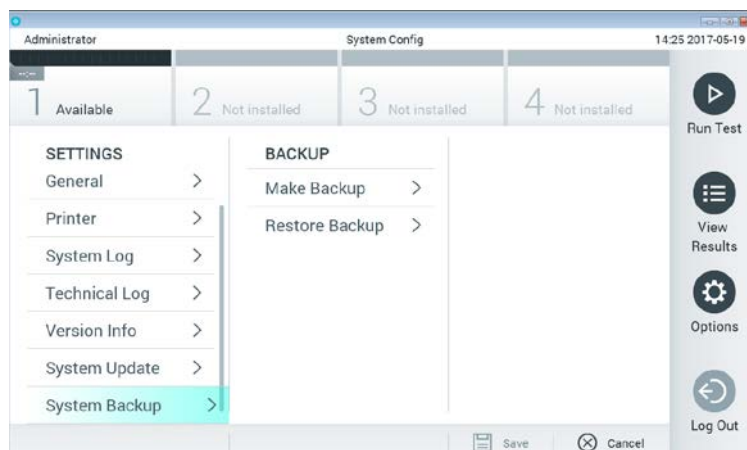


Provedení systémové aktualizace.

Po aktualizaci může systém uživatele požádat o restartování analyzátoru DiagCORE.

6.8.10 Systémová záloha

Pokud chcete zálohovat analyzátor DiagCORE, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Systémová konfigurace) a **System Backup** (Systémová záloha). Vložte úložné zařízení USB do předního portu USB.



Provedení systémové zálohy.

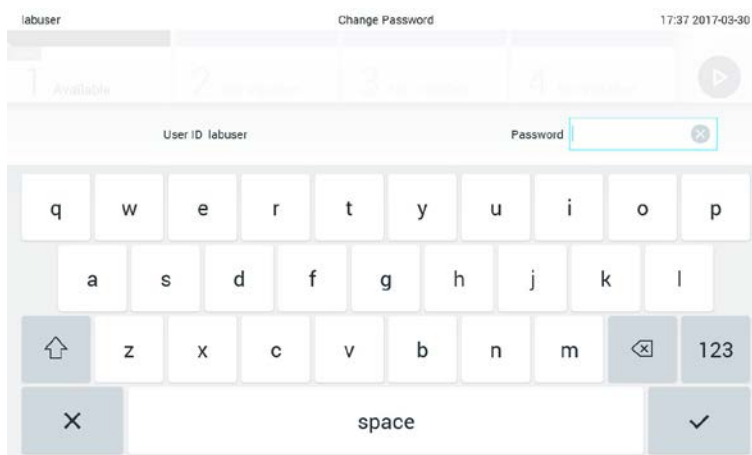
Stiskněte tlačítko **Make Backup** (Provést zálohu). Systém vytvoří soubor s příponou .dbk a výchozím názvem souboru.

Zálohu obnovíte tlačítkem **Restore Backup** (Obnovit zálohu) a výběrem odpovídajícího souboru zálohy s příponou .dbk z připojeného úložného zařízení USB. Objeví se hlášení s doporučením provést zálohu před obnovou.

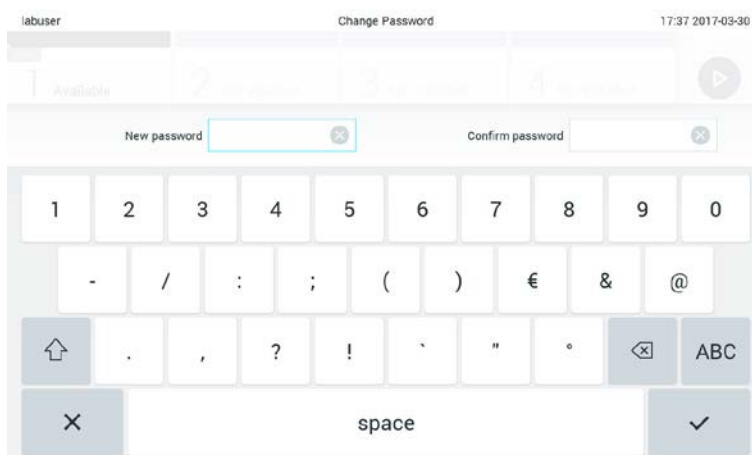
6.9 Změna hesel

Uživatelské heslo změníte tlačítkem **Options** (Možnosti) a **Change Password** (Změnit heslo). Nejdříve zadejte aktuální heslo v textovém poli a poté nové heslo v poli **New Password** (Nové heslo). Poté zadejte nové heslo znovu v poli **Confirm Password** (Potvrdit heslo).

Po třech neúspěšných pokusech o zadání hesla se pole k zadávání hesla na jednu minutu deaktivuje a objeví se dialogové okno s hlášením „Password failed, please wait 1 minute to try it again“ (Chyba hesla, zopakujte po 1 minutě).



První krok procesu změny hesla.



Zadání a potvrzení nového hesla.

6.10 Stav analyzátoru DiagCORE

O stavu provozního a analytického modulu informuje barva stavových kontrolky (LED) v přední části analyzátoru DiagCORE.

Provozní modul může zobrazovat jakékoli z následujících stavových barev:

Stavová kontrolka	Popis
Vypnutá	Analyzátor DiagCORE je vypnutý
Modrá	Analyzátor DiagCORE je v pohotovostním režimu
Zelená	Analyzátor DiagCORE pracuje

Analytický modul může zobrazovat jakékoli z následujících stavových barev:

Stavová kontrolka	Popis
Vypnutá	Analyzátor DiagCORE je vypnutý
Modrá	Analyzátor DiagCORE je v pohotovostním režimu
Zelená (blikající)	Probíhá inicializace analyzátoru DiagCORE
Zelená	Analytický modul pracuje

6.11 Vypínání přístroje

Analyzátor DiagCORE je navržen k nepřetržitému provozu. Pokud jednotku nebudete používat kratší dobu (méně než den), doporučujeme přepnout analyzátor DiagCORE do pohotovostního režimu stisknutím **vypínače** v přední části přístroje. Pokud chcete vypnout analyzátor DiagCORE na delší dobu, vypněte hlavní vypínač v zadní části přístroje.

Pokud se pokusíte o přepnutí analyzátoru DiagCORE do pohotovostního režimu, když bude analytický modul zpracovávat tst, otevře se dialogové okno s informací, že přístroj v současnosti nelze vypnout. Ponechte přístroj dokončit probíhající test (testy) a vyzkoušejte jej vypnout poté.

7 Údržba

Tato kapitola popisuje úkoly údržby, kterou analyzátor DiagCORE vyžaduje.

7.1 Úkoly údržby

Tabulka níže obsahuje seznam úkolů údržby prováděných v analyzátoru DiagCORE.

Popis	Četnost
Čištění a dekontaminace povrchu analyzátoru DiagCORE	Provádí se v případě rozlití tekutin, chemikálií nebo biologických vzorků (potenciálně infekčních) na povrch analyzátoru DiagCORE.
Výměna vzduchového filtru	Provádí se každý rok.

7.2 Čištění povrchu analyzátoru DiagCORE

- ⚠ VAROVÁNÍ** **Riziko zranění a škody na zařízení**
- ⚠ UPOZORNĚNÍ** K čištění přístroje použijte ochranné brýle, laboratorní plášť a rukavice, abyste předešli biologickým a chemickým rizikům.

- ⚠ VAROVÁNÍ** **Riziko zranění a škody na zařízení**
- ⚠ UPOZORNĚNÍ** Před čištěním odpojte analyzátor DiagCORE od elektrické zásuvky.

- ⚠ UPOZORNĚNÍ** **Riziko poškození analyzátoru DiagCORE**
- Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do analyzátoru DiagCORE. Poškození v důsledku úniku tekutiny povede ke ztrátě záruky.

- ⚠ UPOZORNĚNÍ** **Riziko poškození analyzátoru DiagCORE**
- Dávejte pozor, abyste na dotykovou obrazovku nevylili nějaké tekutiny nebo ji nenamočili. K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s analyzátozem DiagCORE.

K čištění povrchu analyzátoru DiagCORE používejte následující spotřební materiál:

- Jemný detergent
- Papírové ručníky
- Destilovanou vodu

Při čištění povrchu analyzátoru DiagCORE postupujte následovně:

1. Používejte laboratorní rukavice, plášť a ochranné brýle.
2. Navlhčete papírový ručník do jemného detergentu a otřete povrch analyzátoru DiagCORE a okolní pracovní stůl. Dávejte pozor, abyste nenavlhčili dotykovou obrazovku. K čištění dotykové obrazovky použijte hadřík na obrazovku dodávaný s analyzátozem DiagCORE.
3. Zopakujte krok 2 3x, vždy s novým papírovým ručníkem.
4. Navlhčete papírový ručník do destilované vody a otřením odstraňte z povrchu analyzátoru DiagCORE zbytky detergentu. Zopakujte 2x.
5. Vysušte povrch analyzátoru DiagCORE novým papírovým ručníkem.

7.3 Dekontaminace povrchu analyzátoru DiagCORE

VAROVÁNÍ

Riziko zranění a škody na zařízení

UPOZORNĚNÍ

K čištění přístroje používejte ochranné brýle, laboratorní plášť a rukavice, abyste předešli biologickým a chemickým rizikům.

Chlornan sodný dráždí oči a kůže a může uvolňovat nebezpečné plyny (chlor). Používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky.

VAROVÁNÍ

Riziko zranění a škody na zařízení

UPOZORNĚNÍ

Před čištěním odpojte analyzátor DiagCORE od elektrické zásuvky.

UPOZORNĚNÍ

Riziko poškození analyzátoru DiagCORE

Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do analyzátoru DiagCORE. Poškození v důsledku úniku tekutiny povede ke ztrátě záruky.

UPOZORNĚNÍ

Riziko poškození analyzátoru DiagCORE

Dávejte pozor, abyste na dotykovou obrazovku nevylili nějaké tekutiny nebo ji nenamočili. K čištění dotykové obrazovky použijte hadřík na obrazovku dodávaný s analyzátozem DiagCORE.

K dekontaminaci povrchu analyzátoru DiagCORE používejte následující spotřební materiál:

- 10% roztok chlornanu sodného
- Papírové ručníky
- Destilovanou vodu

Při dekontaminaci povrchu analyzátoru DiagCORE postupujte následovně:

1. Používejte laboratorní rukavice, plášť a ochranné brýle.
2. Navlhčete papírový ručník v roztoku chlornanu sodného a otřete povrch analyzátoru DiagCORE a okolní pracovní stůl. Dávejte pozor, abyste nenavlhčili dotykovou obrazovku. Počkejte minimálně 3 minuty, aby roztok chlornanu sodného zreagoval s kontaminujícími látkami.
3. Vyměňte si rukavice za nové.

4. Dvakrát zopakujte kroky 2-3, vždy s novým papírovým ručníkem.
5. Navlhčete papírový ručník do destilované vody a otřením odstraňte z povrchu analyzátoru DiagCORE zbytky roztoku chlornanu sodného. Zopakujte 2x.
6. Vysušte povrch analyzátoru DiagCORE novým papírovým ručníkem.

7.4 Výměna vzduchového filtru

Vzduchový filtr je nutné měnit každý rok, aby byl zajištěn odpovídající tok vzduchu vevnitř jednotky.

Vzduchový filtr se nachází pod přístrojem a uživatel se k němu může dostat ze přední části přístroje.

Filtry je nutné vyměňovat výhradně za vzduchové filtry od společnosti STAST-DX, S.L.

Při výměně vzduchového filtru postupujte dle následujících kroků:

1. Přepněte analyzátor DiagCORE do pohotovostního režimu stisknutím předního **vypínače**.
2. Uložte ruku pod zásuvku vzduchového filtru v přední části analyzátoru DiagCORE a prsty její lehce vytlačte.
3. Potažením vzduchového filtru dozadu zcela vytáhněte zásuvku filtru. Zlikvidujte ji.
4. Vytáhněte novou zásuvku vzduchového filtru z ochranného obalu.
5. Vložte novou zásuvku vzduchového filtru do analyzátoru DiagCORE. Jednotka je nyní připravena k použití.

⚠ UPOZORNĚNÍ **Riziko poškození analyzátoru DiagCORE**

Používejte výhradně originální části od společnosti STAT-Dx Life, S.L.
 Použití neautorizovaných částí může mít za následek poškození jednotky a ztrátu záruky.

7.5 Oprava analyzátoru DiagCORE

Opravy analyzátoru DiagCORE musí zajišťovat servisní technici pro terén autorizovaní společností STAT-Dx Life, S.L. Pokud analyzátor DiagCORE nefunguje dle očekávání, kontaktujte technickou podporu dle kontaktních informací na začátku této příručky.

⚠ VAROVÁNÍ **Riziko zranění a škody na zařízení**

⚠ UPOZORNĚNÍ Neotevírejte kryt analyzátoru DiagCORE. Nepokoušejte se analyzátor DiagCORE opravovat ani upravovat.

Otevření krytu nebo nevhodná úprava analyzátoru DiagCORE mohou vést k poranění uživatele a poškození analyzátoru DiagCORE s propadnutím záruky.

8 Řešení potíží

Tato část obsahuje informace o některých problémech, na které můžete při práci s analyzátozem DiagCORE narazit, spolu s možnými příčinami a řešeními. Informace se vztahují k přístroji. Řešení problémů spojených s kazetou DiagCORE naleznete v návodu k použití příslušné kazety.

Pokud potřebujete další pomoc, obraťte se na technickou podporu za použití níže uvedených kontaktních údajů.

- Internetové stránky: <http://support.qiagen.com>

Když budete kontaktovat technickou podporu s žádostí o pomoc s chybou analyzátoru DiagCORE, запиšte si kroky vedoucí k chybě a případné informace v dialogových oknech. Pomůže nám to problém vyřešit.

Než se obrátíte na technickou podporu s dotazem na chyby, připravte si následující informace:

- Sériové číslo, typ a verze přístroje
- Chybový kód (pokud relevantní)
- Časový bod, kdy se chyba poprvé objevila
- Četnost chyby (tzn. občasná nebo trvalá chyba)
- Fotografie chyby, pokud možno
- Kopie podpůrného balení

Problém	Možná příčina	Řešení
Analyzátor DiagCORE se nespouští	Analyzátor DiagCORE není připojen k elektrické zásuvce. Vypínač napájení v zadní části analyzátoru DiagCORE není v zapnuté poloze. Analyzátor DiagCORE je v pohotovostním režimu.	Zkontrolujte, že je analyzátor DiagCORE připojen k síťovému napájení. Zapněte vypínač napájení v zadní části analyzátoru DiagCORE. Stisknutím vypínače přepněte analyzátor DiagCORE z pohotovostního režimu.
Analytický modul nebyl detekován.	Můstek analytického/provozního modulu není správně připojen.	Zkontrolujte, že je můstek mezi provozním a analytickým modulem správně připojen.
Stavová kontrolka analytického modulu je červená.	Hardwarová porucha.	Kontaktujte technickou podporu.

Problém	Možná příčina	Řešení
Dotyková obrazovka nereaguje.	<p>Analyzátor DiagCORE je v pohotovostním režimu (stavová kontrolka je modrá).</p> <p>Hardwarová porucha.</p>	<p>Stiskněte vypínač na provozním modulu</p> <p>Kontaktujte technickou podporu.</p>
Čtečka čárových kódů neskenuje.	<p>Čtečka čárových kódů ID vzorků není povolena.</p> <p>Došlo k hardwarovým nebo softwarovým problémům s čtečkou čárových kódů.</p>	<p>Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje s žádostí o konfiguraci čtečky čárových kódů v analyzátoru DiagCORE.</p> <p>Kontaktujte technickou podporu.</p>
V analyzátoru DiagCORE se zasekla kazeta.	Mechanické selhání modulu.	Kontaktujte technickou podporu.
Víčko vstupního portu pro kazety se neotevívá.	Mechanické selhání modulu.	Kontaktujte technickou podporu.
Tlačítko Run Test (Spustit test) není aktivní.	<p>Kazeta je pořád vevnitř analyzátoru DiagCORE a je jí nutné vysunout. Až poté umožní analyzátor DiagCORE nový test.</p> <p>Modul není dostupný.</p>	<p>Stavové políčko modulu v stavové liště modulu by mělo uvádět text „Eject cartridge“ (Vysunout kazetu). Stiskněte stavové políčko modulu a následně tlačítko Eject (Vysunout).</p> <p>Zkontrolujte, že je můstek mezi provozním a analytickým modulem správně připojen.</p>
Test se nespouští.	<p>Uživatel nemá přístupové právo ke spuštění testu.</p> <p>Test není v analyzátoru DiagCORE nainstalován.</p>	<p>Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje.</p> <p>Test je nutné nainstalovat. Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje.</p>

8.1 Chyby a varovná hlášení

Varovná hlášení	Vysvětlení	Doporučený postup
Došlo ke změně AM ve slotech.	Systém detekuje změnu hardwarové konfigurace. Minimálně jeden z analytických modulů se přesunul na jiné místo.	Nejsou nutné žádné kroky. Systém se v případě přesunu modulu překonfiguruje automaticky.
Před aktualizací nebo obnovou doporučujeme provést zálohu.	Pokud během aktualizace dojde k chybě, můžete přijít o údaje. Záloha umožňuje obnovu systému a údajů.	Důrazně doporučujeme systém před obnovou nebo aktualizací zálohovat.
Zařízení nelze vypnout. Zastavte všechny testy a vysuňte kazety.	Analyzátor DiagCORE nelze vypnout během zpracování testu.	Počkejte na dokončení testu nebo test ukončete a vypněte systém.
Kalibrace <i>nnn</i> nutná za <i>ddd</i> dní.	Nutná kalibrace.	Kontaktujte technickou podporu.
Volný prostor na disku <i>ddd</i> dosáhl varovnou nebo kritickou úroveň.	Systém musí zkontrolovat technická podpora a přidat úložný prostor.	Kontaktujte technickou podporu.
Poslední vypnutí systému neproběhlo správně.	Systém nebyl vypnut správným postupem. Je možné, že jste přišli o údaje z posledního testu.	
Nalezené výsledky testu s neplatnými údaji.	Během posledního testu zjištěná neočekávaná chyba.	Vyzkoušejte test zopakovat s novou kazetou. Pokud problém přetrvává nebo se bude objevovat často, kontaktujte technickou podporu.
Nečekané chování AM <i>nnn</i> .	Obecné systémové selhání.	Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
Aktualizace údajů zrušena, došlo k chybě.	Během aktualizace analyzátoru DiagCORE došlo k nečekané chybě.	Kontaktujte technickou podporu.

Varovná hlášení
Vysvětlení
Doporučený postup

Nenalezen žádný soubor zálohy!

Úložné zařízení USB neobsahuje odpovídající záložní soubor .dbk.

Zkontrolujte, jestli se soubor nachází na úložném zařízení USB. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.

Test <assay_id> není k dispozici.

Kód: 0x400

Test odpovídající kazetě nebyl do analyzátoru DiagCORE nainportován.

Importujte test do analyzátoru DiagCORE (viz část 6.7.2 Import nových testů).

Test <assay_name> není aktivní.

Test není aktivní.

Aktivujte test (viz část 6.7.1 Správa dostupných testů).

Test <assay_name> již nainportován. Kód: 0x0304

Databáze již obsahuje test se stejným ID a verzí.

Test již načten do systému. Nejsou nutné žádné kroky.

Chyba importu testu: soubor testu je neplatný.

Importovaný soubor testu není správný.

Stáhněte si soubor testu znovu z internetových stránek společnosti STAT-Dx Life, S.L. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.

Chyba importu ADF <adf_name>.

Kód: 0x0305

Importovaný soubor testu není správný.

Stáhněte si soubor testu znovu z internetových stránek společnosti STAT-Dx Life, S.L. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.

Chyba přihlášení!

Přihlášení selhalo.

Kontaktujte správce přístroje.

Chyba přihlášení!

Uživatel není aktivován.

Uživatel nemá povolení používat analyzátor DiagCORE.

Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje s žádostí o aktivaci uživatele (viz část 6.6.1 Přístup a správa seznamu uživatelů).

Chyba přihlášení!

Nesprávné heslo!

Zadané heslo je nesprávné.

Po třech neúspěšných pokusech o zadání hesla musí uživatel jednu minutu počkat, než se bude moci znovu pokusit o přihlášení. Pokud jste heslo zapoměli, kontaktujte správce přístroje se žádostí o vytvoření nového.

Varovná hlášení	Vysvětlení	Doporučený postup
Chyba přihlášení! Identifikace uživatele neexistuje.	Uživatel nebyl do systému přidán.	Kontaktujte správce nebo vedoucího laboratoře se žádostí o přidání nového uživatele.
Hesla nejsou stejná!	Při nastavování nového hesla je nutné zadat stejný řetězec 2x.	
Neplatné heslo! Minimální délka 6 znaků. Maximální délka 15 znaků. Povolené znaky: 0–9, a–z A–Z, _, mezera.	Heslo neodpovídá bezpečnostním protokolům.	Nastavte heslo s minimální délkou 6 znaků a maximální délkou 15 znaků obsahující pouze povolené znaky: 0–9, a–z A–Z, _, mezera.
Export selhal!	Během exportu výsledků došlo k neočekávané chybě.	Zopakujte postup. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
Zařízení USB nenalezeno.	Analyzátor DiagCORE nenalezl úložné zařízení USB.	Vložte úložné zařízení USB do portu USB.
Chyba čtení pomocí čtečky čárových kódů.	Porucha čtečky čárových kódů.	Kontaktujte technickou podporu.
Chyba skenování čárového kódu.	V systému není k tomuto čárovému kódu načten žádný test.	Čárový kód může být poškozen. Použijte jinou kazetu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
Test selhal, chyba: <error_code>.	Test selhal s chybou.	Vyzkoušejte test zopakovat s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu a předejte chybový kód z hlášení.
Uživatel nemá právo provést test <assay_name>. Kód: 0x0402	Uživateli nebyla přidělena přístupová práva k provedení testu.	Povolení lze přidělit na obrazovce správy uživatelů (viz část 6.6 Správa uživatelů).

Varovná hlášení
Vysvětlení
Doporučený postup

Kazeta již použita.

Předtím použitou kazetu již nelze použít znovu.

Zlikvidujte použitou kazetu v souladu s relevantními předpisy upravujícími bezpečnost a likvidaci. Zpracujte test s novou kazetou.

<p>Uplynulo datum spotřeby kazety.</p>	<p>Kazetu nelze použít, protože uplynulo datum spotřeby kazety.</p>	<p>Kazetu již nelze používat. Zlikvidujte kazetu v souladu s relevantními předpisy upravujícími bezpečnost a likvidaci.</p>
<p>Vložená jiná kazeta.</p>	<p>Vložená kazeta neodpovídá kazetě detekované čtečkou čárových kódů.</p>	<p>Vložte kazetu odpovídající položce naskenované čtečkou čárových kódů.</p>
<p>Chyba při tvorbě souboru.</p>	<p>Nelze vytvořit záložní soubor.</p>	<p>Úložné zařízení USB nefunguje. Zopakujte postup s jiným úložným zařízením USB.</p>

9 Přílohy

9.1 Technické specifikace

Popis	Podrobnosti
Požadavky na zdroj napětí	90–264 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 zásuvka
Pojistka	1x8A s časovou prodlevou
Provozní podmínky	Teplota: 15–30 °C (59–86 °F) Vlhkost: 20–80% relativní, nekondenzující Nadmořská výška 0–2200 m Osvětlení do 4 000 lux
Podmínky pro přepravu	Teplota: 0 až +38 °C (+32 až +100 °F), maximálně 85% relativní vlhkost, nekondenzující
Rozměry a hmotnost	Provozní modul: Šířka/výška/hloubka [mm]: 234/326/517; 5 kg Analytický modul: Šířka/výška/hloubka [mm]: 153/307/428; 16 kg
Požadavky na EMC	V souladu s IEC 61326 třída A Toto zařízení bylo navrženo a testováno dle CISPR 11, třída A. V domácím prostředí může způsobovat radiové rušení. V takovém případě je nutné zajistit kroky za účelem ztlumení tohoto rušení.
Ethernetové rozhraní	1x 10/100 – Base-T Ethernet
Porty USB	1 přední a 3 zadní

9.2 Informace o likvidaci

Recyklaci analyzátoru DiagCORE může zajistit společnost STAT-Dx Life na požádání za příplatek. V Evropské unii v souladu se specifickými recyklačními požadavky na OEEZ a v případě, že se náhradní výrobek dodává, je zajištěna recyklace elektronického zařízení označeného OEEZ zdarma.

Pro recyklaci elektronického vybavení kontaktujte společnost STAT-Dx Life s žádostí o požadovaný formulář pro vrácení výrobku. Po podání formuláře si od vás vyžádáme kontrolní informace,

abychom mohli naplánovat sběr elektronického odpadu, nebo vám poskytneme individuální nabídku.

9.3 Prohlášení o shodě

Název a adresa zákonného výrobce:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, Španělsko

Aktuální prohlášení od shodě si lze vyžádat od společnosti STAT-Dx Life, S.L.

9.4 Glossář

Analytický režim (AM): Hlavní hardwarový modul DiagCORE zodpovědný za provádění testů na kazetách DiagCORE. Řídí jej provozní modul.

Soubor definic testů: Soubor definic testů je soubor potřebný k provedení testu na analyzátoru DiagCORE. Obsah souboru popisuje, co lze měřit, jak se měření provádí a jak se hodnotí nezpracované výsledky měření. Soubor je nutné nainportovat do analýzy DiagCORE před prvním provedením testu.

GUI: Grafické uživatelské rozhraní.

IFU: Návod k použití.

Provozní modul (OM): Příslušný hardware analyzátoru DiagCORE poskytující rozhraní pro jeden až čtyři analytické moduly (AM).

Uživatel: Osoba provozující analyzátor DiagCORE zamýšleným způsobem.

9.5 Ochranné známky a copyright

DiagCORE® je registrovaná ochranná známka společnosti STAT-Dx Life, S.L. Windows® je registrovaná ochranná známka společnosti Microsoft Corporation.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Tato uživatelská příručka analyzátoru DiagCORE je chráněna autorskými právy. Tuto příručku a veškeré její části je zakázáno reprodukovat, upravovat nebo distribuovat jakýmkoli způsobem, neznámým nebo vyvinutým později.

© 2017 STAT-Dx Life, S.L. — VŠECHNA PRÁVA VYHRAZENA.

9.6 Autorská práva, odmítnutí zodpovědnosti a záruka

INFORMACE V TÉTO UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE analyzátoru DiagCORE SE POSKYTUJÍ V SOUVISLOSTI S PRODUKTEM Analyzátor DiagCORE SPOLEČNOSTI STAT-Dx Life. TENTO DOKUMENT NEPŘEDSTAVUJE ŽÁDNOU LICENCI, VÝSLOVNOU ANI IMPLIKOVANOU, POSKYTOVANOU SPOLEČNOSTÍ ESTOPPEL NEBO JINAK, NA JAKÁKOLI PRÁVA NA DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ. AŽ NA OBCHODNÍ PODMÍNKY SPOLEČNOSTI STAT-Dx Life PRO analyzátor DiagCORE ODMÍTÁ SPOLEČNOST STAT-Dx Life JAKOUKOLI ZODPOVĚDNOST A ODMÍTÁ JAKOUKOLI VÝSLOVNOU NEBO IMPLIKOVANOU ZÁRUKU SPOJENOU S POUŽITÍM analyzátoru DiagCORE, VČETNĚ ZODPOVĚDNOSTI ČI ZÁRUK SPOJENÝCH S

PRODEJNOSTÍ, VHODNOSTÍ PRO URČITÝ ÚČEL NEBO NENARUŠOVÁNÍM JAKÉHOKOLI PATENTU, AUTORSKÝCH PRÁV NEBO JINÉHO DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ KDEKOLI NA SVĚTĚ.

Analyzátor DiagCORE je vybaven ethernetovým portem. Kupující analyzátoru DiagCORE nese výhradní zodpovědnost za prevenci veškerých počítačových virů, červů, trojských koňů, malwaru, hacků nebo jakéhokoli typu narušení kybernetické bezpečnosti. Společnost Stat Diagnostica odmítá jakoukoli zodpovědnost za počítačové viry, červy, trojské koně, malware, hacky nebo jiné typy narušení kybernetické bezpečnosti.

9.7 Patentové prohlášení

V ROZSAHU POVOLENÉM ZÁKONEM NENÍ PRODEJEM TOHOTO PRODUKTU PŘEVÁDĚNO PRÁVO K OPĚTOVNÉMU PRODEJI.

Nákup analyzátoru DiagCORE a/nebo spojených kazet DiagCORE neposkytuje žádná práva v rámci patentů ve vlastnictví nebo řízení, nyní nebo později, společnosti STAT-Dx Life, až na rozsah potřebný k provozu analyzátoru DiagCORE dle specifikací v uživatelské příručce analyzátoru DiagCORE.

9.8 Softwarová licenční smlouva

STAT-Dx Life, S.L. je vlastníkem neboli držitelem licence s právem sublicencování veškerých práv potřebných k poskytnutí kupujícímu analyzátoru DiagCORE a spojených kazet DiagCORE licenci k softwaru integrovanému v analyzátoru DiagCORE nebo spojených kazetách DiagCORE, softwaru dodávanému na fyzických médiích společností STAT-Dx Life nebo softwaru staženému do analyzátoru DiagCORE nebo spojeného standardního počítače (viz glosář, část 9.5 výše), souhrnně označovanému jako „software“. Fyzická média a jejich kopie ve všech podobách jsou a zůstávají vlastnictvím společností STAT-Dx Life. Software je zapůjčený kupujícímu analyzátoru DiagCORE a spojených kazet DiagCORE v souladu s podmínkami této licenční smlouvy pro software. Kupující nesmí sám provádět ani povolit dekompilaci, rozebírání nebo zpětné inženýrství softwaru ani nesmí software jako celek ani jako část předat jakékoli třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti STAT-Dx Life, přičemž tento nebude iracionálně odmítán.

STAT-Dx Life uděluje kupujícímu analyzátoru DiagCORE a spojených kazet DiagCORE nevýlučnou nepřenosnou licenci k použití jedné kopie softwaru ve spojitosti s jedním analyzátozem DiagCORE a k vytvoření jedné záložní kopie. Tato licenční smlouva pro software platí až do zrušení. Zrušit ji může společnost STAT-Dx Life, pokud kupující analyzátoru DiagCORE a spojených kazet DiagCORE nesplní podmínky této softwarové licenční smlouvy a bude na záležitost písemně upozorněn společností STAT-Dx Life. Po skončení platnosti této licenční smlouvy pro software musí kupující analyzátoru DiagCORE a spojených kazet DiagCORE zničit všechny kopie softwaru.

KUPUJÍCÍ ANALYZÁTORU DIAGCORE VÝSLOVNĚ POTVRDZUJE A SOUHLASÍ, ŽE SOFTWARE POUŽÍVÁ NA SVÉ VLASTNÍ RIZIKO. V MAXIMÁLNÍM ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY JE LICENCE POSKYTOVANÁ „V TÉTO PODOBĚ“ A „DLE DOSTUPNOSTI“, SE VŠEMI CHYBAMI A BEZ JAKÉKOLI ZÁRUKY. SPOLEČNOST STAT-Dx Life TÍMTO ODMÍTÁ VEŠKERÉ ZÁRUKY A PODMÍNKY SPOJENÉ SE SOFTWAREM, A TO VÝSLOVNĚ, IMPLIKOVANÉ NEBO STATUTÁRNÍ, VČETNĚ, MIMO JINÉ, IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK A/NEBO PODMÍNEK PRODEJNOSTI, USPOKOJIVÉ KVALITY, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, PŘESNOSTI, TICHÉHO UŽÍVÁNÍ A NEPORUŠENÍ PRÁV TŘETÍCH STRAN. ŽÁDNÉ ÚSTNĚ PODANÉ ANI PÍSEMNÉ INFORMACE ČI RADY POSKYTOVANÉ SPOLEČNOSTÍ STAT-Dx Life NEBO JEJÍM AUTORIZOVANÝM ZÁSTUPCEM (ZÁSTUPCI) NEBUDOU PŘEDSTAVOVAT ZÁRUKU. POKUD BY SE SOFTWARE UKÁZAL JAKO VADNÝ, PONESETE CELÉ

NÁKLADY ZA VEŠKERÝ POTŘEBNÍ SERVIS, OPRAVY NEBO KOREKCE. NĚKTERÉ PRÁVNÍ SYSTÉMY NEPOVOLUJÍ VÝJIMKY Z IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK NEBO OMEZENÍ PLATNÝCH STATUTÁRNÍCH PRÁV SPOTŘEBITELE, TAKŽE VÝŠE UVEDENÉ VÝJIMKY A OMEZENÍ SE VÁS NEMUSÍ TÝKAT.

V ROZSAHU NEZAKÁZANÉM ZÁKONEM NEPONESE SPOLEČNOST STAT-Dx Life ZODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÁ ZRANĚNÍ ANI ŽÁDNÉ NÁHODNÉ, SPECIÁLNÍ, NEPŘÍMÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY, VČETNĚ, MIMO JINÉ, ŠKODY V DŮSLEDKU ZTRÁTY ZISKU, ZTRÁTY ÚDAJŮ, PŘERUŠENÍ OBCHODNÍCH AKTIVIT NEBO JAKÉKOLI JINÉ KOMERČNÍ ŠKODY NEBO ZTRÁTY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU NEBO VE SPOJITOSTI S POUŽITÍM ČI NEMOŽNOSTÍ OPUŽÍT SOFTWARE, BEZ OHLEDU NA PŘÍČINU, AŽ UŽ ZDE ZODPOVĚDNOSTI (SMLUVNÍ, TRESTNÍ NEBO JINÁ) A I KDYŽ BYL POSKYTOVATEL LICENCE UPOZORNĚN NA MOŽNOST TAKOVÝCH ŠKOD. NĚKTERÉ PRÁVNÍ SYSTÉMY NEUMOŽŇUJÍ OMEZENÍ ZODPOVĚDNOSTI ZA PORANĚNÍ NEBO NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY, TAKŽE TOTO OMEZENÍ SE VÁS NEMUSÍ TÝKAT. ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEPŘEKROČÍ CELKOVÁ ZODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI STAT-Dx Life S.L. ZA VEŠKERÉ ŠKODY (AŽ NA SITUACE, KDY TAKOVÝ POSTUP VYŽADUJÍ PLATNÉ ZÁKONY V PŘÍPÁDECH SPOJENÝCH S ÚRAZY) NÁKUPNÍ CENU ANALYZÁTORU DIAGCORE. VÝŠE UVEDENÉ LIMITACE BUDOU PLATIT I V PŘÍPADĚ, ŽE VÝŠE UVEDENÉ ŘEŠENÍ NEDOSÁHNE ZÁKLADNÍHO ÚČELU.

Pokud se jakákoli stanovení a podmínky v této uživatelské příručce analyzátoru DiagCORE liší od stanovení a podmínek nákupní nebo prodejní smlouvy analyzátoru DiagCORE, budou platit stanovení a podmínky v nákupní nebo prodejní smlouvě.

10 Rejstřík

A

Amplifikační křivky	30
Automatické odhlášení	40, 50
Autorská práva, odmítnutí zodpovědnosti a záruka	69

B

Bezpečnostní informace	9
Bezpečnostní opatření pro přepravu	10
Biologická bezpečnost	11
Chemická bezpečnost	10
Elektrická bezpečnost	10
Likvidace odpadu	12
Všeobecná bezpečnostní opatření	9
Bezpečnostní opatření pro přepravu	10
Biologická bezpečnost	11

C

Čárový kód	24
Chemická bezpečnost	10
Chyby a varovná hlášení	64

D

Dokončení testu	28
-----------------------	----

E

Elektrická bezpečnost	10
Export výsledků	34

F

Filtrování výsledků	34
---------------------------	----

G

Glosář	69
--------------	----

H

Hesla	57
Hlavní obrazovka	35
Lišta hlavní nabídky	37
Obecná stavová lišta	36
Oblast s obsahem	38
Stavová lišta modulu	36
Hledání výsledků	34

I

Informace o likvidaci	68
Instalace	16

Opětovné balení pro přepravu	21
Pracoviště	16
Systémové součásti	16
Vybavení a instalace	18

K

Kazeta	
Likvidace	27
Příprava kazety	23
Vložení kazety	26
Vysunutí kazety	27
Vytažení	27
Kontaktní údaje	2, 62
Kontroly	
Neúspěšné kontroly	32
Úspěšné kontroly	32

L

Likvidace odpadu	12
Lišta hlavní nabídky	37

N

Nabídka možností	40
Nastavení HIS/LIS	54
Nastavení tiskárny	51

O

Obecná nastavení	49
ID pacienta povinné	50
ID vzorku povinné	50
Obnovit výchozí nastavení z výroby	51
Použít ID pacienta	50
Preferovat čárový kód ID pacienta	50
Preferovat čárový kód ID vzorku	50
Řízení uživatelského přístupu	49
Vyřadit moduly	51
Vyžadovat heslo	50
Obecná nastavení	
Automatické odhlášení	50
Obecná stavová lišta	36
Oblast s obsahem	38
Oblastní nastavení	47
Čas	47
Datum	47
Jazyk	48
Ochranné známky a copyright	69
Odhlášení	40
Omezení použití	7
Opětovné balení pro přepravu	21
Ovládací prvky	
Záložka Controls (Kontroly)	31

P	
Patentové prohlášení	70
Podrobnosti testu	32
Popis systému	13
Analyzátor DiagCORE	13
Kazeta DiagCORE	14
Přeprava analyzátoru	21
Přidávání uživatelů	44
Přihlašovací obrazovka	38
Přílohy	68
Prohlášení o shodě	69
Prohlížení výsledků	28
Prvky systému	35
R	
Řešení potíží	62
Chyby a varovná hlášení	64
S	
Šetřič obrazovky	40
Síťová nastavení	52
Softwarová licenční smlouva	70
Souhrn výsledků	27
Správa testů	45
Dostupné testy	45
Import nových testů	46
Správa uživatelů	41
Přidávání uživatelů	44
Přiřazení testů	43
Přiřazení uživatelských profilů	43
Režim s jedním uživatelem	41
Režim s více uživateli	41
Správa uživatelů	42
Statistika testu	44
Uživatelské profily	41
Spuštění analyzátoru	23
Stav analyzátoru DiagCORE	57
Stavová lišta modulu	36
Stavové kontrolky LED	57
Symboly	6
Systémová aktualizace	56
Systémová konfigurace	47
Informace o verzi	55
Nastavení HIS/LIS	54
Nastavení tiskárny	51
Obecná nastavení	49
Oblastní nastavení	47
Síťová nastavení	52
Systémová aktualizace	56
Systémová záloha	56
Systémový protokol	54
Technický protokol	55
Systémové funkce	
Hlavní obrazovka	35
Nabídka možností	40
Odhlášení	40
Přihlašovací obrazovka	38
Šetřič obrazovky	40
Správa uživatelů	41
Systémové součásti	16
Systémový protokol	54
T	
Technická podpora	62
Technické specifikace	68
Technický protokol	55
Tisk sestav	29, 34
U	
Účel použití	7
Údržba	59
Čištění analyzátoru	59
Dekontaminace analyzátoru	60
Oprava analyzátoru	61
Výměna vzduchového filtru	61
Ukládání zpráv	29, 34
Ukončení testu	28
User access control (Řízení uživatelského přístupu)	49
Uživatelské profily	41
V	
Vybalení a instalace	18
Vypínání přístroje	58
Výsledky	
Amplifikační křivky	30
Export výsledků	34
Filtrování výsledků	34
Hledání výsledků	34
Kontroly	32
Křivky tání	31
Lineární stupnice	31
Logaritmická stupnice	31
Možné výstupy	34
Podrobnosti testu	32
Souhrn výsledků	28
Záložka Controls (Kontroly)	31
Záložka Pathogens (Patogeny)	30
Zobrazení seznamu výsledků	33
Z	
Zákaznická a technická podpora	2
Zálohování systému	56
Změna hesel	57
Zpracování testu	23
Příprava kazety	23
Prohlížení výsledků	28
Skenování čárového kódu kazety	24
Skenování čárového kódu vzorku	24
Spuštění analyzátoru	23
Ukončení testu	28
Vložení kazety	26
Výběr typu vzorku	25
Vysunutí kazety	27

DiagCORE®

Analyzátor