

Nisan 2019

QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0

Kullanım Kılavuzu



Revizyon 1 Yazılım sürümü 1.2.x veya üzeri ile kullanılmak üzere

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tam sistem)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

İçindekiler

1	Giriş	6
1.1	Bu kullanım kılavuzu hakkında	6
1.2	Genel bilgiler	7
1.2.1	Teknik destek	7
1.2.2	Politika bildiriimi	8
1.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sisteminin kullanım amacı	8
1.3.1	Kullanım sınırlamaları	8
2	Güvenlik Bilgileri	9
2.1	Uygun kullanım	10
2.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 taşıma önlemleri	11
2.3	Elektriksel güvenlik	11
2.4	Kimyasal güvenlik	11
2.5	Biyolojik güvenlik	12
2.6	Atıkların atılması	13
2.7	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 üzerindeki semboller	14
3	Genel Açıklama	15
3.1	Sistem açıklaması	15
3.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 açıklaması	15
3.3	QIAstat-Dx tahlil kartuşu açıklaması	17
4	Kurulum Prosedürleri	19
4.1	Saha gereklilikleri	19
4.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 teslimat ve bileşenleri	20
4.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını ambalajından çıkarma ve kurma	22
4.4	İlave Analitik Modüllerin kurulumu	26
4.5	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının tekrar ambalajlanması ve nakliyesi	32
5	Test Çalıştırma ve Sonuçları Görüntüleme	33
5.1	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını başlatma	33
5.2	QIAstat-Dx tahlil kartuşunu hazırlama	33
5.3	Test çalıştırma prosedürü	34

5.3.1	Test çalışmasını iptal etme	38
5.4	Sonuçları görüntüleme	39
5.4.1	Amplifikasyon eğrilerini görüntüleme	40
5.4.2	Erime eğrilerini görüntüleme	42
5.4.3	Test bilgilerini görüntüleme	43
5.4.4	Önceki testlerin sonuçlarına göz atma	44
5.4.5	Sonuçları USB sürücüsüne dışa aktarma	46
5.4.6	Sonuçları yazdırma	47
6	Sistem İşlevleri ve Seçenekleri	48
6.1	Main (Ana) ekranı	48
6.1.1	Genel durum çubuğu	49
6.1.2	Modül durum çubuğu	49
6.1.3	Ana Menü çubuğu	50
6.1.4	İçerik alanı	51
6.2	Login (Oturum Aç) ekranı	51
6.2.1	Oturumu kapatma	53
6.3	Ekran koruyucu	53
6.4	Options (Seçenekler) menüsü	53
6.5	Kullanıcı yönetimi	54
6.5.1	Kullanıcı listesine erişme ve kullanıcı listesini yönetme	55
6.5.2	Kullanıcı ekleme	58
6.6	Tahlil yönetimi	59
6.6.1	Mevcut tahlilleri yönetme	59
6.6.2	Yeni tahlilleri içe aktarma	60
6.7	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını yapılandırma	61
6.7.1	Bölgesel ayarlar	61
6.7.2	Genel ayarlar	64
6.7.3	Yazıcı ayarları	65
6.7.4	USB üzerinden yazıcı kurulumu	66
6.7.5	Ethernet üzerinden yazıcı kurulumu	66
6.7.6	Ağ ayarlar	66

6.7.7	HIS/LIS ayarları	68
6.7.8	Sistem günlüğü	68
6.7.9	Teknik günlük	69
6.7.10	Sürüm bilgileri	70
6.7.11	Sistem güncelleştirme	70
6.7.12	Sistem yedekleme	70
6.8	Parolaları değiştirme	71
6.9	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sistem durumu	72
6.10	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını kapatma	73
7	HIS/LIS Bağlantısı	74
7.1	HIS/LIS ile iletişimi etkinleştirme ve yapılandırma	74
7.2	Tahlil adı yapılandırması	75
7.3	Ana bilgisayar bağlantısı ile test isteği oluşturma	76
7.3.1	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını ana bilgisayar bağlantısıyla yapılandırma	76
7.3.2	Testleri test isteğine dayalı olarak çalıştırma	76
7.4	Ana bilgisayara test sonucu yükleme	78
7.4.1	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını test sonucunu ana bilgisayara otomatik olarak yüklemesi için yapılandırma	79
7.4.2	Ana bilgisayara otomatik olarak test sonucu yükleme	79
7.4.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını test sonucunu ana bilgisayara manuel olarak yüklemesi için yapılandırma	80
7.4.4	Ana bilgisayara manuel olarak test sonucu yükleme	81
7.5	Ana bilgisayar bağlantısında sorun giderme	81
8	Bakım	82
8.1	Bakım görevleri	82
8.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyini temizleme	82
8.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını dekontamine etme	83
8.4	Hava filtresini değiştirme	85
8.5	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 onarımı	85
9	Sorun giderme	87
9.1	Donanım ve yazılım hataları	87

9.2	Hatalar ve uyarı mesajları	89
10	Teknik Özellikler	92
11	Ekler	94
11.1	CUPS yazıcı sürücüsü kurulumu	94
11.2	Test edilen yazıcıların listesi	96
11.3	Uygunluk Beyanı	97
11.4	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE)	98
11.5	Sorumluluk maddesi	99
11.6	Yazılım Lisans Sözleşmesi	100
11.7	Garantilerin reddi	104
11.8	Sözlük	105
	DİZİN	106
	BELGE REVİZYON GEÇMİŞİ	109

Bu kılavuzun basılı versiyonu talep üzerine sağlanabilir.

1 Giriş

QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 ürününü tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz. Bu sistemin laboratuvarınızın ayrılmaz bir parçası haline geleceğinden eminiz.

Bu kılavuz, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının yazılım sürümü 1.2 veya üzeriyle nasıl çalıştırılacağını açıklamaktadır. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okumanız ve güvenlik bilgilerine özellikle dikkat etmeniz gereklidir. Cihazın güvenli kullanımının sağlanması ve cihazın güvenli bir şekilde çalıştırılmasını ve kalmasını sağlamak için kullanım kılavuzundaki talimatlara ve güvenlik bilgilerine mutlaka uyulmalıdır.

Not: Bu kullanım kılavuzunda gösterilen şekiller sadece örnektir ve tahlilden tahlile farklılık gösterebilir.

1.1 Bu kullanım kılavuzu hakkında

Bu kullanım kılavuzu, aşağıdaki bölümlerde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazı hakkında bilgi sağlamaktadır:

- Giriş
- Güvenlik Bilgileri
- Genel Açıklama
- Kurulum Prosedürleri
- Test Çalıştırma ve Sonuçları Görüntüleme
- Sistem İşlevleri ve Seçenekleri
- HIS/LIS Bağlantısı
- Bakım
- Sorun giderme
- Teknik Özellikler

Ekler aşağıdaki bilgileri içerir:

- CUPS yazıcı sürücüsü kurulumu
- Test edilen yazıcıların listesi
- Uygunluk Beyanı
- Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Sorumluluk Maddesi

- Yazılım Lisans Sözleşmesi
- Garantilerin reddi
- Sözlük

1.2 Genel bilgiler

1.2.1 Teknik destek

QIAGEN'deki teknik desteğimizin kalitesi ve her an hazır bulunması yönüyle kendimizle gurur duyuyoruz. Teknik Servis Departmanlarımızda moleküler biyoloji ve QIAGEN® ürünlerinin kullanımı konusunda geniş pratik ve teorik deneyimi bulunan tecrübeli bilim insanları istihdam edilmektedir. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazı veya genel olarak QIAGEN ürünleri ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda veya herhangi bir zorlukla karşılaştığınızda lütfen bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin.

QIAGEN müşterileri ürünlerin ileri seviyedeki kullanımı ya da uzmanlaşmış kullanımı konusunda ana kaynaktır. Bu bilgiler diğer bilim insanları için olduğu kadar QIAGEN'deki araştırmacılar için de yararlıdır. O nedenle biz sizlerin ürün performansı ya da yeni uygulamalar ve teknikler hakkında herhangi bir öneriniz olduğunda bizimle irtibat kurmanızı destekliyor ve arzu ediyoruz.

Teknik destek için QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Web sitesi: support.qiagen.com

QIAGEN Teknik Servisi ile hatalar hakkında iletişime geçerken lütfen aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 seri numarası, tip ve sürümü
- Hata kodu (geçerliyse)
- Hatanın ilk kez oluştuğu zaman noktası
- Hatanın oluşma sıklığı (yani aralıklı veya sürekli hata)
- Varsa hatanın fotoğrafı
- Günlük dosyalarının kopyası

1.2.2 Politika bildirimini

QIAGEN'in politikası, yeni teknikler ve bileşenler kullanıma sunuldukça ürünlerini geliştirmektir. QIAGEN istediği zaman teknik özellikleri değiştirme hakkını saklı tutar. Kullanışlı ve uygun dokümantasyon oluşturmak amacıyla bu kullanım kılavuzu hakkındaki yorumlarınız bizim için büyük önem taşımaktadır. Lütfen QIAGEN Teknik Servisi ile irtibat kurun.

1.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sisteminin kullanım amacı

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, in vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir ve tanıya yönelik sonuçlar sunar. Tüm analitik adımlar tam otomatiktir ve moleküler tanı amaçlı QIAstat-Dx kartuşları ile gerçek zamanlı PCR saptaması kullanılır.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sistemi yalnızca profesyonel kullanım amaçlıdır; kendi kendine test amaçlı değildir.

1.3.1 Kullanım sınırlamaları

- Bu kullanım kılavuzunda ve QIAstat-Dx tahlil kartuşu kullanım talimatlarında bulunan talimatlara göre, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yalnızca QIAstat-Dx tahlil kartuşlarıyla kullanılabilir.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını bağlarken yalnızca sistemle birlikte verilen kabloları kullanın.
- Servis veya onarım işlemleri yalnızca QIAGEN tarafından yetkilendirilen personel tarafından yapılmalıdır.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yalnızca açılı veya eğimli olmayan düz ve yatay bir yüzeyde çalıştırılmalıdır.
- QIAstat-Dx tahlil kartuşu önceden başarıyla kullanılmışsa veya bir hata ya da tamamlanmamış çalışma ile ilişkilendirilmişse kartuşu tekrar çalışmayın.
- Yeterli havalandırma sağlamak için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının her iki yanında en az 10 cm açıklık bırakın.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının havalandırma çıkışlarından veya ısı eşanjörlerinden uzakta konumlandırıldığından emin olun.
- Bir test çalışırken cihazı hareket ettirmeyin.
- Çalışma sırasında sistem yapılandırmasını değiştirmeyin.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını kaldırmak veya hareket ettirmek için dokunmatik ekranı kullanmayın.


2 Güvenlik Bilgileri


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okumanız ve güvenlik bilgilerine özellikle dikkat etmeniz gereklidir. Cihazın güvenli kullanımının sağlanması ve cihazın güvenli bir şekilde çalıştırılmasını ve kalmasını sağlamak için kullanım kılavuzundaki talimatlara ve güvenlik bilgilerine mutlaka uyulmalıdır.

Kullanıcıya zarar verebilecek veya cihaz hasarına yol açabilecek olası tehlikeler, bu kullanım kılavuzu içinde uygun yerlerde açıkça belirtilmiştir.

Ekipman üretici tarafından belirlenmeyen bir şekilde kullanılırsa ekipmanın sağladığı koruma bozulabilir.

Aşağıdaki güvenlik bilgisi türleri *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu* genelinde yer almaktadır.

UYARI 	<p>UYARI sizin veya diğer kişilerin kişisel yaralanması ile sonuçlanabilecek durumlar hakkında sizi bilgilendirmek için kullanılır.</p> <p>Bu koşullar hakkındaki ayrıntılar bunun gibi kutular içinde verilmektedir.</p>
--	--

DİKKAT 	<p>DİKKAT ifadesi, cihazların veya diğer ekipmanların hasar görmesine yol açabilecek durumlar hakkında sizi bilgilendirmek için kullanılır.</p> <p>Bu koşullar hakkındaki ayrıntılar bunun gibi kutular içinde verilmektedir.</p>
--	--

ÖNEMLİ	<p>ÖNEMLİ ifadesi, bir görevin tamamlanması veya sistemin optimum performansı açısından önemli olan bilgileri vurgulamak için kullanılır.</p>
---------------	--


Not	<p>Not ifadesi, belirli bir durumu ya da görevi açıklayan veya netleştiren bilgiler için kullanılır.</p>
------------	---


Bu kılavuzda sağlanan rehberlik, kullanıcının ülkesindeki geçerli normal güvenlik gerekliliklerini tamamlayıcıdır ve bunların yerini alma amaçlı değildir.

2.1 Uygun kullanım


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını bu kullanım kılavuzu doğrultusunda kullanın. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını kullanmadan önce kullanım talimatlarının dikkatle okunması ve bu talimatlara aşına olunması önemle tavsiye edilir.

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında basılı veya ekli olan tüm güvenlik talimatlarına uyun.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının uygun olmayan şekilde kullanılması veya uygun kurulum ve bakım işlemlerine uyulmaması, kişisel yaralanmalara veya QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının hasar görmesine yol açabilir.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yalnızca uygun şekilde eğitilmiş olan kalifiye sağlık personeli tarafından çalıştırılmalıdır.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının servis işlemleri yalnızca QIAGEN tarafından yetkilendirilmiş temsilciler tarafından gerçekleştirilmelidir.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını, uygun şekilde tasarlanmadığı tehlikeli ortamlarda kullanmayın.
- Yeterlilik denetimi için kuruluşunuzun siber güvenlik politikalarını izleyin.

<p>UYARI / DİKKAT</p> 	<p>Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının muhafazasını açmayın. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının muhafazası, operatörü korumak ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının düzgün çalışmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının muhafaza olmadan kullanımı, elektriksel tehlikelere ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının arızalanmasına yol açar.</p>
--	--

<p>UYARI / DİKKAT</p> 	<p>Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski</p> <p>Parmak sıkışması gibi kişisel yaralanmaları önlemek için kartuş giriş portunun kapağını kapatırken dikkatli olun.</p>
--	---


2.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 taşıma önlemleri

UYARI / DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ağır bir cihazdır. Kişisel yaralanmayı veya QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının hasar görmesini önlemek için cihazı kaldırırken dikkatli olun ve uygun kaldırma yöntemlerini kullanın.
--	---

2.3 Elektriksel güvenlik

Elektrikli ekipmanlar için geçerli olan tüm genel güvenlik önlemlerine uyun.


Servis işlemlerine başlamadan önce güç kablosunu elektrik prizinden çıkarın.


UYARI 	Elektriksel tehlike QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının içinde ölümcül voltajlar bulunur. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının muhafazasını açmayın. Cihazın güç kablosu, koruyucu iletkenli (topraklamalı) bir elektrik prizine takılmalıdır. Anahtarlara veya güç kablolarına ıslak elle dokunmayın. Cihazı belirtilen güç koşulları dışında kullanmayın.
---	---

2.4 Kimyasal güvenlik

Kartuş materyallerine yönelik Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheet, SDS'ler) mevcuttur ve QIAGEN'den talep edilebilir.

Kullanılmış QIAstat-Dx tahlil kartuşları tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde atılmalıdır.

UYARI 	Tehlikeli kimyasallar Kartuş muhafazasının zarar görmesi durumunda kartuştan kimyasallar sızabilir. QIAstat-Dx tahlil kartuşlarında kullanılan bazı kimyasallar tehlikeli olabilir veya tehlikeli hale gelebilir. Daima gözlük, eldiven ve laboratuvar önlüğü kullanın.
---	---

DİKKAT 	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında hasar riski QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının içine veya dışına kimyasal veya başka sıvı dökmekten kaçının. Sıvı dökülmesinin neden olduğu hasarlar garantiyi geçersiz kılar.
--	---

2.5 Biyolojik güvenlik


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve kartuşları kendiliğinden biyolojik tehlikeli materyal içermez. Bununla birlikte, biyolojik kaynaklardan materyaller içeren örnekler ve reaktifler genellikle potansiyel olarak biyolojik tehlikeli materyal olarak kullanılmalı ve atılmalıdır. Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi ile Ulusal Sağlık Enstitüleri'ne ait *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik) gibi yayınlarda (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm) tanımlandığı şekilde güvenli laboratuvar prosedürlerini kullanın.


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında test edilen örnekler enfeksiyöz ajanlar içerebilir. Kullanıcılar bu tür ajanlar tarafından ortaya konulan sağlık riskinin farkında olmalı ve bu tür örnekleri gerekli güvenlik mevzuatı doğrultusunda kullanmalı, depolamalı ve atmalıdır. Reaktifleri veya örnekleri kullanırken kişisel koruyucu ekipman ve tek kullanımlık pudrasız eldivenler kullanın ve sonrasında ellerinizi iyice yıkayın.

İlgili kılavuzlarda açıklanan güvenlik önlemlerine daima uyun: Örneğin, Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) (Laboratuvar Çalışanlarının İş Yerinde Edinilen Enfeksiyonlardan Korunması, Onaylı Kılavuzlar (M29)) veya aşağıdakiler tarafından sağlanan diğer ilgili belgeler:

- OSHA®: Mesleki Güvenlik ve Sağlık Dairesi (Occupational Safety and Health Administration) (Amerika Birleşik Devletleri)
- ACGIH®: Ulusal Endüstriyel Hijyenistler Konferansı (American Conference of Government Industrial Hygienists) (Amerika Birleşik Devletleri)
- COSHH: Sağlık Açısından Tehlikeli Maddelerin Kontrolü (Control of Substances Hazardous to Health) (Birleşik Krallık)

Örnekleri ve QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını dikkatli şekilde kullanarak, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının ve çalışma alanının kontaminasyonunu önleyin. Kontaminasyon (örn. kartuştan sızıntı) durumunda, etkilenen alanı ve QIAstat-Dx Analyzer cihazını temizleyin ve dekontamine edin (bkz. Bölüm 7).

UYARI 	Biyolojik tehlike Enfeksiyöz örnekler içeren QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yüklerken veya cihazdan kaldırırken dikkatli olun. Kartuştaki bir kırık, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını ve çevresindeki alanı kontamine edebilir. Tüm QIAstat-Dx tahlil kartuşları, potansiyel olarak enfeksiyöz ajan içerdiği düşünülerek kullanılmalıdır.
---	---

DİKKAT 	Kontaminasyon riski Kırılmış veya görünür şekilde hasar görmüş bir QIAstat-Dx tahlil kartuşundan kaynaklanan kontaminasyonu hemen kontrol altına alın ve temizleyin. Enfeksiyöz olmasa da içerik normal aktiviteyle yayılabilir ve diğer analitik sonuçları kontamine ederek yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir.
---	---

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını temizleme ve dekontamine etmeye ilişkin talimatlar için sırasıyla bkz. Bölüm 8.2 ve 8.3.











2.6 Atıkların atılması

Kullanılmış QIAstat-Dx tahlil kartuşları ve plastik malzemeler, tehlikeli kimyasallar veya enfeksiyöz ajanlar içerebilir. Bu atıklar tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde toplanmalı ve atılmalıdır.

Atık elektrikli ve elektronik ekipmanın (WEEE) atılması için bkz. Ek 11.4.

2.7 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 üzerindeki semboller

Aşağıdaki semboller QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazı üzerinde ve/veya QIAstat-Dx tahlil kartuşları üzerinde bulunur.

Sembol	Konum	Açıklama
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Avrupa için CE işareti
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Test için TÜV SÜD Product Service TÜV işareti
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	IECEE üye devletlerinin CB işareti
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Çin için RoHS işareti (elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımında kısıtlama)
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	DİKKAT Tehlike - kişisel yaralanma ve maddi hasar riski
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Avrupa için WEEE işareti
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Yasal üretici
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Katalog numarası
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Seri numarası

3 Genel Açıklama

3.1 Sistem açıklaması

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx tahlil kartuşlarıyla birlikte, insan biyolojik örneklerinde patojen nükleik asitleri saptamak için gerçek zamanlı PCR kullanır. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve kartuşlar, müdahalesiz örnek hazırlamayı ve ardından patojen nükleik asitlerin saptanmasını ve tanımlanmasını sağlayan kapalı bir sistem olarak tasarlanmıştır. Örnekler, örnekten nükleik asitleri izole ve amplifiye etmek için gerekli tüm reaktifleri içeren bir QIAstat-Dx tahlil kartuşuna yerleştirilir. Saptanan gerçek zamanlı amplifikasyon sinyalleri entegre yazılım tarafından yorumlanır ve sezgisel kullanıcı arayüzü ile rapor edilir.

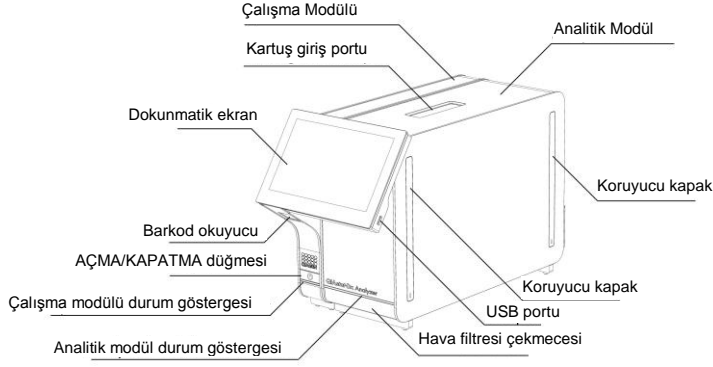
3.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 açıklaması

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, bir Çalışma Modülü ve 1 veya daha fazla (4'e kadar) Analitik Modülden oluşur. Çalışma Modülü, Analitik Modüle bağlantı sağlayan ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile kullanıcı etkileşimi sağlayan öğeler içerir. Analitik Modül, örnek testi ve analize yönelik donanım ve yazılımı içerir.

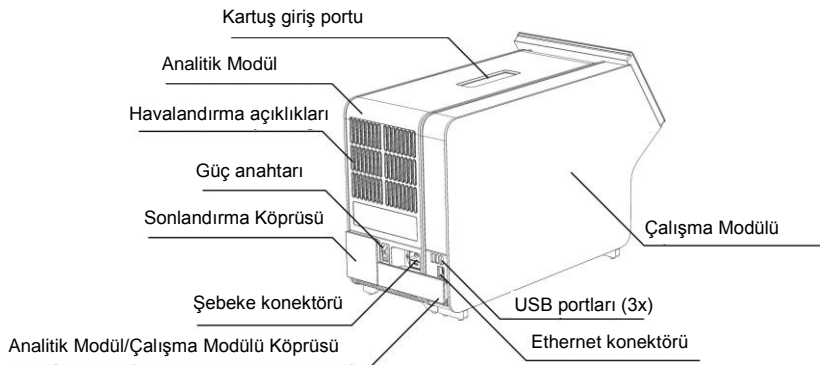
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aşağıdaki öğeleri içerir:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile kullanıcı etkileşimi için dokunmatik ekran
- Örnek, hasta ve QIAstat-Dx tahlil kartuşu tanımlama için barkod okuyucu
- Tahlil ve sistem yükseltmeleri, belge dışı aktarma ve yazıcı bağlantısı için USB portları (önde bir, arkada üç adet)
- QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yerleştirmek için kartuş giriş portu
- Ağ bağlantısı için Ethernet konektörü

Şekil 1 ve 2'de çeşitli QIAstat-Dx Analyzer 1.0 özelliklerinin konumları gösterilmektedir.



Şekil 1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının önden görünümü. Çalışma Modülü solda, Analitik Modül ise sağdadır.



Şekil 2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının arkadan görünümü. Çalışma Modülü sağda, Analitik Modül ise soldadır.

3.3 QIAstat-Dx tahlil kartuşu açıklaması

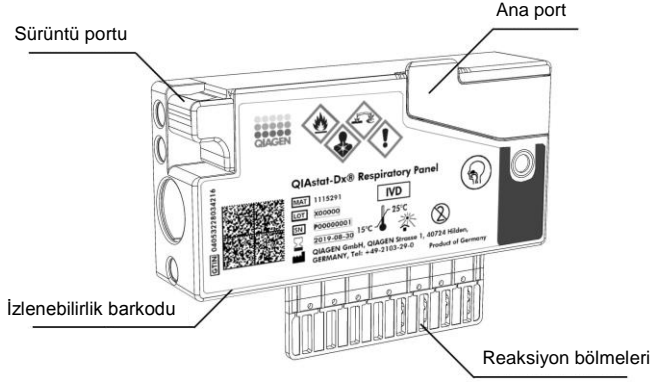
QIAstat-Dx tahlil kartuşu, tam otomatik moleküler tahliller yapılmasını sağlayan tek kullanımlık bir plastik araçtır. QIAstat-Dx tahlil kartuşunun temel özellikleri arasında şunlar yer alır: çeşitli örnek tipleri (örn. sıvılar, sürüntüler) ile uyumluluk, test için gerekli olan tüm önceden yüklenmiş reaktifler için hermetik koruma ve kullanıcının gerçekten uzak kalabileceği çalışma. Tüm örnek hazırlama ve tahlil test adımları QIAstat-Dx tahlil kartuşu içinde gerçekleştirilir.

Bir test çalışmasının tam olarak gerçekleştirilmesi için gereken tüm reaktifler, QIAstat-Dx tahlil kartuşuna önceden yüklenmiştir ve bağımsızdır. Kullanıcının reaktiflere temas etmesi ve/veya reaktifleri manipüle etmesi gerekmez. Test sırasında, reaktifler Analitik Modüle pnömatik olarak çalıştırılan mikroakışkanlar tarafından kullanılır ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aktüatörlerine doğrudan temas etmez. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında, çevrenin korunması amacıyla giren ve çıkan hava için hava filtreleri bulunmaktadır. Testten sonra QIAstat-Dx tahlil kartuşu daima hermetik olarak kapalı kalır ve böylece güvenli şekilde atılması kolaylaşır.

QIAstat-Dx tahlil kartuşu içinde, örnekleri ve sıvıları aktarma bölmesi aracılığıyla istenen hedefe aktarmak için pnömatik basınç kullanılarak, birden fazla adım otomatik olarak sırayla gerçekleştirilir. QIAstat-Dx tahlil kartuşu, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına takıldıktan sonra aşağıdaki tahlil adımları otomatik olarak gerçekleştirilir:

- Dahili kontrolün resüspansiyonu
- Mekanik ve/veya kimyasal yöntemler kullanılarak hücre lizisi
- Membran tabanlı nükleik asit saflaştırma
- Saflaştırılmış nükleik asidin liyofilize ana karışım reaktifleriyle karıştırılması
- Elüat/ana karışımdan tanımlanan alikotların farklı reaksiyon bölmelerine aktarılması
- Her reaksiyon bölümünde gerçek zamanlı, çoklu PCR gerçekleştirilmesi. Hedef analitin varlığına işaret eden floresans artışı, doğrudan reaksiyon bölmelerinin içinde saptanır.

Kartuşun genel düzeni ve özellikleri sonraki sayfada bulunan Şekil 3'te gösterilmektedir.




Şekil 3. QIAstat-Dx tahlil kartuşu özellikleri.


4 Kurulum Prosedürleri

4.1 Saha gereklilikleri

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 için düz, kuru ve temiz bir çalışma tezgahı alanı seçin. Bu alanda aşırı hava akımı, nem ve toz bulunmadığından ve alanın doğrudan güneş ışığı, büyük sıcaklık dalgalanmaları, ısı kaynakları, titreşim ve elektriksel etkileşimden korunduğundan emin olun. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının ağırlığı ve boyutları ile doğru çalışma koşulları (sıcaklık ve nem) için bkz. Bölüm 10. Uygun havalandırma sağlamak ve kartuş giriş portuna, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının arkasına, güç anahtarına, ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine, barkod okuyucuya ve dokunmatik ekrana engelsiz erişim sağlamak için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının her yanında yeterli açıklık olmalıdır.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının kurulumunu yapmadan ve cihazı kullanmadan önce, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 çalışma koşullarına aşına olmak için Bölüm 10 başlığı altına bakın.


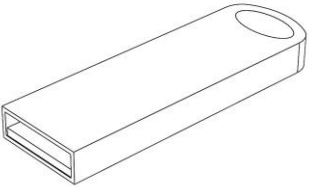
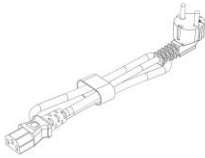
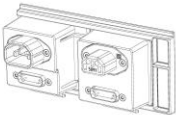
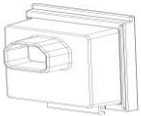
DİKKAT 	Engellenmiş havalandırma Uygun havalandırma sağlamak için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının arkasında minimum 10 cm açıklık bırakın ve ünitenin altındaki hava akışını engellemeyin. Cihazın havalandırmasını sağlayan aralıklar ve açıklıklar kapatılmamalıdır.
--	---



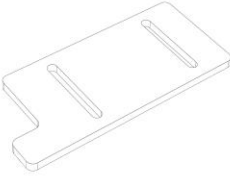
DİKKAT 	Elektromanyetik etkileşim QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını kuvvetli elektromanyetik radyasyon kaynaklarının (örn. korumasız kasıtlı RF kaynakları) yakınında kullanmayın veya bunların yakınına yerleştirmeyin çünkü bu, cihazın düzgün çalışmasını engelleyebilir.
--	---

4.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 teslimat ve bileşenleri


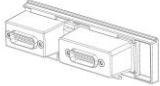
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 iki ayrı kutuda teslim edilir ve sistemin ayarlanması ve çalıştırılması için gerekli tüm bileşenleri içerir. Kutuların içeriği aşağıda açıklanmaktadır:

Kutu 1 içeriği:

Bileşen	Açıklama
	1x Analitik Modül
	1x USB depolama aygıtı
	1x Güç kablosu
	1x Analitik/Analitik Modül Köprüsü
	1x Sonlandırma Köprüsü

Bileşen	Açıklama
	1x Analitik Modül-Çalışma Modülü Montaj Aleti
	1x Ekran Süeti
	1x Koruyucu Kapak Çıkarma Aleti

Kutu 2 içeriği:


Bileşen	Açıklama
	1x Çalışma Modülü
	1x Analitik Modül/Çalışma Modülü Köprüsü

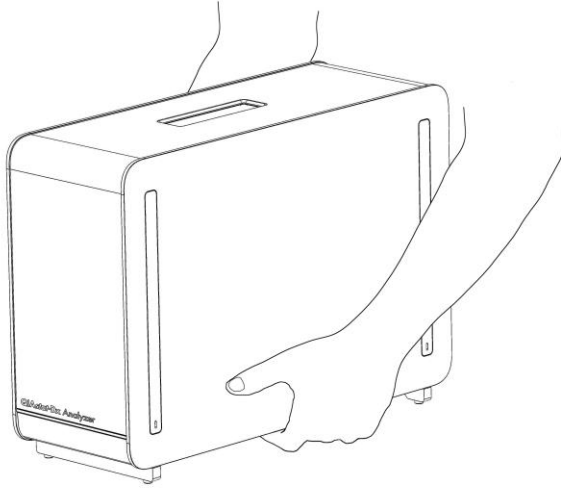
4.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını ambalajından çıkarma ve kurma

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını aşağıdaki adımlara göre dikkatle ambalajından çıkarın:

1. Analitik Modülü kutusundan çıkarın ve düz bir yüzeye yerleştirin. Analitik Modüle takılı olan köpük parçaları çıkarın.

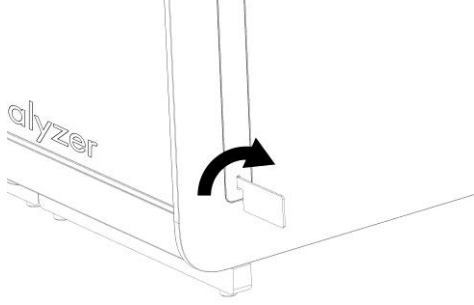
Not: Analitik Modül, Şekil 4'te gösterildiği gibi tabanından iki elle tutularak kaldırılmalı ve taşınmalıdır.

UYARI / DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ağır bir cihazdır. Kişisel yaralanmayı veya QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının hasar görmesini önlemek için cihazı kaldırırken dikkatli olun ve uygun kaldırma yöntemlerini kullanın.
--	---




Şekil 4. Analitik Modülün uygun taşınması.

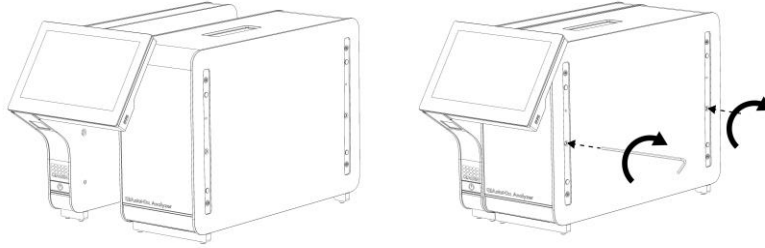
2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazıyla teslim edilen Koruyucu Kapak Çıkarma Aletini kullanarak Analitik Modülün yanındaki koruyucu kapakları çıkarın (Şekil 5, sonraki sayfa).



Şekil 5. Koruyucu kapakları çıkarma.

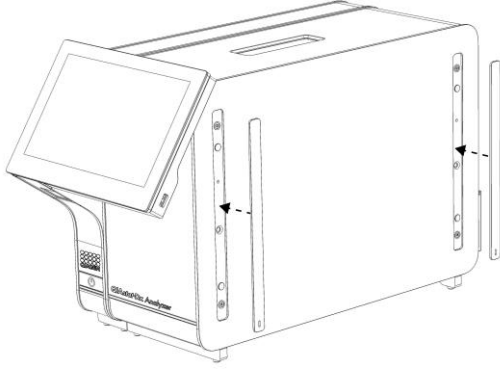
3. Çalışma Modülünü kutusundan çıkarın ve Analitik Modülün sol tarafına takın. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile birlikte teslim edilen Analitik Modül-Çalışma Modülü Montaj Aletini kullanarak vidaları sıkın (Şekil 6).

DİKKAT 	Mekanik hasar riski Çalışma Modülünü desteksiz veya dokunmatik ekran üzerinde duracak şekilde bırakmayın; bu durum dokunmatik ekrana zarar verebilir.
--	---



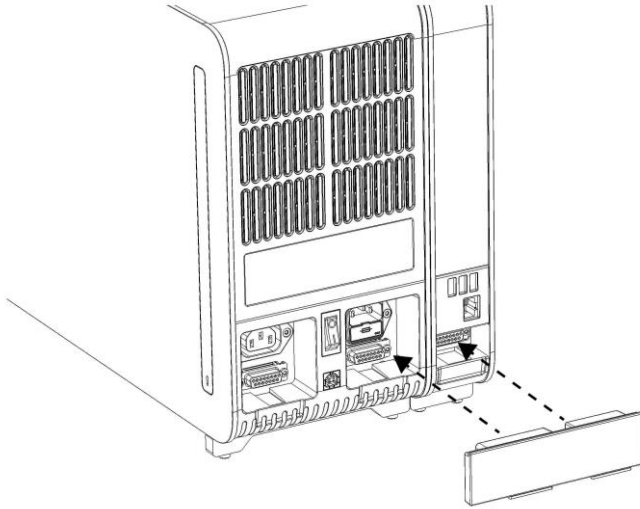
Şekil 6. Çalışma Modülünü Analitik Modüle Takma.

4. Koruyucu kapakları Analitik Modülün yan tarafına geri takın (Şekil 7, sonraki sayfa).



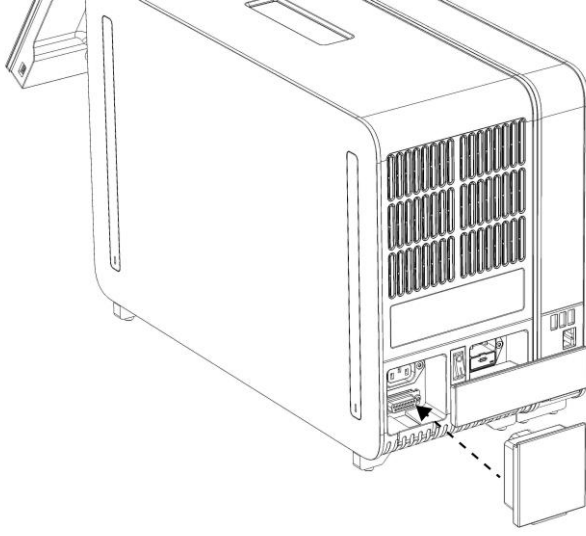
Şekil 7. Koruyucu kapakları yeniden takma.

5. Çalışma Modülü ile Analitik Modülü birbirine bağlamak için Analitik Modül/Çalışma Modülü Köprüsünü QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının arkasına bağlayın (Şekil 8).



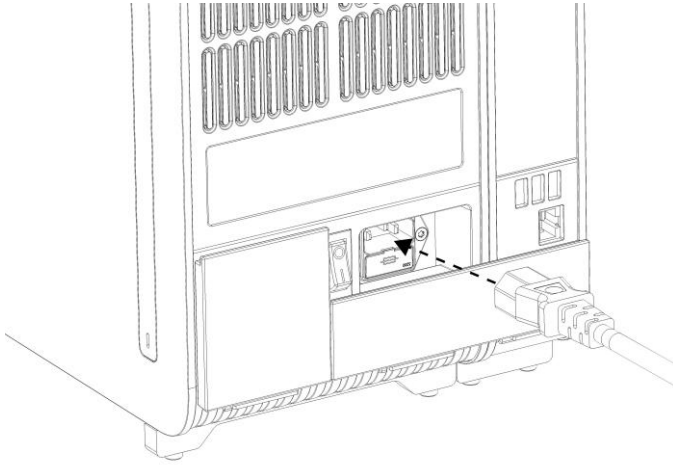
Şekil 8. Analitik Modül/Çalışma Modülü Köprüsünü Bağlama.

6. Sonlandırma Köprüsünü Analitik Modülün arkasına bağlayın (Şekil 9, sonraki sayfa).



Şekil 9. Sonlandırma Köprüsünü Bağlama.

7. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile birlikte teslim edilen güç kablosunu Analitik Modülün arkasına bağlayın (Şekil 10).



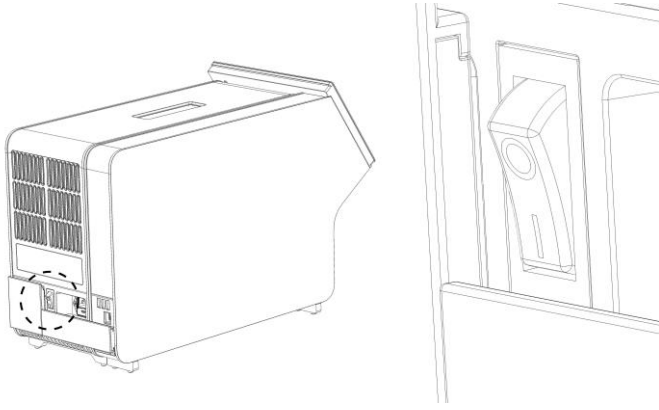
Şekil 10. Güç kablosunu bağlama.

8. Güç kablosunu bir elektrik prizine takın.

9. Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarını "I" pozisyonuna getirerek cihazın gücünü açın (Şekil 11). Analitik Modül ve Çalışma Modülündeki durum göstergelerinin mavi renkte olduğunu doğrulayın.

Not: Bir durum göstergesi kırmızı renkte ise Analitik Modülde arıza vardır. Destek için Bölüm 9 içinde bulunan iletişim bilgilerini kullanarak QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Not: Cihaz, güç anahtarının kullanılması zor olacak şekilde konumlandırılmamalıdır.



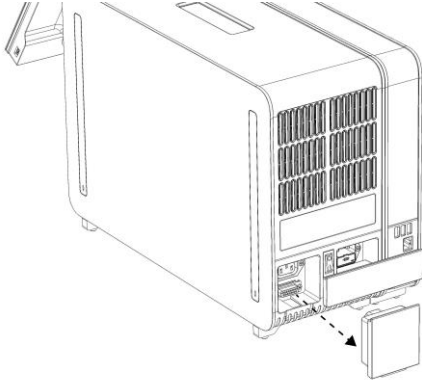
Şekil 11. Güç anahtarının yerini bulma ve "I" pozisyonuna ayarlama.

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, amaçlanan kullanım için yapılandırılmaya hazırdır. Sistem parametrelerini yapılandırmak, sistem saatini ve tarihini ayarlamak ve ağ bağlantısını yapılandırmak için bkz. Bölüm 6.7.

4.4 İlave Analitik Modüllerin kurulumu

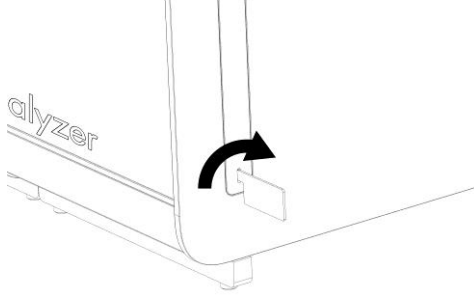
İlave Analitik Modülü dikkatlice ambalajından çıkarın ve aşağıdaki adımlara göre kurulumunu gerçekleştirin:

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını yeni modülün kurulumu için hazırlayın:
 - 1a. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının önünde bulunan ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basarak sistem gücünü kapatın.
 - 1b. Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarını "O" pozisyonuna getirerek cihaz gücünü kapatın.
 - 1c. Güç kablosunu çıkarın.
 - 1d. Sonlandırma Köprüsünü Analitik Modülün arkasından çıkarın (Şekil 12, sonraki sayfa).



Şekil 12. Sonlandırma Köprüsünü Çıkarma.

- 1e. Analitik Modülün yanındaki koruyucu kapakları çıkarın; ilave Analitik Modül buraya takılacaktır (Şekil 13).



Şekil 13. Koruyucu kapakları çıkarma.

2. İlave Analitik Modülü kutusundan çıkarın ve düz bir yüzeye yerleştirin. Analitik Modüle takılı olan köpük parçaları çıkarın.

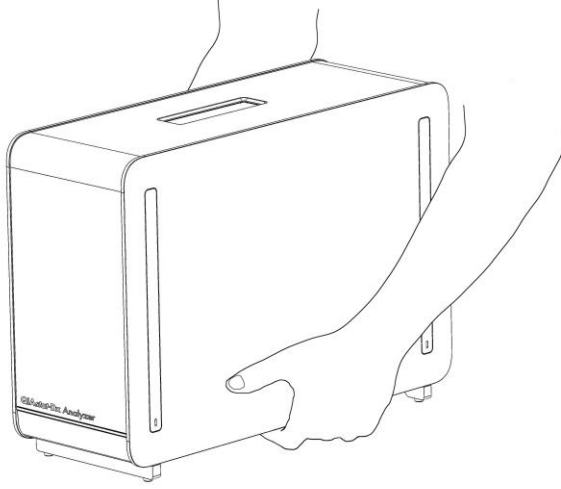
Not: Analitik Modül, sonraki sayfadaki Şekil 14'te gösterildiği gibi tabanından iki elle tutularak kaldırılmalı ve taşınmalıdır.

**UYARI /
DİKKAT**



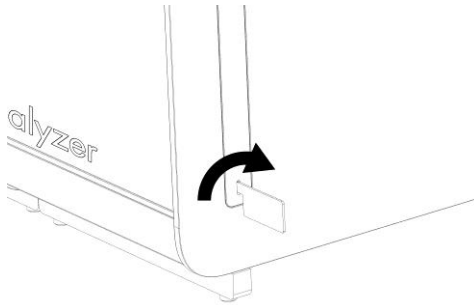
Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ağır bir cihazdır. Kişisel yaralanmayı veya QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının hasar görmesini önlemek için cihazı kaldırırken dikkatli olun ve uygun kaldırma yöntemlerini kullanın.



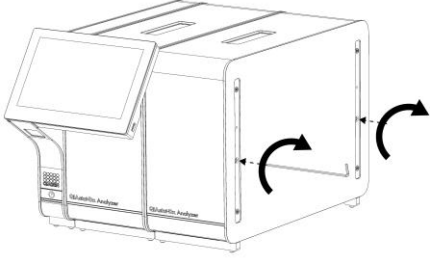
Şekil 14. Analitik Modülün uygun taşınması.

3. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazıyla teslim edilen Koruyucu Kapak Çıkarma Aletini kullanarak Analitik Modülün yanındaki koruyucu kapakları çıkarın (Şekil 15).



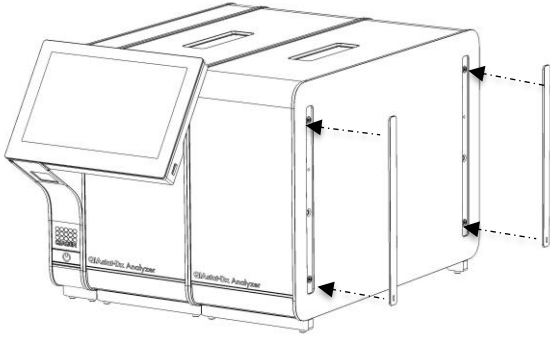
Şekil 15. Koruyucu kapakları çıkarma.

4. İlave Analitik Modülü mevcut Analitik Modül ile hizalayın. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile birlikte teslim edilen Analitik Modül-Çalışma Modülü Montaj Aletini kullanarak vidaları sıkın (Şekil 16, sonraki sayfa).



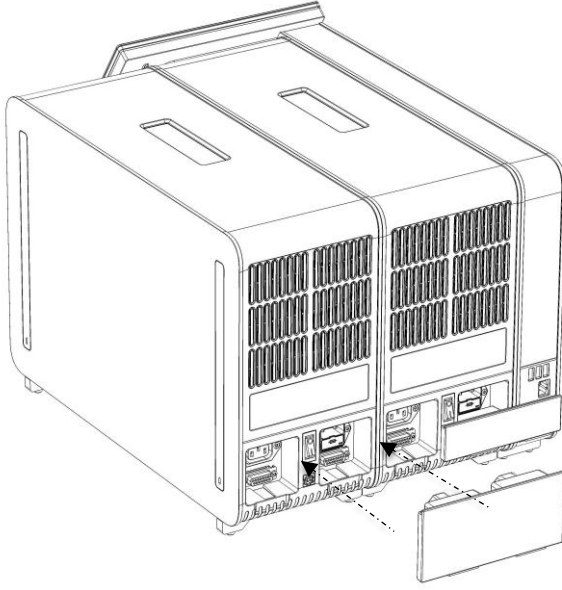
Şekil 16. İlave Analitik Modülü hizalama ve takma.

5. Korumucu kapakları ilave Analitik Modülün yan tarafına geri takın (Şekil 17).



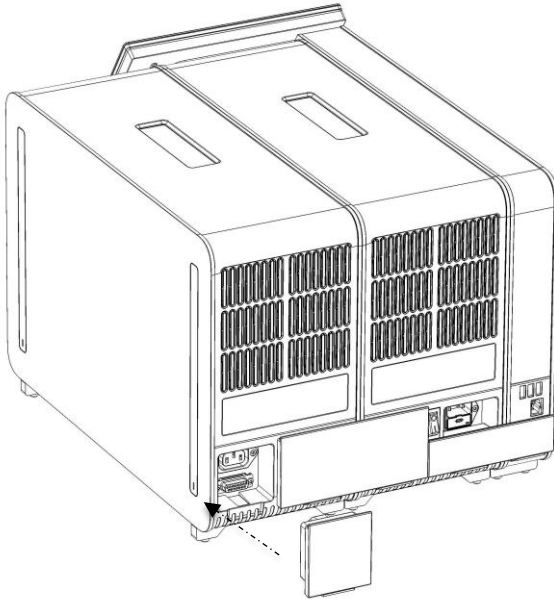
Şekil 17. Korumucu kapakları ilave Analitik Modüle yeniden takma.

6. İki Analitik Modülü birbirine bağlamak için Analitik/Analitik Modül Köprüsünü QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının arkasına bağlayın (Şekil 18, sonraki sayfa).



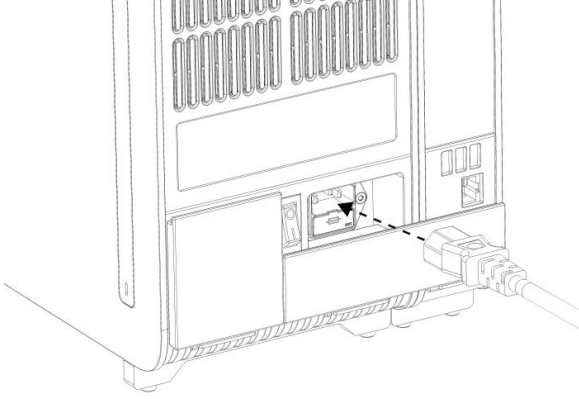
Şekil 18. Analitik/Analitik Modül Köprüsünü Bağlama.

7. Sonlandırma Köprüsünü Analitik Modülün arkasına bağlayın (Şekil 19).



Şekil 19. Sonlandırma Köprüsünü Bağlama.

8. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile birlikte teslim edilen güç kablosunu orijinal Analitik Modülün arkasına bağlayın (Şekil 20).

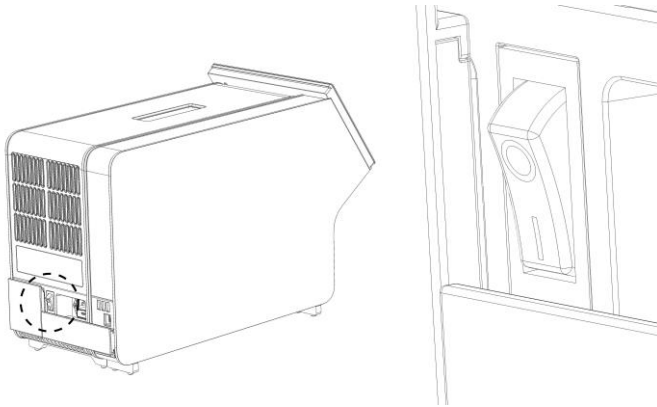


Şekil 20. Güç kablosunu bağlama.

9. Güç kablosunu bir elektrik prizine takın.
10. Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarını "I" pozisyonuna getirerek cihaz gücünü açın (Şekil 21). Analitik Modül ve Çalışma Modülündeki durum göstergelerinin mavi renkte olduğunu doğrulayın.

Not: Bir durum göstergesi kırmızı renkte ise Analitik Modülde arıza vardır. Destek için Bölüm 9 içinde bulunan iletişim bilgilerini kullanarak QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Not: Cihaz, güç anahtarının kullanılması zor olacak şekilde konumlandırılmamalıdır.



Şekil 21. Güç anahtarının yerini bulma ve "I" pozisyonuna ayarlama.

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, amaçlanan kullanım için yapılandırılmaya hazırdır. Sistem parametrelerini yapılandırmak, sistem saatini ve tarihini ayarlamak ve ağ bağlantısını yapılandırmak için bkz. Bölüm 6.7.

4.5 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının tekrar ambalajlanması ve nakliyesi

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazı nakliye için tekrar ambalajlanırken orijinal ambalaj malzemeleri kullanılmalıdır. Orijinal ambalaj malzemeleri mevcut değilse QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin. Ambalajlamadan önce cihazın uygun şekilde hazırlandığından (bkz. Bölüm 8.2) ve biyolojik veya kimyasal tehlike oluşturmadığından emin olun.

Cihazı tekrar ambalajlamak için:

1. Cihaz gücünün kapalı olduğundan emin olun (güç anahtarını "O" pozisyonuna getirin).
2. Güç kablosunu elektrik prizinden çıkarın.
3. Güç kablosunu Analitik Modülün arkasından çıkarın.
4. Sonlandırma Köprüsünü Analitik Modülün arkasından çıkarın.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının arkasında Çalışma Modülü ile Analitik Modülü birbirine bağlayan Analitik Modül/Çalışma Modülü köprüsünün bağlantısını kesin.
6. Koruyucu Kapak Çıkarma Aletini kullanarak, Analitik Modülün yan tarafındaki koruyucu kapakları çıkarın.
7. Çalışma Modülünü Analitik Modüle tutturun iki vidayı gevşetmek için Analitik Modül-Çalışma Modülü Montaj Aletini kullanın. Çalışma Modülünü kutusuna yerleştirin.
8. Koruyucu kapakları Analitik Modülün yan tarafında tekrar konumlandırın. Analitik Modülü köpük parçalarıyla birlikte kutusuna yerleştirin.

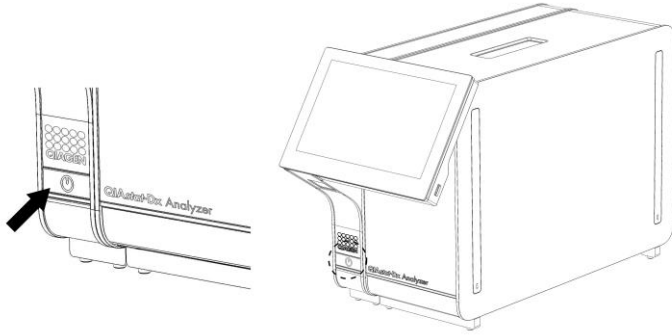
5 Test Çalıştırma ve Sonuçları Görüntüleme

Not: Bu kullanım kılavuzunda gösterilen şekiller sadece örnektir ve tahlilden tahlile farklılık gösterebilir.

5.1 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını başlatma

1. Üniteyi başlatmak için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının ön kısmındaki ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basın (Şekil 22).

Not: Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarı "I" pozisyonuna ayarlanmalıdır. Çalışma Modülü ve Analitik Modül göstergeleri "I" pozisyonunda mavi renge döner (yani gücü açılır).



Şekil 22. Cihazı açmak için ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basma.

2. **Main** (Ana) ekranı görüntülenene ve Analitik Modül ile Çalışma Modülü durum göstergeleri yeşile dönerek yanıp sönmeyi bırakana kadar bekleyin.

Not: **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilmişse **Login** (Oturum Aç) ekranı görüntülenir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 6.5.

5.2 QIAstat-Dx tahlil kartuşunu hazırlama

QIAstat-Dx tahlil kartuşunu ambalajından çıkarın. Örneği QIAstat-Dx tahlil kartuşuna ekleme hakkında ayrıntılar ve çalıştırılacak tahlile özgü bilgiler için ilgili tahlilin (örn. QIAstat-Dx Respiratory Panel) kullanım talimatlarına bakın. QIAstat-Dx tahlil kartuşuna örnek ekledikten sonra her iki örnek kapağının sıkıca kapatıldığından mutlaka emin olun.

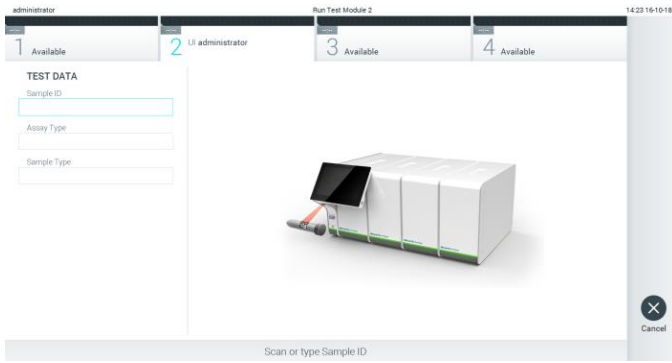
5.3 Test çalıştırma prosedürü

Tüm operatörler, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dokunmatik ekranına dokunurken eldiven gibi uygun kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır.

1. **Main** (Ana) ekranının sağ üst köşesindeki **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.
2. Komut verildiğinde, Çalışma Modülüne entegre barkod okuyucuyu kullanarak örnek kimliği barkodunu tarayın (Şekil 23).

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yapılandırmasına bağlı olarak, dokunmatik ekranın sanal klavyesini kullanarak da örnek kimliğini girmek mümkün olabilir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen bkz. Bölüm 6.7.2.

Not: Seçilen sistem yapılandırmasına bağlı olarak, bu noktada hasta kimliğinin girilmesi gerekebilir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen bkz. Bölüm 6.7.2.

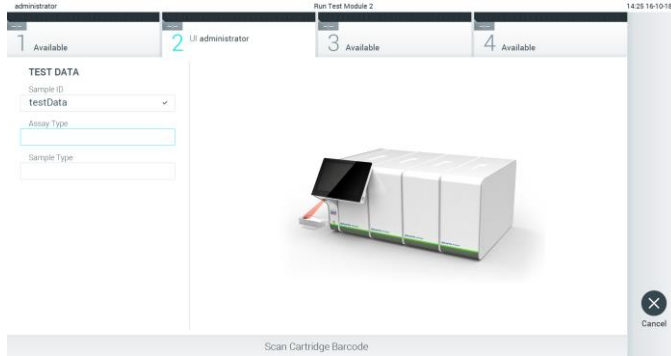


Şekil 23. Örnek kimliği barkodunu tarama.

3. Komut verildiğinde, kullanılacak QIAstat-Dx tahlil kartuşunun barkodunu tarayın. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazı, QIAstat-Dx tahlil kartuşunun barkoduna dayalı olarak, çalıştırılacak tahlili otomatik olarak tanır (Şekil 24, sonraki sayfa).

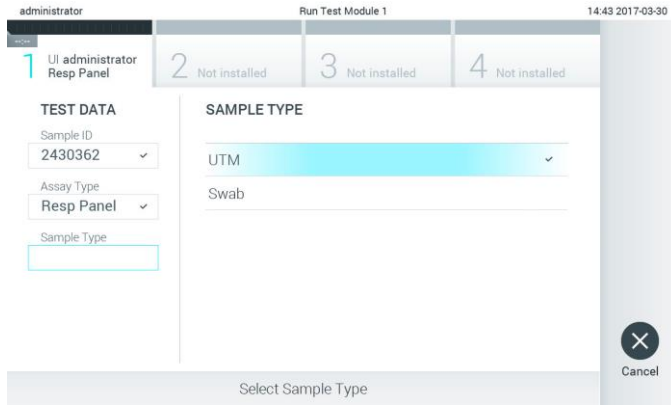
Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0, son kullanma tarihi geçmiş QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını, daha önce kullanılmış kartuşları veya üniteye kurulu olmayan tahlillerin kartuşlarını kabul etmez. Bu durumlarda bir hata mesajı görüntülenir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 9.2.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına tahlil aktarma ve ekleme talimatları için bkz. Bölüm 6.6.2.



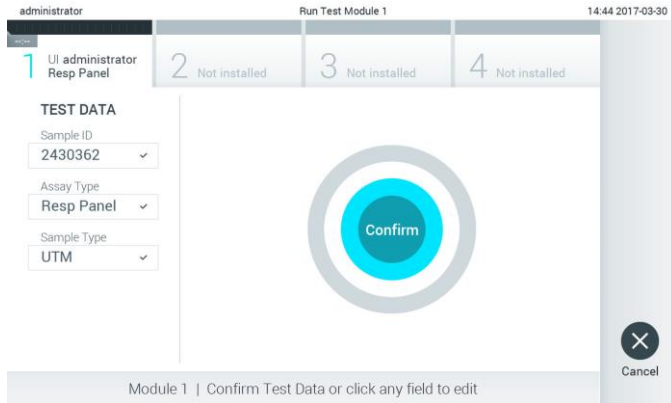
Şekil 24. QIAstat-Dx tahlil kartuşu barkodunu tarama.

4. Gerekirse listeden uygun örnek türünü seçin (Şekil 25).




Şekil 25. Örnek türünü seçme.

5. **Confirm** (Onayla) ekranı görüntülenir. Girilen verileri gözden geçirin ve dokunmatik ekranda ilgili alanlara basarak ve bilgileri düzenleyerek gerekli değişiklikleri yapın (Şekil 26).

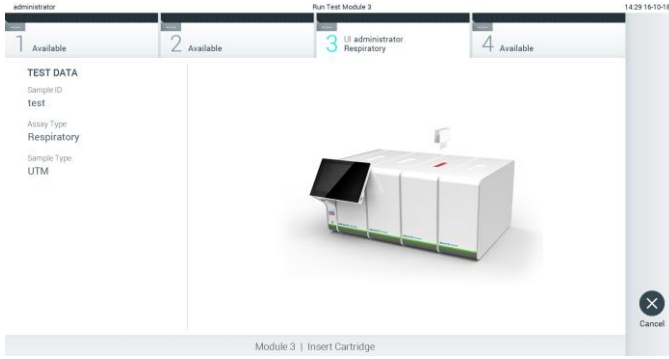


Şekil 26. Confirm (Onayla) ekranı.

6. Görüntülenen tüm veriler doğruysa  **Confirm** (Onayla) düğmesine basın. Gerekirse içeriğini düzenlemek için ilgili alana basın veya testi iptal etmek için **Cancel** (İptal) ögesine basın.
7. QIAstat-Dx tahlil kartuşunun sürüntü portu ve ana portunun her iki örnek kapağının sıkıca kapatılmış olduğundan emin olun. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının üstündeki kartuş giriş portu otomatik olarak açıldığında, barkod sola dönük ve reaksiyon bölmeleri aşağı dönük olacak şekilde QIAstat-Dx tahlil kartuşunu takın (Şekil 27).

Not: Bir Çalışma Modülüne birden fazla Analitik Modül bağlandığında QIAstat-Dx Analyzer 1.0, testin çalıştırılacağı Analitik Modülü otomatik olarak seçer.

Not: QIAstat-Dx tahlil kartuşunun QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına itilmesi gerekmez. Kartuş giriş portuna doğru şekilde yerleştirdiğinizde, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kartuşu Analitik Modüle otomatik olarak yerleştirir.



Şekil 27. QIAstat-Dx tahlil kartuşunu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yerleştirme.

8. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx tahlil kartuşunu algıladığında kartuş giriş portunun kapağını otomatik olarak kapatır ve test çalışmasını başlatır. Çalışmanın başlatılması için operatörün gerçekleştirmesi gereken başka bir eylem yoktur.

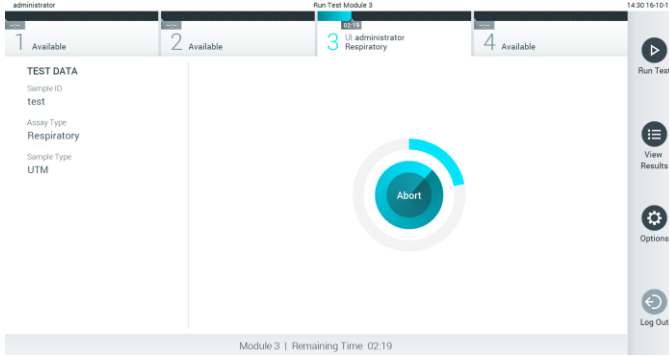
Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0, test ayarı sırasında kullanılan ve taranan QIAstat-Dx tahlil kartuşu dışında başka bir kartuşu kabul etmez. Taranan kartuş dışında başka bir kartuş takılırsa hata oluşur ve kartuş otomatik olarak çıkarılır.

Not: Bu noktaya kadar, dokunmatik ekranın sağ alt köşesindeki **Cancel** (İptal) düğmesine basılarak test çalışması iptal edilebilir.

Not: Sistem yapılandırmasına bağlı olarak, test çalışmasını başlatmak için operatörün kullanıcı parolasını yeniden girmesi gerekebilir.

Not: Porta bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu yerleştirilmezse kartuş giriş portunun kapağı 30 saniye sonra otomatik olarak kapatılır. Bu durumda, adım 5 ile başlayarak prosedürü tekrarlayın.

9. Test çalışırken kalan çalışma süresi dokunmatik ekranda görüntülenir (Şekil 28).

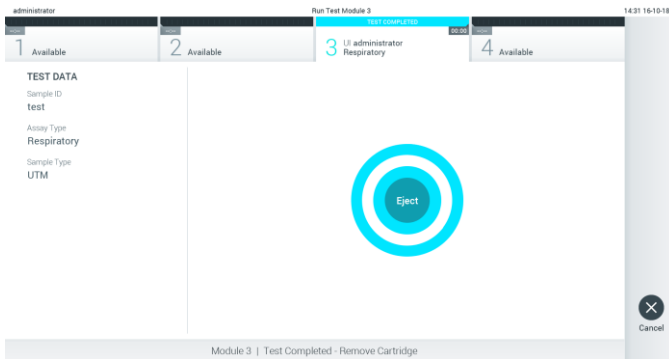


Şekil 28. Test gerçekleştirme ve kalan çalışma süresi ekranı.

10. Test çalışması tamamlandıktan sonra **Eject** (Çıkar) ekranı görüntülenir (Şekil 29). QIAstat Dx-tahlil kartuşunu çıkarmak için dokunmatik ekranda **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde biyolojik tehlikeli atık olarak atın.

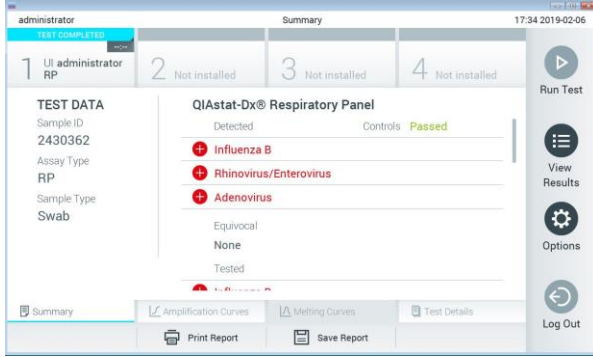
Not: Kartuş giriş portu açıldığında ve kartuşu dışarı çıkardığında QIAstat-Dx tahlil kartuşu çıkarılmalıdır. Kartuş 30 saniye sonra çıkarılmamış olursa otomatik olarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına geri döner ve kartuş giriş portunun kapağı kapanır. Bu durumda, kartuş giriş portunun kapağını tekrar açmak için **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu çıkarın.

Not: Kullanılmış QIAstat-Dx tahlil kartuşları atılmalıdır. Yürütülmeye başlanan ancak sonrasında operatör tarafından iptal edilen veya hata saptanan testlerin kartuşlarının tekrar kullanılması mümkün değildir.



Şekil 29. Eject (Çıkar) ekranı görüntüsü.

11. QIAstat-Dx tahlil kartuşu çıkarıldıktan sonra sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı görüntülenir (Şekil 30). Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 5.4.



Şekil 30. Sonuçlar Summary (Özet) ekranı.

5.3.1 Test çalışmasını iptal etme

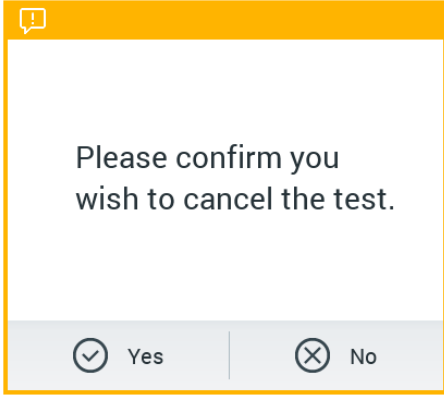
Bir test çalışması devam ediyorsa **Abort** (Durdur) düğmesine basıldığında test çalışması durdurulur (Şekil 31).

Not: Kullanılmış QIAstat-Dx tahlil kartuşları atılmalıdır. Yürütülmeye başlanan ancak sonrasında operatör tarafından iptal edilen veya hata saptanan testlerin kartuşlarının tekrar kullanılması mümkün değildir.



Şekil 31. Test çalışmasını iptal etme.

Test durdurulduktan sonra QIAstat-Dx tahlil kartuşu artık işlenemez ve tekrar kullanılamaz. **Abort** (Durdur) düğmesine basıldıktan sonra, operatörden testin iptal edilmesini onaylamasını isteyen bir iletişim kutusu görüntülenir (Şekil 32, sonraki sayfa).

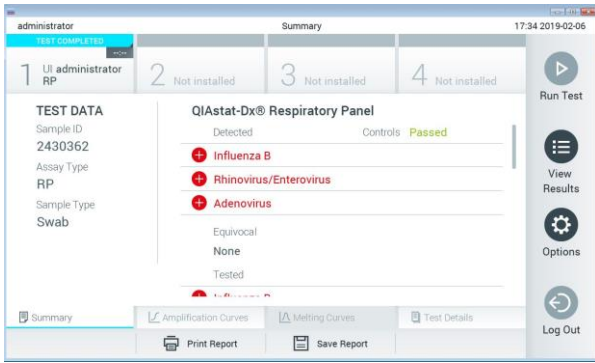


Şekil 32. Test çalışmasının iptalini onaylamak için iletişim kutusu.

5.4 Sonuçları görüntüleme

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, test sonuçlarını otomatik olarak yorumlar ve kaydeder. QIAstat-Dx tahlil kartuşu çıkarıldıktan sonra sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı otomatik olarak görüntülenir (Şekil 33).




Not: Olası sonuçlar ve tahlil sonuçlarının yorumlanmasına yönelik talimatlar için tahlile özgü kullanım talimatlarına bakın.



Şekil 33. Sol panelde Test Data (Test Verileri) ve ana panelde test Summary (Özet) bilgileri gösterilen sonuçlar Summary (Özet) ekranı.

Ekranın ana bölümünde aşağıdaki üç liste bulunur ve burada sonuçları belirtmek için renk kodu ve semboller kullanılır:

- İlk liste, örnekte saptanan ve tanımlanan tüm patojenleri içermekte olup önünde **+** işareti bulunur ve rengi kırmızıdır.
- İkinci liste, tüm kuşkuolu patojenleri içermekte olup önünde bir soru işareti **?** bulunur ve rengi sarıdır.

- Üçüncü liste, örnekte test edilen tüm patojenleri içerir. Örnekte saptanan ve tanımlanan tüm patojenlerin önünde  işareti bulunur ve rengi kırmızıdır. Test edilen ancak saptanmayan patojenlerin önünde  işareti bulunur ve rengi yeşildir. Kuşkulu patojenlerin önünde bir soru işareti  bulunur ve rengi sarıdır.

Not: Örnekte saptanan ve tanımlanan patojenler tüm listelerde gösterilir.

Test başarıyla tamamlanamazsa bir "Failed" (Başarısız) mesajı ve ardından spesifik Error Code (Hata Kodu) görüntülenir.

Ekranın sol tarafında aşağıdaki Test Data (Test Verileri) gösterilir:

- Sample ID (Örnek Kimliği)
- Patient ID (Hasta Kimliği) (varsa)
- Assay Type (Tahlil Türü)
- Sample Type (Örnek Türü)

Operatörün erişim haklarına bağlı olarak, ekranın alt kısmındaki sekmelerde tahlil hakkında daha fazla veri (örn. amplifikasyon grafikleri, erime eğrileri ve tahlil ayrıntıları) mevcuttur.

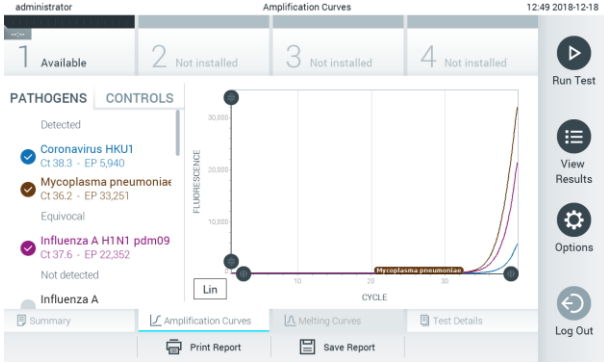
Tahlil verileri, ekranın alt çubuğundaki **Save Report** (Raporu Kaydet) düğmesine basılarak dışa aktarılabilir.

Rapor, ekranın alt çubuğundaki **Print Report** (Raporu Yazdır) düğmesine basılarak yazıcıya gönderilebilir.

5.4.1 Amplifikasyon eğrilerini görüntüleme

Test amplifikasyon eğrilerini görüntülemek için  **Amplification Curves** (Amplifikasyon Eğrileri) sekmesine basın (Şekil 34, sonraki sayfa).

Not: Bu işlev tüm tahliller için kullanılamayabilir.



Şekil 34. Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı (PATHOGENS (PATOJENLER) sekmesi).

Test edilen patojenler ve kontroller hakkındaki bilgiler solda, amplifikasyon eğrileri ise ortada görüntülenir.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) (bkz. Bölüm 6.5) etkinleştirilirse **Amplification Curves** (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı yalnızca erişim haklarına sahip operatörler tarafından kullanılabilir.

Test edilen patojenlere karşılık gelen grafikleri görüntülemek için sol taraftaki **PATHOGENS** (PATOJENLER) sekmesine basın. Amplifikasyon grafiğinde hangi patojenlerin görüntüleneceğini seçmek için patojen adına basın. Tek veya birden fazla patojen seçmek veya hiç patojen seçmemek mümkündür. Seçilen listedeki her patojene, patojenle ilgili amplifikasyon eğrisine karşılık gelen bir renk atanır. Seçilmeyen patojenler gri renkte gösterilir.


Her patojen adının altında ilgili C_T ve sonlanım noktası floresans değerleri görüntülenir.

Kontrolleri görüntülemek ve amplifikasyon grafiğinde hangi kontrollerin görüntüleneceğini seçmek için sol taraftaki **CONTROLS** (KONTROLLER) sekmesine basın. Kontrol adının yanındaki daireye basarak seçin veya seçimi kaldırın (Şekil 35).



Şekil 35. Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı (CONTROLS (KONTROLLER) sekmesi).

Amplifikasyon grafiğinde, seçilen patojenler veya kontroller için veri eğrisi görüntülenir. Y eksenini için logaritmik veya lineer ölçek arasında geçiş yapmak için grafiğin sol alt köşesindeki **Lin** veya **Log** düğmesine basın.

X eksenini ve Y eksenini ölçeği, her eksenindeki  mavi seçiciler kullanılarak ayarlanabilir. Bir mavi seçiciyi basılı tutun ve eksenindeki istenen konuma taşıyın. Varsayılan değerlere geri dönmek için mavi seçiciyi eksen orijinine taşıyın.

5.4.2 Erime eğrilerini görüntüleme

Test erime eğrilerini görüntülemek için **Melting Curves** (Erime Eğrileri) sekmesine basın.

Test edilen patojenler ve kontroller hakkındaki bilgiler solda, erime eğrileri ise ortada görüntülenir.


Not: Melting Curves (Erime Eğrileri) sekmesi yalnızca erime analizi uygulanan tahliller için kullanılabilir.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) (bkz. Bölüm 6.5) etkinleştirilirse **Melting Curves** (Erime Eğrileri) ekranı yalnızca erişim haklarına sahip operatörler tarafından kullanılabilir.


Test edilen patojenleri görüntülemek için sol taraftaki **PATHOGENS** (PATOJENLER) sekmesine basın. Hangi patojen erime eğrilerinin görüntüleneceğini seçmek için patojen adının yanındaki daireye basın. Tek veya birden fazla patojen seçmek veya hiç patojen seçmemek mümkündür. Seçilen listedeki her patojene, patojenle ilgili erime eğrisine karşılık gelen bir renk atanır. Seçilmeyen patojenler gri renkte gösterilir. Her patojen adının altında erime sıcaklığı görüntülenir.

Kontrolleri görüntülemek ve erime grafiğinde hangi kontrollerin görüntüleneceğini seçmek için sol taraftaki **CONTROLS** (KONTROLLER) sekmesine basın. Kontrol adının yanındaki daireye basarak seçin veya seçimi kaldırın.

Analizde başarılı olan kontroller yeşil renkte gösterilir ve "Passed Controls" (Başarılı Kontroller) olarak etiketlenir; başarısız olanlar ise kırmızı renkte gösterilir ve "Failed Controls" (Başarısız Kontroller) olarak etiketlenir.

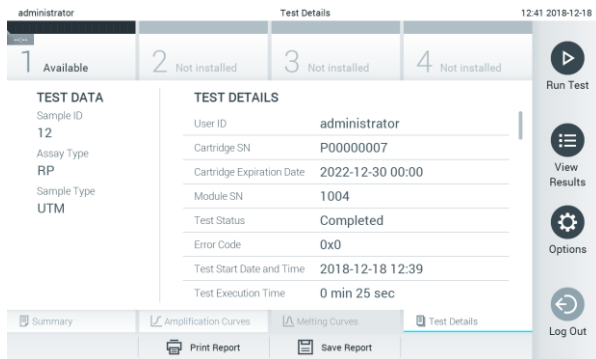
X eksenini ve Y eksenini ölçeği, her eksenindeki  mavi seçiciler kullanılarak ayarlanabilir. Bir mavi seçiciyi basılı tutun ve eksenindeki istenen konuma taşıyın. Varsayılan değerlere geri dönmek için mavi seçiciyi eksen orijinine taşıyın.

5.4.3 Test bilgilerini görüntüleme

Sonuçları daha ayrıntılı olarak gözden geçirmek için  **Test Details** (Test Bilgileri) düğmesine basın. Tam raporu görmek için aşağı kaydırın.

Ekranın ortasında aşağıdaki Test Details (Test Bilgileri) gösterilir (Şekil 36):

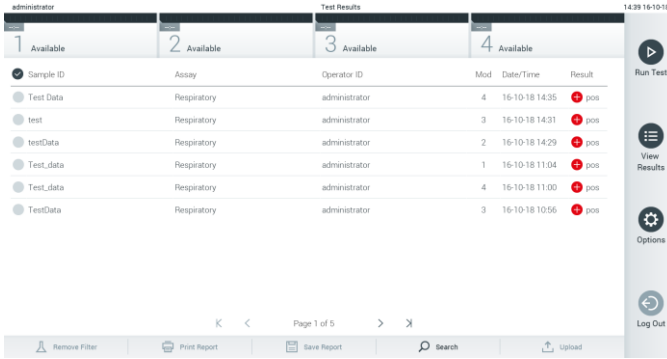
- User ID (Kullanıcı Kimliği)
- Cartridge SN (Kartuş SN) (seri numarası)
- Cartridge Expiration Date (Kartuş Son Kullanma Tarihi)
- Module SN (Modül SN) (seri numarası)
- Test Status (Test Durumu) (Completed (Tamamlandı), Failed (Başarısız) veya operatör tarafından Canceled (İptal Edildi))
- Error Code (Hata Kodu) (geçerliyse)
- Test Start Date and Time (Test Başlangıç Tarihi ve Saati)
- Test Execution Time (Test Uygulama Süresi)
- Assay Name (Tahlil Adı)
- Test ID (Test kimliği)
- Test Result (Test Sonucu) (her analit için testin toplam sonucu: Positive (Pozitif) [pos], Positive with Warning (Uyarı ile Pozitif) [pos*], Negative (Negatif) [neg], Invalid (Geçersiz) [inv], Failed (Başarısız) [fail] veya successful (Başarılı) [suc]. Olası sonuçları ve yorumları hakkında ayrıntılı bilgi için tahlile özgü kullanım talimatlarına bakın)
- C_T ve sonlanım noktası floresansı ile birlikte (tahlil için mevcutsa), tahlilde test edilen analitler için List of analytes (Analit listesi) (Detected Pathogen (Saptanan Patojen), Equivocal (Kuşkulu), Not Detected Pathogens (Saptanmayan Patojenler), Invalid (Geçersiz), Not Applicable (Geçerli Değil), Out of Range (Aralık Dışı), Passed Controls (Başarılı Kontroller) ve Failed Controls (Başarısız Kontroller) kriterlerine göre gruplandırılır)
- C_T ve sonlanım noktası floresansı ile birlikte List of controls (Kontrol listesi) (tahlil için mevcutsa)



Şekil 36. Sol panelde Test Data (Test Verileri) ve ana panelde Test Details (Test Bilgileri) gösterilen örnek ekran.

5.4.4 Önceki testlerin sonuçlarına göz atma

Sonuç havuzunda saklanan önceki test sonuçlarını görüntülemek için Ana Menü çubuğundan **View Results** (Sonuçları Görüntüle) düğmesine basın (Şekil 37).



The screenshot shows a web interface for viewing test results. At the top, there are four tabs labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. Below the tabs is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of data. On the right side of the interface, there are several buttons: 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are navigation and utility buttons: 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'.

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

Şekil 37. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranı örneği.

Gerçekleştirilen her test için aşağıdaki bilgiler mevcuttur (Şekil 38, sonraki sayfa):

- Sample ID (Örnek Kimliği)
- Assay (Tahlil) (test tahlilinin adı)
- Operator ID (Operatör Kimliği)
- Mod (Modül) (testin gerçekleştirildiği Analitik Modül)
- Date/Time (Tarih/Saat) (testin tamamlandığı tarih ve saat)
- Result (Sonuç) (testin sonucu: positive (pozitif) [pos], pos with warning (uyarı ile pozitif) [pos*], negative (negatif) [neg], invalid (geçersiz) [inv], failed (başarısız) [fail] veya successful (başarılı) [suc])

Not: Olası sonuçlar tahlile özgüdür (yani bazı sonuçlar her tahlil için geçerli olmayabilir). Tahlile özgü kullanım talimatlarına bakın.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilirse (bkz. Bölüm 6.5) kullanıcının erişim hakkı olmayan veriler yıldız işaretleri ile gizlenir.

Örnek kimliğinin solundaki gri daireye basarak bir veya daha fazla test sonucu seçin. Seçilen sonuçların yanında bir **onay işareti** görünür. Test sonuçlarının seçimini kaldırmak için onay işaretine basın. Sonuç listesinin tamamı, üst sıradaki **onay işareti** dairesine basılarak seçilebilir (Şekil 38, sonraki sayfa).

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

Şekil 38. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranında Test Results'ı (Test Sonuçları) seçme örneği.

Belirli bir testin sonucunu görüntülemek için test satırında herhangi bir yere basın.

Listeyi ilgili parametreye göre artan veya azalan düzende sıralamak için bir sütun başlığına (örn. **Sample ID** (Örnek Kimliği)) basın. Liste bir defada yalnızca bir sütuna göre sıralanabilir.

Result (Sonuç) sütunu her testin sonucunu gösterir (Tablo 1).

Not: Olası sonuçlar tahlile özgüdür (yani bazı sonuçlar her tahlil için geçerli olmayabilir). Tahlile özgü kullanım talimatlarına bakın.

Tablo 1. Test sonuçlarının açıklaması

Sonuç	Sonuç	Açıklama
Positive (Pozitif)	pos	En az bir analit pozitifdir
Positive with warning (Uyarı ile pozitif)	pos*	En az bir analit pozitifdir ancak tahlil kontrolü başarısızdır
Negative (Negatif)	neg	Analit saptanmamıştır
Failed (Başarısız)	fail	Bir hata oluştuğu veya test kullanıcı tarafından iptal edildiği için test başarısız olmuştur
Invalid (Geçersiz)	inv	Test geçersizdir
Successful (Başarılı)	suc	Test pozitif veya negatiftir ancak kullanıcının test sonuçlarını görüntülemek için erişim hakkı yoktur

Not: Sonuçların ayrıntılı bir açıklaması için gerçekleştirilmekte olan testin tahlil IFU'suna bakın.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına bir yazıcı bağlandığından ve uygun sürücünün kurulu olduğundan emin olun. Seçilen sonuçların raporlarını yazdırmak için **Print Report** (Raporu Yazdır) düğmesine basın.

Seçilen sonuçların raporlarını PDF formatında harici bir USB depolama aygıtına kaydetmek için **Save Report** (Raporu Kaydet) düğmesine basın.

Rapor türünü seçin: List of Tests (Test Listesi) veya Test Reports (Test Raporları).

Sample ID (Örnek Kimliği), Assay (Tahlil) ve Operator ID (Operatör Kimliği) bilgilerine göre test sonuçlarını aramak için **Search** (Ara) düğmesine basın. Sanal klavyeyi kullanarak arama dizesini girin ve aramayı başlatmak için **Enter** (Giriş) düğmesine basın. Yalnızca arama metnini içeren kayıtlar arama sonuçlarında görüntülenir.

Sonuç listesi filtrelenmişse arama yalnızca filtrelenen listeye uygulanır.

İlgili parametre temelinde bir filtreyi uygulamak için bir sütun başlığına basılı tutun. Sample ID (Örnek Kimliği) gibi bazı parametreler için sanal klavye görüntülenir; böylece filtre için arama dizesi girilebilir.

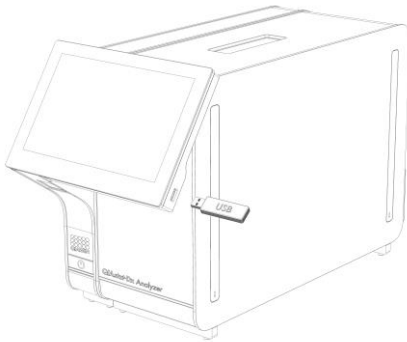
Assay (Tahlil) gibi diğer parametreler için, havuzda saklanan tahlillerin listesiyle birlikte bir iletişim kutusu açılır. Yalnızca seçilen tahlillerle gerçekleştirilen testleri filtrelemek için bir veya daha fazla tahlil seçin.

Bir sütun başlığının solundaki **T** sembolü, sütun filtresinin aktif olduğunu gösterir.

Alt menü çubuğundaki **Remove Filter** (Filtreyi Kaldır) düğmesine basılarak filtre kaldırılabilir.

5.4.5 Sonuçları USB sürücüsüne dışa aktarma

Test sonuçlarının bir kopyasını dışa aktarmak ve PDF formatında USB sürücüsüne kaydetmek için **View Results** (Sonuçları Görüntüle) ekranındaki herhangi bir sekmeden **Save Report** (Raporu Kaydet) öğesini seçin. USB portu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının önünde bulunur (Şekil 39).



Şekil 39. USB portunun konumu.

5.4.6 Sonuçları yazdırma

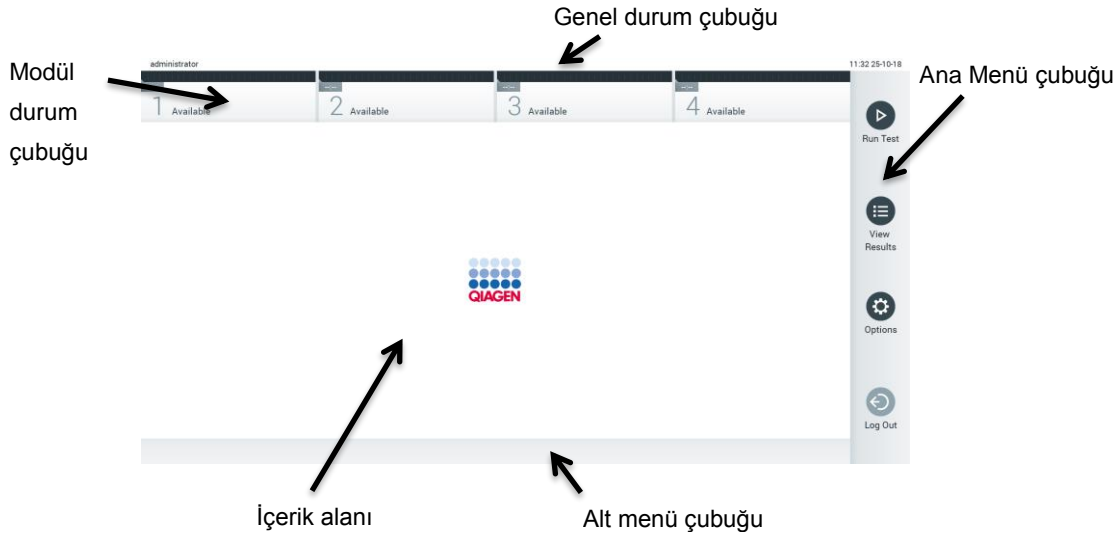
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına bir yazıcı bağlandığından ve uygun sürücünün kurulu olduğundan emin olun (sürücü kurulumu hakkında daha fazla bilgi için bkz. Ek 11.1). Test sonuçlarının bir kopyasını yazıcıya göndermek için **Print Report** (Raporu Yazdır) oğesini seçin.

6 Sistem İşlevleri ve Seçenekleri

Bu bölümde, cihaz ayarlarının özelleştirilmesini sağlayan mevcut tüm QIAstat-Dx Analyzer 1.0 özellikleri ve seçeneklerinin bir açıklaması yer almaktadır.

6.1 Main (Ana) ekranı

Main (Ana) ekranında, Analitik Modülün durumunu görüntülemek ve kullanıcı arayüzünün farklı bölümlerine (**Log In** (Oturum Aç), **Run Test** (Testi Çalıştır), **View Results** (Sonuçları Görüntüle), **Options** (Seçenekler), **Log Out** (Oturumu Kapat)) gitmek mümkündür (Şekil 40).



Şekil 40. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının dokunmatik ekranının ana ekranı.

Main (Ana) ekranı aşağıdaki öğeleri içerir:

- Genel durum çubuğu
- Modül durum çubuğu
- Ana Menü çubuğu
- İçerik alanı
- Sekme Menüsü çubuğu (isteğe bağlı gösterilir, ekrana bağlıdır)
- Alt menü çubuğu ve Talimatlar çubuğu (isteğe bağlı gösterilir, ekrana bağlıdır)

6.1.1 Genel durum çubuğu

Genel durum çubuğu, sistemin durumu hakkında bilgi sağlar (Şekil 41). Oturum açan kullanıcının Kullanıcı Kimliği sol tarafta görüntülenir. Ekran başlığı ortada, sistem tarihi ve saati ise sağda görüntülenir.



Şekil 41. Genel durum çubuğu.

6.1.2 Modül durum çubuğu

Modül durum çubuğu, sistemde bulunan her Analitik Modülün (1-4) durumunu ilgili durum kutularında görüntüler (Şekil 42). İlgili konum için Analitik Modül mevcut değilse kutularda "Not Installed" (Kurulu Değil) görüntülenir.



Şekil 42. Modül durum çubuğu.

Daha ayrıntılı bilgiye erişmek için ilgili Analitik Modüle karşılık gelen kutuya tıklayın. Sonraki sayfada bulunan Tablo 2'de, Modül durum çubuğunun durum kutusunda görüntülenebilecek modül durumları gösterilmektedir.





Tablo 2. Durum kutularında görüntülenebilecek modül durumları

Durum	Açıklama
Not installed (Kurulu değil)	Bu pozisyonda kurulu Analitik Modül yoktur.
Excluded (Hariç tutuldu)	Analitik Modül kullanıcı tarafından kullanıcı ayarları ile hariç tutulmuştur.
Error (Hata)	Analitik Modül ciddi bir hata rapor etmiştir. Analitik Modül arızalıdır.
Initializing (Başlatılıyor)	Analitik Modül başlatılıyor ve kendi kendini sıvıyor.
Available (Kullanılabilir)	Analitik Modül yeni bir test için hazırdır. Bu Analitik Modüle çalışan test yoktur, QIAstat-Dx tahlil kartuşu takılmamıştır ve kartuş giriş portunun kapağı kapalıdır.
Test running (Test çalışıyor)	"Administrator" (Yönetici) kullanıcı Analitik Modül 1'de Resp_3018_19c testini çalıştırmaktadır. Testin tamamlanması için kalan süre 32 dakika 14 saniyedir.
Test completed (Test tamamlandı)	"Administrator" (Yönetici) kullanıcı Analitik Modül 1'de Solunum Paneli testini çalıştırmıştır. Kutudaki ilerleme çubuğu, test durumunu gösterir: TEST COMPLETED (TEST TAMAMLANDI): Test başarıyla tamamlandı. TEST FAILED (TEST BAŞARISIZ): Test tamamlandı ancak bir hata oluştu. TEST CANCELLED (TEST İPTAL EDİLDİ): Kullanıcı testi iptal etti. QIAstat-Dx tahlil kartuşu çıkarıldıktan ve kartuş giriş portunun kapağı kapatıldıktan sonra Analitik Modül tekrar kullanılabilir.
Eject cartridge (Kartuşu çıkar)	Analitik Modüle bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu mevcuttur ve kartuş giriş portunun kapağı kapalıdır ancak şu anda çalışan test yoktur. Bu, aşağıdaki durumlarda meydana gelebilir: <ul style="list-style-type: none">● Kartuş, iptal edilen bir test nedeniyle çıkarıldıktan sonra kaldırılmamıştır.● Analitik Modülün içinde bir kartuş varken sistem gücü kapatılmıştır.

6.1.3 Ana Menü çubuğu

Tablo 3'te kullanıcı tarafından Ana Menü çubuğu üzerinden kullanılacak seçenekler gösterilmektedir.

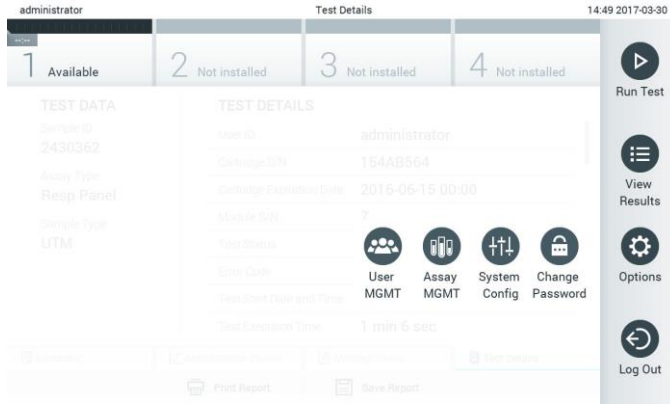
Tablo 3. Ana Menü çubuğu seçenekleri

Ad	Düğme	Açıklama
Run Test (Testi Çalıştır)		Test sekansını başlatır (bkz. Bölüm 5.3). QIAstat-Dx Yazılımı, otomatik olarak uygun bir Analitik Modülü seçer ve test hazırlama sekansını başlatır.
View Results (Sonuçları Görüntüle)		View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranını açar (bkz. Bölüm 5.4).
Options (Seçenekler)		Options (Seçenekler) alt menüsünü görüntüler (bkz. Bölüm 6.4).
Log Out (Oturumu Kapat)		Kullanıcı oturumunu kapatır (yalnızca User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirildiğinde etkindir).

6.1.4 İçerik alanı

Ana içerik alanında görüntülenen bilgiler, kullanıcı arayüzü durumuna göre farklılık gösterir. Farklı modlara girildiğinde ve aşağıda açıklanan menülerden öğeler seçildiğinde, bu alanda sonuçlar, özetler, yapılandırmalar ve ayarlar görüntülenir.

İçeriğe bağlı olarak, Sekme Menüsü çubuğunda ve **Options** (Seçenekler) menüsünde başka seçenekler mevcut olabilir. **Options** (Seçenekler) alt menüsüne **Options** (Seçenekler) düğmesine basılarak erişilir (Şekil 43).



Şekil 43. Options (Seçenekler) alt menüsüne erişim.

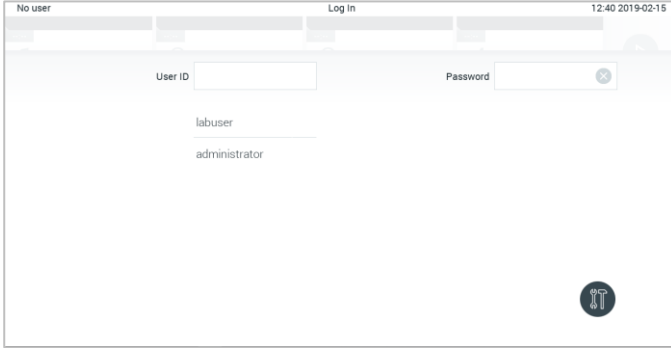
6.2 Login (Oturum Aç) ekranı

User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirildiğinde (bkz. Bölüm 6.5), kullanıcılar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 işlevlerine erişmek için oturum açarak kendilerini tanıtmalıdır.

ÖNEMLİ: İlk oturum açışta kullanıcı kimliği "administrator" (yönetici), varsayılan parola ise "administrator" (yönetici) şeklindedir. Parola ilk oturum açıştan sonra değiştirilmelidir.

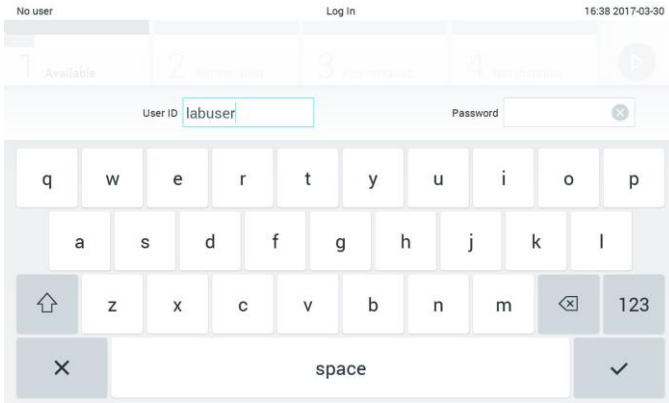
Oturum açma ekranının içerik alanında **User ID** (Kullanıcı Kimliği) girmek için bir metin kutusu bulunur (Şekil 44, sonraki sayfa). **Show previous user logins** (Önceki kullanıcı oturum açma işlemlerini göster) öğesi seçilirse başarıyla oturum açmış olan önceki beş kullanıcının listesi de görüntülenir.

Not: Ekranın sağ alt köşesindeki servis teknisyeni oturum açma simgesi yalnızca QIAGEN tarafından yetkilendirilen personel tarafından kullanılmalıdır.



Şekil 44. Login (Oturum Aç) ekranı.

Listede bulunan adlardan birine tıklayarak veya **User ID** (Kullanıcı Kimliği) metin kutusuna tıklayıp sanal klavye ile adı girerek kullanıcı adını girin. Kullanıcı adı girildiğinde, sanal klavyedeki **onay işareti**ne basarak onaylayın (Şekil 45).



Şekil 45. Dokunmatik ekranda bulunan sanal klavye.

Require password (Parola iste) ögesi seçilirse (bkz. Bölüm 6.5 bir parola metin kutusu ve parolayı girmek için sanal klavye görüntülenir. Parola gerekli değilse parola metin kutusu grileşir.

Kullanıcı parolasını unutursa sistem Administrator (Yöneticisi) parolayı sıfırlayabilir.

Not: Yöneticinin kendi parolasını unutması durumunda parola yalnızca QIAGEN Teknik Servisi tarafından sıfırlanabilir ve bu işlem bir QIAGEN servis mühendisinin sahayı ziyaret etmesini gerektirir. Bu nedenle ilave kullanıcı hesaplarının oluşturulması önerilir.

Güvenlik nedeniyle, bir parola üç kez yanlış girilirse sistem bir dakika süreyle kilittlenir; daha sonra kullanıcı tekrar oturum açmayı deneyebilir.

Not: Yeterlilik denetimi için kuruluşunuzun siber güvenlik politikalarını izleyin.

6.2.1 Oturumu kapatma

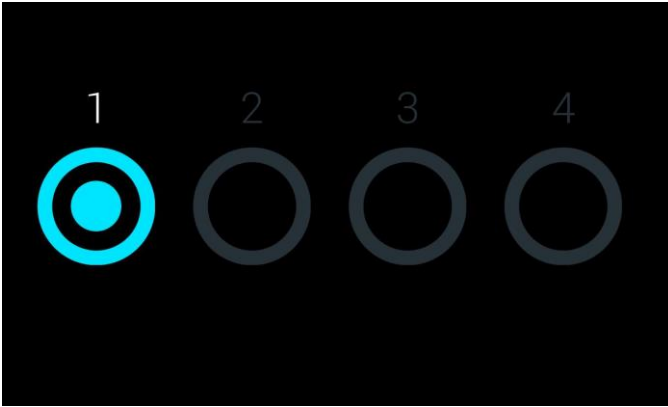
User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) (bkz. Bölüm 6.5) etkinleştirildiğinde kullanıcılar istedikleri zaman Ana Menü çubuğundaki **Log Out** (Oturumu Kapat) seçeneğini kullanarak oturumu kapatabilirler. Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 6.1.3.

Otomatik oturum kapatma süresi dolduğunda kullanıcıların oturumu otomatik olarak kapatılır. Bu süre, **Options** (Seçenekler) menüsünde **General** (Genel) ayarlar içinde yapılandırılabilir (bkz. Bölüm 6.7.2).

6.3 Ekran koruyucu

Önceden tanımlanmış bir süre boyunca kullanıcı etkileşimi olmazsa QIAstat-Dx ekran koruyucu görüntülenir. Bu süre, **Options** (Seçenekler) menüsünde yapılandırılabilir (bkz. Bölüm 6.4).

Ekran koruyucu, Analitik Modüllerin kullanılabilirliğini ve testin tamamlanmasına kalan süreyi gösterir (Şekil 46).







Şekil 46. Bir adet kullanılabilir Analitik Modülü gösteren ekran koruyucu.

6.4 Options (Seçenekler) menüsü

Options (Seçenekler) menüsüne Ana Menü çubuğundan erişilebilir. Tablo 4'te (sonraki sayfa) kullanıcının kullanabileceği seçenekler gösterilmektedir. Kullanılabilir olmayan seçenekler gri renktedir.

Tablo 4. Options (Seçenekler) menüsü

Ad	Düğme	Açıklama
Assay Management (Tahsil Yönetimi)		Tahliileri yönetme hakkına sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir.
User Management (Kullanıcı Yönetimi)		Kullanıcıları ve kullanıcı profillerini yönetme hakkına sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir.
System Configuration (Sistem Yapılandırması)		Sistemi yapılandırma hakkına sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir.
Change Password (Parolayı Değıştir)		User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinse kullanılabilir.

6.5 Kullanıcı yönetimi

QIAstat-Dx Yazılımı, farklı kullanım senaryolarını destekleyecek esnekliğe sahiptir. Kullanıcıların ve hakların yönetimine yönelik olarak aşağıdaki modlar mevcuttur:

- "Single User" (Tek Kullanıcı) modu: **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) devre dışıdır ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında oturum açan kullanıcılar kontrol edilmez. Tüm QIAstat-Dx Analyzer 1.0 işlevleri ve özellikleri, sınırlama olmadan tüm kullanıcılar için kullanılabilir olur.
- "Multi-User" (Çoklu Kullanıcı) modu: **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkindir ve kullanıcılar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında herhangi bir eylem gerçekleştirmeden önce oturum açmalıdır. Gerçekleştirmelerine izin verilen eylemler sınırlıdır ve kullanıcı profillerine göre tanımlanmıştır.

Not: **User Management** (Kullanıcı Yönetimi) seçeneği yalnızca "Administrator" (Yönetici) veya "Laboratory Supervisor" (Laboratuvar Süpervizörü) profillerine sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

Not: **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi), **Options** (Seçenekler) menüsünde **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) alanındaki **General** (Genel) ayarlar içinde etkinleştirilebilir ve devre dışı bırakılabilir.

User Management (Kullanıcı Yönetimi) seçeneği, "Administrator" (Yönetici) ve "Laboratory Supervisor" (Laboratuvar Süpervizörü) profillerine sahip kullanıcıların sisteme yeni kullanıcılar eklemesine, haklarını ve kullanıcı profillerini tanımlamasına ve kullanıcıları etkinleştirmesine veya devre dışı bırakmasına izin verir.

Tablo 5'te QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında bulunan kullanıcı profilleri görüntülenmektedir.

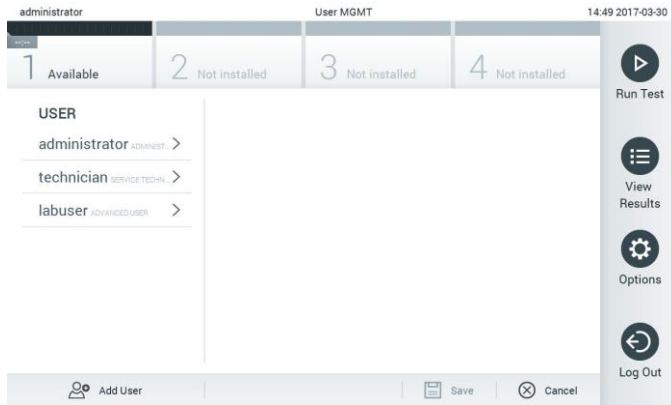
Tablo 5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında bulunan kullanıcı profilleri

Kullanıcı Profili	Haklar	Örnek
Administrator (Yönetici)	Tam	Cihaz/BT sorumluluğu
Laboratory Supervisor (Laboratuvar Süpervizörü)	Yeni kullanıcı ekleme Tahlil koleksiyonuna yeni tahliller ekleme Tahlilleri çalıştırma ve tüm kullanıcıların sonuçlarını görüntüleme	Laboratuvar şefi
Advanced User (Gelişmiş Kullanıcı)	Tahlilleri çalıştırma Kendi kullanıcı testlerinin ayrıntılı sonuçlarını görüntüleme (örn. amplifikasyon grafikleri, vb.)	Mikrobiyolog, laboratuvar teknisyeni
Basic User (Temel Kullanıcı)	Tahlilleri çalıştırma Kendi kullanıcı testlerinin ayrıntılı olmayan sonuçlarını görüntüleme (örn. pozitif/negatif sonuçlar)	Sağlık görevlisi (örneğin hemşire, doktor, pratisyen, vb.)

6.5.1 Kullanıcı listesine erişme ve kullanıcı listesini yönetme

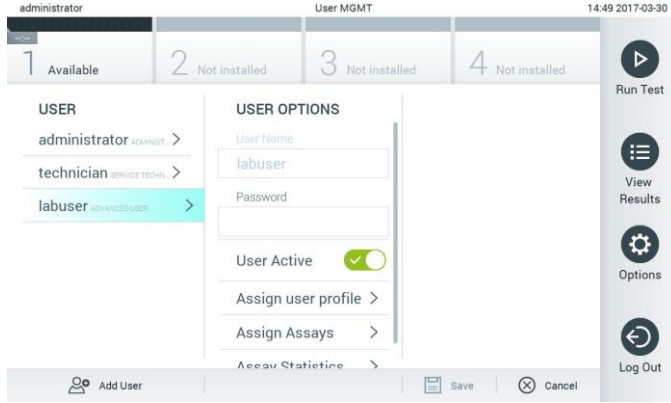
Sistem kullanıcılarına erişmek ve bunları yönetmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Kullanıcıları yapılandırmak için **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **User Management** (Kullanıcı Yönetimi) düğmesine basın. **User Management** (Kullanıcı Yönetimi) ekranı, ekranın içerik alanında görüntülenir (Şekil 47).



Şekil 47. User Management (Kullanıcı Yönetimi) ekranı.

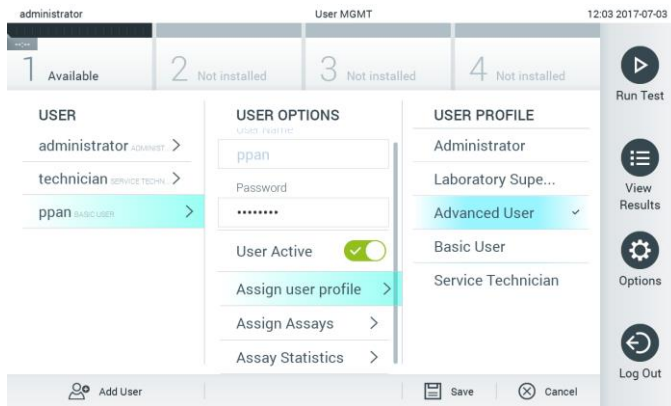
2. İçerik alanının sol sütunundaki listeden yönetilecek kullanıcıyı seçin (Şekil 48, sonraki sayfa).



Şekil 48. Kullanıcıları seçme ve yönetme.

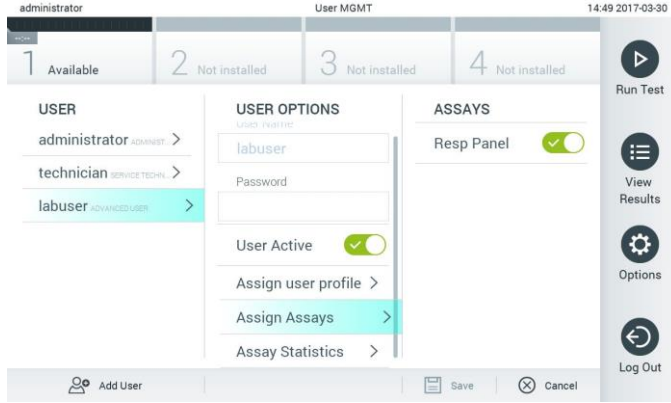
3. Aşağıdaki seçenekleri gerektiği gibi seçin ve düzenleyin

- **User Name** (Kullanıcı Adı): Kullanıcı adının görüntülenmesini sağlar.
- **Password** (Parola): İlgili kullanıcı için parolanın değiştirilmesini sağlar
- **User Active** (Kullanıcı Etkin) (yes/no (evet/hayır)): Kullanıcının etkin olup olmama durumunun değiştirilmesini sağlar. Etkin olmayan kullanıcıların sistemde oturum açmasına veya bir eylem gerçekleştirmesine izin verilmez.
- **Assign User Profile** (Kullanıcı Profili Ata): İlgili kullanıcı için farklı bir kullanıcı profili atanmasını sağlar (örn. Administrator(Yönetici), Laboratory Supervisor (Laboratuvar Süpervizörü), Advanced User (Gelişmiş Kullanıcı), Basic User(Temel Kullanıcı)). İçerik alanının sağındaki listeden uygun kullanıcı profilini seçin (Şekil 49).



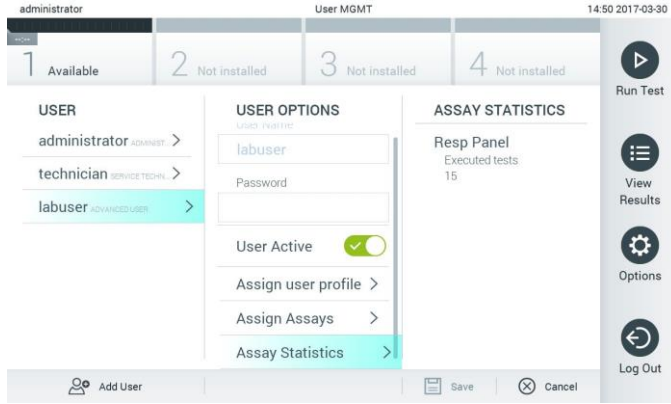
Şekil 49. Kullanıcılara kullanıcı profilleri atama.

- **Assign Assays** (Tahlil Ata): Kullanıcının çalıştırmasına izin verilen tahlillerin tahlil veri tabanından tanımlanmasını sağlar. İçerik alanının sağındaki listeden tahlilleri seçin (Şekil 50, sonraki sayfa).



Şekil 50. Kullanıcılara tahlil atama.

- **Assay Statistics** (Tahlil İstatistikleri): Bir tahlilin seçilen kullanıcı tarafından kaç kez çalıştırıldığını gösterir (Şekil 51).



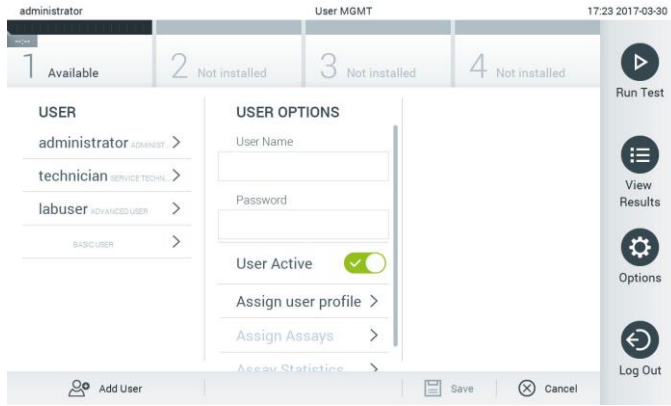
Şekil 51. Tahlil istatistiklerini görüntüleme.

4. Değişiklikleri kaydetmek için **Save** (Kaydet) ve **Confirm** (Onayla) düğmelerine basın. Alternatif olarak, değişiklikleri iptal etmek için **Cancel** (İptal) ve **Confirm** (Onayla) düğmelerine basın.

6.5.2 Kullanıcı ekleme

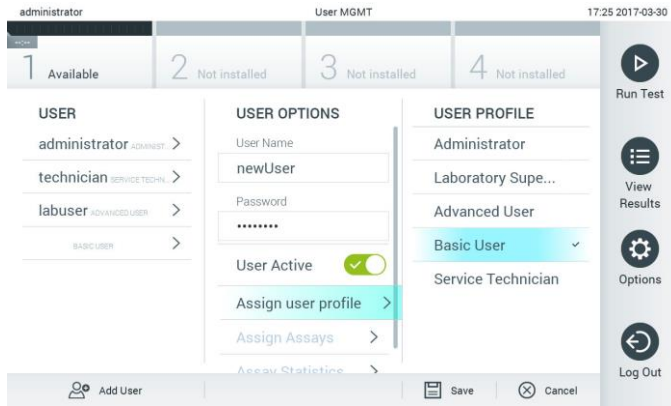
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yeni kullanıcılar eklemek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Kullanıcıları yapılandırmak için **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **User Management** (Kullanıcı Yönetimi) düğmesine basın. User Management (Kullanıcı Yönetimi) ekranı, ekranın içerik alanında görüntülenir (Şekil 52).



Şekil 52. Yeni kullanıcı ekleme.

2. Sisteme yeni bir kullanıcı eklemek için ekranın sol altındaki **Add User** (Kullanıcı Ekle) düğmesine basın.
3. Yeni kullanıcı için **User Name** (Kullanıcı Adı) ve **Password** (Parola) girmek için sanal klavyeyi kullanın.
4. **Assign User Profile** (Kullanıcı Profili Ata) düğmesine basın ve yeni kullanıcıya uygun kullanıcı profilini atayın (içerik alanının sağındaki listeden) (Şekil 53).



Şekil 53. Yeni bir kullanıcıya kullanıcı profilini atama.

5. **Assign Assays** (Tahlil Ata) düğmesine basın ve kullanıcının çalıştırılmasına izin verilen tahlilleri seçin (görüntülenen tahlil listesinden).
6. Yeni bilgileri kaydetmek ve saklamak için **Save** (Kaydet) ve **Confirm** (Onayla) düğmelerine basın. Yeni kullanıcı ayarlanır ve hemen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında oturum açmasına izin verilir.

6.6 Tahlil yönetimi

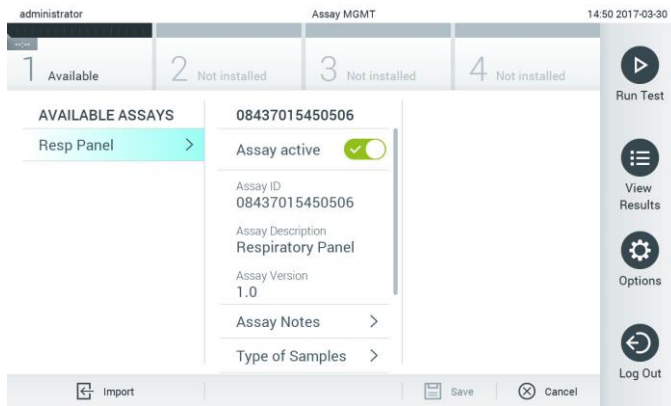
Assay Management (Tahlil Yönetimi) menüsünden tahlilleri yönetmek ve tahlille ilgili bilgi ve istatistiklere ulaşmak mümkündür.

Not: Assay Management (Tahlil Yönetimi) seçeneği yalnızca "Administrator" (Yönetici) veya "Laboratory Supervisor" (Laboratuvar Süpervizörü) profillerine sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

6.6.1 Mevcut tahlilleri yönetme

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazındaki tahlilleri yönetmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. **Assay Management** (Tahlil Yönetimi) ekranına erişmek için **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **Assay Management** (Tahlil Yönetimi) düğmesine basın. Mevcut tahliller, içerik alanının ilk sütununda listelenir (Şekil 54).



Şekil 54. Mevcut tahlilleri yönetme.

2. İçerik alanının sol sütununda yönetilecek tahlilin adına basın.
3. Tablo 6'da (sonraki sayfa) listelenen seçeneklerden birini belirleyin.

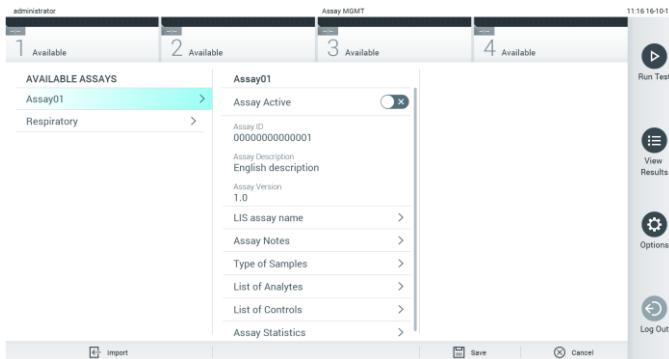
Tablo 6. Tahlilleri yönetmek için seçenekler

Seçenek	Açıklama
Assay Active (Tahlil Etkin)	Bu düğme, bir tahlilin etkin veya etkin değil olarak ayarlanmasını sağlar. Not: Tahlil etkinse QIAstat-Dx tahlil kartuşları yalnızca belirli bir tahlil için test edilebilir.
Assay ID (Tahlil Kimliği)	Tahlil tanımlama numarasını sunar.
Assay Description (Tahlil Açıklaması)	Tahlil adını sunar.
Assay Version (Tahlil Sürümü)	Tahlil sürümünü sunar.
LIS assay name (LIS tahlil adı)	LIS tahlili hakkında bilgiler sunar.
Assay Notes (Tahlil Notları)	Tahlil hakkında ek bilgiler sunar.
Type of Samples (Örnek Türü)	Tahlil tarafından desteklenen çeşitli örnek türlerinin listesini sunar.
List of Analytes (Analit Listesi)	Tahlil tarafından saptanan ve tanımlanan analitlerin listesini sunar.
List of Controls (Kontrol Listesi)	Tahlilde uygulanan kontrol analitlerinin listesini sunar.
Assay Statistics (Tahlil İstatistikleri)	Seçilen tahlil için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında o ana kadar çalıştırılan test sayısının yanı sıra pozitif, negatif, başarısız ve iptal edilen testlerin sayısını sunar.

6.6.2 Yeni tahlilleri içe aktarma

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yeni tahliller aktarmak için aşağıdaki adımları izleyin:

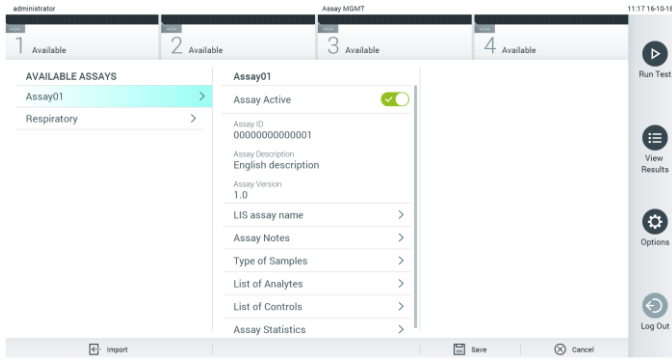
1. İçe aktarılacak Tahlil Tanımlama Dosyalarının bulunduğu USB depolama aygıtını QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının USB portuna takın.
2. Yeni tahlilleri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına aktarmak için **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **Assay Management** (Tahlil Yönetimi) düğmesine basın. **Assay Management** (Tahlil Yönetimi) ekranı, ekranın içerik alanında görüntülenir (Şekil 55).



Şekil 55. Assay management (Tahlil yönetimi) ekranı.

3. Ekranın sol altındaki **Import** (İçe Aktar) simgesine basın.

4. USB depolama aygıtından içe aktarılacak tahlile karşılık gelen Tahlil Tanımlama Dosyasını seçin. Sistem tarafından tanınması için Tahlil Tanımlama Dosyasının kök klasörde bulunması gerekir.
5. Dosyanın karşıya yüklemesini onaylamak için bir iletişim kutusu görüntülenir.
6. Mevcut sürümü yeni bir sürümle değiştirmek için bir iletişim kutusu görüntülenebilir. Geçersiz kılmak için "Yes" (Evet) düğmesine basın.
7. Tahlil, Assay Active (Tahlil Etkin) seçildiğinde etkin hale gelir (Şekil 56).



Şekil 56. Tahlili etkinleştirme.

6.7 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını yapılandırma

System Configuration (Sistem Yapılandırması) menüsünde, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sistemini yönetmek ve bölgeye özgü parametreleri tanımlamak mümkündür.

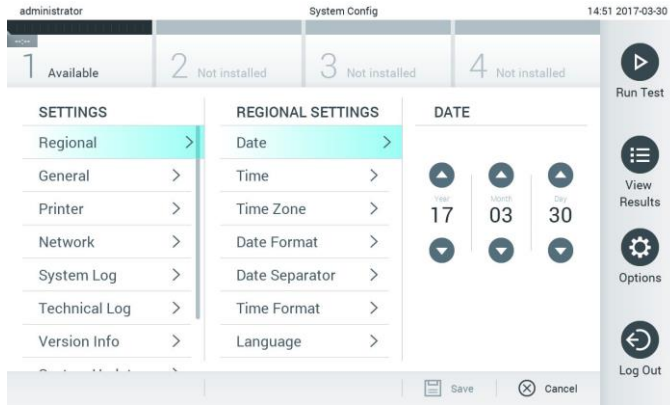
6.7.1 Bölgesel ayarlar

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazındaki bölgesel ayarları yapılandırmak için aşağıdaki adımları izleyin:

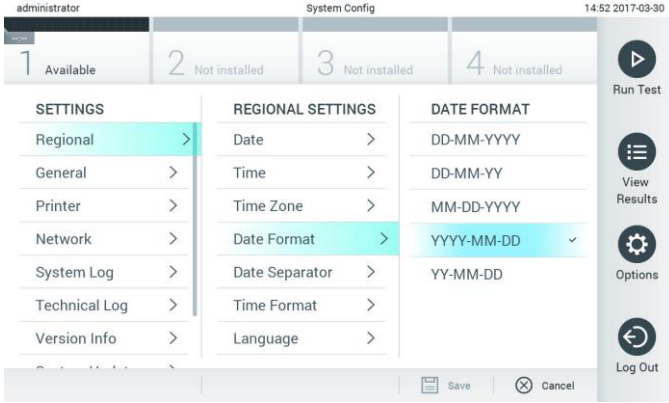
1. **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmesine basın.
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **Regional** (Bölgesel) öğesini seçin. Tablo 7'de (sonraki sayfa) listelenen ayarları gerektiği gibi seçin ve tanımlayın.

Tablo 7. Mevcut bölgesel ayarlar

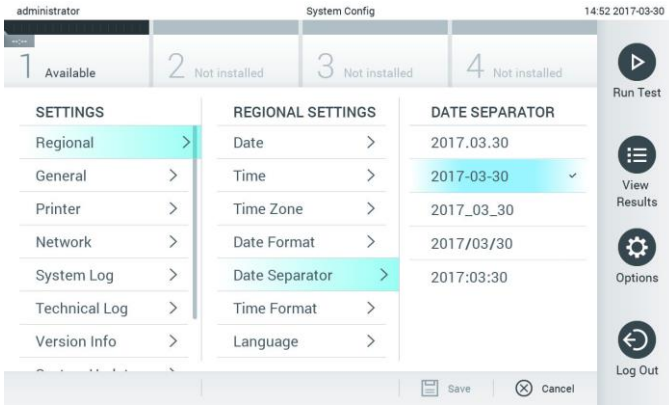
Ayar	Açıklama
Date (Tarih)	Sistem tarihini tanımlar (yıl, ay, gün) (aşağıdaki Şekil 57)
Time (Saat)	Sistem saatini tanımlar (saat, dakika)
Time Zone (Saat Dilimi)	Sistem saat dilimini tanımlar
Date format (Tarih formatı)	Tarih formatını tanımlar. Aşağıdaki seçenekler mevcuttur (Şekil 58, sonraki sayfa): GG-AA-YYYY GG-AA-YY AA-GG-YYYY YYYY-AA-GG (varsayılan) YY-AA-GG
Date separator (Tarih ayırıcı)	Tarih ayırıcısını tanımlar. Aşağıdaki seçenekler mevcuttur (Şekil 59, sonraki sayfa): " " "_" (varsayılan) "/"
Time format (Saat formatı)	Saat formatını tanımlar. Aşağıdaki seçenekler mevcuttur (Şekil 60, sonraki sayfa): 24 saat (ss:dd:nn) (varsayılan) 12 saat (ss:dd:nn öğleden önce/öğleden sonra)
Language (Dil)	İngilizce (varsayılan)



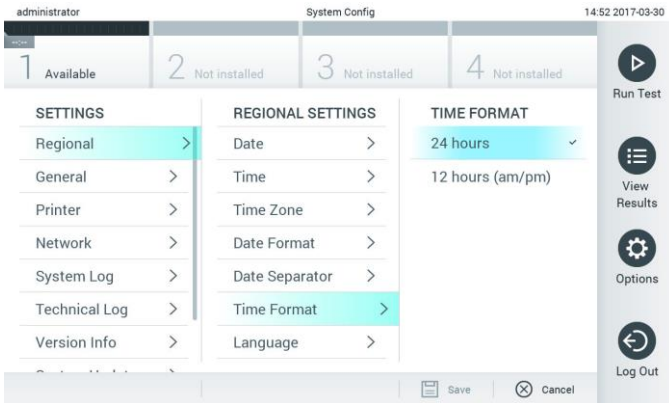
Şekil 57. Sistem tarihini ayarlama.



Şekil 58. Sistem tarih formatını ayarlama.



Şekil 59. Sistem tarih ayırıcısı ayarlama.



Şekil 60. Sistem saat formatını ayarlama.

6.7.2 Genel ayarlar

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazındaki genel ayarları değiştirmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmesine basın.
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **General** (Genel) ögesini seçin. Tablo 8'de listelenen seçenekleri gerektiği gibi seçin ve tanımlayın.

Tablo 8. Mevcut genel ayarlar

Ayar	Açıklama
User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi)	Tüm kullanıcılardan sistemde oturum açmasını isteyen ve kullanıcıları yalnızca kullanıcı profiline göre izin verilen eylemleri yapabilecek şekilde sınırlandıran User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) özelliğini etkinleştirir. Bu seçenek etkin değilse kullanıcıları ayırt etmek mümkün değildir. Tüm özellikler, "Administrator" (Yönetici) profili tarafından çalıştırılmıyormuş gibi kullanılabilir olur. Bu seçenek varsayılan olarak etkindir.
Automatic log-off time (Otomatik oturum kapatma süresi)	Yalnızca User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinse aktiftir. Bu ayar, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kullanıcı girişi almadığı için kullanıcının sistem oturumunun otomatik olarak kapatılacağı zaman aralığını tanımlar. İzin verilen aralık 5 dakika ila 99:59 saattir. Varsayılan: 30 dakika. İmleç hareketi, imleçle tıklama, harici klavyede tuşa basma veya dokunmatik ekrana dokunma gibi kullanıcı girişleri otomatik oturum kapatma süresini sıfırlar. Otomatik oturum kapatma gerçekleştiğinde kullanıcı veri girmişse (örneğin, Run Test (Testi Çalıştır) ekranında) bu veriler kaybedilir.
Require password before executing assay (Tahsil gerçekleştirilmeden önce parola iste)	Yalnızca User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinse aktiftir. Bu seçenek etkinde tüm kullanıcıların, bir tahsil gerçekleştirmeden önce, Confirm (Onayla) düğmesine bastıktan sonra bir parola girmeleri istenir.
Use Patient ID (Hasta Kimliğini Kullan)	Use Patient ID (Hasta Kimliğini Kullan) seçeneği etkinse QIAstat-Dx Yazılımı, kullanıcılara test çalıştırmaya hazırlanırken bir Hasta Kimliği girme veya tarama seçeneği sunar (bkz. Bölüm 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Hasta Kimliği Barkodunu Tercih Et)	Kullanıcılardan, önce barkod okuyucuyu kullanarak Patient ID (Hasta Kimliği) taramasının istenip istenmeyeceğini belirler. Varsayılan: Disabled (Devre Dışı).
Patient ID Mandatory (Hasta Kimliği Zorunlu)	Yalnızca Use Patient ID (Hasta Kimliğini Kullan) etkinse aktiftir. Etkinse kullanıcılardan bir tahsil gerçekleştirmeden önce hasta kimliği girmesi istenir. Etkin değilse kullanıcılar patient ID data (hasta kimliği verileri) alanını boş bırakabilir. Varsayılan: Disabled (Devre Dışı).
Sample ID Mandatory (Örnek Kimliği Zorunlu)	Etkinse kullanıcılardan bir tahsil gerçekleştirmeden önce Sample ID (Örnek Kimliği) girmesi istenir. Etkin değilse kullanıcılar Sample ID data (Örnek Kimliği verileri) alanını boş bırakabilir; QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tarafından otomatik olarak benzersiz bir Örnek Kimliği oluşturulur. Varsayılan: Disabled (Devre Dışı).

(Tablo 8'in devamı)

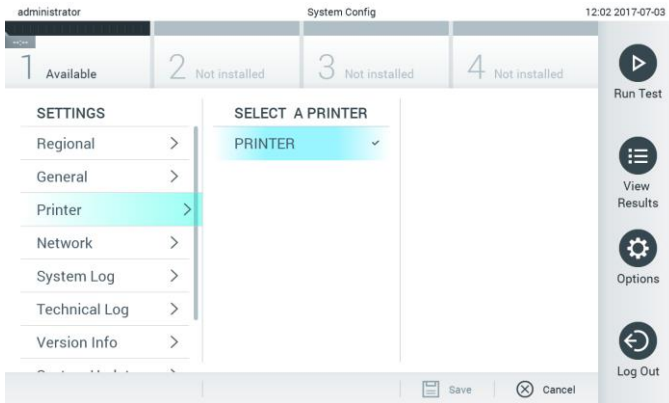
Ayar	Açıklama
Prefer Sample ID Bar Code (Örnek Kimliği Barkodunu Tercih Et)	Kullanıcılardan, önce barkod okuyucuyu kullanarak Örnek Kimliğini taramasının istenip istenmeyeceğini belirler. Varsayılan: Disabled (Devre Dışı).
Exclude Modules (Modülleri Hariç Tut)	Belirli Analitik Modüllerin çalıştırılan testlerden hariç tutulabilmesini sağlar. Bir modülün başarısız olduğundan şüphelenilmesi durumunda faydalı olabilir. Varsayılan: Disabled (Devre Dışı).
Number of Results Per Page (Her Sayfadaki Sonuç Sayısı)	Bu ayar, View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranında her sayfada gösterilen sonuç sayısını tanımlar.
Show Previously Logged-in User IDs (Önceden Oturum Açan Kullanıcı Kimliklerini Göster)	Yalnızca User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinse aktiftir. Bu ayar etkinleştirildiğinde, daha önce oturum açan kullanıcıların listesi oturum açma ekranında görüntülenir. Varsayılan: Enabled (Etkin).
Require Password to Log In (Oturum Açmak İçin Parola İste)	Yalnızca User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinse aktiftir. Bu ayar etkinleştirildiğinde, tüm kullanıcılar oturum açmak için parolalarını girmelidir. Devre dışı bırakıldığında ise oturum açmak için yalnızca Kullanıcı Kimliği gereklidir. Varsayılan: Enabled (Etkin).
Restore Factory Default (Fabrika Varsayılanını Geri Yükle)	Sistemin tüm fabrika varsayılan ayarlarına sıfırlanmasını sağlar.

6.7.3 Yazıcı ayarları

Printer (Yazıcı) ayarları seçeneği, sistem yazıcısının seçilmesini sağlar. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ağa bağlı yazıcıların veya cihazın arkasındaki USB portlarıyla Çalışma Modülüne bağlanan yazıcıların kullanılmasına izin verir.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazındaki yazıcı ayarlarını değiştirmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmesine basın.
2. Sol sütundaki ayarlar listesinden **Printer** (Yazıcı) öğesini seçin.
3. Mevcut yazıcılar listesinden bir yazıcı seçin (Şekil 61).



Şekil 61. Bir sistem yazıcısı seçme.

6.7.4 USB üzerinden yazıcı kurulumu

USB bağlantısı kullanarak yazıcı kurulumu yapmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. USB kablosunu yazıcıdan Çalışma Modülünün bir USB portuna bağlayın. 4 adet kullanılabilir USB portu bulunur: Ekranında sağ tarafında 1, cihazın arkasında 3 port.
2. Mevcut **PRINTER** (YAZICI) seçeneğini belirleyerek yazıcıyı Printer (Yazıcı) ayarları altında etkinleştirin veya Ek 11.1 kısmında açıklandığı gibi özel CUPS sürücüsünün kurulumunu yapın.

6.7.5 Ethernet üzerinden yazıcı kurulumu

Ethernet bağlantısı kullanarak ağa bağlı yazıcı kurulumu yapmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Yazıcıyı Ethernet ağına bağlayın ve yazıcıyı açın.
2. CUPS sürücüsünü, 11.1 kısmında açıklandığı gibi internet üzerinden kurun.
3. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını önce kapatıp ardından açarak yeniden başlatın.
4. Mevcut yeni seçeneği belirleyerek (kurulu yazıcı) **Printer** (Yazıcı) ayarları alanında yazıcıyı etkinleştirin ve **Save** (Kaydet) düğmesine basın.

6.7.6 Ağ ayarlar

Network (Ağ) seçeneği, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının bir ağa bağlanmasını, ağa bağlı yazıcılara erişimi ve HIS/LIS bağlantısını sağlar. Ağ ayarlarının yapılandırılmasına ilişkin ayrıntılar için ağ yöneticisine başvurun.

Ağ ayarlarını tanımlamak için bu adımları izleyin:

1. **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmesine basın.
2. Sol sütundaki ayarlar listesinden **Network** (Ağ) öğesini seçin (Şekil 62, sonraki sayfa).



Şekil 62. Ağ ayarlarını yapılandırma.

3. Ağ yöneticisinin talimatlarına göre Tablo 9'daki (sonraki sayfa) seçenekleri seçin ve tanımlayın.

Tablo 9. Ağ ayarları

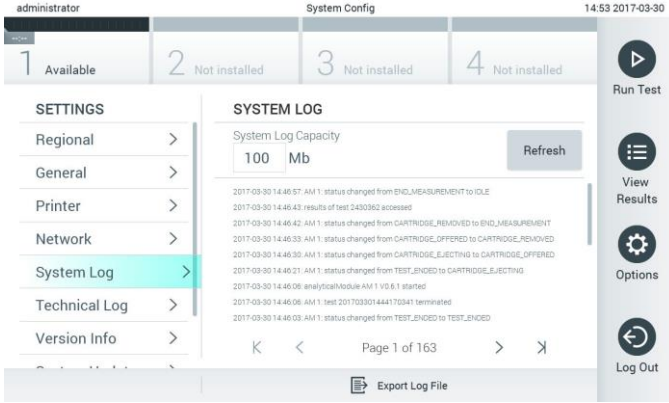
Seçenek	Açıklama
Enable IPv6 (IPv6'yı Etkinleştir)	IPv6 protokolünün kullanımını etkinleştirir. IPv6 Settings (IPv6 Ayarları) alt menüsü yalnızca "Enable IPv6" (IPv6'yı Etkinleştir) etkinleştirilmişse etkindir.
Obtain IPv6 address automatically (IPv6 adresini otomatik olarak al)	Ünitenin DHCP kullanarak ağdan IPv6 adresini almasını sağlar.
IPv6 Address (IPv6 Adresi)	Çalışma Modülünün manuel olarak yapılandırılan IPv6 adresini tanımlar. Bu seçenek yalnızca "Obtain IPv6 address automatically" (IPv6 adresini otomatik olarak al) devre dışıysa etkindir.
Subnet Prefix Length (Alt Ağ Önek Uzunluğu)	IPv6 alt ağ önek uzunluğunu tanımlar. Bu seçenek yalnızca "Obtain IPv6 address automatically" (IPv6 adresini otomatik olarak al) devre dışıysa etkindir.
Enable IPv4 (IPv4'ü Etkinleştir)	IPv4 protokolünün kullanımını etkinleştirir. IPv4 Settings (IPv4 Ayarları) alt menüsü yalnızca "Enable IPv4" (IPv4'ü Etkinleştir) etkinleştirilmişse etkindir.
Obtain IPv4 address automatically (IPv4 adresini otomatik olarak al)	Ünitenin DHCP kullanarak ağdan IPv4 adresini almasını sağlar.
IPv4 Address (IPv4 Adresi)	Çalışma Modülünün manuel olarak yapılandırılan IPv4 adresini tanımlar. Bu seçenek yalnızca "Obtain IPv4 address automatically" (IPv4 adresini otomatik olarak al) devre dışıysa etkindir.
Subnet Mask (Alt Ağ Maskesi)	IPv4 alt ağ önek uzunluğunu tanımlar. Bu seçenek yalnızca "Obtain IPv4 address automatically" (IPv4 adresini otomatik olarak al) devre dışıysa etkindir.
Default Gateway (Varsayılan Ağ Geçidi)	Hangisinin etkin olduğuna bağlı olarak IPv6 veya IPv4 varsayılan ağ geçidini tanımlar. Bu seçenek yalnızca "Obtain IPv6 address automatically" (IPv6 adresini otomatik olarak al) veya "Obtain IPv4 address automatically" (IPv4 adresini otomatik olarak al) devre dışıysa etkindir.
Obtain DNS address automatically (DNS adresini otomatik olarak al)	Ünitenin DHCP kullanarak ağdan DNS yapılandırmasını almasını sağlar.
Preferred DNS Server (Tercih Edilen DNS Sunucusu)	Birincil DNS sunucusunu tanımlar. Bu seçenek yalnızca "Obtain DNS address automatically" (DNS adresini otomatik olarak al) devre dışıysa etkindir.
Alternate DNS Server (Alternatif DNS Sunucusu)	İkincil DNS sunucusunu tanımlar. Bu seçenek yalnızca "Obtain DNS address automatically" (DNS adresini otomatik olarak al) devre dışıysa etkindir.

6.7.7 HIS/LIS ayarları

Bkz. Bölüm 7.

6.7.8 Sistem günlüğü

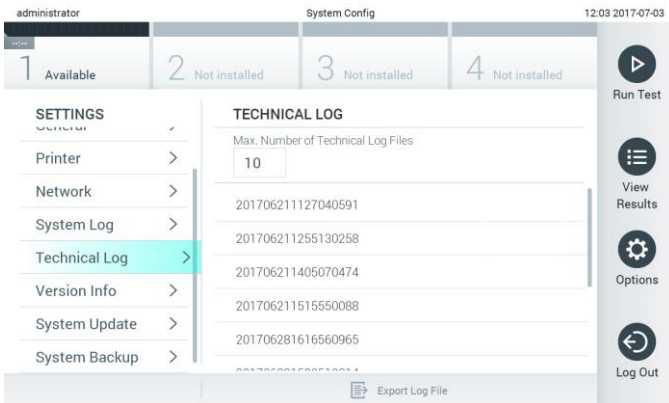
Sistem günlüğü, Çalışma Modülleri ve Analitik Modüllerin kullanımına ilişkin olarak, kullanıcı ekleme veya kaldırma, tahlil ekleme veya kaldırma, oturum açma, oturum kapatma, testlerin başlangıçları vb. genel bilgileri kaydeder. Sistem günlüğü bilgilerine erişmek için **Options** (Seçenekler) düğmesine, **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmesine ve ardından **System Log** (Sistem Günlüğü) düğmesine basın. "System Log Capacity" (Sistem Günlüğü Kapasitesi) ekranın ortasında gösterilir ve ardından günlük içeriği görüntülenir. İçeriği dışa aktarmak için **Export Log File** (Günlük Dosyasını Dışa Aktar) düğmesine basın (Sayfa 63, sonraki sayfa).



Şekil 63. Sistem günlüğüne erişme.

6.7.9 Teknik günlük

Teknik günlük, Analitik Modüllerde testlerin gerçekleştirilmesine ilişkin ayrıntılı bilgileri kaydeder. Bu bilgiler, QIAGEN Teknik Servisi tarafından sorun giderme amacıyla kullanılır. Teknik günlük bilgilerine erişmek için **Options** (Seçenekler) düğmesine, **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmesine ve ardından **Technical Log** (Teknik Günlük) düğmesine basın. Teknik günlükte mevcut dosya sayısı yapılandırılabilir. Her günlük dosyası, oluşturma tarihi ve saati ile tanımlanır. İçeriği dışa aktarmak için **Export Log File** (Günlük Dosyasını Dışa Aktar) düğmesine basın (Şekil 64). Teknik günlükler, QIAGEN Teknik Servisi tarafından talep edilebilir.



Şekil 64. Teknik günlüğe erişme.

6.7.10 Sürüm bilgileri

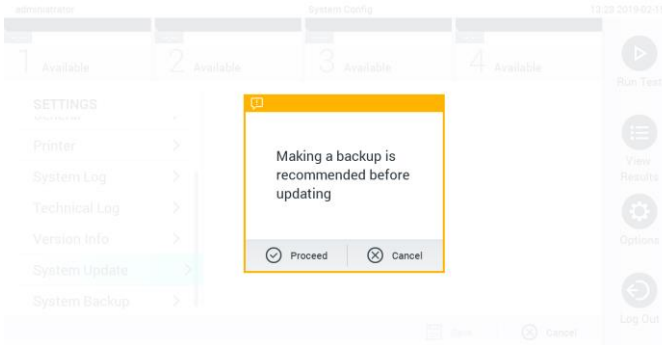
Kurulu Analitik Modüller için QIAstat-Dx Yazılım sürümünü, seri numaralarını ve bellek sürümlerini görüntülemek için **Options** (Seçenekler) düğmesine, **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmesine ve ardından **Version Info** (Sürüm Bilgileri) düğmesine basın.

6.7.11 Sistem güncelleştirmesi

ÖNEMLİ: Yazılım sürümü 1.2'ye güncelleme için yazılım sürümü 1.1 veya üzeri gereklidir.

En iyi performansı sağlamak için lütfen en güncel yazılım sürümünü kullandığınızı doğrulayın. Yazılım yükseltmelerine ilişkin destek almak için support.qiagen.com adresinden QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.

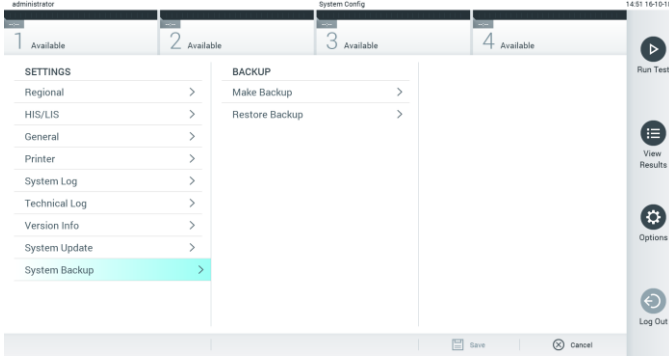
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sistemini güncellemek için **Options** (Seçenekler) düğmesine, **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmesine ve ardından **System Update** (Sistem Güncelleştirmesi) düğmesine basın. Sistemi yeni bir sürüme güncellemek için bir USB depolama aygıtında kayıtlı olan uygun **.dup** dosyasını seçin. Öncelikle bir sistem yedeklemesinin gerçekleştirilmesinin önerildiği bir mesaj görüntülenir (bkz. Bölüm 6.7.12) (Şekil 65). Güncellemeden sonra, kullanıcıdan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını kapatması ve yeniden başlatması istenebilir.



Şekil 65. Sistem güncelleştirmesini gerçekleştirme.

6.7.12 Sistem yedeklemesi

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sistemini yedeklemek için **Options** (Seçenekler) düğmesine, **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmesine ve ardından **System Backup** (Sistem Yedeklemesi) düğmesine basın (Şekil 66, sonraki sayfa). Ön USB portuna bir USB depolama aygıtı takın.



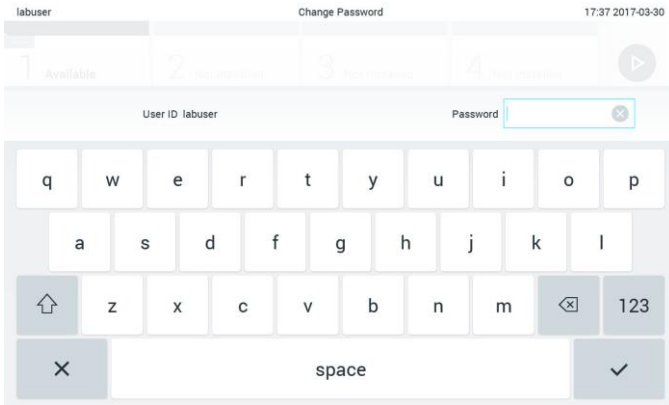
Şekil 66. Sistem yedeklemesi gerçekleştirme.

Make Backup (Yedekleme Yap) düğmesine basın. Varsayılan dosya adı ile **.dbk** uzantılı bir dosya oluşturulur.

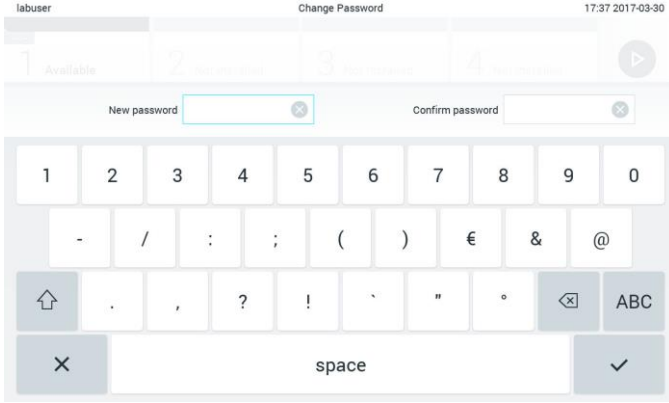
Yedeği geri yüklemek için **Restore Backup** (Yedeği Geri Yükle) düğmesine basın ve bağlı olan USB depolama aygıtından **.dbk** uzantılı uygun yedekleme dosyasını seçin. Geri yüklemeye önce bir yedek oluşturulmasını öneren bir mesaj görüntülenir.

6.8 Parolaları değiştirme

Kullanıcı parolasını değiştirmek için **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **Change Password** (Parolayı Değiştir) düğmesine basın. İlk olarak metin alanına geçerli parolayı girin (Şekil 67) ve ardından **New Password** (Yeni Parola) alanına yeni parolayı girin. **Confirm Password** (Parolayı Onayla) alanında yeni parolayı tekrar girin (Şekil 68, sonraki sayfa).



Şekil 67. Geçerli parolayı girme.



Şekil 68. Yeni parolayı girme ve onaylama.

Parola girmek için üç başarısız girişimden sonra, parola giriş alanı bir dakika süreyle devre dışı bırakılır ve "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Parola başarısız oldu, tekrar denemek için lütfen 1 dakika bekleyin) mesajını içeren bir iletişim kutusu görüntülenir.

6.9 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sistem durumu

Çalışma Modüllerinin ve Analitik Modüllerin durumu, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının önündeki durum göstergelerinin (LED'ler) rengiyle belirtilir.

Çalışma Modülü aşağıdaki durum renklerinden herhangi birini gösterebilir:

Tablo 10'da, Çalışma Modüllerinde ve Analitik Modüllerde görüntülenebilecek durum ışıkları açıklanmaktadır.

Tablo 10. Durum ışıklarının açıklamaları

Modül	Durum ışığı	Açıklama
Çalışma	KAPALI	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 KAPALI durumdadır
	Mavi	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bekleme durumundadır
	Yeşil	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 çalışmaktadır
Analitik	KAPALI	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 KAPALI durumdadır
	Mavi	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bekleme durumundadır
	Yeşil (yanıp sönen)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 başlatılmaktadır
	Yeşil	Analitik Modül çalışmaktadır
	Kırmızı	Analitik Modül arızası

6.10 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını kapatma

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sürekli çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Ünite kısa bir süre (bir günden daha az) kullanılmayacaksa cihazın önündeki ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basılarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının bekleme moduna alınması önerilir. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını daha uzun süreliğine kapatmak için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının arkasındaki güç anahtarını kullanarak cihaz gücünü kapatın.

Kullanıcının, Analitik Modül bir testi çalıştırırken QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını bekleme moduna almaya çalışması durumunda kapatmanın henüz mümkün olmadığını belirten bir iletişim kutusu görüntülenir. Cihazın testleri çalıştırmayı tamamlamasını bekleyin ve tamamlandıktan sonra kapatmayı deneyin.

7 HIS/LIS Bağlantısı

Bu bölümde, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının bir HIS/LIS ile bağlantısı açıklanmaktadır.

HIS/LIS yapılandırması, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının aşağıdaki işlevleri sağlamak adına bir HIS/LIS'e bağlanmasını sağlar:

- HIS/LIS ile iletişimi etkinleştirme ve yapılandırma
- Sonuç göndermeye ve kayıt isteklerini talep etmeye yönelik tahlil yapılandırması
- Testleri kayıt isteğine dayalı olarak alıştırma
- Bir testin sonucunu gönderme

7.1 HIS/LIS ile iletişimi etkinleştirme ve yapılandırma

1. **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmesine basın.
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **HIS/LIS** (Hastane Bilgi Sistemi/Laboratuvar Bilgi Sistemi) öğesini seçin. Tablo 11'de (sonraki sayfa) listelenen ayarları gerektiği gibi seçin ve tanımlayın:

Tablo 11. HIS/LIS ayarları

Ayar	Açıklama
Host Communication (Ana Bilgisayar İletişimi)	HIS/LIS bağlantısını etkinleştirir. Bu seçenek varsayılan olarak devre dışıdır.
Host Settings (Ana Bilgisayar Ayarları)	<p>Yalnızca Host Communicaton (Ana Bilgisayar İletişimi) etkinleştirilmişse etkindir. Bu ayar, ana bilgisayar adresini ve ana bilgisayar portunu tanımlar. Ana bilgisayar adresinde hem IP hem de ana bilgisayar için bir isim değeri bulunur. IP değeri 4 sayıdan (N.N.N.N.) oluşmalı ve N değeri 0 ile 255 arasında olmalıdır.</p> <p>Aktarım protokolü mevcut durumda HL7 ile uyumludur (gelecek sürümler POCT1A ile de uyumlu olacaktır).</p> <p>Hastane adı, bir DMS veya LIS tanımlamaya yönelik özel bir isimdir.</p> <p>Varsayılan Zaman aşımı 5 saniye olarak yapılandırılır ve 60 saniyeye kadar uzatılabilir. Bu süre, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının ana bilgisayardan mesaj bekleyeceği maksimum süredir.</p> <p>Kuyruğa alınan mesajlar, kuyruқта bekleyen mesajların sayısının bir göstergesidir.</p> <p>Check connectivity (Bağlantıyı kontrol et) düğmesi, IP ve port kısmı doldurularak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve ana bilgisayar arasındaki bağlantıyı doğrular.</p>
Result Upload (Sonucu Karşıya Yükleme)	Sonuçları QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazından ana bilgisayara gönderme işlevini etkinleştirir. Bu seçenek varsayılan olarak devre dışıdır.
Results Upload Settings (Sonuçları Karşıya Yükleme Ayarları)	<p>Yalnızca Result Upload (Sonucu Karşıya Yükle) etkinse aktiftir.</p> <p>Sonuçları karşıya yükleme işlemi iki modda gerçekleştirilebilir: otomatik ve manuel. Otomatik mod etkin olduğunda, bir test tamamlandıktan hemen sonra sonuçları ana bilgisayara gönderilir. Otomatik mod devre dışı olduğunda sonuçlar, Result Summary (Sonuç Özeti) ve View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranlarındaki Upload (Karşıya Yükle) düğmesine basarak manuel olarak gönderilebilir. Otomatik seçeneği varsayılan olarak devre dışıdır.</p> <p>Expire Time (Süre Dolumu), bir testin ana bilgisayara gönderilebilmesi için kalan gün sayısıdır. Bu seçenek sıfır olarak ayarlandığında devre dışı kalır ve böylece sonuçların süresi hiçbir zaman dolmaz.</p> <p>Reset Uploading (Karşıya Yüklemeyi Sıfırla), gönderilmeyi bekleyen mesajların bulunduğu kuyruğu temizler. Bu seçenek, birçok sonucun gönderildiği ancak iletimin çeşitli nedenlerle iptal edilmesinin gerekli olduğu durumlarda kullanışlıdır.</p> <p>Retry (Tekrar Dene), karşıya yükleme durumu "Error" (Hata) olan sonuçları yeniden gönderir.</p> <p>Authorization (Yetkilendirme), sonuçların karşıya yüklenebilmesi için bir role ayarlanabilir. Varsayılan olarak yalnızca Yönetici rolünün bu yetkilendirmesi etkindir.</p>
Test Orders (Test İstekleri)	Testi, HIS/LIS'te oluşturulan bir kayıt isteğine dayalı olarak çalıştırma işlevini etkinleştirir. Bu seçenek varsayılan olarak devre dışıdır.
Order Settings (İstek Ayarları)	<p>Yalnızca Test Orders (Test İstekleri) etkinse aktiftir.</p> <p>Force Order (Zorunlu İstek), ana bilgisayar ile iletişim kurulamadığında veya girilen örnek kimliği ile ilişkili bir kayıt isteği bulunmadığında bile bir testin çalıştırılmasını sağlar. Force Order (Zorunlu İstek) varsayılan olarak devre dışıdır.</p>

7.2 Tahlil adı yapılandırması

HIS/LIS'te görüntülenen tahlil adı, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında görüntülenen tahlil adından farklı olabilir. HIS/LIS işlevlerini kullanmadan önce, tahlil adlarının onaylanmasına/düzeltilmesine yönelik olan aşağıdaki işlem gerçekleştirilmelidir.

- Assay Management** (Tahlil Yönetimi) ekranına erişmek için **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **Assay Management** (Tahlil Yönetimi) düğmesine basın. Mevcut tahliller, içerik alanının ilk sütununda listelenir.
- Available Assays** (Mevcut Tahliller) menüsünden tahlili seçin.

3. **LIS assay name** (LIS tahlil adı) seçeneğini belirleyin. Tahlil adı varsayılan olarak, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve HIS/LIS için aynı olmalıdır. HIS/LIS'teki tahlil adı farklıysa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tahlil adıyla eşleşmesi için düzeltilmelidir. **LIS assay name input** (LIS tahlil adı girişi) metin alanını kullanarak tahlil adını düzeltin ve ardından **Save** (Kaydet) düğmesine basın.

7.3 Ana bilgisayar bağlantısı ile test isteği oluşturma

Host Communication (Ana Bilgisayar İletişimi) ve **Test Orders** (Test İstekleri) etkinleştirildiğinde, test istekleri bir test çalıştırılmadan önce ana bilgisayardan indirilebilir.

Örnek kimliği tarandığında veya girildiğinde, test isteği ana bilgisayardan otomatik olarak alınır.

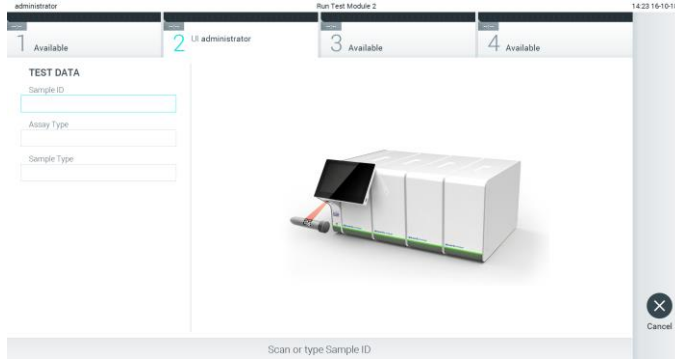
7.3.1 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını ana bilgisayar bağlantısıyla yapılandırma

1. **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından System Configuration (Sistem Yapılandırması) düğmesine basın.
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **HIS/LIS** (Hastane Bilgi Sistemi/Laboratuvar Bilgi Sistemi) ögesini seçin.
3. **Host Communication** (Ana Bilgisayar İletişimi) özelliğini etkinleştirin ve **Host Settings** (Ana Bilgisayar Ayarları) ögesini ana bilgisayar ayrıntılarıyla yapılandırın. Bağlantıyı doğrulamak için **Check connectivity** (Bağlantıyı kontrol et) düğmesine basın.
4. **Test Orders** (Test İstekleri) ögesini etkinleştirin ve **Order Settings** (İstek Ayarları) ögesini yapılandırın. Test istekleriyle çalışmak için iki mod bulunur. Bir modda **Force Order** (Zorunlu İstek) özelliği etkin, diğerinde ise devre dışıdır. **Force Order** (Zorunlu İstek) etkinleştirildiğinde, test isteğinin ana bilgisayardan başarıyla alınmaması halinde kullanıcının, testi çalıştırmaya devam etmesine izin verilmez. **Force Order** (Zorunlu İstek) devre dışı bırakıldığında, test isteği alınmamış veya ana bilgisayarda bulunmuyor olsa bile kullanıcı teste devam edebilir ve uyarı amaçlı bir iletişim kutusu açılır.

7.3.2 Testleri test isteğine dayalı olarak çalıştırma

1. **Main** (Ana) ekranının sağ üst köşesindeki **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.
2. Komut verildiğinde, Çalışma Modülüne entegre barkod okuyucuyu kullanarak örnek kimlik barkodunu tarayın (Şekil 69, sonraki sayfa).

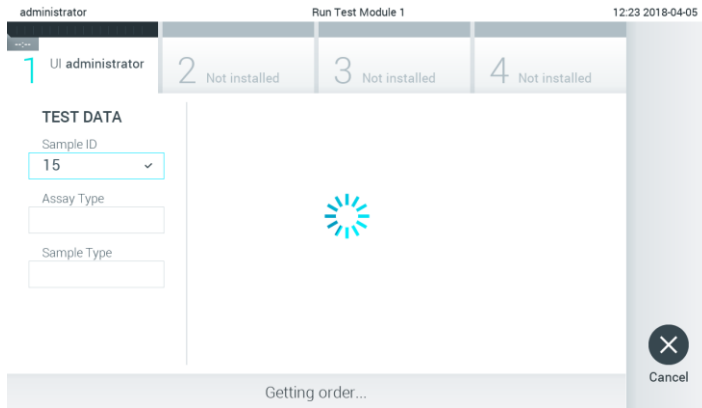
Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yapılandırmasına bağlı olarak, dokunmatik ekranın sanal klavyesini kullanarak da örnek kimliğini girmek mümkün olabilir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen bkz. Bölüm 6.7.2.



Şekil 69. Örnek kimliği barkodunu tarama.

- Örnek kimliği ana bilgisayara gönderilir ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 test isteği beklerken "Getting order..." (İstek alınıyor...) mesajı görüntülenir (Şekil 70).

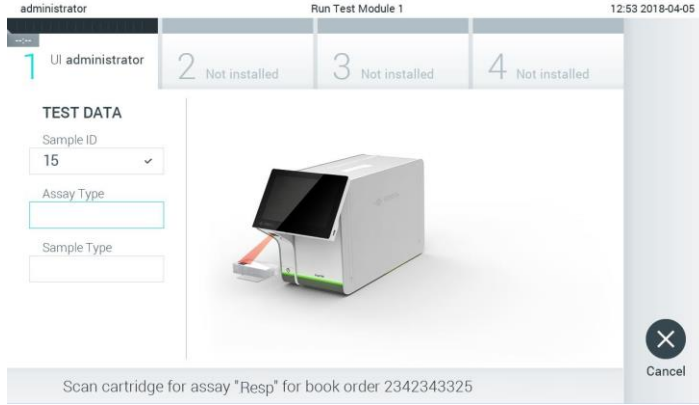
Not: Test isteğinin ana bilgisayardan başarıyla alınamaması durumunda, **Force Order** (Zorunlu İstek) etkinleştirilmişse kullanıcının testi çalıştırmaya devam etmesine izin verilmez. **Force Order** (Zorunlu İstek) seçeneği devre dışı bırakıldığında, test isteği alınamamış olsa bile kullanıcı teste devam edebilir (açılır iletişim kutusunda uyarı mesajı görüntülenir). Uyarılar ve hatalar hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 9.2.



Şekil 70. Test isteği alımı sırasında ekran.

- Test isteği ana bilgisayardan başarıyla alındığında, "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (<assay_name> tahlili ve <order_number> no.lu kayıt isteği için kartuşu tarayın) metni görüntülenir. Belirtilen QIAstat-Dx tahlil kartuşunun barkodunu tarayın (Şekil 71, sonraki sayfa).

Not: Ana bilgisayar, bir örnek kimliği için birden fazla test isteği getirirse "Scan cartridge for book order <order_number>" (<order_number> no.lu kayıt isteği için kartuşu tarayın) mesajı görüntülenir. Taranan QIAstat-Dx tahlil kartuşunun kayıt isteğiyle eşleşmemesi durumunda test çalışması devam edemez ve bir hata görüntülenir. Uyarılar ve hatalar hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 9.2.



Şekil 71. QIAstat-Dx tahlil kartuşu barkodunu tarama.

5. **Assay Type** (Tahlil Türü) alanı otomatik olarak girilir ve gerekirse listeden uygun bir **Sample Type** (Örnek Türü) manuel olarak seçilmelidir (Şekil 72).



Şekil 72. Örnek türünü seçme.

6. Bölüm 5.3 başlığı altına bakın ve 5–11 adımlarını tamamlayın.

7.4 Ana bilgisayara test sonucu yükleme

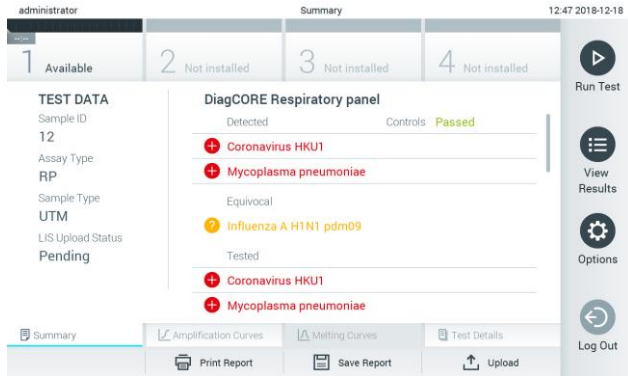
Result Upload (Sonucu Karşıya Yükleme) ve **Results Upload Settings** (Sonuçları Karşıya Yükleme Ayarları) etkinleştirildiğinde, test sonuçları ana bilgisayara otomatik veya manuel olarak yüklenebilir.

7.4.1 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını test sonucunu ana bilgisayara otomatik olarak yüklemesi için yapılandırma



1. **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmesine basın.
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **HIS/LIS** (Hastane Bilgi Sistemi/Laboratuvar Bilgi Sistemi) ögesini seçin.
3. **Host Communication** (Ana Bilgisayar İletişimi) özelliğini etkinleştirin ve **Host Settings** (Ana Bilgisayar Ayarları) ögesini ana bilgisayar ayrıntılarıyla yapılandırın. Bağlantıyı doğrulamak için **Check connectivity** (Bağlantıyı kontrol et) düğmesine basın.
4. **Result Upload** (Sonucu Karşıya Yükleme) seçeneğini etkinleştirin ve **Result Upload Settings** (Sonucu Karşıya Yükleme Ayarları) ögesini yapılandırın. **Automatic upload** (Otomatik karşıya yükleme) ögesini etkinleştirin.

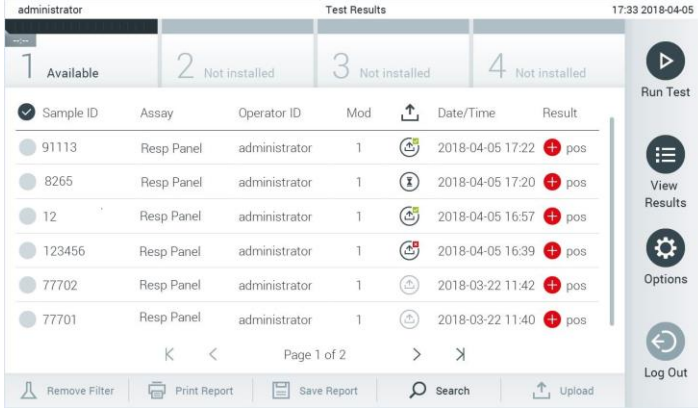
7.4.2 Ana bilgisayara otomatik olarak test sonucu yükleme

Test tamamlandıktan sonra sonuç otomatik olarak karşıya yüklenir. Karşıya Yükleme Durumu, **Summary** (Özet) ekranının **Test Data** (Test Verileri) kısmında ve **View Results** (Sonuçları Görüntüle) ekranının **Upload** (Karşıya Yükle) sütununda gösterilir (Şekil 73).



Şekil 73. Sonuçlar Summary (Özet) ekranı.








Sonuç havuzunda saklanan önceki testlerin Karşıya Yükleme Durumu bilgisini görüntülemek için Ana Menü çubuğundan  **View Results** (Sonuçları Görüntüle) düğmesine basın.  **Upload** (Karşıya Yükle) sütunu Karşıya Yükleme Durumu bilgisini görüntüler (Şekil 74).



Şekil 74. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranı.

Görüntülenebilecek olası Karşıya Yükleme Durumları Tablo 12'de açıklanmaktadır. Karşıya Yükleme Durumu, karşıya yüklemenin sonucunu gösterir. Ad, sonuç **Summary** (Özet) ekranında, Simge ise **View Results** (Sonuçları Görüntüle) ekranında görüntülenir.

Tablo 12. Karşıya yükleme durumlarının açıklaması.

Ad	Simge	Açıklama
Pending (Beklemede)		Sonuç henüz karşıya yüklenmemiştir.
Uploading (Karşıya yükleniyor)		Sonuç karşıya yüklenmektedir.
Uploaded (timestamp) (Karşıya yüklendi (zaman damgası))		Sonuç, karşıya yükleme tarihi ve saati ile birlikte başarıyla karşıya yüklenmiştir.
Error (Hata)		Sonuç yüklenirken hata (zaman aşımı, ...).
Re-Uploading (Yeniden karşıya yükleniyor)		Sonuçlar yeniden gönderilmektedir.
Expired (previously uploaded) (Süresi doldu (önceden karşıya yüklendi))		Sonuçlar artık karşıya yüklenemez. En az bir kez başarıyla gönderilmiştir.
Expired (never uploaded) (Süresi doldu (hiçbir zaman karşıya yüklenmedi))		Sonuçlar artık karşıya yüklenemez. Hiçbir zaman gönderilmemiştir.


7.4.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını test sonucunu ana bilgisayara manuel olarak yüklemesi için yapılandırma


1. **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmesine basın.

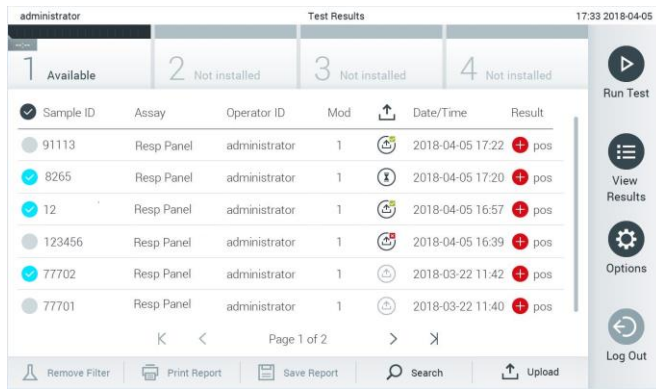
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **HIS/LIS** (Hastane Bilgi Sistemi/Laboratuvar Bilgi Sistemi) öğesini seçin.
3. **Host Communication** (Ana Bilgisayar İletişimi) özelliğini etkinleştirin ve **Host Settings** (Ana Bilgisayar Ayarları) öğesini ana bilgisayar ayrıntılarıyla yapılandırın. Bağlantıyı doğrulamak için **Check connectivity** (Bağlantıyı kontrol et) düğmesine basın.
4. **Result Upload** (Sonucu Karşıya Yükleme) seçeneğini etkinleştirin ve **Result Upload Settings** (Sonucu Karşıya Yükleme Ayarları) öğesini yapılandırın. **Automatic upload** (Otomatik karşıya yükleme) öğesini devre dışı bırakın.

7.4.4 Ana bilgisayara manuel olarak test sonucu yükleme

Test tamamlandıktan sonra sonuç, sonuç **Summary** (Özet) ekranından veya **View Results** (Sonuçları Görüntüle) ekranından manuel olarak karşıya yüklenebilir.

Sonucu sonuç **Summary** (Özet) ekranından karşıya yüklemek için  **Upload** **Upload** (Karşıya Yükle) düğmesine basın.

Sonucu **View Results** (Sonuçları Görüntüle) ekranından karşıya yüklemek için örnek kimliğinin solundaki **gri daireye** basarak bir veya daha fazla test sonucu seçin. Seçilen sonuçların yanında bir **onay işareti** görünür. Test sonuçlarının seçimini kaldırmak için **onay işaretine** basın. Üst satırdaki onay işareti dairesine basılarak sonuç listesinin tamamı seçilebilir. Karşıya yükleme için sonuçları seçtikten sonra  **Upload** **Upload** (Karşıya Yükle) düğmesine basın (Şekil 75).



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

Şekil 75. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranı.

7.5 Ana bilgisayar bağlantısında sorun giderme

Ana bilgisayar bağlantısı sorunlarını gidermek için bkz. Bölüm 9.1.

8 Bakım

Bu bölümde, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 için gereken bakım görevleri açıklanmaktadır.


8.1 Bakım görevleri


Tablo 13'te, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında gerçekleştirilecek bakım görevlerinin bir listesi sunulmaktadır.


Tablo 13. Bakım görevlerinin açıklamaları


Görev	Sıklık
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını temizleme veya dekontamine etme	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyine sıvı, kimyasal veya biyolojik örnek (potansiyel olarak enfeksiyöz) döküldüğünde gerçekleştirilir
Hava filtresini değiştirme	Yıllık olarak gerçekleştirilir

8.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyini temizleme

UYARI / DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski Biyolojik ve kimyasal tehlikelerden kaçınmak amacıyla, cihazı temizlerken koruyucu gözlük, laboratuvar önlüğü ve eldiven kullanın.
--	---

UYARI / DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski Temizlemeye başlamadan önce QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının elektrik prizi bağlantısını kesin.
--	---

DİKKAT 	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında hasar riski QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının içine veya dışına kimyasal veya başka sıvı dökmekten kaçının. Sıvı dökülmesinin neden olduğu hasarlar garantiyi geçersiz kılar.
--	---

DİKKAT 	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında hasar riski Dokunmatik ekrana sıvı dökmekten veya ekranı ıslatmaktan kaçının. Dokunmatik ekranı temizlemek için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile birlikte verilen ekran süetini kullanın.
--	--


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyini temizlemek için aşağıdaki malzemeleri kullanın:


- Hafif deterjan
- Kağıt havlular
- Distile su


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyini temizlemek için aşağıdaki adımları izleyin:


1. Laboratuvar eldivenleri, önlük ve koruyucu gözlük kullanın.
2. Bir kağıt havluyu hafif deterjanla ıslatın ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyinin yanı sıra çevresindeki çalışma tezgahı alanını silin. Dokunmatik ekranı ıslatmamaya dikkat edin. Dokunmatik ekranı temizlemek için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile birlikte verilen ekran süetini kullanın.
3. Yeni kağıt havlularla adım 2'yi üç kez tekrarlayın.
4. Bir kağıt havluyu distile suda ıslatın ve deterjan kalıntılarını durulamak için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyini silin. İki kez tekrarlayın.
5. Yeni bir kağıt havlu ile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyini kurulayın.

8.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını dekontamine etme

UYARI / DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski Biyolojik ve kimyasal tehlikelerden kaçınmak amacıyla, cihazı temizlerken koruyucu gözlük, laboratuvar önlüğü ve eldiven kullanın. Çamaşır suyu gözler ve cilt için tahriş edicidir ve tehlikeli gazlar (klor) açığa çıkarabilir. Yeterli kişisel koruyucu ekipman kullanın.
--	--

UYARI / DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski Temizlemeye başlamadan önce QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının elektrik prizi bağlantısını kesin.
--	---

DİKKAT 	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında hasar riski QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının içine veya dışına kimyasal veya başka sıvı dökmekten kaçının. Sıvı dökülmesinin neden olduğu hasarlar garantiyi geçersiz kılar.
--	---

DİKKAT 	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında hasar riski Dokunmatik ekrana sıvı dökmekten veya ekranı ıslatmaktan kaçının. Dokunmatik ekranı temizlemek için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile birlikte verilen ekran süetini kullanın.
---	--

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyini dekontamine etmek için aşağıdaki malzemeleri kullanın:

- %10 çamaşır suyu çözeltisi
- Kağıt havlular
- Distile su

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyini dekontamine etmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Laboratuvar eldivenleri, önlük ve koruyucu gözlük kullanın.
2. Bir kağıt havluyu %10 çamaşır suyu çözeltisiyle ıslatın ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyinin yanı sıra çevresindeki çalışma tezgahı alanını silin. Dokunmatik ekranı ıslatmamaya dikkat edin. Çamaşır suyu çözeltisinin kontaminantlar ile reaksiyona girmesi için en az üç dakika bekleyin.
3. Eldivenlerinizi değiştirerek yeni bir çift eldiven takın.
4. Yeni kağıt havlular ile 2 ve 3 adımlarını iki kez daha tekrarlayın.
5. Bir kağıt havluyu distile suda ıslatın ve varsa çamaşır suyu çözeltisi kalıntılarını durulamak için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyini silin. İki kez tekrarlayın.
6. Yeni bir kağıt havlu ile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyini kurulayın.

8.4 Hava filtresini değiştirme


Ünitenin içinde uygun hava akışını sağlamak için hava filtresi her yıl değiştirilmelidir.

Hava filtresi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının altında bulunur ve kullanıcı tarafından cihazın ön kısmından erişilebilir.

Yedek olarak yalnızca QIAGEN hava filtreleri kullanılmalıdır.

Hava filtresini değiştirmek için şu adımları izleyin:

1. Cihazın önünde ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını bekleme moduna alın.
2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının önündeki hava filtresi çekmecesinin altına elinizi koyun ve hafifçe yukarı itmek için parmaklarınızı kullanın.
3. Filtre çekmecesi tamamen çıkana kadar hava filtresini geriye doğru çekin. Eski hava filtresini atın.
4. Yeni hava filtresi çekmecesini koruyucu torbasından çıkarın.
5. Yeni hava filtresi çekmecesini QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına takın. Ünite artık kullanıma hazırdır.

DİKKAT 	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında hasar riski Yalnızca QIAGEN orijinal parçalarını kullanın. Yetkisiz parçaların kullanılması üniteye hasara yol açabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
--	--

8.5 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 onarımı

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazı yalnızca QIAGEN tarafından yetkilendirilmiş temsilciler tarafından onarılmalıdır. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının beklendiği gibi çalışmaması durumunda Bölüm 9 içinde yer alan iletişim bilgilerini kullanarak QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.

**UYARI /
DİKKAT**



Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının muhafazasını açmayın. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını onarmaya veya modifiye etmeye çalışmayın.

Muhafazanın açılması veya QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının uygun olmayan şekilde modifiye edilmesi, kullanıcının yaralanmasına ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.

9 Sorun giderme

Bu bölümde, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında ortaya çıkabilecek bazı sorunlar, olası nedenleri ve çözümleri hakkında bilgi sunulmaktadır. Bilgiler cihaza özgüdür. Bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu ile ilgili sorun giderme için ilgili kartuşun kullanım talimatlarına bakın.

İlave destek gerekirse aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanarak QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin:

Web sitesi: support.qiagen.com

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazındaki bir hata hakkında QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçerken, hataya yol açan adımları ve iletişim kutularında görüntülenen bilgileri not edin. Bu bilgiler, QIAGEN Teknik Servisine sorunu çözme konusunda yardımcı olacaktır.

QIAGEN Teknik Servisi ile hatalar hakkında iletişime geçerken lütfen aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 seri numarası, tip ve sürümü
- Hata kodu (geçerliyse)
- Hatanın ilk kez oluştuğu zaman noktası
- Hatanın oluşma sıklığı (yani aralıklı veya sürekli hata)
- Varsa hatanın fotoğrafı
- Günlük dosyalarının kopyası

9.1 Donanım ve yazılım hataları

Hata	Olası neden	Yorum ve öneriler
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 başlatılmıyor).	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 elektrik prizine bağlı değildir. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının arkasındaki güç anahtarı AÇIK duruma getirilmemiştir. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bekleme modundadır.	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının şebeke gücüne bağlı olduğunu kontrol edin. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının arkasındaki güç anahtarını kullanarak cihazı AÇIK konuma getirin. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını bekleme modundan çıkarmak için AÇMA/KAPATMA düğmesine basın.
Analytical Module not detected. (Analitik Modül saptanmadı.)	Analitik Modül/Çalışma Modülü köprüsü doğru şekilde bağlanmamıştır.	Çalışma Modülü ile Analitik Modül arasındaki köprünün doğru şekilde bağlandığından emin olun.
The Analytical Module status indicator is red. (Analitik Modül durum göstergesi kırmızı renktedir.)	Donanım arızası.	QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Hata	Olası neden	Yorum ve öneriler
The touchscreen does not respond. (Dokunmatik ekran yanıt vermiyor.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bekleme modundadır (durum göstergesi mavi renktedir). Donanım arızası.	Çalışma Modülündeki ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basın. QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
Bar code reader does not scan. (Barkod okuyucu tarama yapmıyor.)	Örnek kimliği barkod özelliği etkinleştirilmemiştir. Barkod okuyucuda bir donanım veya yazılım sorunu vardır.	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında barkod özelliğini yapılandırmak için bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin. QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (QIAstat-Dx tahlil kartuşu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının içinde sıkıştı.)	Modül mekanik arızası.	QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Kartuş giriş portunun kapağı açılmıyor.)	Modül mekanik arızası.	QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
The Run Test button is not active. (Testi Çalıştır düğmesi aktif değil.)	Bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu halen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının içindedir ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının yeni test çalışmasına izin vermesi için çıkarılmalıdır. Modül kullanılamaz.	Module (Modül) durum çubuğunda modülün durum kutusunda "Eject cartridge" (Kartuşu çıkar) metni görünmelidir. Modülün durum kutusuna basın ve ardından Eject (Çıkar) düğmesine basın. Çalışma Modülü ile Analitik Modül arasındaki köprünün doğru şekilde bağlandığından emin olun.
Assay does not run. (Tahlil çalışmıyor.)	Kullanıcı, tahlili çalıştırma hakkına sahip değildir. Tahlil, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında kurulu değildir.	Bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin. Tahlilin kurulması gerekir. Bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin
Result upload status is "Error". (Sonucu karşıya yükleme durumu "Hata".)	Ana bilgisayar ile bağlantı kaybolmuştur. Ana bilgisayar ile bağlantı zaman aşımına uğramıştır. Mesaj ana bilgisayardan reddedilmiştir.	Bağlantı ayrıntılarını ve test bağlantısını kontrol etmek için bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin. Maksimum 60 saniye değerine artırılacak Timeout (Zaman aşımı) ayarları değerini kontrol etmek için bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin. Zaten maksimum değere ayarlanmışsa ağ performansı gözden geçirilmelidir. Ana bilgisayar, herhangi bir nedenle (tahlilin tanınmaması, semantik sorunlar vb.) mesajı reddetmiştir. QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
A result cannot be uploaded. (Bir sonuç karşıya yüklenmiyor.)	Sonuç durumunun süresi dolmuştur.	HIS/LIS ayarlarındaki Expire Time (Süre Dolumu) ögesini kontrol etmek için bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin.
Cannot run a test because there is no test order. (Test isteği olmadığı için test çalıştırılmıyor.)	Örnek kimliğine yönelik bir test isteği yoktur ve Force Order (Zorunlu İstek) seçeneği HIS/LIS ayarlarında etkinleştirilmiştir. LIS ile bağlantı sorunu ve Force Order (Zorunlu İstek) seçeneği HIS/LIS ayarlarında etkinleştirilmiştir.	LIS'te belirtilen örnek kimliği için bir istek bulunup bulunmadığını kontrol etmek için bir LIS yöneticisiyle iletişime geçin. Ana bilgisayar bağlantısını kontrol etmek için bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin. Tahlili test isteği olmadan çalıştırmak için Force Order (Zorunlu İstek) seçeneğini HIS/LIS ayarlarında devre dışı bırakın.

9.2 Hatalar ve uyarı mesajları

Hata/Uyarı	Açıklama	Yorum ve öneriler
The AM in the slots has changed. (Yuvalardaki AM değişti.)	Sistem, donanım yapılandırmasının değiştiğini algılar. Analitik Modüllerin en az biri başka bir konuma taşınmıştır.	İşlem yapılması gerekmez. Sistem, bir modülün konumu değiştiğinde kendini yapılandırabilir.
Making a backup is recommended before updating or restoring. (Güncelleme veya geri yükleme öncesinde yedekleme yapılması önerilir.)	Bir hata oluşursa güncelleme işlemi sırasında veriler kaybedilebilir. Yedekleme, sistem ve veri kurtarma imkanı sağlar.	Sistem geri yüklemesi veya güncelleştirmesinden önce sistemin yedeğinin alınması önemli tavsiye edilir.
Shutdown not possible. (Kapatma mümkün değil.) Please stop all tests and eject cartridges. (Lütfen tüm testleri durdurun ve kartuşları çıkarın.)	Bir test çalışırken QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kapatılamaz.	Test tamamlanana kadar bekleyin veya testi iptal edin ve ardından sistemi kapatın.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Boş disk alanı <i>ddd</i> uyarı düzeyine veya kritik düzeye ulaştı.)	İlave disk alanı eklenmesi için sistemin QIAGEN Teknik Servisi tarafından gözden geçirilmesi gerekir.	QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
The system was not shut down properly last time. (Sistem son kullanımda doğru şekilde kapatılmadı.)	Sistem, prosedür izlenerek kapatılmamıştır. Son test verileri kaybedilmiş olabilir.	Analizör, cihazın arkasındaki güç anahtarını kullanarak gücü kapatılmadan veya elektrik prizinden çekilmeden önce, Bölüm 6.10 içinde açıklandığı şekilde cihazın önündeki ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basılarak uygun şekilde kapatılmalıdır.
Test result with invalid data found. (Geçersiz verileri olan test sonucu bulundu.)	Son test sırasında beklenmeyen bir hata bulundu.	Yeni bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu ile testi tekrar çalıştırmayı deneyin. Sorun devam ederse veya sıklıkla görülürse QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (AM <i>nnn</i> beklenmedik davranışı.)	Genel sistem arızası.	Sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
Update data aborted, error occurred. (Veri güncelleme durduruldu, hata oluştu.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 güncellenirken beklenmeyen bir hata oluşmuştur.	QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
No backup file found! (Yedek dosyası bulunamadı!)	USB depolama aygıtında uygun .dbk yedek dosyası bulunamamıştır.	Dosyanın USB depolama aygıtında bulunup bulunmadığını kontrol edin. Sorun devam ederse QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
Assay <assay_id> not available. (Tahlil <assay_id> mevcut değil.) Code: (Kod) 0x400	QIAstat-Dx tahlil kartuşuna karşılık gelen tahlil, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına aktarılmamıştır.	Tahlili QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına aktarın (bkz. Bölüm 6.6.2).
Assay <assay_name> not active. (<assay_name> tahlili etkin değil.)	Tahlil etkin değildir.	Tahlili etkinleştirin (bkz. Bölüm 6.6.1).
Assay <assay_name> already imported. (<assay_name> tahlili zaten içe aktarıldı.) Code: (Kod) 0x0304	Veri tabanında aynı kimlik ve sürüme sahip bir tahlil mevcuttur.	Tahlil zaten sisteme yüklenmiştir. İşlem yapılması gerekmez.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Tahlili içe aktarma başarısız oldu; tahlil dosyası geçersizdir.)	İçe aktarılacak tahlil dosyası doğru değildir.	www.qiagen.com adresinden tahlil dosyasını tekrar indirin. Sorun devam ederse QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.

Hata/Uyarı	Açıklama	Yorum ve öneriler
Importing ADF <adf_name> failed. (ADF <adf_name> içe aktarma başarısız.) Code: (Kod) 0x0305	İçe aktarılacak tahlil dosyası doğru değildir.	www.qiagen.com adresinden tahlil dosyasını tekrar indirin. Sorun devam ederse QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
Login failed! (Oturum açma başarısız!)	Oturum açma işlemi başarısız oldu.	Bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin.
Login failed! (Oturum açma başarısız!)	Kullanıcının QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını kullanma izni yoktur.	Kullanıcıyı etkinleştirmek için bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin (bkz. Bölüm 6.5.1).
The user is not activated. (Kullanıcı etkinleştirilmedi.)		
Login failed! (Oturum açma başarısız!)	Girilen parola hatalıdır.	Parola girmek için üç başarısız girişimden sonra, kullanıcı tekrar oturum açmayı denemeden önce bir dakika beklemelidir. Parolanın unutulması durumunda, yeni bir parola belirlemek için cihaz Yöneticisine başvurun.
Wrong Password! (Yanlış Parola!)		
Login failed! (Oturum açma başarısız!)	Kullanıcı, sisteme eklenmemiştir.	Yeni kullanıcı eklemek için cihaz Yöneticisi veya Laboratuvar Süpervizörü ile iletişime geçin.
User identification does not exist. (Kullanıcı tanımlaması mevcut değil.)		
Passwords are not identical! (Parolalar aynı değil!)	Yeni bir parola belirlemek için aynı parola iki kez girilmelidir.	Aynı parolayı iki kez girin.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z A-Z, _, space. (Geçersiz Parola! Minimum uzunluk 6 karakter. Maksimum uzunluk 15 karakter. İzin verilen karakterler: 0-9, a-z A-Z, _, boşluk.)	Parola, güvenlik politikalarına uygun değildir.	Minimum 6 karakter ve maksimum 15 karakter uzunluğunda, yalnızca izin verilen karakterleri içeren bir parola belirleyin: 0-9, a-z A-Z, _, space. (0-9, a-z A-Z, _, boşluk.)
Export failed! (Dışa aktarma başarısız!)	Sonuçları dışa aktarma işlemi sırasında beklenmeyen bir hata oluştu.	İşlemi tekrar deneyin. Sorun devam ederse QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
USB Device not found. (USB Aygıtı bulunamadı.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında USB depolama aygıtı algılanmamıştır.	USB portuna bir USB depolama aygıtı takın.
Bar code reading failed. (Barkod okuma başarısız.)	Barkod okuyucu arızası.	QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
Failed to scan bar code. (Barkod taranamadı.)	Bu barkod için sistemde yüklü olan bir tahlil yoktur.	Barkod hasar görmüş olabilir. Farklı bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu kullanın. Sorun devam ederse QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
Test failed, Error: (Test başarısız. Hata:) <error_code>.	Test bir hata ile başarısız oldu.	Yeni bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu ile testi tekrar gerçekleştirmeyi deneyin. Sorun devam ederse QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin ve hata kodu mesajını bildirin.
User has no right to execute assay <assay_name>. (Kullanıcı <assay_name> tahlilini gerçekleştirme hakkına sahip değildir.)	Kullanıcının tahlili gerçekleştirme izni yoktur.	User Management (Kullanıcı Yönetimi) ekranından izin verilebilir (bkz. Bölüm 6.5).
Code: (Kod) 0x0402		
Cartridge already used. (Kartuş önceden kullanılmış.)	Önceden kullanılan bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu tekrar kullanılamaz.	Kullanılmış QIAstat-Dx tahlil kartuşunu ilgili güvenlik ve atma düzenlemelerine göre atın. Yeni bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu kullanılarak testi çalıştırın.
Cartridge expired. (Kartuşun süresi dolmuş.)	QIAstat-Dx tahlil kartuşu, son kullanma tarihi geçtiği için kullanılamıyor.	QIAstat-Dx tahlil kartuşu artık kullanılamaz. Kartuşu ilgili güvenlik ve atma düzenlemelerine göre atın.

Hata/Uyarı	Açıklama	Yorum ve öneriler
Different cartridge inserted. (Farklı kartuş takıldı.)	Takılan QIAstat-Dx tahlil kartuşu, barkod okuyucu tarafından saptanan kartuş ile eşleşmemektedir.	Barkod okuyucu ile taranmış olan QIAstat-Dx tahlil kartuşunu takın.
Failed to create file. (Dosya oluşturulamadı.)	Yedek dosyası oluşturulamadı.	USB depolama aygıtı çalışmıyor. Farklı bir USB depolama aygıtı kullanarak tekrar deneyin.
HIS/LIS timeout. (HIS/LIS zaman aşımı.)	Cihaz ile LIS arasındaki iletişim zaman aşımına uğramıştır.	HIS/LIS ayarlarındaki Timeout (Zaman aşımı) değerini kontrol edin ve değeri artırın. Maksimum değer zaten ayarlanmışsa QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçin.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (“Karşıya yükleniyor” veya “Süresi doldu” durumundaki sonuçlar karşıya yüklenemiyor.)	Bir sonuç karşıya yüklemesinin süresi dolmuştur ve artık karşıya yüklenememektedir. Bir sonuç "Uploading" (Karşıya yükleniyor) karşıya yükleme durumundayken karşıya yüklenememektedir.	Süre dolmuş zamanı HIS/LIS ayarlarında değiştirilebilir. "Uploading" (Karşıya yükleniyor) durumu tamamlandıktan sonra sonuç tekrar karşıya yüklenebilir.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Karşıya yükleme için maksimum sonuç sayısı <num>, <num> değerini aşılıyor.)	Eş zamanlı karşıya yükleme için maksimum sonuç sayısına ulaşılmıştır.	Bazı sonuçların seçimini kaldırın ve tekrar deneyin.
No book order for this sample ID. (Bu örnek kimliği için kayıt isteği yok.) Do you want to continue anyway? (Yine de devam etmek istiyor musunuz?)	LIS, bir örnek kimliği için test isteği getirmemiştir. Force Order (Zorunlu İstek), Order Settings (İstek Ayarları) alanında "disabled" (devre dışı) olarak ayarlanmıştır.	Teste devam edilmesi, karşılık gelen sonucun, sonuç karşıya yüklendikten sonra LIS'te eşleşen bir isteği bulunmayacağı anlamına gelir.
Order not found. (İstek bulunamadı.)	LIS, bir örnek kimliği için test isteği getirmemiştir. Force Order (Zorunlu İstek), Order Settings (İstek Ayarları) alanında "etkin" olarak ayarlanmıştır.	Testi çalıştırmak mümkün değildir. Bu mesaj şunlardan kaynaklanıyor olabilir: LIS, örnek kimliği için bir istek göndermemiştir; zaman aşımına ulaşılmıştır veya ana bilgisayar ile bir bağlantı sorunu vardır.
Ordered assay not installed. (İstenen tahlil kurulu değil.)	Test isteğinde talep edilen tahlil, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında kurulu değildir. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazındaki tahlil adı, LIS tarafından gönderilen tahlil adıyla eşleşmemektedir.	Uygun tahlilin kurulumunu yapın. HIS/LIS ayarlarında LIS tahlil adını kontrol edin.
No connection to HIS/LIS. (HIS/LIS ile bağlantı yok.)	LIS ile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 arasında bağlantı yoktur.	HIS/LIS ayarlarında bağlantı ayrıntılarını kontrol edin.

10 Teknik Özellikler

Çalıştırma koşulları

Güç gereklilikleri	90-264 VAC 50-60 Hz IEC 60320-1 C14 soket
Sigorta	1x8A gecikmeli
Sıcaklık	15-30°C
Nemlilik	%20-80 bağıl, yoğuşmasız
Rakım	0-2200 m
Işık	En fazla 4000 lux

Nakliye koşulları

Sıcaklık	0-55°C, maksimum %85 bağıl nem, yoğuşmasız
----------	--

Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

EMC gereklilikleri	IEC 61326 Sınıf A ile uyumludur Bu ekipman, CISPR 11 Sınıf A uyarınca tasarlanmış ve test edilmiştir. Eysel ortamda radyo girişimlerine yol açabilir; bu durumda girişimi azaltmak için önlemler almanız gerekebilir.
--------------------	--

Mekanik veri ve donanım özellikleri

Çalışma Modülü

Boyutlar	Genişlik: 234 mm
	Yükseklik: 326 mm
	Derinlik: 517 mm
Ağırlık	5 kg

Analitik Modül

Boyutlar	Genişlik: 153 mm
	Yükseklik: 307 mm
	Derinlik: 428 mm
Ağırlık	16 kg
Ethernet Arabirimi	1x 10/100 – Base-T Ethernet
USB portları	1 ön ve 3 arka

11 Ekler

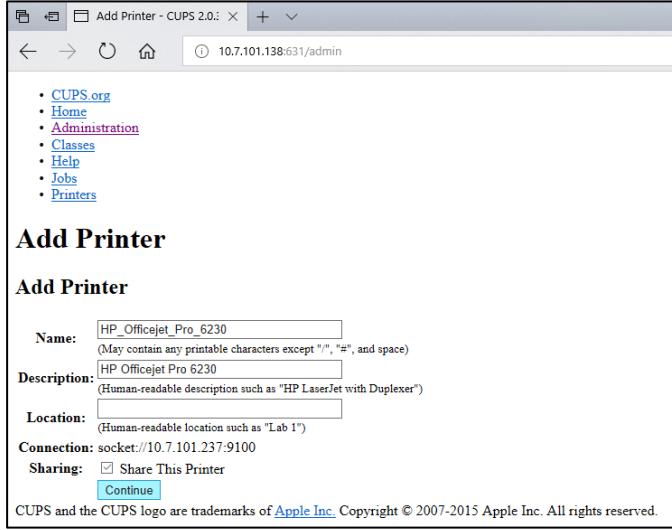
11.1 CUPS yazıcı sürücüsü kurulumu

CUPS (Common UNIX Printing System), Unix'e benzer bilgisayar işletim sistemlerine yönelik olan ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module'un yazdırma sunucusu görevi görmesini sağlayan bir yazdırma sistemidir. CUPS; tüm PostScript yazıcıları ve PostScript dışındaki yazdırma cihazları için PPD (PostScript® Printer Description) sürücülerini kullanır. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module'da önceden kurulu PPD sürücülerini bulunur ancak özel sürücüler de yüklenebilir.

Not: QIAGEN, herhangi bir yazıcının QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile çalışacağını garanti edemez. Test edilen yazıcıların bir listesi için bkz. Ek 11.2.

Yeni bir yazıcı sürücüsünün kurulumunu yapmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

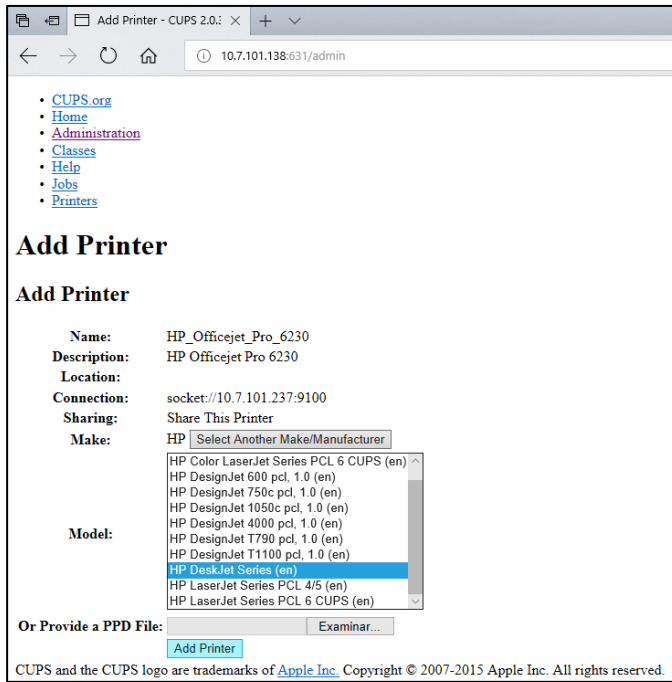
1. CUPS'ı QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module uygulama yazılımında, **Options --> System Config --> Network --> Enable CUPS** (Seçenekler --> Sistem Yapılandırması --> Ağ --> CUPS'i etkinleştir) alanında etkinleştirin ve ayarları kaydetmek için **Save** (Kaydet) düğmesine basın (bu prosedür Yönetici ayrıcalıkları ile gerçekleştirilmelidir).
2. CUPS'ta web tarayıcısı üzerinden oturum açın (örneğin: <http://10.7.101.38:631/admin>).
Not: Kullanılması gereken IP adresi, **Options --> System Config --> System log --> Enable CUPS** (Seçenekler --> Sistem Yapılandırması --> Sistem günlüğü --> CUPS'i etkinleştir) alanında, **"application software started" (uygulama yazılımı başlatıldı) alanına bakılarak** bulunabilir.
Oturum açmak için aşağıdaki bilgileri kullanın:
User name (Kullanıcı adı): cups yöneticisi
Password (Parola): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module uygulama yazılımında, **Options --> System Config --> Network --> CUPS settings** (Seçenekler --> Sistem Yapılandırması --> Ağ --> CUPS ayarları) alanında verilen parolayı kullanın.
3. **Add printer** (Yazıcı ekle) öğesine tıklayın.
4. Ağda bulunan yazıcıların listesinden bir yazıcı seçin ve Continue (Devam et) öğesine basın.
5. **Share this printer** (Bu yazıcıyı paylaş) öğesini seçin ve **Continue** (Devam et) öğesine basın (Şekil 76, sonraki sayfa).



Şekil 76. Add printer (Yazıcı ekle) ekranı.

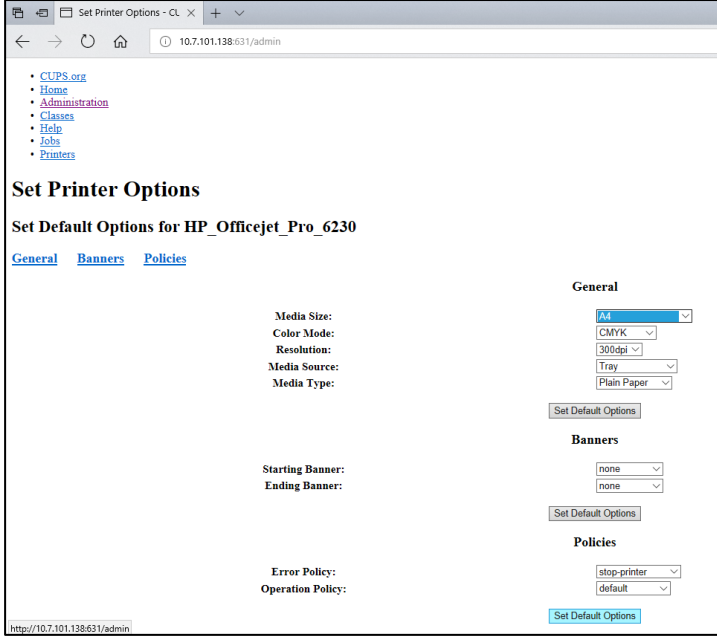
6. Yazıcınız için yazıcı sürücüsünü seçin ve **Add Printer** (Yazıcı Ekle) öğesine basın.

Not: Yazıcınızın sürücüsü listede yer almıyorsa yazıcı markanıza yönelik en genel sürücüyü kullanın. Listelenen sürücülerden hiçbiri çalışmıyorsa gerekli CUPS sürücüsünü internetten PPD dosyası olarak indirin ve **Add Printer** (Yazıcı Ekle) düğmesine basmadan önce dosyayı **Or Provide a PPD File** (Veya PPD Dosyası Sağlayın) alanında seçin (Şekil 77).



Şekil 77. Yazıcı sürücüsünü seçme.

7. Bazı yazıcılar, kağıt formatının yanlış olması durumunda yazdırmayacağı için doğru **Media Size** (Ortam Boyutu) (örn. "A4") seçimini yapın. Daha sonra, **Set Default Options** (Varsayılan Seçenekleri Ayarla) düğmesine basarak seçimi kaydedin (Şekil 78).



Şekil 78. Doğru Media Size (Ortam Boyutu) seçeneğini belirleme.

8. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module gücünü kapatın ve sürücünün kullanılabilmesi için gücü tekrar açın.
9. Kurulu yazıcıyı **Options** --> **System Config** --> **Printer** (Seçenekler -> Sistem Yapılandırması -> Yazıcı) alanında etkinleştirin. İstenen yazıcıyı seçin ve **Save** (Kaydet) düğmesine basın. Yazıcı artık kullanıma hazırdır.

11.2 Test edilen yazıcıların listesi

Aşağıdaki yazıcılar QIAGEN tarafından test edilmiştir ve hem USB hem de Ethernet bağlantıları üzerinden olmak üzere QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile uyumludur:

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

Diğer yazıcılar, Ek 11.1 içinde açıklanan prosedür uygulanarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile uyumlu hale getirilebilir.

11.3 Uygunluk Beyanı

Yasal üreticinin adı ve adresi:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Almanya

Güncel bir Uyum Beyanı QIAGEN Teknik Servisinden istenebilir.

11.4 Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE)

Bu bölüm atık elektrikli ve elektronik ekipmanların kullanıcılar tarafından atılması hakkında bilgiler sağlar.

Üzerinde çarpı işareti bulunan tekerlekli çöp kutusu (aşağıya bakın) bu ürünün diğer atıklarla birlikte atılmaması gerektiğini gösterir; bunun onaylı bir muamele tesisine ya da geri dönüşüm için yerel yasalar ve düzenlemelere göre oluşturulmuş özel bir toplama noktasına götürülmesi gerekmektedir.

Atma zamanında atık elektronik ekipmanın ayrı olarak toplanmaları ve geri dönüştürülmeleri doğal kaynakların korunmasına yardım eder ve ürünün insan sağlığını ve çevreyi koruyucu bir tarzda geri dönüşümünün yapılmasını sağlar.



Geri dönüşüm isteği üzerine QIAGEN tarafından ek maliyetle sağlanabilir. Avrupa Birliğinde, spesifik WEEE geri dönüşüm gereklilikleriyle uyumlu olarak ve QIAGEN tarafından bir replasman ürününün sağlandığı durumlarda WEE işaretli elektronik ekipman için ücretsiz olarak geri dönüşüm sunulmaktadır.

Elektronik ekipmanın geri dönüşümü için gerekli iade formuyla birlikte yerel QIAGEN satış ofisi ile temas kurun. Form gönderildikten sonra QIAGEN tarafından sizinle ya elektronik atığın alınmasının planlanması için ek bilgi istenmesi amacıyla ya da size özel bir ücret bildiri için irtibat kurulacaktır.

11.5 Sorumluluk maddesi

QIAGEN, kendi personeli dışında diğer kişiler tarafından gerçekleştirilen tamirler ya da modifikasyonlarda, bu tür tamir ve modifikasyonların yapılması için QIAGEN tarafından yazılı izin verildiği durumlar haricinde, hiçbir şekilde bu garanti kapsamındaki hususlarla ilgili olarak sorumlu olmayacaktır.

Bu garanti kapsamı altında değiştirilen tüm materyaller yalnızca orijinal garanti periyodu süresince garantili olacak ve QIAGEN bir yetkilisi tarafından yazılı olarak onaylanmadığı sürece orijinal garantinin orijinal geçerlilik tarihinden sonra hiçbir durumda garantili olmayacaktır. Bilgi gönderme cihazları, arabirim cihazları ve ilgili yazılım programları yalnızca bu ürünlerin orijinal üreticileri tarafından verilen garanti sürelerince garanti edilecektir. QIAGEN temsilcileri dahil herhangi bir kişi tarafından yapılan ve bu garantinin şartlarıyla uyumsuz olan veya bunlarla çatışan beyanlar ve garantiler, QIAGEN'in bir yetkilisi tarafından yazılı bir onay verilmediği sürece QIAGEN'i bağlamayacaktır.

11.6 Yazılım Lisans Sözleşmesi

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany, ("**QIAGEN**") ve siz (bir birey veya tüzel varlık), yani yazılımın (bundan sonra "**YAZILIM**" olarak geçecektir) lisansının sahibi arasında **YASAL SÖZLEŞMENİN ("**Sözleşme**") ŞARTLARI VE KOŞULLARI**

YAZILIMI yükleyerek, yüklemiş olarak ve kullanarak bu Sözleşmenin koşullarına bağlı kalmayı kabul edersiniz. Bu Sözleşmenin şartlarını kabul etmiyorsanız lütfen yazılım paketini/paketlerini ve beraberindeki öğeleri (yazılı materyaller dahil) YAZILIM maliyetinin tümüyle geri ödenmesi için aldığınız yere geri gönderin.

1. LİSANS VERİLMESİ

Kapsam. Bu sözleşmenin şart ve koşullarına bağlı olarak QIAGEN size YAZILIMI sadece dahili mesleki amaçlarınız için kullanmak üzere dünya çapında, sürekli, münhasır olmayan ve aktarılamayacak bir lisans vermektedir.

Şunları yapamazsınız:

- YAZILIMIN tümünü veya bir kısmını modifiye etmek veya değiştirmek veya herhangi bir kısmını başka bir YAZILIMLA birleştirmek veya YAZILIMIN herhangi bir bileşenini yazılımdan ayırmak veya YAZILIMDAN kaynak kodunu elde etmeye çalışmak, tersine mühendislik yapmak, kaynak koda dönüştürmek, parçalara ayırmak, başka eserler üretmeye çalışmak, kanunen izin verilen durumlar ve kapsamı dışında kaydetmek veya bunların herhangi birini yapmaya çalışmak
- YAZILIMI kopyalamak (yukarıda belirtilenler dışında)
- yazılım ürünüyle ilgili herhangi bir hakkı QIAGEN'in önceden yazılı onayı olmadan herhangi bir şekilde herhangi bir kişiye kiralamak, aktarmak, satmak, beyan etmek, alışverişini yapmak, kullanılabilir hale getirmek veya sağlamak;
- YAZILIM içinde bulunan veya eklenmiş herhangi bir şirkete özel duyuru, etiket, ticari isim, isim ya da markayı çıkarmak, değiştirmek, gizlemek, bozmak veya eklemek;
- YAZILIMI QIAGEN veya başka üçüncü bir tarafın fikri mülkiyet veya diğer haklarını ihlal eden herhangi bir şekilde kullanmak; veya
- YAZILIMI başka herhangi bir kişiye çevrim içi veya başka veri tabanı hizmetleri sağlamak için kullanmak.

Tek Bilgisayarda Kullanım. Bu Sözleşme YAZILIMIN bir kopyasını tek bir bilgisayarda kullanmanıza izin verir.

Deneme sürümleri. YAZILIMIN deneme sürümleri önceden haber vermeden 30 (otuz) günlük bir dönem sonrasında kullanılmaz hale gelebilir.

Açık Yazılım/Üçüncü Taraf Yazılım. Bu Sözleşme, programlara dahil olan ilgili duyuru, lisans ve/veya telif hakkı dosyalarında bulunan bir açık kaynak lisansına tabi olduğu belirlenen başka hiçbir yazılım bileşeni için geçerli değildir (topluca "**Açık Yazılım**"). Ayrıca, bu Sözleşme QIAGEN'in yalnızca dolaylı kullanım hakkı bulunan ("**Üçüncü Taraf Yazılım**") başka hiçbir yazılım için geçerli değildir. Açık Yazılım ve Üçüncü Taraf Yazılım, YAZILIM ile aynı elektronik dosya iletimiyle sağlanabilir ancak ayrı ve farklı programlardır. YAZILIM, GPL veya başka bir açık kaynak lisansına tabi değildir.

QIAGEN, Üçüncü Taraf Yazılım sağlarsa ve sağladığı anlamda bu tür Üçüncü Taraf Yazılım için lisans şartları ayrıca geçerli olacak ve kullanılacaktır. Açık Yazılım sağlanırsa bu tür Açık Yazılım için lisans şartları ayrıca geçerli olacak ve kullanılacaktır. QIAGEN size ilgili Açık Yazılım lisans şartları böyle bir yükümlülük içeriyorsa ilgili Açık Yazılımın karşılık gelen kaynak kodunu sağlayacaktır. YAZILIM, Üçüncü Taraf Yazılım ve/veya Açık Yazılım içeriyorsa QIAGEN haber verecek ve karşılık gelen lisans şartlarını istek üzerine sağlayacaktır.

2. YÜKSELTMELER

YAZILIM, önceki bir sürümden yükseltme size her iki kopya için tek bir lisans verilir ve önceki versiyonu/versiyonları aşağıda Kısım 4'te izin verildiği şekilde en son yükseltme ve tüm önceki sürümlerin başka bir kullanıcıya bir defa kalıcı olarak aktarmak hariç ayrı olarak aktaramazsınız.

3. TELİF HAKKI

YAZILIM, YAZILIM içindeki herhangi bir görüntü ve metin dahil olmak üzere telif hakkına tabidir ve Alman telif hakkı kanunları ve uluslararası sözleşmelerin yükümleri tarafından korunur. YAZILIM ile gelen basılı materyalin herhangi birini kopyalayamazsınız.

4. DİĞER KISITLAMALAR

YAZILIMI kiralayamazsınız veya finansal kiralama yapamazsınız ancak yazılımı ve beraberindeki yazılı materyalleri başka bir son kullanıcıya kalıcı temelde bilgisayarınızdan kurulum dosyalarını silmeniz ve alıcının bu Sözleşmenin şartlarını kabul etmesi şartıyla aktarabilirsiniz. YAZILIMDA tersine mühendislik, kaynak koda dönüştürme veya parçalarına ayırma yapamazsınız. YAZILIMIN herhangi bir aktarımına en son yükseltme ve tüm önceki sürümler dahil olmalıdır.

5. SINIRLI GARANTİ

QIAGEN, (a) YAZILIMIN alındığı tarihten itibaren doksan (90) gün boyunca beraberindeki yazılı materyallerle büyük ölçüde uyumlu bir performans göstereceğini garanti eder. YAZILIM ile ilgili tüm zımni garantiler doksan (90) gün ile sınırlıdır. Bazı eyaletler/adli bölgeler zımni garanti süresinin sınırlandırılmasına izin vermediğinden, yukarıdaki sınırlama sizin için geçerli olmayabilir.

6. MÜŞTERİ ÇÖZÜMLERİ

QIAGEN'in tüm yükümlülüğü ve sizin münhasır çözümünüz, QIAGEN'in kararına göre, QIAGEN'in Sınırlı Garantisine uymayan ve QIAGEN'e faturanızın bir kopyasıyla birlikte iade edilen YAZILIM için (a) ödenen ücretin iade edilmesi veya (b) YAZILIMIN değiştirilmesi veya tamiri olacaktır. Bu Sınırlı Garanti eğer YAZILIM hatası kaza, kötü kullanım veya yanlış kullanım nedeniyle oluştuysa geçersiz olacaktır. YAZILIMIN herhangi bir değiştirilmiş hali orijinal garanti döneminin kalan süresi veya otuz (30) gün (hangisi uzunsa) boyunca garantili olacaktır.

7. SINIRLI YÜKÜMLÜLÜK

QIAGEN veya tedarikçileri asla YAZILIMI kullanma veya kullanamama nedeniyle kaynaklanan hasarlardan QIAGEN bu tür hasarların olasılığı konusunda uyarılmış olsa bile yükümlü olmayacaktır (sınırlama olmaksızın ticari kar kaybı, işin kesilmesi, ticari bilgi kaybı veya diğer maddi kayıp, ön görülemeyen hasar, ticari başarı eksikliği, dolaylı hasar veya sonuçsal hasar - ve özellikle mali kayıp-veya üçüncü taraf talepleri nedeniyle oluşan hasar dahil).

Yukarıdaki yükümlülük sınırlamaları bilerek yapılan eylemler veya büyük ihmal nedeniyle oluşan hasar ya da kişisel yaralanma durumlarında veya Ürün Yükümlülük Yasası (Produkthaftungsgesetz), garantiler veya kanunun diğer zorunlu hükümleri uyarınca geçerli olmayacaktır.

Yukarıdaki sınırlama aşağıdaki durumlarda buna göre geçerli olacaktır:

- gecikme,
- kusur nedeniyle tazminat,
- boşa gitmiş masraf nedeniyle tazminat.

8. DESTEK BULUNMAMASI

Bu sözleşmedeki hiçbir şey QIAGEN'i YAZILIM için herhangi bir destek sağlamak zorunda bırakmayacaktır. QIAGEN, YAZILIMDAKİ herhangi bir kusuru düzeltebilir ve/veya YAZILIM lisansına sahip olanlara güncelleme sağlayabilir ancak böyle bir yükümlülüğü yoktur. YAZILIMDA bulduğunuz herhangi bir hatayı YAZILIMIN geliştirilmiş revizyonlarının oluşturulmasına yardımcı olarak QIAGEN'e acilen bildirmek için her türlü makul çabayı göstermeniz gerekir.

QIAGEN tarafından YAZILIM için sağlanan herhangi bir destek (ağ kurulum desteği dahil) varsa sadece ayrı bir ilgili destek sözleşmesi uyarınca gerçekleşecektir.

9. SONLANDIRMA

Bu Sözleşmedeki şart ve koşullara uymazsanız QIAGEN bu Sözleşmeyi ve YAZILIMI kullanma hakkınızı ve lisansınızı sonlandırabilir. Bu Sözleşmeyi istediğiniz zaman QIAGEN'e haber vererek sonlandırabilirsiniz. Bu Sözleşme sonlandığında YAZILIMI bilgisayarınızdan/bilgisayarlarınızdan ve arşivlerinizden silmelisiniz.

BU SÖZLEŞME HERHANGİ BİR NEDENLE SONLANIRSA QIAGEN'İN YAZILIMIN ARTIK ÇALIŞMAMASI İÇİN EYLEMDE BULUNABİLECEĞİNİ KABUL ETMEKTESİNİZ.

10. İLGİLİ KANUN, YER

Bu Sözleşme, herhangi bir kanun hükmü çatışması oluşturmadan Almanya kanunlarına göre kullanılacak ve yorumlanacaktır. Birleşmiş Milletler Satış Konvansiyonu hükümlerinin uygulanması hariç bırakılır. Bu Sözleşmedeki başka herhangi bir hükme bakılmaksızın bu Sözleşmenin tarafları Düsseldorf mahkemelerinin münhasır adli yetkisini kabul eder.

11.7 Garantilerin reddi

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 İÇİN QIAGEN SATIŞ HÜKÜM VE KOŞULLARINDA SUNULANLAR HARİCİNDE, QIAGEN; SATILABİLİRLİK, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK VEYA PATENT, TELİF HAKKI VEYA DÜNYANIN HERHANGİ BİR YERİNDEKİ DİĞER FİKRİ MÜLKİYET HAKLARININ İHLALİNE İLİŞKİN SORUMLULUK VEYA GARANTİLER DAHİL OLMAK ÜZERE, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 KULLANIMINA İLİŞKİN HİÇBİR SORUMLULUK KABUL ETMEZ VE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bir Ethernet portu ile donatılmıştır. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Alıcısı tüm bilgisayar virüslerini, solucanları, Truva atlarını, kötü amaçlı yazılımları, izinsiz girişleri veya diğer siber güvenlik ihlallerini önlemekten tek başına sorumludur. QIAGEN; bilgisayar virüsleri, solucanlar, Truva atları, kötü amaçlı yazılımlar, izinsiz girişler veya diğer siber güvenlik ihlalleri için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

11.8 Sözlük

Analitik Modül (AM): QIAstat-Dx tahlil kartuşlarında test gerçekleştirilmesinden sorumlu olan ana QIAstat-Dx Analyzer 1.0 donanım modülü. Çalışma Modülü (OM) tarafından kontrol edilir.

Tahlil Tanımlama Dosyası: Tahlil Tanımlama Dosyası, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında tahlil gerçekleştirmek için gerekli olan bir dosyadır. Dosyanın içeriği nelerin ölçülebileceğini, nasıl ölçüleceğini ve ham ölçüm verilerinin nasıl değerlendirileceğini açıklar. Dosya, bir tahlil ilk kez gerçekleştirilmeden önce QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına aktarılmalıdır.

GUI: Grafik kullanıcı arabirimi.

IFU: Kullanma talimatı.

Çalışma Modülü (Operational Module, OM): 1-4 Analitik Modüle (AM) kullanıcı arabirimi sağlayan özel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 donanımı.

Kullanıcı: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını amaçlanan şekilde çalıştıran kişi.

DİZİN

Add printer (Yazıcı ekle) ekranı	95	kimyasal güvenlik	11
Ağ ayarları	66	semboller	14
Atıkların atılması	98	taşıma önlemleri	11
Bakım	82	uygun kullanım	10
hava filtresini değiştirme	85	Hatalar ve uyarı mesajları	89
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını dekontamine etme	83	HIS/LIS ayarları	68
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 onarımı	85	HIS/LIS Bağlantısı	74
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yüzeyini temizleme	82	ana bilgisayar bağlantısı ile test isteği oluşturma	76
Bölgesel ayarlar	61	ana bilgisayar bağlantısında sorun giderme	81
dil	62	ana bilgisayara manuel olarak test sonucu yükleme	81
saat	62	ana bilgisayara otomatik olarak test sonucu yükleme	79
tarih	62	ana bilgisayara test sonucu yükleme	78
CUPS yazıcı sürücüsü kurulumu	94	HIS/LIS ile iletişimi etkinleştirme ve yapılandırma	74
DİKKAT	9	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını ana bilgisayar bağlantısıyla yapılandırma	76
Doğru Media Size (Ortam Boyutu) seçeneğini belirleme	96	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını test sonucunu ana bilgisayara manuel olarak yüklemesi için yapılandırma	80
Ekler	94	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını test sonucunu ana bilgisayara otomatik olarak yüklemesi için yapılandırma	79
Ekran koruyucu	53	sonuçlar Summary (Özet) ekranı	79
Ethernet üzerinden yazıcı kurulumu	66	tahlil adı yapılandırması	75
Garantilerin reddi	104	testleri test isteğine dayalı olarak çalıştırma	76
Genel ayarlar	64	View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranı	80, 81
Exclude Modules (Modülleri Hariç Tut)	65	Host Communication (Ana Bilgisayar İletişimi)	75
otomatik oturum kapatma	64	Host Settings (Ana Bilgisayar Ayarları)	75
parola isteme	64	İlave Analitik Modüllerin kurulumu	26
Patient ID Mandatory (Hasta Kimliği Zorunlu)	64	Kontroller	
Prefer Patient ID Bar Code (Hasta Kimliği Barkodunu Tercih Et)	64	başarılı kontroller	42
Prefer Sample ID Bar Code (Örnek Kimliği Barkodunu Tercih Et)	65	başarısız kontroller	42
Restore Factory Default (Fabrika Varsayılanını Geri Yükle)	65	Kullanıcı ekleme	58
Sample ID Mandatory (Örnek Kimliği Zorunlu)	64	Kullanıcı listesine erişme ve kullanıcı listesini yönetme	55
Use Patient ID (Hasta Kimliğini kullan)	64	Kullanıcı profilleri atama	56
User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi)	64	Kullanıcı yönetimi	54
Genel bilgiler	7	kullanıcı ekleme	58
Güvenlik	9		
Güvenlik bilgileri			
atıkların atılması	13		
biyolojik güvenlik	12		
elektriksel güvenlik	11		

Kullanıcı listesine erişme ve kullanıcı listesini yönetme	55	Sistem Özellikleri	
kullanıcı profilleri	54	ekran koruyucu	53
kullanıcı profilleri atama	56	kapatma	73
tahlil atama	56	kullanıcı yönetimi	54
tahlil istatistikleri	57	Login (Oturum Aç) ekranı	51
Kullanım amacı	8	Main (Ana) ekranı	48
Kurulum Prosedürleri	19	Options (Seçenekler) menüsü	53
Login (Oturum Aç) ekranı	51	parola değiştirme	71
oturumu kapatma	53	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sistem durumu	72
Main (Ana) ekranı	48	QIAstat-Dx Analyzer cihazını yapılandırma	61
Ana Menü çubuğu	50	tahlil yönetimi	59
Genel durum çubuğu	49	Sistem yapılandırması	
İçerik alanı	51	ağ ayarları	66
Modül durum çubuğu	49	bölgesel ayarlar	61
Mevcut tahlilleri yönetme	59	Ethernet üzerinden yazıcı kurulumu	66
yeni tahlilleri içe aktarma	60	genel ayarlar	64
Not	9	HIS/LIS ayarları	68
ÖNEMLİ	9	sistem güncelleştirmesi	70
Options (Seçenekler) menüsü	53	sistem günlüğü	68
Order Settings (İstek Ayarları)	75	sistem yedeklemesi	70
Otomatik oturum kapatma	64	sürüm bilgileri	70
Parolalar	71	teknik günlük	69
Parolaları değiştirme	71	USB üzerinden yazıcı kurulumu	66
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 açıklaması	15	yazıcı ayarları	65
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını ambalajından çıkarma ve kurma	22	Sonuçları arama	46
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını başlatma	33	Sonuçları görüntüleme	39
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını kapatma	73	amplifikasyon eğrileri	40
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının tekrar ambalajlanması ve nakliyesi	32	CONTROLS (KONTROLLER) sekmesi	41
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 onarımı	85	erime eğrileri	42
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sistem durumu	72	lineer ölçek	42
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 teslimat ve bileşenleri	20	logaritmik ölçek	42
QIAstat-Dx Analyzer cihazını yapılandırma	61	olası sonuçlar	45
QIAstat-Dx kartuş açıklaması	17	önceki testler	44
QIAstat-Dx kartuşunu hazırlama	33	PATHOGENS (PATOJENLER) sekmesi	41, 42
Raporları kaydetme	40, 45	sonuçları arama	46
Raporları yazdırma	40, 45	sonuçları yazdırma	47
Raporu yazdırma	47	test bilgileri	43
Result Upload (Sonucu Karşıya Yükleme)	75	USB sürücüsüne aktarma	46
Results Upload Settings (Sonuçları Karşıya Yükleme Ayarları)	75	Sorumluluk maddesi	99
Saha gereklilikleri	19	Sorun giderme	87
Sistem açıklaması	15	donanım hataları	87
Sistem günlüğü	68	hatalar ve uyarı mesajları	89
Sistem İşlevleri ve Seçenekleri	48	yazılım hataları	87
		Sözlük	105
		Tahlil atama	56
		Tahlil istatistikleri	57
		Tahlil yönetimi	59
		mevcut tahlilleri yönetme	59

Teknik destek	7	Test Çalıştırma ve Sonuçları Görüntüleme	33
Teknik günlük	69	Test edilen yazıcıların listesi	96
Teknik Özellikler	92	Test Orders (Test İstekleri)	75
çalıştırma koşulları	92	Testleri test isteğine dayalı olarak	
elektromanyetik uyumluluk	92	çalıştırma	
mekanik veri ve donanım özellikleri	93	örnek kimliği barkodunu tarama	77
nakliye koşulları	92	örnek türünü seçme	78
Test çalışmasını iptal etme	38	QIAstat-Dx tahlil kartuşu barkodunu	
Test çalıştırma		tarama.	78
çalışma süresi ekranı	37	test isteği alımı sırasında ekran.	77
confirm (onayla) ekranı	35	USB üzerinden yazıcı kurulumu	66
örnek kimliği barkodunu tarama	34	User Access Control (Kullanıcı Erişim	
örnek türünü seçme	35	Denetimi)	64
QIAstat-Dx kartuşu barkodunu tarama	34	UYARI	9
QIAstat-Dx kartuşunu çıkarma	37	Uygunluk Beyanı	97
QIAstat-Dx kartuşunu yerleştirme	36	Yazıcı ayarları	65
sonuçlar Summary (Özet) ekranı	38	Yazıcı sürücüsünü seçme	95
sonuçları görüntüleme	39	Yazılım Lisans Sözleşmesi	100
test çalışmasını iptal etme	38	Yeni tahlilleri içe aktarma	60
Test çalıştırma prosedürü	34		

BELGE REVİZYON GEÇMİŞİ

Belge Revizyon Geçmişi

Revizyon 1 HB-2636-001 04/2019	İlk sürüm. Yazılım sürümü 1.2.x veya üzeri ile kullanılmak üzere.
--------------------------------------	---

Ticari markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
Bu belgede geçen kayıtlı isimler, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalar tarafından korunmaktadır.
PostScript®, Adobe firmasının Amerika Birleşik Devletleri'nde ve/veya diğer ülkelerde tescilli ticari markası veya ticari markasıdır.

HB-2636-001 04/2019

© 2019 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

Sipariş verme www.qiagen.com/shop | Teknik Destek support.qiagen.com | Web sitesi www.qiagen.com