

Augusti 2015

Användarhandbok för *digene*[®] HC2[®] System-programvara

För användning med *digene* HC2 System-programvara version
3.4

som del av *digene* HC2 System-serien 4.4



IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
TYSKLAND

9024225SV Rev. 01

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

Skärmdumpar för Microsoft-produkter återges med tillstånd av Microsoft Corporation.

Registrerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även när de inte uttryckligen har markerats som sådana, får inte betraktas som oskyddade i lag.

© 2014–2015 QIAGEN, med ensamrätt.

Innehåll

1	Inledning.....	11
1.1	Om denna handbok	11
1.1.1	Referenser till anpassade analysprotokoll	11
1.2	Allmän information	11
1.2.1	Teknisk assistans.....	11
1.2.2	Versionshantering	12
1.2.3	Policy.....	12
1.2.4	Licensavtal för programvaran.....	12
1.2.5	Licensbeviljande	12
1.2.6	Restriktioner	12
1.2.7	Avslutning och överföring	13
1.2.8	Meddelande om licensavtal	13
1.2.9	Icke auktoriserad användning och överensstämmelse.....	13
1.2.10	Garanti och särskilda regler	13
1.2.11	Begränsad skadeståndsskyldighet.....	13
1.3	Användning	14
1.3.1	Krav för användare.....	14
1.4	Programvara	14
2	Säkerhetsinformation	18
2.1	Korrekt användning	18
2.2	Elsäkerhet	19
3	Funktionell beskrivning	20
3.1	<i>digene</i> HC2 System-programvara.....	20
4	Uppackningsprocedurer.....	21
4.1	Material som medföljer	21
4.2	Uppackning av <i>digene</i> HC2 System-maskinvara.....	21
5	Installation	22
5.1	Ansluta <i>digene</i> HC2 System-maskinvarukomponenter.....	22
5.2	Installera <i>digene</i> HC2 System-programvaran	22

5.3	Installera <i>digene</i> HC2 System-analysprotokoll	23
5.4	Ställa in Windows-operativsystemet	23
5.4.1	Ändra visningen av kontrollpanelen till klassisk vy	24
5.4.2	Specificera storleken på skrivarpapper.....	24
5.4.3	Konfigurera bildskärmens upplösning.....	26
5.4.4	Ställa in sidnumrering	27
5.4.5	Konfigurera regionala alternativ	28
5.4.6	Ställa in användarkonton i Windows-operativsystemet	30
5.5	Avinstallera <i>digene</i> HC2 System-seriens programvara.....	30
5.6	Viruskanningar.....	31
6	Programvarufunktioner	32
6.1	Använda fliken Plates	33
6.1.1	Använda fönstret Create/Edit Layout (Skapa/redigera layout)	37
6.1.2	Se "Modifiera ett enskilda prov med användning av dialogrutan New/Edit Specimen Modifiera ett enskilda prov eller flera prover med användning av dialogrutan Edit Unbound Specimen	42
6.1.3	Använda dialogrutan Header Information (Sidhuvudinformation).....	45
6.1.4	Använda dialogrutan New/Edit Specimens	47
6.1.5	Använda dialogrutorna Edit Specimen och Edit Multiple Specimens (Redigera flera prover)	53
6.2	Använda fliken Measure (Mäta)	56
6.3	Använda fliken Assay Protocols	59
6.3.1	Använda dialogrutan Edit IVD Assay Protocol	62
6.3.2	Använda dialogrutan View IVD Assay Protocol	63
6.3.3	Använda dialogrutan Quality Control List	72
6.3.4	Använda fönstret Specimen List	74
6.4	Använda fliken Patients	80
6.5	Använda fliken Trends (Trender)	81
6.6	Använda fliken Users (Användare).....	84
6.7	Använda fliken Utilities/Settings (Verkyg/inställningar)	86
6.7.1	Använda fönstret Audit Log	92

6.8	Använda fliken Luminometer Settings	95
6.8.1	Använda fliken Luminometer Settings med ett DML 3000	96
6.8.2	Använda dialogrutan Luminometer Controls med ett DML 3000	98
6.8.3	Använda fliken Luminometer Settings med ett DML 2000	100
6.8.4	Använda dialogrutan Luminometer Controls med ett DML 2000	103
6.9	Använda fönstret QIAGEN Report Viewer	106
7	Allmän drift	107
7.1	Starta <i>digene</i> HC2 System	107
7.2	Stänga av <i>digene</i> HC2 System	108
7.3	Hantera användare	109
7.3.1	Skapa en användare	110
7.3.2	Modifiera en användare	111
7.4	Ställa in säkerhetsparametrarna	113
7.4.1	Ställa in inaktivitetstimern	113
7.4.2	Ställa in lösenordets giltighetstid	113
7.4.3	Ställa in de tillåtna inloggningsförsöken	114
7.4.4	Ställa in lösenordshistorik	114
7.5	Ställa in <i>digene</i> HC2 System-programvaran	114
7.5.1	Bestämna vilken behörighetsnivå som krävs för att acceptera resultat	115
7.5.2	Modifiera uppmaningen under plattmätning	115
7.5.3	Modifiera laboratorieinformation	115
7.5.4	Hantera arkivinställningarna	116
7.5.5	Ställa in katalogen för RCS-streckkodsläsare	117
7.6	Hantera inställningarna för dataexport	119
7.6.1	Ställa in dataexport med användning av CLSI-standarderna	119
7.6.2	Ställa in dataexport med användning av HL7-standarderna	120
7.6.3	Ställa in dubbelriktad kommunikation	120
7.6.4	Bestämna om preliminära resultat ska exporteras	121
7.6.5	Bestämna om accepterade resultat ska exporteras automatiskt	122
7.6.6	Bestämna om kalibrator- och kvalitetskontrollresultat ska exporteras för ej godkända analyser	122

7.7	Använda en handhållen streckkodsläsare	122
7.8	Hantera DML-instrumentet	122
7.8.1	Lägga till ett DML-instrument.....	123
7.8.2	Ändra inställningarna av ett DML-instrument.....	124
7.8.3	Utföra ett mekaniskt test.....	125
7.8.4	Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100).....	125
7.8.5	Göra en avläsning av bakgrundsbaslinje (100).....	126
7.8.6	Ställa in frekvensen för påminnelse om avläsning av bakgrundsbaslinje (100) 126	
7.8.7	Förstå avläsningen av plattbakgrund (10).....	127
7.8.8	Kontrollera DML-instrumentet manuellt	128
7.8.9	Ta bort ett DML-instrument.....	128
7.9	Förstå analysprotokoll	128
7.9.1	Visa analysprotokollinformation.....	129
7.9.2	Skriva ut och spara analysprotokollinformation	129
7.10	Modifiera analysprotokoll.....	130
7.11	Radera ett analysprotokoll	130
7.12	Återställa <i>digene</i> HC2 System-analysprotokoll.....	131
7.13	Förstå prover.....	132
7.13.1	Förstå provtyper	132
7.13.2	Ändra den förvalda provtypen för ett analysprotokoll.....	133
7.13.3	Förstå provstatus.....	134
7.13.4	Förstå omtestalgoritmen.....	134
7.13.5	Omtest av ett prov med användning av replikat.....	135
7.14	Skapa prover	136
7.14.1	Skapa ett prov från en testbeställning från LIS	136
7.14.2	Skapa ett prov individuellt	137
7.14.3	Skapa en provserie.....	138
7.14.4	Skapa prover från en textfil.....	138
7.14.5	Kopiera obundna prover till ett analysprotokoll	140
7.14.6	Kopiera prover från ett analysprotokoll till ett annat analysprotokoll.....	140

7.15	Visa provinformation.....	141
7.16	Modifiera provinformation.....	141
7.16.1	Modifiera ett enstaka prov med användning av dialogrutan Edit Specimen	142
7.16.2	Modifiera flera prov med användning av dialogrutan Edit Multiple Specimens	143
7.16.3	Modifiera ett enstaka prov eller flera prover med användning av dialogrutan Edit Unbound Specimen	144
7.16.4	Modifiera ett enstaka prov med användning av dialogrutan New/Edit Specimen	144
7.16.5	Modifiera flera prover med användning av dialogrutan New/Edit Specimens	145
7.17	Skriva ut eller spara en lista med prover.....	147
7.17.1	Skriva ut en lista med ej tilldelade prover	147
7.18	Exportera ej tilldelade prover	148
7.19	Radera prover.....	148
7.19.1	Radera ett obundet prov.....	149
7.19.2	Radera ett prov med användning av fönstret Specimen List	149
7.19.3	Radera ett prov med användning av fönstret Create/Edit Layout	149
7.20	Hantera patienter	150
7.20.1	Skapa en patient från en testbeställning från LIS.....	150
7.20.2	Skapa en patient	150
7.20.3	Visa patientinformation	151
7.20.4	Modifiera patientinformation.....	151
7.20.5	Skapa en patientkommentar.....	151
7.20.6	Modifiera en patientkommentar.....	152
7.20.7	Radera en patientkommentar	152
7.20.8	Radera ett patient-ID	152
7.21	Hantera kitloter	153
7.21.1	Skapa en kitlot	153
7.21.2	Modifiera kitlotparametrar	154
7.21.3	Radera en kitlot.....	154
7.21.4	Skriva ut eller spara kitlotinformation	154

7.22	Hantera kvalitetskontroller.....	154
7.22.1	Skapa en valfri kvalitetskontroll	155
7.22.2	Modifiera en erforderlig kvalitetskontroll.....	156
7.22.3	Modifiera en valfri kvalitetskontroll	156
7.22.4	Radera en valfri kvalitetskontroll	157
7.22.5	Skriva ut eller spara en lista med kvalitetskontroller.....	158
7.23	Förstå plattor.....	158
7.24	Skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument.....	160
7.24.1	Förstå kvalitetskontroller på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument	162
7.24.2	Förstå osäkra och ogiltiga prover	162
7.25	Modifiera en hybridiseringsplatta som skapats från ett pre-analytiskt instrument	163
7.25.1	Modifiera kvalitetskontrollerna på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument	163
7.25.2	Modifiera proven på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument	163
7.26	Skapa en hybridiseringsplatta manuellt	164
7.26.1	Skapa ett hybridiseringsplatt-ID	164
7.26.2	Lägga till ett analysprotokoll till en platta	165
7.26.3	Lägga till en kvalitetskontroll till en platta	166
7.26.4	Lägga till ett prov till en platta	167
7.27	Modifiera plattan.....	169
7.27.1	Flytta ett analysprotokoll i plattlayoutrutmönstret	169
7.27.2	Flytta ett prov eller en kvalitetskontroll i plattlayoutrutmönstret.....	169
7.28	Associera en infångningsplatta med en hybridiseringsplatta	170
7.28.1	Associera en infångningsplatta automatiskt.....	170
7.28.2	Associera ett infångningsplatt-ID manuellt	171
7.29	Skriva ut en platta.....	172
7.30	Radera en platta.....	172
7.31	Mäta en platta	172
7.31.1	Avbryta plattmätning.....	174

7.32	Mäta en platta som rådata	176
7.33	Generera testrapporter	177
7.33.1	Förstå rådataplattrapporten	178
7.33.2	Förstå plattrapporten	180
7.33.3	Förstå kolumnrapporten	183
7.33.4	Förstå analysrapporten	187
7.34	Generera provrapporter	192
7.34.1	Förstå rapporten för ett enskilt prov	193
7.34.2	Förstå provhistorikrapporten	195
7.35	Förstå testresultat	197
7.35.1	Visa analysvalideringsresultat	198
7.35.2	Förstå delade resultat	198
7.35.3	Rensa statuset för ett prov	199
7.35.4	Mäta om en platta	199
7.35.5	Mäta om ett prov	200
7.36	Acceptera resultat	201
7.37	Generera trendrapporter	202
7.37.1	Förstå patienttrendrapporten	204
7.37.2	Förstå kvalitetskontrolltrendrapporten	206
7.37.3	Förstå rapporten kalibratortrend per kitlot	208
7.37.4	Förstå rapporten kalibratortrend per användare	210
7.37.5	Förstå provtrendrapporten	212
7.37.6	Förstå trendrapporten bakgrundsbaslinje (100)	213
7.37.7	Förstå trendrapporten plattbakgrund (10)	215
7.38	Säkerhetskopiera data	218
7.39	Exportera data	218
7.40	Skapa ett arkiv	219
7.40.1	Visa ett arkiv	220
7.40.2	Hämta ett arkiv	221
7.40.3	Överföra ett arkiv till ett USB-minne	222
7.41	Visa granskningsloggen	222

8	Underhåll	224
9	Felsökning	225
	9.1 Problem med DML-instrumentets funktion och felmeddelanden	225
	9.1.1 Felmeddelanden vid initialisering eller kommunikation mellan HC2 System-	
	datorn och DML-instrumentet.....	225
	9.1.2 Meddelandet "Door is Open" (Luckan är öppen).....	226
	9.1.3 Skramlande ljud i DML-instrumentet.....	226
	9.1.4 Mycket höga RLU-avläsningar på hela plattan	227
	9.1.5 Meddelandet "Iris failed to open" (Iris öppnades inte).....	227
	9.1.6 Oregelbundna resultat för tomma brunnar och prov med låg intensitet.....	228
	9.2 Fel vid associering av infångningsplatt-ID:n med användning av RCS-	
	streckkodsläsare.....	228
	9.2.1 Inga streckkoder skannas	229
	9.2.2 Initial skanning av hybridiseringsplattan misslyckades.....	229
	9.2.3 Initial skanning av infångningsplattan misslyckades	230
	9.2.4 Slutlig skanning av infångningsplattan misslyckades	230
	9.2.5 Slutlig skanning av infångningsplattan matchade inte den initiala skanningen	
	av infångningsplattan	231
	9.3 Fel vid export av data	231
	9.3.1 Fel under överföring till LIS.....	231
	9.3.2 Platta behåller exportstatuset "transmitting" (överför).....	231
	9.4 Plattbakgrundsfel.....	232
	9.5 Går inte att skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument.....	233
10	Ordlista	234
	Bilaga A – Tekniska uppgifter.....	239
	Bilaga B – Förkortningar	241
	Sakregister	242

1 Inledning

Tack för ditt val av *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) System-programvara. Vi är säkra på att den kommer att bli en väsentlig del av ditt laboratorium.

Innan du använder *digene* HC2 System-programvaran är det viktigt att du läser igenom denna användarhandbok noga och ägnar särskild uppmärksamhet åt säkerhetsinformationen. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i användarhandboken måste följas för att säkerställa en säker drift.

1.1 Om denna handbok

I denna användarhandbok finns anvisningar för användning av *digene* HC2 System-programvaran för att mäta och analysera patientprover tillsammans med ett *digene* Microplate Luminometer-instrument (DML). Använd användarhandboken tillsammans med de andra användarhandböckerna som tillhandahålls som en del av *digene* HC2 System-serien.

1.1.1 Referenser till anpassade analysprotokoll

Anpassade analysprotokoll är inte tillämpliga för IVD-användning av *digene* HC2 System-programvaran.

1.2 Allmän information

1.2.1 Teknisk assistans

Vi på QIAGEN är stolta över vår tekniska supports kvalitet och tillgänglighet. Kontakta oss om du har frågor eller märker några problem.

QIAGEN-kunder är en värdefull källa till information om våra produkter. Vi uppmanar dig att kontakta oss om du har förslag eller synpunkter som rör våra produkter.

När det gäller teknisk assistans och mer information kontaktar du QIAGEN Technical Services eller en lokal distributör (se omslagets baksida).

1.2.2 Versionshantering

Detta dokument är användarhandboken till *digene* HC2 System-programvara, 9024425, Rev. 01. Denna användarhandbok är avsedd för användning med *digene* HC2 System-programvara version 3.4 som del av *digene* HC2 System-serien 4.4.

1.2.3 Policy

Det är QIAGEN:s policy att förbättra produkter allteftersom nya metoder och komponenter blir tillgängliga. QIAGEN förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna när som helst. Eftersom vårt mål är att producera användbar och korrekt dokumentation, uppskattar vi dina kommentarer om denna användarhandbok. Kontakta QIAGEN Technical Services.

1.2.4 Licensavtal för programvaran

Licensavtalet för programvaran gäller endast för programvaran som köpts tillsammans med *digene* HC2 System. I detta licensavtal beskrivs villkoren för licensen och den begränsade garantin för *digene* HC2 System-programvaran och Microsoft® Windows®-programvaran som tillhandahålls som del av *digene* HC2 System.

1.2.5 Licensbeviljande

Kunden får ingen äganderätt till *digene* HC2 System-programvaran. Kunden beviljas en icke exklusiv licens att använda *digene* HC2 System-programvaran i enlighet med restriktionerna och villkoren som anges i detta avtal. *digene* HC2 System-programvaran är installerad i HC2 System-datorn vid leveransen till kunden.

1.2.6 Restriktioner

En installerad kopia av *digene* HC2 System-programvaran får inte användas på flera datorer via filserver-, nätverks- eller kommunikationspaket. *digene* HC2 System-programvaran får inte hyras ut, lånas ut eller leasas ut. *digene* HC2 System-programvaran eller medföljande dokumentation får inte kopieras, utom enligt vad som specifikt tillåts i detta licensavtal. Äganderättsmeddelanden, etiketter eller markeringar på *digene* HC2 System-programvaran eller medföljande dokumentation får inte tas bort eller ändras. *digene* HC2 System-programvaran eller medföljande dokumentation får inte modifieras, översättas, baklängeskonstrueras (reverse engineered), disassembleras eller dekompileras.

1.2.7 Avslutning och överföring

Om termerna och villkoren i detta avtal inte följs leder det till att denna licens avslutas automatiskt. När denna licens avslutas, oavsett orsak, måste kunden förstöra alla kopior av *digene* HC2 System-programvaran och medföljande dokumentation. Kunden får inte överföra *digene* HC2 System-programvaran utan föregående skriftligt avtal.

1.2.8 Meddelande om licensavtal

Kunden samtycker till att vidarebefordra villkor och restriktioner som innefattas i detta licensavtal till alla personer under sin anställning, ledning eller kontroll.

1.2.9 Icke auktoriserad användning och överensstämmelse

Kunden ska göra rimliga ansträngningar för att se till att anställda, ombud, förvärvare eller andra personer under kundens ledning och kontroll följer termerna och villkoren i detta licensavtal.

1.2.10 Garanti och särskilda regler

QIAGEN garanterar att *digene* HC2 System-programvaran fungerar i enlighet med det medföljande skriftliga materialet under en period på 90 dagar från leveransdatumet. Underförstådda garantier för *digene* HC2 System-programvaran begränsas till 90 dagar. Vissa länder, delstater eller rättsområden tillåter inte begränsningar när det gäller varaktigheten för en underförstådd garanti.

1.2.11 Begränsad skadeståndsskyldighet

Microsoft-program tillhandahålls till slutanvändaren i befintligt skick utan några garantier av något slag, vare sig uttryckliga eller underförstådda, däribland garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst syfte. Mottagaren står för hela risken avseende Microsoft-programvarans kvalitet och prestanda.

Föregående garantier är exklusiva och lämnas och accepteras som ersättning för alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive, utan begränsning, den underförstådda garantin för säljbarhet och den underförstådda garantin för lämplighet för ett visst syfte. Ingen av parterna ska vara skadeståndsskyldig till den andra för några oförutsedda, indirekta eller särskilda skadestånd eller följdskadestånd.

1.3 Användning

digene HC2 System-programvaran beräknar och tolkar analysresultat som genereras av DML-instrumentet i enlighet med analysvalideringsparametrar.

1.3.1 Krav för användare

digene HC2 System-programvaran är avsedd för yrkesmässig användning av kvalificerad laboratoriepersonal med utbildning i testprocedurer och -protokoll.

I tabellen nedan visas vilken nivå av utbildning och erfarenhet som krävs för transport, installation, användning, underhåll och service av instrumentet.

Typ av uppgift	Personal	Utbildning och erfarenhet
Transport	Godkänd transportör	Med lämplig utbildning och erfarenhet, och godkänd av QIAGEN
Installation	Laborarietekniker eller motsvarande	Med lämplig utbildning och erfarenhet, och förtrogen med användningen av datorer och automatisering i allmänhet
Rutinmässig användning	Laborarietekniker eller motsvarande	Med lämplig utbildning och erfarenhet, och förtrogen med användningen av datorer och automatisering i allmänhet
Underhåll	Laborarietekniker eller motsvarande	Med lämplig utbildning och erfarenhet, och förtrogen med användningen av datorer och automatisering i allmänhet
Service	QIAGEN-anställda fälttekniker eller QIAGEN-utbildad personal	Utbildade, certifierade och godkända av QIAGEN

1.4 Programvara

Anvisningarna i denna användarhandbok förutsätter användning av Windows operativsystem "klassisk vy" snarare än "kategorivy". Se "Ändra visningen av kontrollpanelen till klassisk vy," sida 24 om hur du ställer in HC2 System-datorn till "klassisk vy".

Användare måste vara förtrogna med datoranvändning för att kunna initiera instrumentfunktioner, t.ex. aktivera eller stoppa automatiserade funktioner och hämta lagrade data. *digene* HC2 System-programvaran är lösenordsskyddad för att förhindra modifiering.

Nedanstående termer används när programvarans funktioner namnges.

Term	Beskrivning
Ruta	Ett objekt i en dialogruta som kan markeras och avmarkeras.
Knapp	Ett objekt i en dialogruta eller ett verktygsfält, som användaren klickar på för att utföra något.
Dialogruta	En ruta visas tillfälligt och innehåller information eller ber användaren att mata in uppgifter.
Dialogfält	Ett objekt i en dialogruta där användaren kan mata in eller välja något. Obs! Vissa fält är avaktiverade eller visar bara information i form av siffror eller text.
Listruta	En lista över objekt som visas när användaren klickar på en meny eller på nedåtpilen och som visas i vissa dialogfält.
Grafik	En bild som visas i programvaran för att representera instrumentet eller en av instrumentets funktioner.
Ikon	En liten grafisk bild på antingen skrivbordet eller i filhanteraren som representerar en fil, applikation eller mapp.
Meny	Ett objekt i menyfältet som användaren klickar på för att visa en listruta. En meny är även en lista med objekt som visas när användaren högerklickar på musen.
Panel	Ett tydligt markerat område i ett fönster eller en dialogruta som innehåller en särskild samling information.
Parameter	Något som specificeras av användaren. En parameter specificeras av att användaren markerar/avmarkerar rutor och matar in/väljer information i dialogfälten.
Alternativknapp	En cirkel i en dialogruta som kan väljas och väljas bort.
Bläddringspilar	Upp- och nedåtpilar som gör det möjligt för användaren att visa ytterligare innehåll eller välja ett värde.
Statusrad	Området längst ned i fönstret som visar meddelanden om programvarans status.
Underpanel	En underavdelning av en panel.
Flik	En funktion i ett fönster som liknar en arkivflik och innehåller en särskild delmängd information.

Term	Beskrivning
Aktivitetsfält	Det långa horisontella fältet längst ned på skärmen. Det har tre huvudsektioner: knappen Start (Start) som öppnar menyn Start , mittsektionen som visar vilka program och filer som är öppna, och meddelandeområdet, som innehåller en klocka och ikoner som visar status för vissa program och datorinställningar.
Fönster	Ett primärt användargränssnitt för programvaran.
Guide	En sekvens med fönster eller dialogrutor som vägleder användaren genom proceduren.

Följande termer används för att beskriva användningen av programvaran.

Term	Beskrivning
Markera	Flytta pekaren över en ruta och klicka på vänster musknapp för att kryssa för rutan.
Klicka på	Flytta pekaren över en knapp eller flik och klicka på vänster musknapp.
Klicka och dra	Flytta pekaren till ett objekt, håll nere vänster musknapp, dra pekaren och objektet till en ny plats. Släpp sedan musknappen.
Välja bort	Flytta pekaren över en alternativknapp och klicka på vänster musknapp för att välja bort (avmarkera) alternativknappen.
Dubbelklicka	Flytta pekaren över ett objekt och klicka snabbt två gånger med vänster musknapp.
Färgmarkera	Flytta pekaren över ett objekt och klicka på vänster musknapp för att färgmarkera objektet. Obs! Flera objekt färgmarkeras i programvaran när användaren håller antingen Ctrl eller Shift nedtryckt på tangentbordet och väljer önskade objekt.
Högerklicka	Flytta pekaren över ett objekt och klicka på höger musknapp.
Välja	Flytta pekaren över ett objekt i en listruta eller över en alternativknapp, och klicka på vänster musknapp för att göra ditt val.
Avmarkera	Flytta pekaren över en ruta och klicka på vänster musknapp för att ta bort markeringen i rutan.

2 Säkerhetsinformation

Den här handboken innehåller information om varningar och försiktighetsåtgärder som användare måste följa för att säkerställa en säker drift av programvaran och för att bibehålla instrumentet i ett säkert tillstånd.

Följande typer av säkerhetsinformation visas i denna användarhandbok:

VARNING



Termen **VARNING** används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till **personskada** för dig eller andra personer.

Uppgifter om dessa omständigheter tillhandahålls för att undvika personskada på dig själv eller andra.

FÖRSIKTIG HET



Termen **FÖRSIKTIGHET** används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till **skada på instrumentet** eller annan utrustning.

Uppgifter om dessa omständigheter tillhandahålls för att undvika skada på instrumentet eller annan utrustning.

Innan du använder programvaran är det viktigt att du läser denna användarhandbok noggrant och är speciellt uppmärksam på anvisningar som gäller faror som kan uppstå från användningen av programvaran.

Vägledningen som ges i denna handbok är avsedd att komplettera, inte ersätta, normala säkerhetskrav som gäller i användarens land.

2.1 Korrekt användning

Stäng aldrig AV DML-instrumentet medan *digene* HC2 System används eftersom det kan uppstå en förlust av data.

Stäng inte AV HC2 System-datorn medan en indikatorlampa för skivenheten är tänd; enheten kan skadas eller data som finns på disken kan förstöras.

Utför alltid en arkivering med användning av den tillämpliga *digene* HC2 System-programvaran och versionen innan du installerar, återinstallerar eller uppgraderar *digene* HC2 System-programvaran eller *digene* HC2 System-analysprotokoll.

VARNING**Felaktiga testresultat**

Utför inte en arkivering under en RCS-körning. Om du utför en arkivering medan RCS är igång kan det påverka tidsinställningen av teststegen genom att RCS saktas ned.

FÖRSIKTIGHE**T****Förlust av data**

Utför alltid en arkivering innan du installerar, återställer eller uppgraderar *digene* HC2 System-programvaran eller *digene* HC2 System-analysprotokoll.

Data kan förloras permanent om ingen arkivering utförs.

Försök inte komma åt datafilerna i *digene* HC2 System-programvaran. Om en användare manipulerar dessa filer kan det resultera i en förlust av data.

Data som genereras av *digene* HC2 System är inte krypterade under dataexport till ett laboratorieinformationssystem (LIS) eller till en fil.

2.2 Elsäkerhet

Maskinvarukomponenterna i *digene* HC2 System är utrustade med kablar för växelström (AC) som jordar instrumenten, när de är anslutna till lämpligt växelströmsuttag. Anslut inte en *digene* HC2 System-komponent till ett ojordat växelströmsuttag.

Se den tillämpliga användarhandboken för ytterligare säkerhetsinformation.

3 Funktionell beskrivning

Följande maskinvaru- och programvarukomponenter krävs för att generera testresultat med *digene* HC2 System-serien:

- DML-instrument
- HC2 System-dator och kringutrustning till datorn (bildskärm, tangentbord, mus och skrivare)
- *digene* HC2 System-programvara
- *digene* HC2 System-analysprotokoll
- LumiCheck Plate-programvara

Programvarukomponenterna i *digene* HC2 System-serien tillhandahålls på två cd-skivor med följande innehåll:

- *digene* HC2 System-programvaran som innehåller både *digene* HC2 System-programvaran och LumiCheck Plate-programvaran
- *digene* HC2 System-analysprotokoll

Dessa komponenter har testats och det är verifierat att de samverkar som en enhet. Endast denna systemkonfiguration får användas, och om någon annan konfiguration används blir systemgarantin ogiltig och resultat som rapporteras av systemet kan vara ogiltiga.

3.1 *digene* HC2 System-programvara

digene HC2 System-programvaran körs med operativsystemet Windows 7. *digene* HC2 System-programvaran tillhandahåller datareduktion och samarbetar med DML-instrumentet.

digene HC2 System-programvaran har testats i miljön för de tillhandahållna programvaruapplikationerna. Om du installerar ytterligare program eller ansluter HC2 System-datorn till internet kan detta medföra en skadlig interaktion med *digene* HC2 System-programvaran och göra att den inte fungerar. På samma sätt kan installation av program som inte tillhandahålls av QIAGEN på HC2 System-datorn resultera i konflikter som gör *digene* HC2 System-programvaran inoperabel. Installation av ytterligare programvara eller anslutning av HC2 System-datorn till internet gör alla garantier ogiltiga.

4 Uppackningsprocedurer

4.1 Material som medföljer

digene HC2 System skickas i separata kartonger och består av följande maskinvarukomponenter:

- HC2 System-dator och nätkabel
- Tangentbord, mus och USB (Universal Serial Bus) till seriell adapter
- Bildskärm, nätkabel och kabel
- Skrivare och nätkabel
- Skrivarkabel
- DML-instrument, nätkabel, strömadapter och seriella kablar

4.2 Uppackning av *digene* HC2 System-maskinvara

1. Öppna kartongerna som innehåller *digene* HC2 System-komponenterna.
Se respektive användarhandbok för anvisningar om hur du ska packa upp instrumenten.
2. Ta ut innehållet ur kartongerna.
Spara emballage och transportkartonger.
3. Undersök förpackningen till varje komponent för att säkerställa att tillhörande nätkabel, strömadapterar och allt annat material har avlägsnats.
4. Inspektera alla maskinvaror avseende skador.
Kontakta QIAGEN Technical Services om någon skada upptäcks.

5 Installation

I det här avsnittet beskrivs procedurerna för att installera komponenterna i *digene* HC2 System-maskinvaran och programvaran.

HC2 System-datorn måste vara dedikerad att endast köra komponenter som har validerats av QIAGEN; lägg inte till extra programvaruapplikationer eller komponenter.

Se "Bilaga A — Tekniska uppgifter A Tekniska uppgifter," sida 239 när det gäller specifikationerna och minimikraven, inklusive operativsystemkrav, för *digene* HC2 System.

5.1 Ansluta *digene* HC2 System-maskinvarukomponenter

Viktigt: Anslut inte någon av nätkablarna till ett eluttag förrän du får anvisning om att göra det.

1. Anslut datorn, bildskärmen, tangentbordet, musen och skrivaren i HC2 System i enlighet med installationsanvisningarna från tillverkaren av HC2 System-datorn.
2. Förbered och anslut DML-instrumentet i enlighet med anvisningarna i användarhandboken till DML-instrumentet.
3. Anslut maskinvarukomponenternas nätkablar till lämpliga eluttag och sätt PÅ maskinvarukomponenterna i *digene* HC2 System.

5.2 Installera *digene* HC2 System-programvaran

HC2 System-datorn ska levereras med *digene* HC2 System-programvaran installerad. Följ dessa anvisningar om du behöver installera *digene* HC2 System-programvaran av något annat skäl.

Installation av *digene* HC2 System-programvaran utförs av en guide som startas när cd-skivan med programvaran sätts in i CD-ROM-enheten på HC2 System-datorn.

Följande är kraven för installation av *digene* HC2 System-programvaran:

- Minst 1,5 gigabyte (GB) ledigt utrymme på hårddisken
- Användaren som installerar *digene* HC2 System-programvaran måste ha administratörsbehörighet i Windows-operativsystemet

Guiden installerar automatiskt *digene* HC2 System-programvaran i arbetskatalogen i **C:\Program Files\QIAGEN** och **C:\Users\Public\QIAGEN**.

Obs! Om data från tidigare versioner av programvaran måste överföras till denna version av programvaran, kontaktar du QIAGEN Technical Services för att få hjälp.

1. Sätt in CD:n med *digene* HC2 System-programvaran i CD-ROM-enheten på HC2 System-datorn.

En guide öppnas.

Obs! Om guiden inte startar automatiskt, navigerar du till CD-ROM-enheten och dubbelklickar på den exekverbara filen **HC2AppSetup.exe**.

2. Följ anvisningarna i guiden för att installera *digene* HC2 System-programvaran och LumiCheck Plate-programvaran.

digene HC2 System-programvaran och LumiCheck Plate-programvaran installeras så snart guiden är slutförd. Genvägar för *digene* HC2 System-programvaran och LumiCheck Plate-programvaran visas på skrivbordet, och programvaran kan öppnas via Windows **Startmeny**.

5.3 Installera *digene* HC2 System-analysprotokoll

digene HC2 System-analysprotokollen är inte installerade i HC2 System-datorn vid leveransen. *digene* HC2 System-programvaran måste vara installerad innan *digene* HC2 System-analysprotokollen kan installeras. En guide installerar automatiskt *digene* HC2 System-analysprotokollen i arbetskatalogen i **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\Protocol Library**.

1. Sätt in cd-skivan med *digene* HC2 System-analysprotokollen i CD-ROM-enheten på HC2 System-datorn.

En guide öppnas.

Obs! Om guiden inte startar automatiskt, navigerar du till CD-ROM-enheten och dubbelklickar på den exekverbara filen **HC2ProtocolSetup.exe**.

2. Följ anvisningarna i guiden för att installera *digene* HC2 System-analysprotokollen.

digene HC2 System-analysprotokollen installeras så snart guiden är slutförd.

5.4 Ställa in Windows-operativsystemet

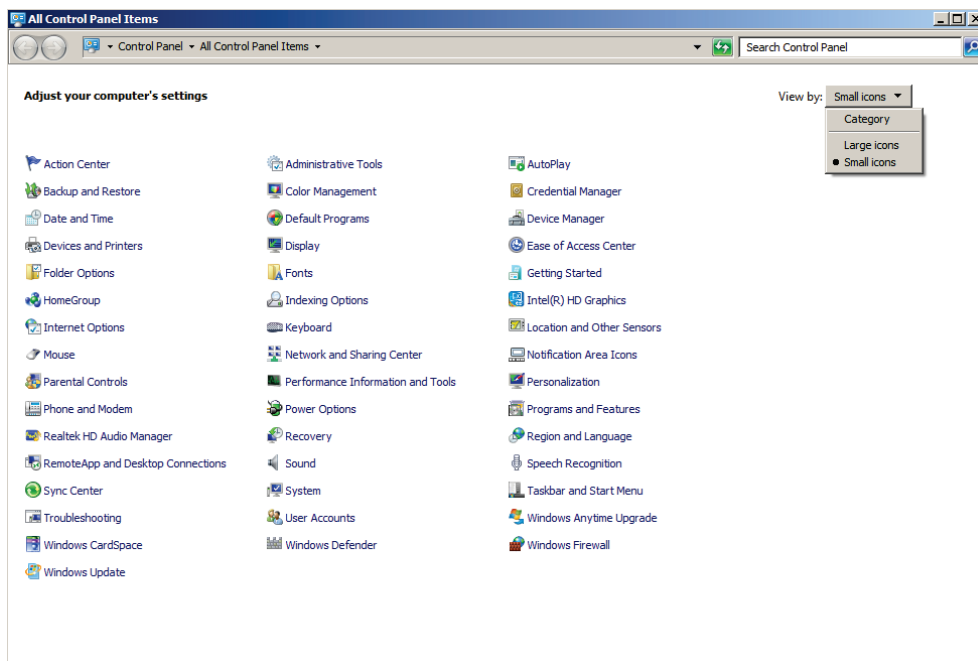
Windows-operativprogramvaran måste ställas in innan *digene* HC2 System-programvaran används. HC2 System-datorn ska levereras med en slutförd inställning av Windows-operativsystemet, med undantag av specificering av storleken på skrivarpapper och inställning av systemtid. Ställ in systemtiden enligt lokal tid innan du använder programvaran. Ändra inte systemtiden när programvaran har börjat användas.

Detta avsnitt är inkluderat om en inställning skulle behöva ändras.

5.4.1 Ändra visningen av kontrollpanelen till klassisk vy

Utför denna procedur om fönstret **Control Panel** (Kontrollpanel) i Windows-operativsystemet visas i kategori vy i stället för klassisk vy.

1. Klicka på knappen **Start** i Windows-aktivitetsfältet och välj **Control Panel** i menyn.



2. Välj **Small icons** (Små ikoner) i listrutan **View by:** (Visa som:).
3. Välj **Personalization** (Anpassning).
4. Rulla genom **Themes** (Teman) och välj **Windows Classic. (Windows klassisk)**.

5.4.2 Specificera storleken på skrivarpapper

1. Klicka på knappen **Start** i Windows-aktivitetsfältet och välj **Devices and Printers** (Enheter och skrivare).

Dialogrutan **Devices and Printers** öppnas.

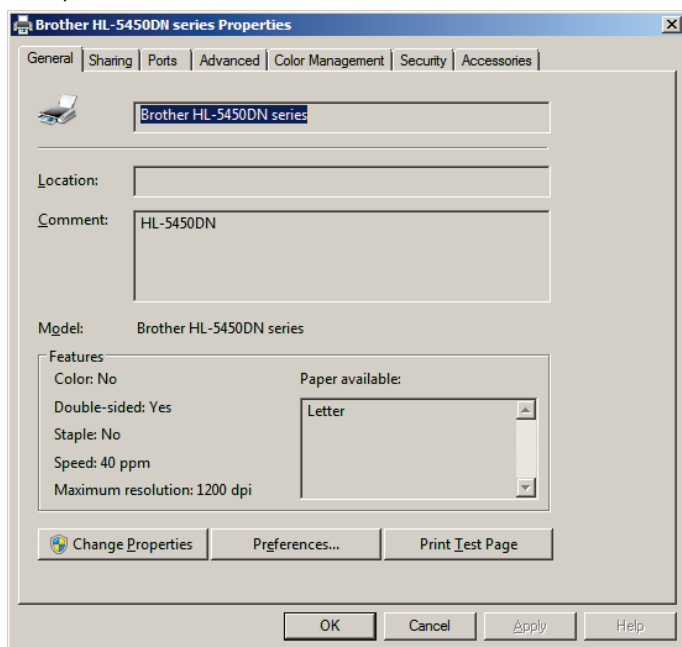
2. Högerklicka på ikonen för skrivaren som medföljer *digene* HC2 System.

En meny visas.

3. Välj **Properties** (Egenskaper) från menyn.

Skrivarens dialogruta **Properties** öppnas på fliken **General** (Allmänt).

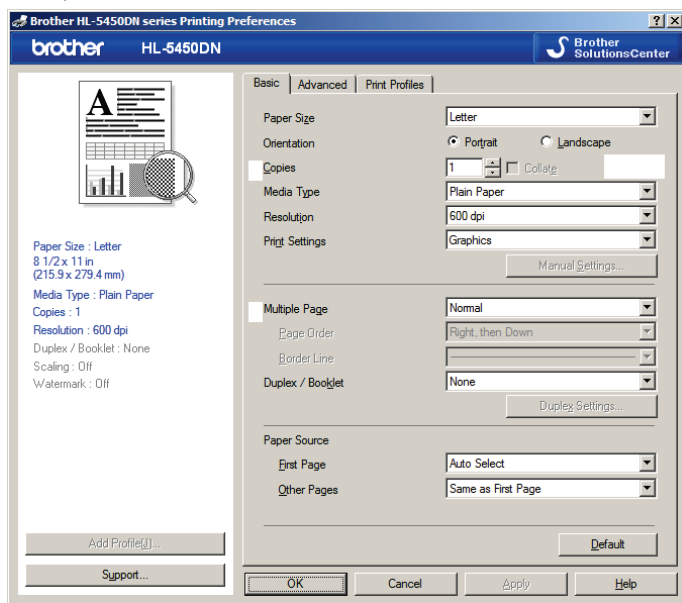
Exempel:



4. Klicka på knappen **Preferences...** (Preferenser).

Dialogrutan **Printing Preferences** (Utskriftspreferenser) öppnas.

Exempel:



5. Välj lämplig pappersstorlek i listrutan **Paper Size** (Pappersstorlek).
6. Klicka på knappen **OK** för att stänga dialogrutan **Printing Preferences**.
7. Klicka på knappen **OK** för att stänga dialogrutan **Properties**.
8. Kontrollera att *digene* HC2 System-skrivaren är inställd som standardskrivare.

Obs! Ett bockmärke visas bredvid standardskrivaren.

Ställ in standardskrivaren genom att högerklicka på den tillämpliga skrivaren och välja **Set as default printer** (Ange som standardskrivare) i menyn som visas.

9. Stäng dialogrutan **Devices and Printers**.

5.4.3 Konfigurera bildskärmens upplösning

Utför denna procedur för alla berörda Windows-användarkonton.

1. Klicka på knappen **Start** i Windows-aktivitetsfältet och välj **Control Panel** i menyn.
2. I fönstret **Control Panel** dubbelklickar du på ikonen **Display** (Bildskärm).
3. I fönstret **Display** väljer du **Adjust resolution** (Ändra upplösning).

Fönstret **Screen Resolution** (Skärmupplösning) öppnas.

Exempel:



4. Flytta glidreglaget i listrutan **Resolution:** (Upplösning:) till minst 1024 x 768.
5. Klicka på knappen **Apply** (Verkställ) och sedan på **OK**.

5.4.4 Ställa in sidnumrering

1. Klicka på knappen **Start** i Windows-aktivitetsfältet, välj **All Programs** (Alla program) och välj sedan **Internet Explorer** från menyn.

Webbläsaren Internet Explorer® öppnas.

Obs! Om **New Connection Wizard** (Ny anslutningsguide) visas, klickar du på knappen **Cancel** (Avbryt) för att stänga guiden och väljer **Internet Explorer** från menyn **Start** igen för att öppna webbläsaren.

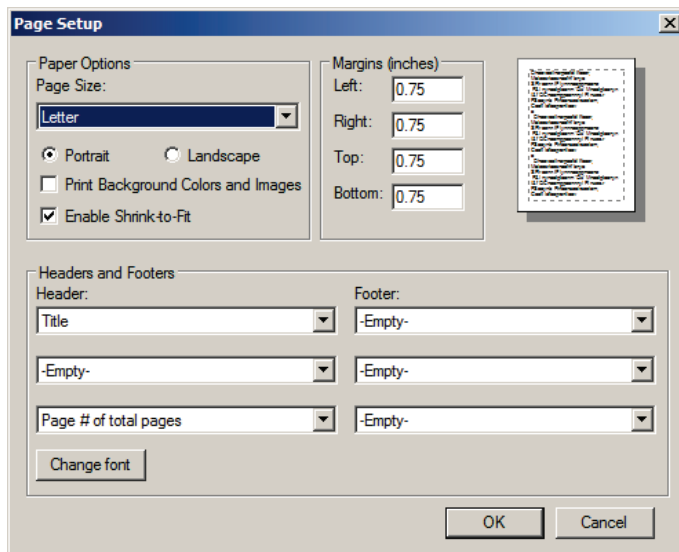
2. Klicka på menyn **Print** (Skriv ut) och välj **Page setup** (Sidinställning).

Dialogrutan **Page Setup** öppnas.

3. I panelen **Headers and Footers** (Sidhuvud och sidfot) väljer du **Title** (Rubrik) i den första listrutan **Header:** (Sidhuvud:). Välj **Empty** (Tom) i den andra listrutan **Header:**. Välj **Page # of total pages** (Sidnummer av totala sidor) i den tredje listrutan för **Header:**.

4. I panelen **Headers and Footers** väljer du **Empty** för fälten **Footer** (Sidfot).

Exempel:



5. Klicka på **OK**.
6. Stäng webbläsaren Internet Explorer.

5.4.5 Konfigurera regionala alternativ

digene HC2 System-programvaran har validerats med språkställningen **English** (Engelska (Storbritannien)).

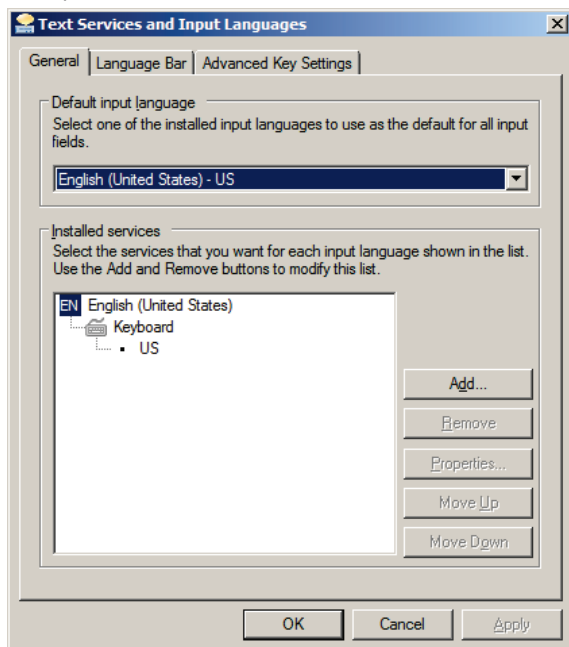
Viktigt: Ändra inte de regionala inställningarna i *digene* HC2 System-programvaran. Inställningen måste vara **English (United States)** (Engelska (USA))

Obs! Om du använder ett tangentbord för brittisk engelska kan du ändra det förvalda språket för tangentbordet till **English (United Kingdom)** (Engelska). Ändra det förvalda inmatningsspråket för tangentbordet på följande sätt:

1. Klicka på **Start**.
2. Välj **Control Panel** i menyn **Start**.
Fönstret **Control Panel** öppnas.
3. Välj **Region and Language** (Region och språk) i fönstret **Control Panel**.
4. I dialogrutan **Region and Language** väljer du fliken **Keyboards and Languages** (Tangentbord och språk) och klickar på knappen **Change Keyboards...** (Byt tangentbord).

Dialogrutan **Text Services and Input Languages** (Texttjänster och inmatningsspråk) öppnas.

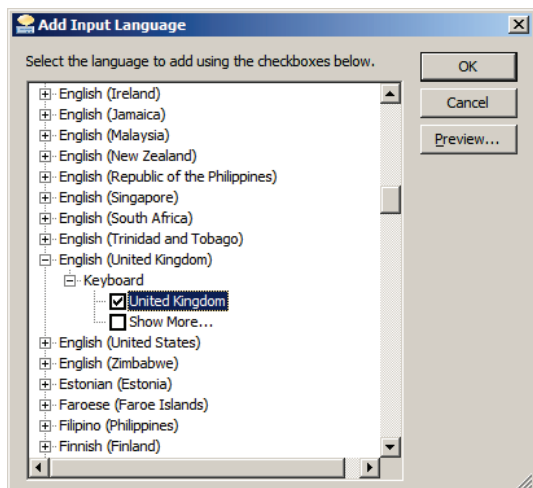
Exempel:



5. I dialogrutan **Text Services and Input Languages** klickar du på knappen **Add...** (Lägg till).

Dialogrutan **Add Input Language** (Lägg till inmatningsspråk) öppnas.

Exempel:



6. I dialogrutan **Add Input Language** klickar du på symbolen **+** bredvid **English (United Kingdom)**.

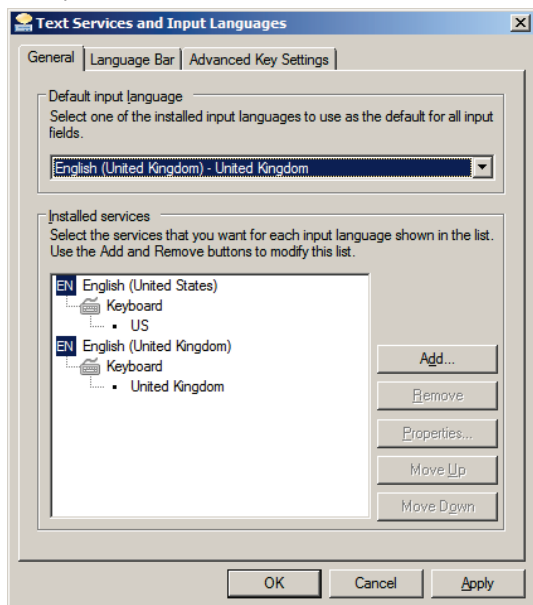
Välj kryssrutan bredvid **United Kingdom**.

7. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Add Input Language** stängs.

8. I dialogrutan **Text Services and Input Languages** klickar du på fliken **General** och väljer **English (United Kingdom)** i panelen **Default input language** (Standardinmatningsspråk).

Exempel:



9. Klicka på knappen **Apply** och sedan på **OK** för att stänga dialogrutan **Text Services and Input Languages**.

10. Klicka på **OK** för att stänga dialogrutan **Region and Language**. Stäng fönstret **Control Panel**.

5.4.6 Ställa in användarkonton i Windows-operativsystemet

Windows-operativsystemet kräver att en användare loggar in med ett användar-ID och ett lösenord. Ett användar-ID visar en viss behörighet inom operativsystemet.

HC2 System-datorn är inställd med två administrativa användarkonton och ett standardanvändarkonto. Använd nedanstående skiftlägeskänsliga uppgifter för Windows-operativsystemet.

Administrativt användarkonto:

- Användar-ID: Administrator
- Lösenord: digene

Du anmodas att ändra lösenordet första gången du loggar in i administratörsanvändarkontot.

Standardanvändarkonto:

- Användar-ID: Welcome
- Lösenord: welcome

Det andra administrativa kontot används av QIAGEN:s servicetekniker.

5.5 Avinstallera *digene* HC2 System-seriens programvara

En guide används för att avinstallera *digene* HC2 System-seriens programvara, vilken avinstallerar *digene* HC2 System-programvaran, LumiCheck Plate-programvaran och *digene* HC2-analysprotokollen. Avinstallationsguiden installeras samtidigt med *digene* HC2 System-programvaran.

De data som genereras med användning av *digene* HC2 System-seriens programvara tas inte bort eller raderas. Om *digene* HC2 System-programvaran avinstalleras och återinstalleras, kan alla tidigare data visas, inklusive data som arkiverats på hårddisken.

Om du vill avinstallera *digene* HC2 System-seriens programvara, klickar du på knappen **Start** i Windows-aktivitetsfältet, väljer **Programs** (Program) i menyn, väljer **HC2 System Software** och klickar på **Uninstall HC2 Suite 4.4** (Avinstallera HC2-serien 4.4). Följ anvisningarna för att avinstallera programvaran.

5.6 Virusskanningar

Vi är medvetna om hotet som virus utgör för alla datorer som utbyter data med andra datorer. *digene* HC2 System är avsett att installeras i miljöer där det finns lokala riktlinjer för att minimera detta hot och där *digene* HC2 System inte exponeras för internet. Lokala riktlinjer kräver vanligtvis att man använder ett visst antivirusprogram. *digene* HC2 System-programvaran har testats på en dator med McAfee® Endpoint Protection Essential for SMB och på en dator med Windows Defender. På grund av det stora antalet antivirusprogram som är tillgängliga, är det omöjligt för QIAGEN att förutsäga eventuell påverkan på systemet om ett sådant program är aktivt. Kunden ansvarar för att välja ett lämpligt program för virusskanning. QIAGEN har inte validerat *digene* HC2 System-programvaran för användning med något program för virusskanning.

Brandväggen på HC2 System-datorn är konfigurerad så att den blockerar alla inkommande anslutningar. IT-personal måste konfigurera brandväggsinställningarna efter behov för användning med en anti-viruslösning.

Följande måste kontrolleras av systemadministratören:

- QIAGEN-kataloger ska exkluderas från virusskanning. När det gäller *digene* HC2 System-programvaran är dessa kataloger:
 - **C:\Users\Public\QIAGEN**
 - **C:\Program Files\QIAGEN**
- Filåtkomst förhindras inte av en virusskanner när *digene* HC2 System-programvaran är i bruk
- Uppdateringar av virusdatabasen utförs inte när *digene* HC2 System-programvaran är i bruk
- Filskanningar utförs inte när *digene* HC2 System-programvaran är i bruk

Vi rekommenderar starkt att virusskanneraktivitet avaktiveras under laboratoriets arbetstid för att förhindra att virusskanningen stör *digene* HC2 System-programvarans funktion. Virusskanneråtgärderna som beskrivs ovan kan endast utföras säkert när *digene* HC2 System-programvaran inte körs, annars finns det en risk för skadlig påverkan på systemets prestanda.

6 Programvarufunktioner

digene HC2 System-programvaran innehåller en serie flikar som visas längst upp i programfönstret. Fliken **Plates** (Plattor) visas längst fram när *digene* HC2 System-programvaran startas och när en användare loggar in. Sidfoten i fönstret ändras inte.

Sidhuvudet i fönstret innehåller följande funktioner:

Egenskap	Funktion
Dialogrutan Current Luminometer: (Nuvarande luminometer)	Visar serienumret på DML-instrumentet som har valts ut för att utföra mätning.
Dialogrutan Current user: (Nuvarande användare)	Visar användar-ID för användaren som för närvarande är inloggad i <i>digene</i> HC2 System-programvaran.
Knappen Help (Hjälp)	Öppnar dialogrutan QIAGEN HC2 System Program Help (Hjälp för QIAGEN HC2 System). Informationen om att kontakta QIAGEN Technical Services visas.
Knappen Change User... (Byt användare)	Öppnar dialogrutan User Login (Användarinloggning). En ny användare måste logga in.
Knappen About... (Om)	Öppnar dialogrutan About QIAGEN HC2 System Software (Om QIAGEN HC2 System-programvara). Versionen och copyrightinformation för <i>digene</i> HC2 System-serien och den tillhörande programvaran visas.
Knappen Exit (Avsluta)	Öppnar avslutningsdialogrutan. Klicka på Yes (Ja) för att avsluta <i>digene</i> HC2 System-programvaran eller No (Nej) för att hålla <i>digene</i> HC2 System-programvaran öppen.

6.1 Använda fliken **Plates**

Fliken **Plates** används för att:

- Skapa, modifiera och hantera hybridiseringsplattor
- Associera infångningsplattor med hybridiseringsplattor
- Generera rapporter för testresultat
- Acceptera testresultat
- Exportera data till ett LIS eller till fil

Exempel på fliken **Plates**:

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

Unmeasured Hybridization Plates:

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

Measured Capture Plates:

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

Accepted Capture Plates:

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

Below each table is a small 'Item' and 'Status' table:

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

The top of the interface shows the QIAGEN logo, current luminometer (888888), current user (TFinland), and navigation buttons like Help, About, Change User, and Exit.

I panelen **Unmeasured Hybridization Plates** (Ej uppmätta hybridiseringsplattor) listas analysprotokolltyp, hybridiseringsplattornas ID och tillkomstdatum för hybridiseringsplattor som har skapats men ännu inte mätts. När en hybridiseringsplatta är markerad i panelen **Unmeasured Hybridization Plates**, visas den associerade infångningsplattan och analysprotokollen liksom de upptagna brunnarna på plattan i den nedre underpanelen.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Unmeasured Hybridization Plates** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
skapa en ny hybridiseringsplatta som ska testas med ett IVD-analysprotokoll	knappen New IVD... (Ny IVD). Se "Skapa en hybridiseringsplatta manuellt," sida 164, för ytterligare anvisningar.
modifiera plattlayouten	den tillämpliga hybridiseringsplattan och klicka på knappen Edit... (Redigera). Se "Modifiera plattan," sida 169, för ytterligare anvisningar.
radera hybridiseringsplattan	den tillämpliga hybridiseringsplattan och klicka på knappen Delete (Radera). Se "Radera en platta ," sida 172, för ytterligare anvisningar.
skapa en hybridiseringsplatta med användning av en XML (Extensible Markup Language)-formaterad utmatningsfil från ett pre-analytiskt instrument	knappen Plate Import... (Plattimport). Se "Skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument," sida 160, för ytterligare anvisningar.
associera en infångningsplatta med en hybridiseringsplatta	den tillämpliga hybridiseringsplattan och klicka på knappen Associate (Associera). Se "Associera ett infångningsplatt-ID manuellt," sida 171, för ytterligare anvisningar.

I panelen **Measured Capture Plates** (Uppmätta infångningsplattor) listas analysprotokolltyp, infångningsplattans ID och mätdatum för uppmätta infångningsplattor. När en infångningsplatta är markerad i panelen **Measured Capture Plates**, visas den associerade hybridiseringsplattan, analysprotokollen och plattstatuset i den nedre underpanelen.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Measured Capture Plates** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
mäta infångningsplattan igen	den tillämpliga infångningsplattan och klicka på knappen Re-measure (Mät igen). Se "Mäta om en platta", sida 199, för ytterligare anvisningar.
acceptera resultaten för den uppmätta infångningsplattan	den tillämpliga infångningsplattan och klicka på knappen Accept Results (Acceptera resultat). Se "Acceptera resultat," sida 201, för ytterligare anvisningar.
generera en fullständig rapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen Full Report (Fullständig rapport) och klicka på knappen Show (Visa). Se "Generera testrapporter," sida 177, för ytterligare anvisningar.
generera en rådatarapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen Raw data (Rådata) och klicka på knappen Show . Se "Generera testrapporter," sida 177, för ytterligare anvisningar.
generera en plattrapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen Plate och klicka på knappen Show . Se "Generera testrapporter," sida 177, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
generera en kolumnrapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen Column (Kolumn) och klicka på knappen Show . Se "Generera testrapporter," sida 177, för ytterligare anvisningar.
generera en analysrapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen Assay (Analys) och klicka på knappen Show . Se "Generera testrapporter," sida 177, för ytterligare anvisningar.

Analysprotokolltyp, infångningsplattans ID och LIS-överföringsstatus för accepterade infångningsplattor listas i panelen **Accepted Capture Plates** (Accepterade infångningsplattor). När en infångningsplatta är markerad i panelen **Accepted Capture Plates**, visas den associerade hybridiseringsplattan och analysprotokollen liksom de upptagna brunnarna på plattan i den nedre underpanelen.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Accepted Capture Plates** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
exportera plattdata	den tillämpliga infångningsplattan och klicka på knappen Export (Exportera). Se "Exportera data," sida 218, för ytterligare anvisningar.
filtrera listan i panelen Accepted Capture Plates för att endast visa plattor med LIS-överföringsstatuset "not transmitted" (ej överförd)	alternativknappen Not Transmitted i subpanelen Filter (Filtrera).
filtrera listan i panelen Accepted Capture Plates för att visa alla accepterade infångningsplattor	alternativknappen All (Alla) i subpanelen Filter .
generera en fullständig rapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen Full Report och klicka på knappen Show . Se "Generera testrapporter," sida 177, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
generera en rådatarapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen Raw data och klicka på knappen Show . Se "Generera testrapporter," sida 177, för ytterligare anvisningar.
generera en plattrapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen Plate och klicka på knappen Show . Se "Generera testrapporter," sida 177, för ytterligare anvisningar.
generera en kolumnrapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen Column och klicka på knappen Show . Se "Generera testrapporter," sida 177, för ytterligare anvisningar.
generera en analysrapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen Assay och klicka på knappen Show . Se "Generera testrapporter," sida 177, för ytterligare anvisningar.

6.1.1 Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)

Fönstret **Create/Edit Layout** används för att skapa och modifiera plattor. Du får åtkomst till detta fönster från fliken **Plates** genom att klicka på **New IVD...** för att skapa en ny hybridiseringsplatta eller **Edit...** för att modifiera en befintlig hybridiseringsplatta. Se "Skapa en hybridiseringsplatta manuellt", sida 164, för ytterligare anvisningar om hur man skapar en hybridiseringsplatta.

Exempel på fönstret **Create/Edit Layout**:

I fönstret **Create/Edit Layout** visas en grafisk framställning av en mikroplatta med 96 brunnar, vilken benämns plattlayoutrutmönstret. Varje brunn på mikroplattan representeras i plattlayoutrutmönstret av en cell. Efterhand som analysprotokoll och prover läggs till, visas den tillämpliga informationen i cellerna i plattlayoutrutmönstret.

Fälten ovanför plattlayoutrutmönstret beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Dialogrutan Hybridization Plate ID: (Hybridiseringsplatt-ID)	Visar hybridiseringsplatt-ID:t som är associerad med plattan.
Dialogrutan Capture Plate ID: (Infångningsplatt-ID)	Visar infångningsplatt-ID:t som är associerad med plattan.
Dialogrutan Creation Date: (Tillkomstdatum)	Visar vilket datum plattan skapades.

Fält	Beskrivning
Dialogrutan Modified Date: (Modifierat datum)	Visar det senaste datumet då plattan modifierades.

Varje cell i plattlayoutrutmönstret är antingen tom eller innehåller en kalibrator, en kvalitetskontroll eller ett prov. I cellen visas information baserat på innehållstypen. Typsnittsfärgerna som används i plattlayoutrutmönstret beskrivs i nedanstående tabell.

Färg	Typ av innehåll i plattlayoutrutmönstret
Blå	Kalibrator
Grön	Kvalitetskontroll
Brun	Prov (specimen)

Informationen som visas i cellen beror på typen av innehåll. Informationen som lämnas i cellerna i plattlayoutrutmönstret beskrivs i nedanstående tabell.

Position i cellen	Beskrivning
Uppe till vänster	ID för kalibrator, kvalitetskontroll eller prov
Uppe till höger	Replikatantal; om det bara finns ett replikat är positionen tom
Nere till vänster för en kvalitetskontroll	Visar V när kvalitetskontrollen används i en analysvalidering; tom betyder att kvalitetskontrollen inte krävs för att validera analysen.
Nere till vänster för ett prov	Provtyp
Nere till höger för ett prov	Cutoff-typ; tom är primär; sekundär är 2° ; tertiär är 3°

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Assays on layout** (Analyser i layout) beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
lägga till ett analysprotokoll till plattan	knappen Add New Assay... (Lägg till ny analys). Se "Lägga till ett analysprotokoll till en platta," sida 165, för ytterligare anvisningar.
färgmarkera de kalibratorer, kvalitetskontroller och prover i plattlayoutrutmönstret som är associerade med ett analysprotokoll	analysprotokoll-ID:t i listan. De associerade objekten har en röd kontur.
ta bort ett analysprotokoll från plattan	det tillämpliga analysprotokoll-ID:t i listan och klicka på knappen Remove Assay (Ta bort analys). Obs! Statuset för alla associerade prover ändras till "unassigned" (ej tilldelat).
modifiera sidhuvudinformationen för ett analysprotokoll i plattlayoutrutmönstret	det tillämpliga analysprotokoll-ID:t i listan och klicka på knappen Edit Header... (Redigera sidhuvud). Se "Använda dialogrutan Header Information (Sidhuvudinformation)," sida 45, för ytterligare anvisningar.
granska parametrarna för ett analysprotokoll i plattlayoutrutmönstret	det tillämpliga analysprotokoll-ID:t i listan och klicka på knappen View Assay Protocol... (visa analysprotokoll). Se dialogrutan "Använda dialogrutan View IVD Assay Protocol ", sidan 63, för ytterligare anvisningar.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Unassigned Specimens** (Ej tilldelade prover) beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
sortera proverna i listan	antingen Alphanumeric (Alfanumerisk) eller Entry order (Inmatningsföljd) från listrutan Sort By: (Sortera enligt:).
specificera antalet replikat som ska läggas till när ett prov läggs till i plattlayoutrutmönstret	antingen alternativknapp 1 eller 2 i underpanelen Replicates (Replikat).
lägga till ett prov efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret	tillämpligt prov-ID och klicka på knappen Add (Lägg till). Du kan även utföra denna funktion genom att dubbelklicka på tillämpligt prov-ID i listan. Lägg till flera prov-ID:n genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen Add . Se "Lägga till ett prov till en platta," sida 167, för ytterligare anvisningar.
lägga till ett prov till en specifik cell i plattlayoutrutmönstret	det tillämpliga prov-ID:t, välj cellens placering i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen Add At (Lägg till vid). Lägg till flera prov-ID:n genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen Add At . Se "Lägga till ett prov till en platta," sida 167, för ytterligare anvisningar.
skapa ett nytt prov	knappen New Specimens... (Nya prover). Dialogrutan New/Edit Specimens (Nya/redigera prover) öppnas. Se "Skapa prover," sida 136, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
modifiera ett prov	<p data-bbox="499 357 794 385">knappen New Specimens...</p> <p data-bbox="499 406 938 434">Dialogrutan New/Edit Specimens öppnas.</p> <p data-bbox="499 480 1145 672">6.1.2 Se "Modifiera ett enstaka prov med användning av dialogrutan New/Edit Specimen Modifiera ett enstaka prov eller flera prover med användning av dialogrutan Edit Unbound Specimen</p>
radera ett prov	<p data-bbox="499 1353 1007 1381">tillämpligt prov-ID och klicka på knappen Delete.</p> <p data-bbox="499 1402 1145 1459">Radera flera prov-ID:n genom att markera tillämpliga prov-ID:n och klicka på knappen Delete.</p> <p data-bbox="499 1481 1145 1540">Se "Radera ett prov med användning av fönstret Create/Edit Layout," sida 149, för ytterligare anvisningar.</p>
skriva ut eller spara listan med prover i listan	<p data-bbox="499 1593 1145 1651">knappen Print... Fönstret QIAGEN Report Viewer (QIAGEN-rapportvisare) öppnas.</p> <p data-bbox="499 1672 1145 1732">Se "Använda fönstret QIAGEN Report Viewer," sida 106, för ytterligare anvisningar.</p>

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Quality controls** (Kvalitetskontroller) beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
specificera antalet replikat som ska läggas till när en kvalitetskontroll läggs till i plattlayoutmönstret	antingen alternativknapp 1 eller 2 i underpanelen Replicates . Se "Lägga till en kvalitetskontroll till en platta," sida 166, för ytterligare anvisningar.
lägga till en kvalitetskontroll efter den sista upptagna cellen i plattlayoutmönstret	det tillämpliga kvalitetskontroll-ID:t och klicka på knappen Add . Du kan även utföra denna funktion genom att dubbelklicka på tillämpligt kvalitetskontroll-ID i listan. Lägg till flera kvalitetskontroller genom att markera tillämpliga kvalitetskontroll-ID:n i listan och klicka på knappen Add . Se "Lägga till en kvalitetskontroll till en platta," sida 166, för ytterligare anvisningar.
lägga till en kvalitetskontroll till en specifik cell i plattlayoutmönstret	det tillämpliga kvalitetskontroll-ID:t, välj cellens placering i plattlayoutmönstret och klicka på knappen Add At . Lägg till flera kvalitetskontroller genom att markera tillämpliga kvalitetskontroll-ID:n i listan och klicka på knappen Add At . Se "Lägga till en kvalitetskontroll till en platta," sida 166, för ytterligare anvisningar.
hantera kvalitetskontrollerna som är associerade med ett analysprotokoll	knappen Manage QCs... (Hantera kvalitetskontroller). Dialogrutan Quality Control List (Kvalitetskontrollista) öppnas. Se "Hantera kvalitetskontroller," sida 154, för ytterligare anvisningar.
lägga till uppdaterad kvalitetskontrollinformation till kvalitetskontrollerna i plattlayoutmönstret	knappen Update QCs... (Uppdatera kvalitetskontroller). Se "Modifiera en erforderlig kvalitetskontroll", sida 156, eller "Modifiera en valfri kvalitetskontroll", sida 156, för ytterligare anvisningar.
skriva ut eller spara listan med kvalitetskontroller	knappen Print.... Fönstret QIAGEN Report Viewer öppnas. Se "Använda fönstret QIAGEN Report Viewer ," sida 106, för ytterligare anvisningar.

Obs! I dialogrutan **No. of required QCs** (Antal kvalitetskontroller som krävs) visas antalet kvalitetskontroller som krävs enligt parametrarna i analysprotokollet. Ett motsvarande antal kvalitetskontroller med rutan **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** (Ställs in automatiskt för användning vid validering vid tillägg till en plattlayout) markerad krävs på plattan innan plattmätning kan utföras.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Actions on plate** (Åtgärder på platta) beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
ta bort ett prov eller valfri kvalitetskontroll från plattlayoutrutmönstret	tillämpligt prov-ID eller kvalitetskontroll-ID i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen Remove (Ta bort). Obs! När ett prov tas bort, ändras statuset för provet till "unassigned" och det återförs till listan i panelen Unassigned specimens .
modifiera eller visa informationen som är associerad med ett prov	tillämpligt prov-ID i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen Edit Specimen... (Redigera prov). Se "Modifiera ett enstaka prov med användning av dialogrutan Edit Specimen ," sida 142, för ytterligare anvisningar.
återställa ett borttaget prov eller valfri kvalitetskontroll till plattlayoutrutmönstret	tillämpligt prov-ID eller kvalitetskontroll-ID i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen Restore (Återställ). Obs! Denna funktion gäller endast för ett prov-ID eller ett valfritt kvalitetskontroll-ID som skapats från en utmatningsfil för ett pre-analytiskt instrument. Se "Modifiera en hybridiseringsplatta som skapats från ett pre-analytiskt instrument," sida 163, för ytterligare anvisningar.
ta bort alla tomma celler mellan den första och den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret	knappen Reallocate (Omfördela). Se "Modifiera plattan," sida 169, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
specificera att ett tillagt analysprotokoll i plattlayoutrutmönstret ska läggas till i början av nästa kolumn	rutan Add/Reallocate assay on new column (Lägg till/omfördela analys i ny kolumn). Avmarkera denna ruta för tillagda analysprotokoll i plattlayoutrutmönstret som ska läggas till efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret. Se "Modifiera plattan," sida 169, för ytterligare anvisningar.

Åtgärderna som kan utföras i fönstret **Create/Edit Layout** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
skriva ut eller spara plattlayouten	knappen Print... Fönstret QIAGEN Report Viewer öppnas. Se "Använda fönstret QIAGEN Report Viewer ," sida 106, för ytterligare anvisningar.
spara plattan och stänga fönstret Create/Edit Layout	knappen Save (Spara).

6.1.3 Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformation)

Varje platta har ett sidhuvud som innehåller information som är relevant för plattan och visas i rapporter. Dialogrutan **Header Information** används för att modifiera sidhuvudinformation.

Dialogrutan **Header Information** öppnas automatiskt när ett analysprotokoll blir tillagt till en platta. Se "Lägga till ett analysprotokoll till en platta," sida 165, för ytterligare anvisningar.

Exempel på dialogrutan **Header Information**:

Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Header Information** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Dialogfältet Assay Protocol ID: (Analysprotokoll-ID)	Visar vilket analysprotokoll-ID som lagts till plattan.
Dialogfältet User ID: (Användar-ID)	Visar vilket användar-ID som lade till analysprotokollet till plattan.
Dialogfältet Room Temperature: (Rumstemperatur)	Parameter som anger rumstemperaturen i laboratoriet vid tidpunkten för plattmätning.
Alternativknapparna °C och °F	Parameter som anger antingen °C för grader Celsius eller °F för grader Fahrenheit som måttenhet för rumstemperaturen i laboratoriet vid tidpunkten för plattmätningen.
Listrutan Kit Lot Number: (Kitlotnummer)	Parameter som anger vilken kitlot som användes för testning med det tillämpliga analysprotokollet.
Dialogfältet Expiration Date: (Utgångsdatum)	Visar utgångsdatumet för den kitlot som visades i dialogfältet Kit Lot Number: .
Knappen Kit Lots... (Kitloter)	Öppnar dialogrutan Kit Lot Number Entry (Inmatning av kitlotnummer). Se "Hantera kitloter," sida 153, för ytterligare anvisningar.
Dialogfältet Comment: (Kommentar)	Parameter med information som är tillämplig för analysprotokollet på plattan. Obs! Maximal längd är 100 tecken.

Egenskap	Funktion
Knappen OK	<p>Accepterar informationen som visas och stänger dialogrutan Header Information.</p> <p>Obs! Om du klickar på knappen OK medan ett analysprotokoll läggs till i ett plattlayoutrutmönster, stängs dialogrutan Header Information, och analysprotokollet läggs till i plattlayoutrutmönstret.</p>
Knappen Cancel	<p>Stänger dialogrutan Header Information utan att göra några ändringar.</p> <p>Obs! Om du klickar på knappen Cancel medan ett analysprotokoll läggs till i ett plattlayoutrutmönster, stängs dialogrutan Header Information, och analysprotokollet läggs inte till i plattlayoutrutmönstret.</p>

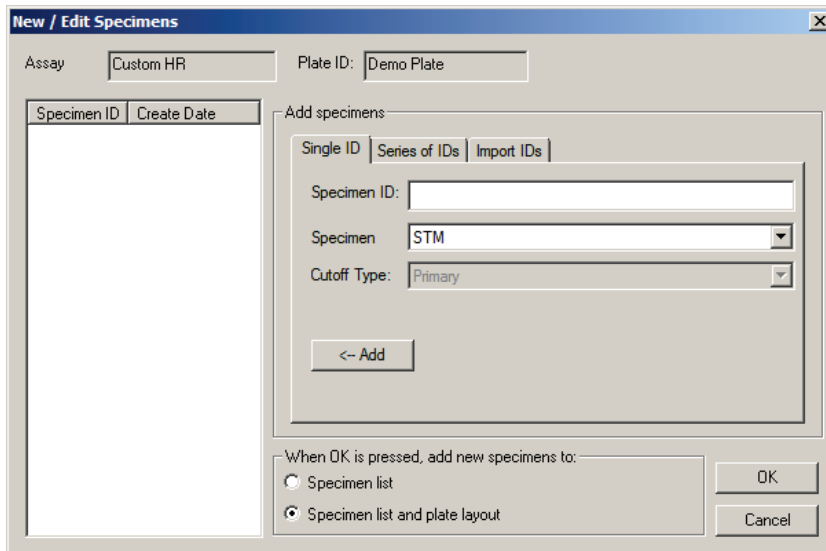
6.1.4 Använda dialogrutan **New/Edit Specimens**

Dialogrutan **New/Edit Specimens** används för att skapa eller modifiera prover. Du får åtkomst till dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout** eller fönstret **Specimen List** (Provlista). Du får åtkomst till fönstret **Create/Edit Layout** från fliken **Plates** genom att klicka på **New IVD...** för att skapa en ny hybridiseringsplatta eller **Edit...** för att modifiera en befintlig hybridiseringsplatta. Du får åtkomst till fönstret **Specimen List** på fliken **Assay Protocols** (Analysprotokoll) genom att markera tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen **Specimens**.

Se "Skapa ett prov individuellt," sidan 137 om hur du skapar ett prov. Om du vill modifiera ett eller flera prover finns det ytterligare anvisningar i "Modifiera ett enstaka prov med användning av dialogrutan **New/Edit Specimen**," sidan 144, eller "Modifiera flera prover med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens**," sidan 145.

Flikarna **Single ID** (Enstaka ID), **Series of IDs** (ID-serie) och **Import IDs** (Importerera ID:n) används för att skapa eller modifiera prover. Klicka på respektive flik för att utföra önskad åtgärd.

Exempel på dialogrutan **New/Edit Specimens**:

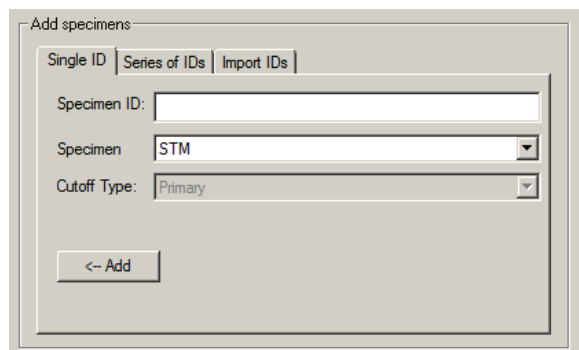


Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **New/Edit Specimens** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Dialogfältet Assay	Visar analysprotokoll-ID.
Dialogfältet Plate ID: (Platt-ID)	Visar platt-ID.
Listan Specimen ID (Prov-ID)	Visar vilka prov-ID:n som skapats eller modifierats medan dialogrutan New/Edit Specimens är öppen.

Fliken **Single ID** används för att skapa eller modifiera ett prov i taget. Du kan skapa eller modifiera flera prover genom att upprepa procedurerna för att skapa eller modifiera. De prover som skapas eller modifieras under proceduren visas i listan. Se "Skapa ett prov individuellt", sida 137, och "Modifiera ett enskilt prov med användning av dialogrutan **New/Edit Specimen**", sida 144, för ytterligare anvisningar.

Exempel på fliken **Single ID**:



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

Åtgärderna som kan utföras på fliken **Single ID** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
skapa ett nytt prov eller ange ett prov som ska modifieras	dialogfältet Specimen ID : och ange prov-ID:t. Obs! <ul style="list-style-type: none">● Maximal längd på ett prov-ID är 30 tecken.● En handhållen streckodsläsare kan användas för att läsa in prov-ID:t. Streckodsläsaren måste vara programmerad till att inkludera en retur för kontinuerlig inmatning.
specificera en provtyp för provet	en provtyp från listrutan Specimen .
specificera en cutoff-typ för provet	En cutoff-typ från listrutan Cutoff Type : (Cutoff-typ). Obs! Listrutan Cutoff Type : gråtonas om du skapar ett prov för ett konsensusanalysprotokoll.
lägga till det skapade eller modifierade provet till listan med skapade eller modifierade prover	knappen <-- Add . Provet visas i listan.
lägga till de skapade eller modifierade proven till provlistan när du klickar på OK	välj alternativknappen Specimen list i panelen When OK is pressed, add new specimens to: (När du trycker på OK, lägg till nya prover till:). Obs! Detta alternativ är endast tillgängligt om du fick åtkomst till dialogrutan New/Edit Specimens från fönstret Create/Edit Layout .

För att ...**Klicka på eller välj ...**

lägga till de skapade eller modifierade proven till provlistan och plattlayoutrutmönstret när du klickar på **OK**

välj alternativknappen **Specimen list and plate layout** (Provlista och plattlayout) i panelen **When OK is pressed, add new specimens to:**

Obs! Detta alternativ är endast tillgängligt om du fick åtkomst till dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**.

skapa eller modifiera proverna i listan

knappen **OK**.

Dialogrutan **New/Edit Specimens** stängs, och proven skapas eller modifieras.

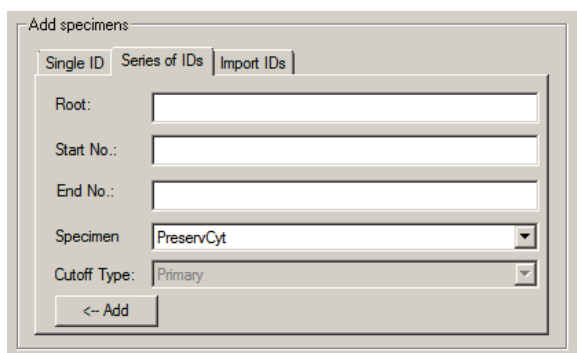
avbryta skapandet eller modifieringen av proven i listan

knappen **Cancel**.

Dialogrutan **New/Edit Specimens** stängs.

Fliken **Series of IDs** används för att skapa eller modifiera flera prover som har samma startidentifikator i sitt prov-ID. De prover som skapas eller modifieras under proceduren visas i listan. Se "Skapa en provserie", sida 138, och "Modifiera flera prover med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens**", sida 145, för ytterligare anvisningar.

Exempel på fliken **Series of IDs**:



The screenshot shows a dialog box titled "Add specimens" with three tabs: "Single ID", "Series of IDs", and "Import IDs". The "Series of IDs" tab is selected. The dialog contains the following fields and controls:

- Root: [Text input field]
- Start No.: [Text input field]
- End No.: [Text input field]
- Specimen: [Dropdown menu with "PreservCyt" selected]
- Cutoff Type: [Dropdown menu with "Primary" selected]
- [<- Add] button

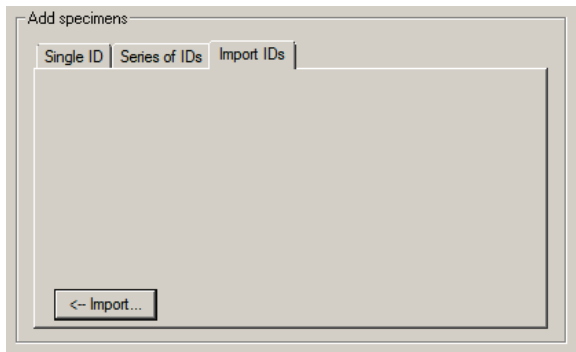
Åtgärderna som kan utföras på fliken **Series of IDs** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
specificera ett rotnamn som inleder varje prov-ID i serien	dialogfältet Root: (Rot:) och ange roten för serien med prov-ID:n. Obs! Maximal längd på ett prov-ID är 30 tecken. Kombinationen av roten och sekvenssiffrorna får inte överstiga 30 tecken.
specificera en startsiffra för serien som ska läggas till efter roten	dialogfältet Start No.: (Startsiffra:) och ange startsiffran för serien med prov-ID:n.
specificera en slutsiffra för serien som ska läggas till efter roten	dialogfältet End No.: (Slutsiffra:) och ange slutsiffran för serien med prov-ID:n. Obs! <ul style="list-style-type: none">● Slutsiffran måste vara högre än startsiffran.● Om talet börjar med en nolla, ignoreras nollan under skapandet av prov-ID:t.
specificera en provtyp för provserien	en provtyp från listrutan Specimen.
specificera cutoff-typen för provserien	cutoff-typen från listrutan Cutoff Type: . Obs! Listrutan Cutoff Type: gråtonas om du skapar ett prov för ett konsensusanalysprotokoll.
lägga till de skapade eller modifierade proven till listan med skapade eller modifierade prover	knappen <-- Add . Proven visas i listan.
lägga till de skapade eller modifierade proven till provlistan när du klickar på OK	välj alternativknappen Specimen list i panelen When OK is pressed, add new specimens to: Obs! Detta alternativ är endast tillgängligt om du fick åtkomst till dialogrutan New/Edit Specimens från fönstret Create/Edit Layout.

För att ...	Klicka på eller välj ...
lägga till de skapade eller modifierade proven till provlistan och plattlayoutrutmönstret när du klickar på OK	välj alternativknappen Specimen list and plate layout i panelen When OK is pressed, add new specimens to: Obs! Detta alternativ är endast tillgängligt om du fick åtkomst till dialogrutan New/Edit Specimens från fönstret Create/Edit Layout .
skapa eller modifiera proverna i listan	knappen OK . Dialogrutan New/Edit Specimens stängs, och proven skapas eller modifieras.
avbryta skapandet eller modifieringen av proven i listan	knappen Cancel . Dialogrutan New/Edit Specimens stängs.

Fliken **Import IDs** används för att importera flera prover från en textfil. Se "Skapa prover från en textfil," sida 138, för ytterligare anvisningar.

Exempel på fliken **Import IDs**:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Import IDs** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
importera prover med användning av en textfil	knappen <-- Import... (Import...). En katalogruta öppnas. Se "Skapa prover från en textfil," sida 138, för ytterligare anvisningar.
lägga till de skapade proven till provlistan när du klickar på OK	välj alternativknappen Specimen list i panelen When OK is pressed, add new specimens to: Obs! Detta alternativ är endast tillgängligt om du fick åtkomst till dialogrutan New/Edit Specimens från fönstret Create/Edit Layout .
lägga till de skapade proven till provlistan när du klickar på OK	välj alternativknappen Specimen list and plate layout i panelen When OK is pressed, add new specimens to: Obs! Detta alternativ är endast tillgängligt om du fick åtkomst till dialogrutan New/Edit Specimens från fönstret Create/Edit Layout .
skapa proverna i listan	knappen OK . Dialogrutan New/Edit Specimens stängs, och proven skapas.
avbryta skapandet av proven i listan	knappen Cancel . Dialogrutan New/Edit Specimens stängs.

6.1.5 Använda dialogrutorna **Edit Specimen** och **Edit Multiple Specimens** (Redigera flera prover)

Dialogrutorna **Edit Specimen** och **Edit Multiple Specimens** används för att modifiera informationen som associera med ett prov eller flera prover, så som är tillämpligt. Se "Modifiera provinformation," sida 141, för ytterligare anvisningar.

Exempel på dialogrutan **Edit Specimen** :

Edit Specimen

Specimen ID: 06-25-201325

Patient ID:

Specimen: STM

Date Collected: 5/29/2013

Qualitative cutoff

Primary

Secondary

Tertiary

Comment:

Exempel på dialogrutan **Edit Multiple Specimens** :

Edit Multiple Specimens

Specimen: STM

Date Collected: 5/29/2013

Comment:

Qualitative cutoff

Primary

Secondary

Tertiary

Åtgärderna som kan utföras i dialogrutorna **Edit Specimen** och **Edit Multiple Specimens** beskrivs i nedanstående tabell.

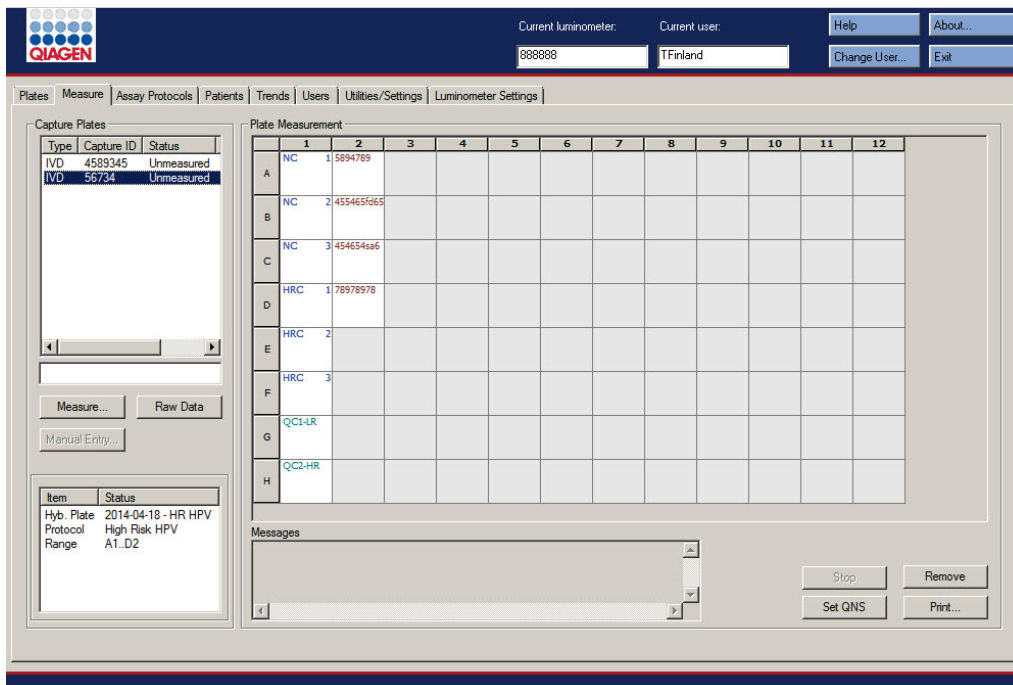
För att ...	Klicka på eller välj ...
modifiera prov-ID	knappen Change ID (Byt ID). Dialogrutan Edit Specimen ID (Redigera prov-ID) öppnas. Modifiera informationen i dialogfältet Specimen ID: och klicka på OK . Se "Modifiera provinformation," sida 141, för ytterligare anvisningar. Obs! Den här funktionen är bara tillgänglig om du modifierar ett enstaka prov.

För att ...	Klicka på eller välj ...
associera ett befintligt patient-ID med provet	tillämpligt patient-ID i listrutan Patient ID (Patient-ID). Obs! Den här funktionen är bara tillgänglig om du modifierar ett enskilt prov.
skapa en ny patient	knappen New (Ny). Se "Skapa en patient," sida 150, för ytterligare anvisningar. Obs! Den här funktionen är bara tillgänglig om du modifierar ett enskilt prov.
ta bort ett patient-ID som är associerat med ett prov	<Not Assigned> (<ej tilldelat>) i listrutan Patient ID . Obs! Den här funktionen är bara tillgänglig om du modifierar ett enskilt prov.
modifiera provtypen	den tillämpliga provtypen i listrutan Specimen (Prov).
ange eller modifiera provtagningsdatumet	det tillämpliga datumet i dialogfältet Date Collected (Datum för provtagning).
modifiera cutoff-typen för provet	den tillämpliga alternativknappen i panelen Qualitative cutoff (Kvalitativ cutoff). Obs! Den här funktionen är endast tillgänglig för icke-konsensusanalysprotokoll.
ange en kommentar om provet som ska inkluderas i rapporter	dialogfältet Comment : och ange kommentaren. Om du modifierar flera prover, markerar du rutan Comment : och anger kommentaren i dialogfältet Comment . Obs! Maximal längd är 100 tecken.
spara provet med modifieringarna	knappen OK .
stänga dialogrutan utan att göra några modifieringar av provet	knappen Cancel .

6.2 Använda fliken **Measure** (Mäta)

Fliken **Measure** används för att mäta plattor och utföra rådatamätningar.

Exempel på fliken **Measure**:



Åtgärderna som kan utföras i panelen **Capture Plates** (Infångningsplattor) beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...

välja en infångningsplatta som ska mätas

Klicka på eller välj ...

den tillämpliga infångningsplattan i listan.

Layouten för den valda infångningsplattan visas i panelen **Plate Measurement** (Plattmätning).

Välj flera infångningsplattor genom att markera de tillämpliga infångningsplattorna i listan.

För att ...	Klicka på eller välj ...
använda en streckkodsläsare för att påbörja mätningen av en infångningsplatta	<p>skanna streckkoden på den tillämpliga infångningsplattan. Infångningsplattans ID visas i dialogrutan ovanför knappen Measure...</p> <p>Obs!</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Den här funktionen fungerar bara om infångningsplattan är tillgänglig i panelen Capture Plates. ● Infångningsplattans ID visas inte i dialogrutan ovanför knappen Measure... om andra funktioner är valda på fliken Measure. Klicka på dialogrutan för att visa infångningsplattans ID.
mäta en infångningsplatta	<p>den tillämpliga infångningsplattan i listan och klicka på knappen Measure...</p> <p>Se "Mäta en platta," sida 172, för ytterligare anvisningar.</p>
mäta en infångningsplatta som rådata	<p>knappen Raw Data.</p> <p>Se "Mäta en platta som rådata," sida 176, för ytterligare anvisningar.</p>

I underpanelen till panelen **Capture Plates** visas den associerade hybridiseringsplattan och analysprotokollen liksom de upptagna brunnarna på den markerade infångningsplattan.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Plate Measurement** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
stoppa mätningen av en infångningsplatta	<p>knappen Stop.</p> <p>Se "Avbryta plattmätning," sida 174, för ytterligare anvisningar.</p>
ta bort ett prov från plattlayoutrutmönstret	<p>tillämpligt prov-ID i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen Remove.</p> <p>Du kan ta bort flera prov-ID:n genom att markera flera prov-ID:n i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen Remove.</p> <p>Cellen för det borttagna provet är tom och gråtonad.</p> <p>Se "Mäta en platta," sida 172, för ytterligare anvisningar.</p>

För att ...

Klicka på eller välj ...

ställa in det slutliga resultatet för ett prov som "quantity not sufficient" (otillräcklig kvantitet)

tillämpligt prov-ID i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Set QNS** (Ställ in som otillräcklig kvantitet). En dialogruta öppnas där du kan bekräfta att du vill ställa in provets status som "quantity not sufficient". Klicka på knappen **Yes**.

Du kan ställa in flera prov-ID:n som "quantity not sufficient" genom att markera flera prov-ID:n i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Set QNS**.

Cellen för provet som är inställt som "quantity not sufficient" är tom och gråtonad.

Obs! En kalibrator eller kvalitetskontroll liksom ett prov med statuset "unclear" (osäkert) eller "invalid" (ogiltigt) kan inte ställas in som "quantity not sufficient".

Se "Mäta en platta," sida 172, för ytterligare anvisningar.

skriva ut eller spara plattan

knappen **Print...** Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas.

Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106106, för ytterligare anvisningar.

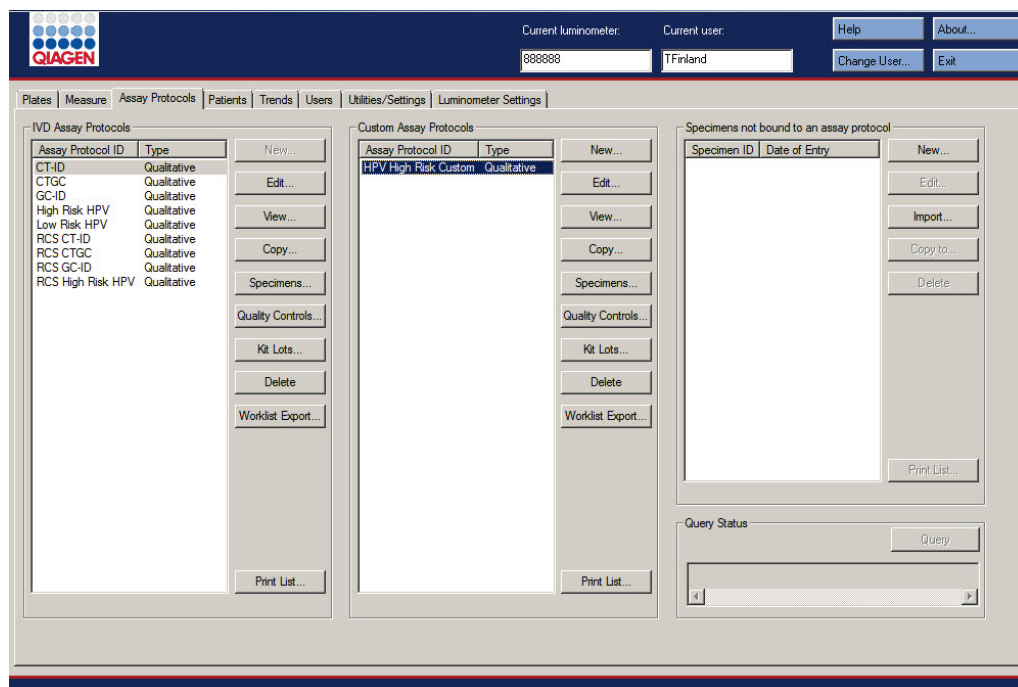
I dialogfältet **Messages** (Meddelanden) visas information som är relevant för mätningen av plattan. Om du använder ett DML 2000, visas dialogrutan **Background** (Bakgrund) om rutan **Show plate background in measure window** (Visa plattbakgrund i mätfönster) är markerad på fliken **Luminometer Settings** (Luminometerinställningar). I dialogrutan **Background** visas värdet för plattbakgrunden (10) som utförts omedelbart före plattmätning. Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 127, för ytterligare anvisningar.

6.3 Använda fliken **Assay Protocols**

Fliken **Assay Protocols** används för att hantera analysprotokoll och för att få åtkomst till andra funktioner som används för att hantera information om prov, kvalitetskontroll och kitlot.

I panelen **IVD Assay Protocols** (IVD-analysprotokoll) listas analysprotokoll-ID:n som har validerats av QIAGEN i *digene* HC2 System. I panelen **Specimens not bound to a protocol** (Prover som inte är bundna till ett protokoll) listas prover som inte är tilldelade till ett analysprotokoll.

Exempel på fliken **Assay Protocols**:



Åtgärder som kan utföras i panelen **IVD Assay Protocols** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...

modifiera parametrarna för ett analysprotokoll

Klicka på eller välj ...

tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen **Edit...**. Dialogrutan **Edit IVD Assay Protocol** (Redigera IVD-analysprotokoll) öppnas.

Se "Modifiera analysprotokoll," sida 130, för ytterligare anvisningar.

Obs! Gråtonad information visar att parametrarna inte kan modifieras.

För att ...	Klicka på eller välj ...
visa parametrarna för analysprotokollet	<p>tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen View... (Visa). Dialogrutan View IVD Assay Protocol (Visa IVD-analysprotokoll) öppnas.</p> <p>Se "Visa analysprotokollinformation," sida 129, för ytterligare anvisningar.</p>
visa provlistan för ett analysprotokoll	<p>tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen Specimens... Dialogrutan Specimen List öppnas.</p> <p>Se "Använda fönstret Specimen List," sida 74, för ytterligare anvisningar.</p>
hantera kvalitetskontrollerna som är associerade med ett analysprotokoll	<p>tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen Quality Controls... (Kvalitetskontroller). Dialogrutan Quality Control List öppnas.</p> <p>Se "Använda dialogrutan Quality Control List," sida 72, för ytterligare anvisningar.</p>
Hantera de kitloter som är associerade med ett analysprotokoll	<p>tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen Kit Lots... Dialogrutan Kit Lot Number Entry öppnas.</p> <p>Se "Hantera kitloter," sida 153, för ytterligare anvisningar.</p>
radera ett analysprotokoll	<p>tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen Delete.</p> <p>Se "Radera ett analysprotokoll," sida 130, för ytterligare anvisningar.</p> <p>Obs! Om analysprotokollet är associerat med några prover, inklusive prover med statuset "unassigned" (ej tilldelat) kan du inte radera analysprotokollet.</p>
exportera en lista med ej tilldelade prover för ett analysprotokoll	<p>tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen Worklist Export... (Exportera arbetslista). Dialogrutan Worklist Export öppnas.</p> <p>Se "Exportera ej tilldelade prover," sida 148, för ytterligare anvisningar.</p>
skriva ut eller spara listan med analysprotokoll	<p>knappen Print List... (Skriv ut lista). Fönstret QIAGEN Report Viewer öppnas.</p> <p>Se "Använda fönstret QIAGEN Report Viewer," sida 106, för ytterligare anvisningar.</p>

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Specimens not bound to an assay protocol** (Prover som inte är bundna till ett analysprotokoll) beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
skapa ett prov	knappen New.... Dialogrutan New/Edit Specimens öppnas. Se "Skapa prover," sida 136, för ytterligare anvisningar.
modifiera informationen som är associerad med ett prov	prov-ID:t i listan och klicka på knappen Edit... Dialogrutan Edit Unbound Specimen (Redigera obundet prov) öppnas. Redigera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen Edit... Se "Modifiera ett enskilda prov eller flera prover med användning av dialogrutan Edit Unbound Specimen ," sida 144, för ytterligare anvisningar.
importera prover från en textfil	knappen Import... Se "Skapa prover från en textfil," sida 138, för ytterligare anvisningar.
kopiera ett prov till ett analysprotokoll	prov-ID:t och klicka på knappen Copy to... (Kopiera till). Du kan kopiera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen Copy to... Se "Kopiera obundna prover till ett analysprotokoll," sida 140, för ytterligare anvisningar.
radera provet	prov-ID:t och klicka på knappen Delete . Radera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen Delete . Se "Radera ett obundet prov," sida 149, för ytterligare anvisningar.
skriva ut eller spara listan med obundna prover	knappen Print List... Fönstret QIAGEN Report Viewer öppnas. Se "Använda fönstret QIAGEN Report Viewer ," sida 106, för ytterligare anvisningar.

Knappen **Query** (Fråga) i panelen **Query Status** (Frågestatus) används för att fråga manuellt efter testbeställningar. Dubbelriktad kommunikation med LIS måste vara konfigurerad innan en

testbeställning kan tas emot i *digene* HC2 System-programvaran. Se "Hantera inställningarna för dataexport," sida 119, för ytterligare anvisningar.

Dialogfältet i panelen **Query Status** innehåller information om den senaste frågan angående testbeställningar. Om frågan lyckades, visas datum och tid för den senaste frågan liksom antalet prover som tagits emot från LIS; om frågan inte lyckades, visas felbeskrivningen. Nedan visas exempel på informationen som visas i dialogfältet i panelen **Query Status**:

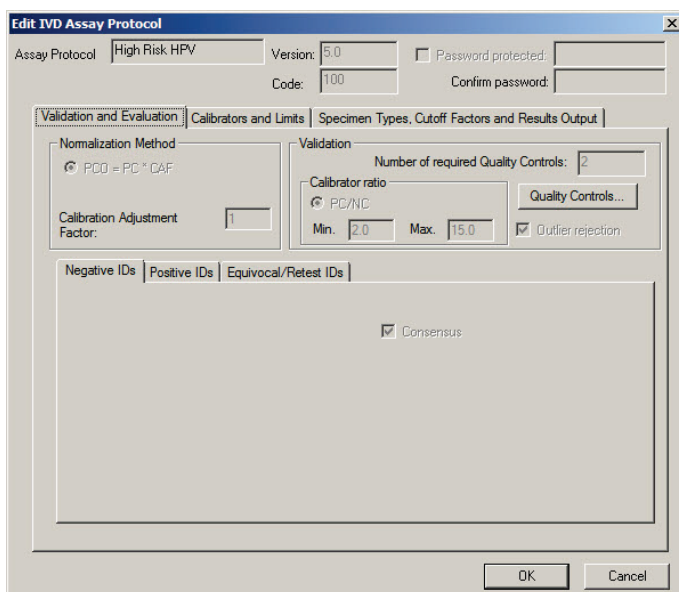
- 20131108 07:45:53 - 1 Test Order(s) received. (1 testbeställning mottagen.)
- 20141201 12:12:24 - Query cannot be performed when no order mappings are defined. (Frågan kan inte utföras när inga beställningsmappningar har definierats.)

6.3.1 Använda dialogrutan **Edit IVD Assay Protocol**

Dialogrutan **Edit IVD Assay Protocol** används för att modifiera parametrarna för ett analysprotokoll. De flesta av parametrarna för ett IVD-analysprotokoll går inte att modifiera och är gråtonade. Du får åtkomst till den tillämpliga dialogrutan på fliken **Assay Protocols** genom att markera analysprotokollet i panelen **IVD Assay Protocols** och klicka på knappen **Edit...**

Se "Modifiera analysprotokoll," sidan 130, för ytterligare anvisningar om hur man modifierar parametrarna för ett analysprotokoll.

Exempel på dialogrutan **Edit IVD Assay Protocol**:

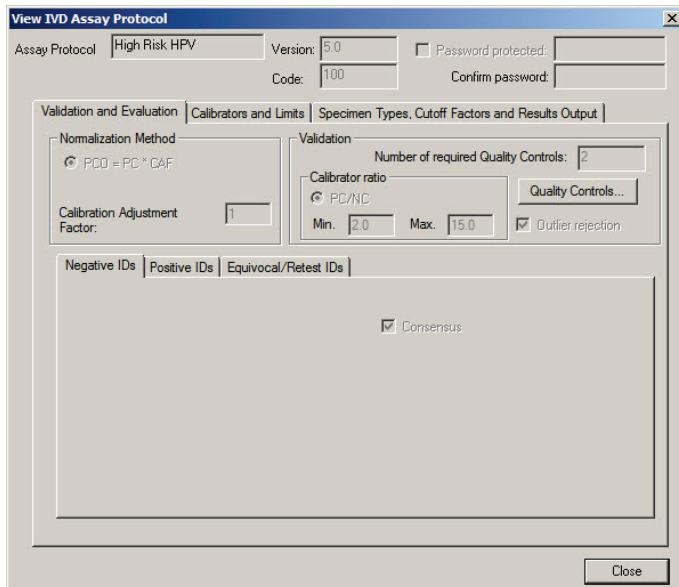


6.3.2 Använda dialogrutan **View IVD Assay Protocol**

Parametrarna för analysprotokollet visas i dialogrutan **View IVD Assay Protocol**. Information som visas går inte att modifiera, med undantag för knappen **Quality Control** (Kvalitetskontroll). Du får åtkomst till dialogrutan genom att markera det tillämpliga analysprotokollet i panelen **IVD Assay Protocols** på fliken **Assay Protocols** och klicka på knappen **View...**

Klicka på någon av flikarna **Validation and Evaluation** (Validering och utvärdering), **Calibrators and Limits** (Kalibratorer och gränser) eller **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** (Provtyper, cutoff-faktorer och resultatutmatning) för att visa önskad information.

Exempel på dialogrutan **View IVD Assay Protocol**:



Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **View IVD Assay Protocol** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Dialogfältet Assay Protocol	Visar analysprotokoll-ID.
Dialogfältet Version:	Visar den nuvarande versionen av <i>digene</i> HC2 System-analysprotokollet.
Dialogfältet Code: (Kod)	Visar analysprotokollkoden som ska överföras till ett LIS.

Fliken **Validation and Evaluation** innehåller panelen **Normalization Method** (Normaliseringsmetod), panelen **Validation** och flikarna som bestämmer omtestparametrarna för icke-konsensusanalysprotokoll.

Exempel på fliken **Validation and Evaluation** för ett konsensusanalysprotokoll:

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

Normalization Method
 PCD = PC * CAF

Calibration Adjustment Factor: 1

Validation
 Number of required Quality Controls: 2
 Calibrator ratio
 PC/NC
 Min. 2.0 Max. 15.0
 Outlier rejection
 Quality Controls...

Negative IDs | Positive IDs | Equivocal/Retest IDs

Consensus

Exempel på fliken **Validation and Evaluation** för ett icke-konsensusanalysprotokoll:

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

Normalization Method
 PCD = PC * CAF

Calibration Adjustment Factor: 1

Validation
 Number of required Quality Controls: 2
 Calibrator ratio
 PC/NC
 Min. 2.0 Max. 20.0
 Outlier rejection
 Quality Controls...

Negative IDs | Positive IDs | Equivocal/Retest IDs

Enable Negative IDs to be retested
 Retest Primary Cutoff Specimens
 Retest Secondary Cutoff Specimens
 Consensus

Retest Assay Protocols for Negative IDs

	Retest for Primary Cutoff	Cutoff Type	Retest for Secondary
1st Assay	<- Select ->	<input checked="" type="radio"/> Primary	<- Select ->
2nd Assay	<- Select ->	<input type="radio"/> Secondary	<- Select ->
3rd Assay	<- Select ->	<input type="radio"/> Tertiary	<- Select ->

Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Normalization Method** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Alternativknappen PCO = PC * CAF	<p>Specificerar metoden för bestämning av positiv analys-cutoff (PCO) för analysprotokollet.</p> <p>Positiv analys-cutoff bestäms genom att genomsnittet av de positiva kalibratorerna (PC) multipliceras med kalibreringsjusteringsfaktorn (CAF).</p>
Dialogfältet Calibration Adjustment Factor: (Kalibreringsjusteringsfaktor)	Specificerar den CAF som används för att beräkna positiv analys-cutoff för varje analys.

Panelen **Validation** innehåller inställningarna för antalet kvalitetskontroller som krävs för validering och kalibratorförhållandet. Funktionerna som är tillgängliga i panelen **Validation** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Dialogrutan Number of required Quality Controls: (Antal kvalitetskontroller som krävs)	Specificerar antalet kvalitetskontroller som krävs för att validera plattan. Ett motsvarande antal kvalitetskontroller med rutan Automatically set for use in validation when added to a plate layout markerad krävs på plattan innan plattmätning kan utföras.
Alternativknappen PC/NC i underpanelen Calibrator ratio (Kalibratorförhållande)	<p>Specificerar metoden för bestämning av kalibratorförhållandet för analysvalideringen.</p> <p>Kalibratorförhållandet bestäms genom att genomsnittet för de positiva kalibratorerna (PC) divideras med genomsnittet för de negativa kalibratorerna (NC).</p>
Dialogfältet Min. (Minimum) i underpanelen Calibrator ratio	Specificerar minimivärdet för kalibratorförhållandet som krävs för validering av analysprotokollet.
Dialogfältet Max. (Maximum) i underpanelen Calibrator ratio	Specificerar maximivärdet för kalibratorförhållandet som krävs för validering av analysprotokollet.

Egenskap	Funktion
Rutan Outlier rejection (Avslag av avvikande värde)	<p>Specificerar om analysprotokollet tillåts avslå ett av kalibratorresultaten som ett avvikande värde när medelvärdet beräknas.</p> <p>Värdet som är längst bort från kalibratormedelvärdet avslås som ett avvikande värde om variationskoefficienten (CV) för kalibratorerna inte är inom specifikationen.</p> <p>Medelvärdet för kalibratorresultaten och CV beräknas med de återstående kalibratorresultaten.</p>
Knappen Quality Controls...	<p>Öppnar dialogrutan Quality Control List.</p> <p>Se "Använda dialogrutan Quality Control List," sida 72, för ytterligare anvisningar.</p>

Flikarna **Negative IDs** (Negativa ID:n), **Positive IDs** (Positiva ID:n) och **Equivocal/Retest IDs** (Osäkra/omtest-ID:n) innehåller omtestparametrarna för ett icke-konsensusanalysprotokoll. Varje flik har samma funktionalitet för den respektive ID-typen. Funktionerna som är tillgängliga på flikarna beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Rutan Consensus (Konsensus)	<p>Definierar analysprotokollet som ett konsensusanalysprotokoll.</p> <p>Obs! Om rutan är markerad, är inga andra funktioner på flikarna Negative IDs, Positive IDs och Equivocal/Retest IDs tillgängliga.</p> <p>Om rutan inte är markerad, definieras analysprotokollet som ett icke-konsensus analysprotokoll.</p>
Rutan Enable Negative IDs to be retested (Aktivera negativa ID:n för omtest)	Aktiverar eller avaktiverar tillämpningen av omtestparametrar baserat på det tillämpliga provresultatet.
Rutan Enable Positive IDs to be retested (Aktivera positiva ID:n för omtest)	
Rutan Enable Equivocal/Retest IDs to be retested (Aktivera osäkra/omtest-ID:n för omtest)	
Rutan Retest Primary Cutoff	Implementerar omtestparametrar för prover enligt de primära

Egenskap	Funktion
Specimens (Omtesta primära cutoff-prover)	<p>cutoff-faktorparametrarna så som de definieras på fliken Specimens Types, Cutoff Factors and Results Output (Provytyper, cutoff-faktorer och resultatutmatning).</p> <p>Om den här rutan är markerad, så är dialogfälten Retest for Primary Cutoff (Omtest för primär cutoff) aktiva i panelen nedan. Om rutan inte är markerad, så är dialogfälten gråtonade.</p>
Rutan Retest Secondary Cutoff Specimens (Omtesta sekundära cutoff-prover)	<p>Implementerar omtestparametrar för prover enligt de sekundära cutoff-faktorparametrarna så som de definieras på fliken Specimens Types, Cutoff Factors and Results Output.</p> <p>Om den här rutan är markerad, så är dialogfälten Retest for Secondary (Omtest för sekundär) aktiva i panelen nedan. Om rutan inte är markerad, så är dialogfälten gråtonade.</p>
Panelen Retest Assay Protocols for Negative IDs (Omtestanalysprotokoll för negativa ID:n)	Visar omtestparametrar för analysprotokollet.
Panelen Retest Assay Protocols for Positive IDs (Omtestanalysprotokoll för positiva ID:n)	
Panelen Retest Assay Protocols for Equivocal/Retest IDs (Omtestanalysprotokoll för osäkra/omtest-ID:n)	
Listrutan 1st Assay (1:a analysen)	Definierar analysprotokollet för omtestningen av prover.
Listrutan 2nd Assay (2:a analysen)	
Listrutan 3rd Assay (3:e analysen)	
Alternativknapparna Cutoff Type	för Definierar cutoff-faktortypen för omtestningen av prover.

Parametrarna för kalibratorerna som är associerade med analysprotokollet anges på fliken **Calibrators and Limits**. Om rutan bredvid en parameter är markerad, så är parametern aktiverad för analysprotokollet.

Exempel på fliken **Calibrators and Limits**:

Replicates	Limits: Min RLU	Max RLU	Max %CV	Printing Abbreviation
Neg Cal: 3 <input checked="" type="checkbox"/>	10 <input checked="" type="checkbox"/>	250 <input checked="" type="checkbox"/>	25 <input checked="" type="checkbox"/>	NC
Pos Cal: 3 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	15 <input checked="" type="checkbox"/>	HRC
Unknown: 1				

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

Funktionerna som är tillgängliga på fliken **Calibrators and Limits** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Raden Neg Cal : (Negativ kalibrator)	Parametrar för den negativa kalibratorn som är associerad med analysprotokollet.
Raden Pos Cal : (Positiv kalibrator)	Parametrar för den positiva kalibratorn som är associerad med analysprotokollet.
Raden Unknown : (Okänd)	Parametrar för proverna som är associerade med analysprotokollet.
Kolumnen Replicates	Specificerar antalet replikat som krävs för respektive kalibrator. När det gäller raden Unknown ., bestämmer specifikationen antalet provreplikat som läggs till som standard till en platta som är associerad med analysprotokollet.
Kolumnen Min RLU (Minimi-RLU)	Specificerar minimi-RLU för respektive kalibrator som krävs för att validera analysprotokollet.
Kolumnen Max RLU (Maximi-RLU)	Specificerar maximi-RLU för respektive kalibrator som krävs för att validera analysprotokollet.
Kolumnen Max %CV	Specificerar maximi-CV för respektive kalibrator som krävs

Egenskap	Funktion
(Maximal variationskoefficient)	för att validera analysprotokollet.
Kolumnen Printing Abbreviation (Utskriftsförkortning)	Specificerar utskriftsförkortningen för respektive kalibrator.
Dialogfältet Min: i panelen Room Temperatur (Rumstemperatur)	Specificerar minimitemperaturen som krävs vid tidpunkten för plattmätning för analysprotokollet.
Dialogfältet Max: i panelen Room Temperatur	Specificerar maximitemperaturen som krävs vid tidpunkten för plattmätning för analysprotokollet.
Alternativknapparna °C och °F i panelen Room Temperature	Specificerar antingen °C för grader Celsius eller °F för grader Fahrenheit som måttenhet för temperaturen vid tidpunkten för plattmätningen.

Provtyper, cutoff-faktorer och resultatbeteckningar för analysprotokollet definieras på fliken **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**.

Exempel på fliken **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**:

The screenshot shows the 'Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output' panel. It contains three main sections:

- Specimen Types:** A table with columns 'Type ID', 'Correction Factor', and 'Results Fit'. It lists 'STM' (checked) and 'PreservCyt'. To the right are buttons for 'Add Type', 'Rename Type', and 'Remove Type', along with radio buttons for 'For Research Use Only' and 'Validated by <lab name>', and a checked checkbox for 'Default specimen type can be determined by user'.
- Cutoff Factors: < STM >** A table with columns 'Primary', 'Secondary', and 'Tertiary', and rows for 'Negative' and 'Positive' results, all with a value of 1.00.
- Result Designations: < STM >** A table with columns for 'Final', 'High Risk', 'N/A', and 'Split', and rows for 'Negative', 'Positive', 'Equivocal/Retest', and 'SPLIT'.

Funktionerna som är tillgängliga i panelen **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Kolumnen Type ID (Typ av ID)	Visar de provtyps-ID:n som är associerade med analysprotokollet.
Kolumnen Correction Factor (Korrigeringsfaktor)	Visar korrigeringsfaktorerna för provtyperna som är associerade med analysprotokollet.
Kolumnen Results Final (Resultat, slutliga)	<p>Visar om omtestalgoritmen är tillämplig för provtypen. Om svaret är Yes bestäms det slutliga resultatet för provtypen baserat på det primära testet. Om svaret är No, bestäms det slutliga resultatet för ett prov med användning av omtestalgoritmen, så som är tillämpligt.</p> <p>Obs! Kolumnen Results Final visas endast om rutan Consensus är markerad på fliken Validation and Evaluation.</p>
Ruta bredvid varje provtyps-ID	<p>Den markerade rutan anger den förvalda provtypen för analysprotokollet.</p> <p>Se "Ändra den förvalda provtypen för ett analysprotokoll," sida 133, för ytterligare anvisningar.</p>
Rutan Default specimen type can be determined by user (Förvald provtyp kan bestämmas av användaren)	Specificerar om en användare med behörighet som "operator" (Operatör) kan välja den förvalda provtypen för analysprotokollet. Om rutan är markerad, kan en användare med behörighet som "operator" välja den förvalda provtypen.

Informationen som visas i panelerna **Cutoff Factors: < [provtyp] >** och **Result Designations:** (Resultatbeteckningar)

< [provtyp] > är specifik för provtypen som är markerad i panelen **Specimen Types**.

Funktionerna som är tillgängliga i panelen **Cutoff Factors: < [provtyp] >** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
----------	----------

Egenskap	Funktion
Raden Negative (Negativ)	<p>Specificerar cutoff-faktorparametrarna för bestämning av ett negativt resultat. Ett resultat som är mindre än den specificerade parametern betraktas som negativt.</p> <p>Obs! Om det negativa cutoff-värdet inte är lika med det positiva cutoff-värdet och resultatet hamnar mellan cutoff-värdena, betraktas resultatet som osäkert/omtest.</p>
Raden Positive (Positiv)	<p>Specificerar cutoff-faktorparametrarna för bestämning av ett positivt resultat. Ett resultat som är lika med eller större än den specificerade parametern betraktas som positivt.</p> <p>Obs! Om det negativa cutoff-värdet inte är lika med det positiva cutoff-värdet och resultatet hamnar mellan cutoff-värdena, betraktas resultatet som osäkert/omtest.</p>
Kolumnen Primary (Primär)	Specificerar parametrarna för de primära cutoff-faktorerna för ett prov.
Kolumnen Secondary (Sekundär)	Specificerar parametrarna för de sekundära cutoff-faktorerna för ett prov.
Kolumnen Tertiary (Tertiär)	Specificerar parametrarna för de tertiära cutoff-faktorerna för ett prov.

Funktionerna som är tillgängliga i panelen **Results Designations** < [provtyp] > beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Raden Negative	Specificerar resultatet som visas för ett negativt resultat.
Raden Positive	Specificerar resultatet som visas för ett positivt resultat.
Raden Equivocal/Retest (Osäkert/omtest)	Specificerar resultatet som visas för ett osäkert eller omtestresultat.
Raden SPLIT (Delat)	Specificerar resultatet som visas för ett delat resultat.

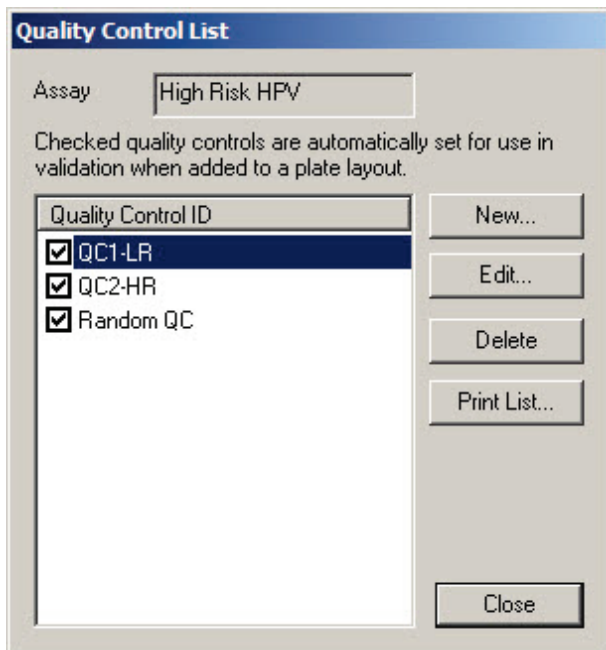
Egenskap	Funktion
Kolumnen Preliminary	<p>Specificerar resultatet som visas för ett preliminärt resultat.</p> <p>Obs! Kolumnen Preliminary visas inte när rutan Consensus är markerad på fliken Validation and Evaluation eller när kolumnen Results Final har svaret Yes i panelen Specimen Types.</p>
Kolumnen Final (Slutlig)	Specificerar resultatet som visas för ett slutligt resultat.

6.3.3 Använda dialogrutan **Quality Control List**

Dialogrutan **Quality Control List** används för att hantera kvalitetskontroller. Du får åtkomst till dialogrutan **Quality Control List** med en av följande metoder:

- Öppna fliken **Plates** i panelen **Unmeasured Hybridization Plates** och klicka på knappen **New IVD...** eller välj ett hybridiseringsplatt-ID från listan och klicka på knappen **Edit...** Fönstret **Create/Edit Layout** öppnas. Klicka på knappen **Manage QCs...** i panelen **Quality controls**.
- På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Quality Controls...**
- På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Edit...** Dialogrutan **Edit IVD Assay Protocol** öppnas. På fliken **Validation and Evaluation** klickar du på knappen **Quality Controls...**
- På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **View...** Dialogrutan **View IVD Assay Protocol** öppnas. På fliken **Validation and Evaluation** klickar du på knappen **Quality Controls...**

Exempel på dialogrutan **Quality Control List**:



Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Quality Control List** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Dialogfältet Assay	Specificerar det analysprotokoll-ID som är associerat med de visade kvalitetskontrollerna.
Listan Quality Control ID (Kvalitetskontroll-ID)	<p>Specificerar de kvalitetskontroll-ID:n som är associerade med det specificerade analysprotokollet.</p> <p>Om rutan bredvid kvalitetskontroll-ID:t är markerad, är rutan Automatically set for use in validation when added to a plate layout markerad för kvalitetskontrollen. Om kvalitetskontrollen är tillagd till plattan, måste kvalitetskontrollen uppfylla de definierade specifikationerna för kvalitetskontrollen för att analysen ska vara giltig.</p>

Åtgärderna som kan utföras i dialogrutan **Quality Control List** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
lägga till en ny, valfri kvalitetskontroll	knappen New... . Dialogrutan QC ID Entry (Ange kvalitetskontroll-ID) öppnas. Se "Skapa en valfri kvalitetskontroll," sida 155, för ytterligare anvisningar.
modifiera informationen för en kvalitetskontroll	det tillämpliga kvalitetskontroll-ID:t och klicka på knappen Edit... . Dialogrutan Edit Quality Control (Redigera kvalitetskontroll) öppnas. Se "Modifiera en erforderlig kvalitetskontroll", sida 156, eller "Modifiera en valfri kvalitetskontroll", sida 156, för ytterligare anvisningar.
radera en valfri kvalitetskontroll	det tillämpliga kvalitetskontroll-ID:t och klicka på knappen Delete . Se "Radera en valfri kvalitetskontroll," sida 157, för ytterligare anvisningar.
visa listan med kvalitetskontroller som är associerade med ett analysprotokoll	knappen Print List... . Fönstret QIAGEN Report Viewer öppnas. Se "Använda fönstret QIAGEN Report Viewer ," sida 106, för ytterligare anvisningar.
stänga dialogrutan Quality Control List	knappen Close (Stäng).

6.3.4 Använda fönstret **Specimen List**

Använd fönstret **Specimen List** för att visa provinformation och hantera prover. Du får åtkomst till det här fönstret på fliken **Assay Protocols** genom att markera tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen **Specimens**.

Exempel på fönstret Specimen List:

Specimen ID	Releas ID	Patent ID	Hjb. ID	Capture ID	Kit Lot	Specimen Type	Entry Date	Date Measured	Result	Status	RLU	Ratio	Cutoff	Export State	Filter	
06-25-201310			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201312			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201313			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201314			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201315			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201316			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201317			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201321			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201323			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
07-25-2013387			2019-05-15 Plate2			STM	6/13/2013 4:20:33 PM		No result	1*						
123			ASCUS plate 1	5489568		PreservCyt	11/6/2013 9:47:13 AM	11/6/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	
124			ASCUS plate 1	5489568		PreservCyt	11/6/2013 9:47:15 AM	11/6/2013	--	Final	445	0.34	1*	Not Transmitted	Yes	
454545454						PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM			No result	1*					
454545454			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM			No result	1*					
454545454			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM			No result	1*					
45564405654			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM			No result	1*					
5894789			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/13/2013 4:23:59 PM			No result	1*					
76846			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 3:45:18 PM			No result	1*					
789789789			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM			No result	1*					
789789789			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM			No result	1*					
_01_2000012						STM	11/6/2013 4:08:00 PM			Unclear	1*					
_01_2000013						STM	11/6/2013 4:08:00 PM			No result	1*					
_01_2000064			pH 4 ctrl	4589345		STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_01_2000065			pH 4 ctrl	4589345		STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_01_2000066			pH 4 ctrl	4589345		STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_01_2000067			pH 4 ctrl	4589345		STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_01_2000356			ASCUS plate 1	5489568		PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	
_01_2000357			ASCUS plate 1	5489568		PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Retest	Preliminary	2222	1.71	1*	Not Transmitted	Yes
_01_2000358			ASCUS plate 1	5489568		PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes	
_01_2000359			ASCUS plate 1	5489568		PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes	
_02_2000012						STM	11/6/2013 4:08:00 PM			Unclear	1*					
_02_2000013						STM	11/6/2013 4:08:00 PM			No result	1*					
_02_2000064			pH 4 ctrl	4589345		STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_02_2000065			pH 4 ctrl	4589345		STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_02_2000066			pH 4 ctrl	4589345		STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_02_2000067			pH 4 ctrl	4589345		STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_02_2000356			ASCUS plate 1	5489568		PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	
_02_2000357			ASCUS plate 1	5489568		PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Retest	Preliminary	2224	1.71	1*	Not Transmitted	Yes
_02_2000358			ASCUS plate 1	5489568		PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes	
_02_2000359			ASCUS plate 1	5489568		PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes	
_03_2000012						STM	11/6/2013 4:08:00 PM			Unclear	1*					
_03_2000013						STM	11/6/2013 4:08:00 PM			No result	1*					
_03_2000064			pH 4 ctrl	4589345		STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_03_2000065			pH 4 ctrl	4589345		STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_03_2000066			pH 4 ctrl	4589345		STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_03_2000067			pH 4 ctrl	4589345		STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_03_2000356			ASCUS plate 1	5489568		PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	48	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	
_03_2000367			ASCUS plate 1	5489568		PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	48	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	

Analysprotokoll-ID: visas i dialogfältet **Assay** högst upp i fönstret.

Åtgärderna som kan utföras i fönstret **Specimen List** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...

Klicka på eller välj ...

sortera provlistan enligt en särskild parameter

den tillämpliga kolumnrubriken.

Obs! Varje klick på kolumnen medför en växling mellan stigande och fallande sorteringsföljd.

inkludera alla prover som är associerade med analysprotokollet i provlistan

rutan **All** i panelen **Filter by Specimen Status** (Filtrera enligt provstatus).

Obs! Den här rutan fungerar som en omkopplare för att välja eller välja bort alla andra provstatusfilter.

inkludera alla prover med statuset "unassigned" (ej tilldelat) i provlistan

rutan **Unassigned** i panelen **Filter by Specimen Status**.

Avmarkera den här rutan för att ta bort prover med statuset "unassigned" från provlistan.

För att ...	Klicka på eller välj ...
inkludera alla prover med statuset "unmeasured" (ej uppmätt) i provlistan	rutan Unmeasured i panelen Filter by Specimen Status . Avmarkera den här rutan för att ta bort prover med statuset "unmeasured" från provlistan.
inkludera alla prover med statuset "measured" (uppmätt) i provlistan	rutan Measured i panelen Filter by Specimen Status . Avmarkera den här rutan för att ta bort prover med statuset "measured" från provlistan.
inkludera alla prover med statuset "accepted" (accepterat) i provlistan	rutan Accepted i panelen Filter by Specimen Status . Avmarkera den här rutan för att ta bort prover med statuset "accepted" från provlistan.
inkludera alla prover som har valts med hjälp av rutorna i den första kolumnen i panelen Filter by Specimen Status i provlistan	rutan All i den andra kolumnen i panelen Filter by Specimen Status . Obs! En ruta måste vara markerad i den första kolumnen i panelen Filter by Specimen Status .
inkludera alla prover med resultatet "quantity not sufficient" i provlistan	rutan QNS (Otillräcklig kvantitet) i den andra kolumnen i panelen Filter by Specimen Status . Obs! En ruta måste vara markerad i den första kolumnen i panelen Filter by Specimen Status .
inkludera alla prover med resultatet "retest" (omtesta) i provlistan	rutan Retest i den andra kolumnen i panelen Filter by Specimen Status . Obs! En ruta måste vara markerad i den första kolumnen i panelen Filter by Specimen Status .
inkludera proven som är inställda för ommätning i provlistan	rutan Re-measure i den andra kolumnen i panelen Filter by Specimen Status . Obs! En ruta måste vara markerad i den första kolumnen i panelen Filter by Specimen Status .
inkludera alla prover med statuset "unclear" och "invalid" i provlistan	rutan Processing Errors (Processfel) i den andra kolumnen i panelen Filter by Specimen Status . Obs! En ruta måste vara markerad i den första kolumnen i panelen Filter by Specimen Status .

För att ...

Klicka på eller välj ...

förfina provlistan med användning av ett datumintervall för datumet för plattmätning

rutan **Filter by date** (Filtrera enligt datum) och välj parametrarna i listrutorna **Start:** och **End:**.

Obs! En ruta måste vara markerad i den första kolumnen i panelen **Filter by Specimen Status**.

skapa ett prov

knappen **New...**

Dialogrutan **New/Edit Specimens** öppnas.

Se "Skapa prover," sida 136, för ytterligare anvisningar.

modifiera informationen som är associerad med ett prov

prov-ID:t i listan och klicka på knappen **Edit...** Alternativt dubbelklickar du på ett prov-ID i listan.

Dialogrutan **Edit Specimen** öppnas.

Se "Modifiera ett enskilda prov med användning av dialogrutan **Edit Specimen** ," sida 142, för ytterligare anvisningar.

Se "Modifiera flera prov med användning av dialogrutan **Edit Multiple Specimens** ," sidan 143, för ytterligare anvisningar om du vill modifiera flera prover.

kopiera ett prov till ett analysprotokoll

prov-ID:t i listan och klicka på knappen **Copy to...**

Du kan kopiera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Copy to...**

Se "Kopiera prover från ett analysprotokoll till ett annat analysprotokoll," sida 140, för ytterligare anvisningar.

ställa in ett prov för ommätning

prov-ID:t i listan och klicka på knappen **Re-measure**.

Se "Mäta om ett prov," sida 200, för ytterligare anvisningar.

Obs! Endast användare med behörighet som "supervisor" (kontrollant) kan använda den här funktionen; knappen **Re-measure** är gråtonad om funktionen inte är tillgänglig.

För att ...

Klicka på eller välj ...

ställa in det slutliga resultatet för ett prov som "quantity not sufficient"

tillämpligt prov-ID i listan och klicka på knappen **Set QNS**. En dialogruta öppnas där du kan bekräfta att du vill ställa in provets status som "quantity not sufficient". Klicka på knappen **Yes**.

Du kan ställa in flera prov-ID:n som "quantity not sufficient" genom att markera flera prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Set QNS**.

Obs!

- En kalibrator eller kvalitetskontroll liksom ett prov med statuset "unclear" eller "invalid" kan inte ställas in som "quantity not sufficient".
- Knappen **Set QNS** är gråtonad om inget av proven som valts kan ställas in som otillräcklig kvantitet.

rensa statuset för ett prov med statuset "unclear" eller "invalid"

prov-ID:t i listan och klicka på knappen **Clear Import** (Rensa import).

Se "Rensa statuset för ett prov," sida 199, om du vill ha mer information.

Obs! Knappen **Clear Import** är gråtonad om funktionen inte är tillgänglig.

radera ett icke uppmätt prov

tillämpligt prov-ID i listan och klicka på knappen **Delete**. En dialogruta öppnas för att bekräfta att provet är raderat. Klicka på knappen **Yes**.

Du kan radera flera prov-ID:n genom att markera flera prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Delete**.

Obs!

- Ej uppmätta prover med statuset "retest" kan inte raderas.
- Knappen **Delete** är gråtonad om inget av de valda proven kan raderas.

skriva ut eller spara provlistan för ett analysprotokoll

knappen **Print List...** Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas.

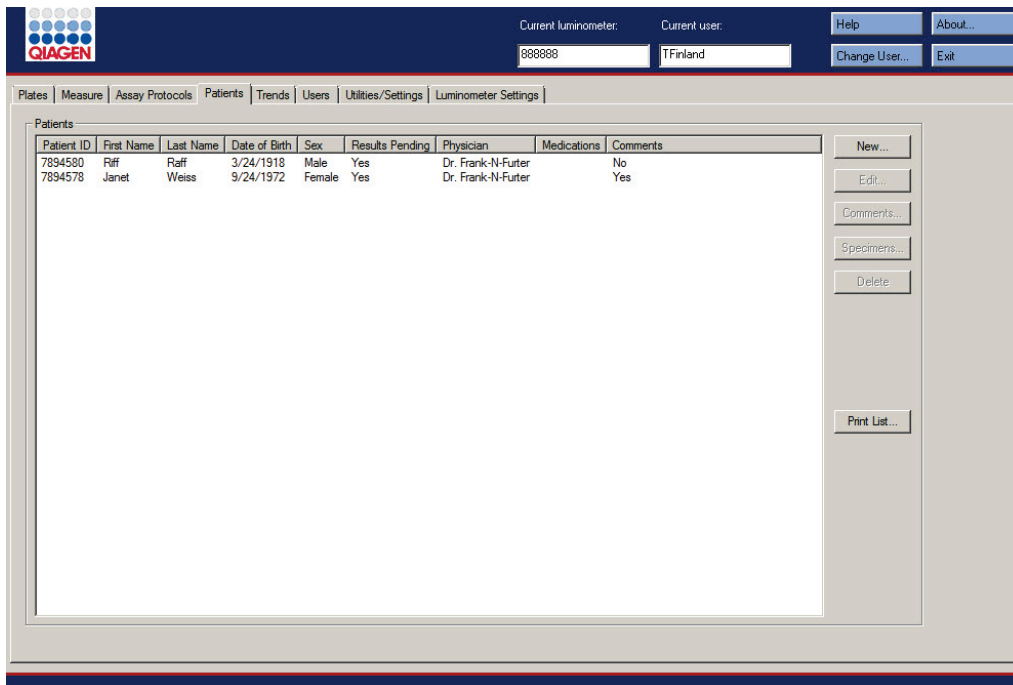
Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
visa en provhistorikrapport	<p>prov-ID:t i listan och klicka på knappen History (Historik). Fönstret QIAGEN Report Viewer öppnas.</p> <p>Se "Använda fönstret QIAGEN Report Viewer," sida 106, för ytterligare anvisningar.</p> <p>Se "Förstå provhistorikrapporten," sida 195, om du vill ha mer information.</p>
visa en enskild provrapport	<p>prov-ID:t i listan och klicka på knappen View ISR (Visa enskild provrapport). Fönstret QIAGEN Report Viewer öppnas.</p> <p>Se "Använda fönstret QIAGEN Report Viewer," sida 106, för ytterligare anvisningar.</p> <p>Se "Förstå rapporten för ett enskilt prov," sida 193, om du vill ha mer information.</p> <p>Obs! Knappen View ISR är gråtonad om funktionen inte är tillgänglig.</p>
exportera testresultaten för ett prov med statuset "quantity not sufficient"	<p>prov-ID:t i listan och klicka på knappen Export.</p> <p>Du kan exportera flera prov-ID:n med statuset "quantity not sufficient" genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen Export.</p> <p>Obs! Det går bara att exportera prov med statuset "quantity not sufficient" från fönstret Specimen List. Knappen Export är gråtonad om funktionen inte är tillgänglig.</p>
stänga fönstret Specimen List	knappen OK .

6.4 Använda fliken **Patients**

Fliken **Patients** används för att visa och hantera patientinformation.

Exempel på fliken **Patients**:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Patients** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...

Klicka på eller välj ...

sortera patientlistan enligt en särskild parameter

den tillämpliga kolumnrubriken.

Obs! Varje klick på kolumnen medför en växling mellan stigande och fallande sorteringsföljd.

lägga till en ny patient

knappen **New....** Dialogrutan **Patient ID Entry** (Ange patient-ID) öppnas.

Se "Skapa en patient," sida 150, för ytterligare anvisningar.

modifiera informationen för en patient

tillämpligt patient-ID och klicka på knappen **Edit....** Dialogrutan **Edit Patient** (Redigera patient) öppnas.

Se "Modifiera patientinformation," sida 151, för ytterligare anvisningar.

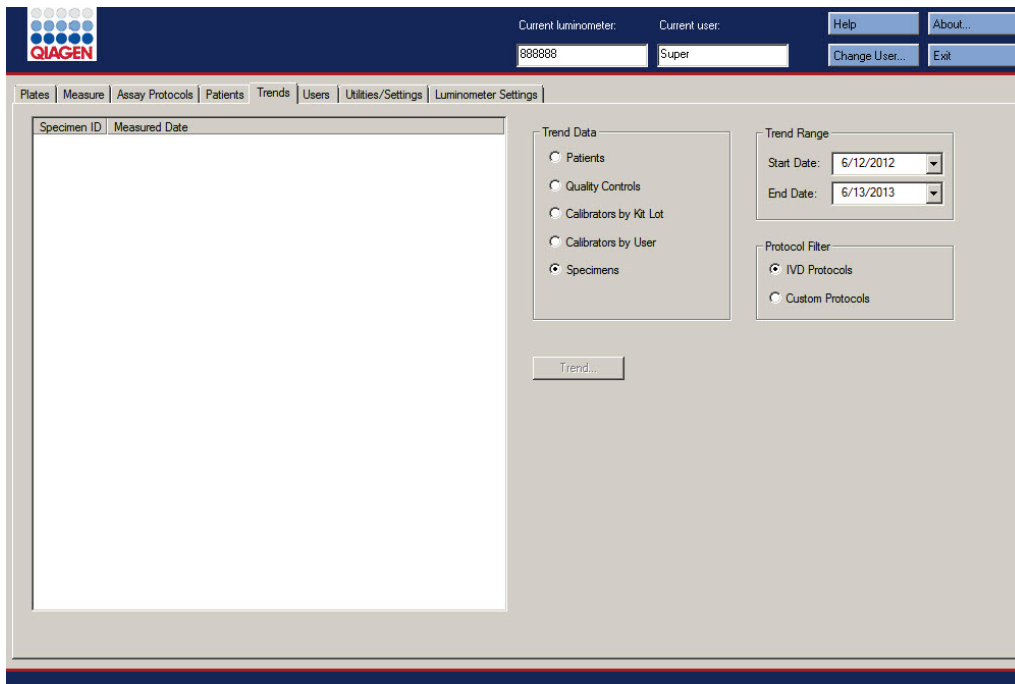
För att ...	Klicka på eller välj ...
visa, modifiera eller radera kommentarerna som är associerade med en patient	tillämpligt patient-ID och klicka på knappen Comments... (Kommentarer). Dialogrutan Patient Comments (Patientkommentarer) öppnas. Se "Skapa en patientkommentar", sida 151, "Radera en patientkommentar", sida 152 och "Modifiera en patientkommentar" sida 152, för ytterligare anvisningar.
visa provinformation som är associerad med en patient	tillämpligt patient-ID och klicka på knappen Specimens... Dialogrutan Specimens öppnas. Se "Visa patientinformation," sida 151, om du vill ha mer information.
radera en patient	tillämpligt patient-ID och klicka på knappen Delete . En dialogruta öppnas för att bekräfta att patienten är raderad. Klicka på tillämpligt svar. Du kan radera flera patient-ID:n genom att markera tillämpliga patient-ID:n i listan och klicka på knappen Delete . En dialogruta öppnas för varje patient-ID för att bekräfta att patienten är raderad. Klicka på tillämpligt svar. Se "Radera ett patient-ID," sida 152, för ytterligare anvisningar.
skriva ut eller spara patientlistan	knappen Print List... Fönstret QIAGEN Report Viewer öppnas. Se "Använda fönstret QIAGEN Report Viewer ," sida 106, för ytterligare anvisningar.

6.5 Använda fliken **Trends** (Trender)

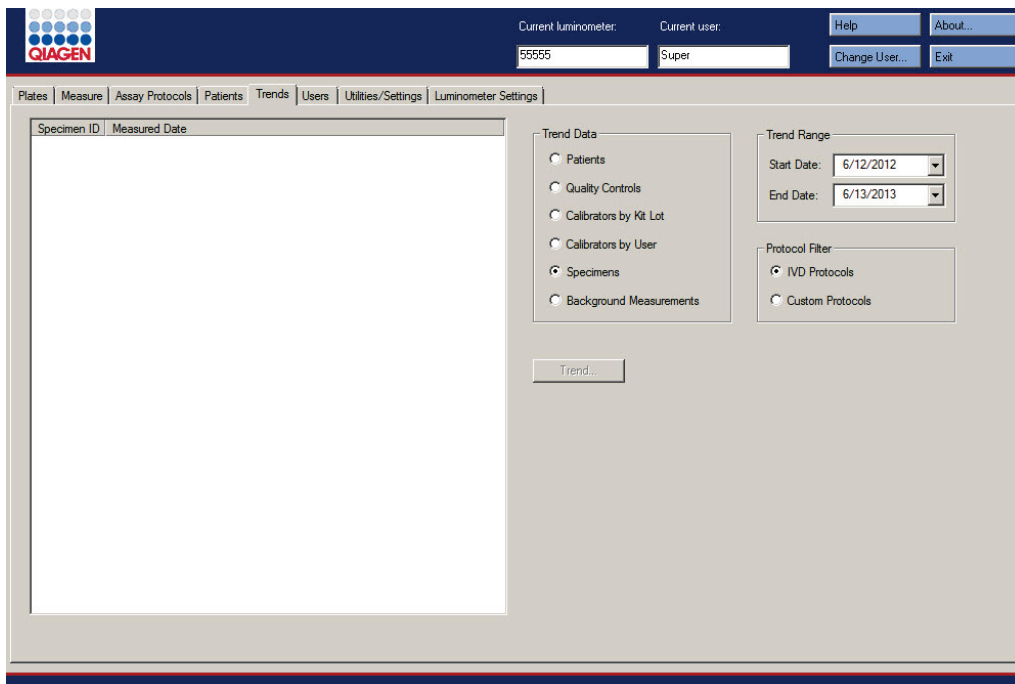
Fliken **Trends** används för att visa trendrapporter baserat på databasen som upprätthålls av *digene* HC2 System-programvaran.

Det finns ytterligare anvisningar om hur du genererar trendrapporter för patienter, kvalitetskontroller, kalibratorer, prover och bakgrundsmätningar i "Generera trendrapporter," sidan 202. Trendrapporterna för bakgrundsmätningar är endast tillgängliga för DML 2000.

Exempel på fliken **Trends** med ett DML 3000 valt som DML-instrumentet:



Exempel på fliken **Trends** med ett DML 2000 valt som DML-instrumentet:



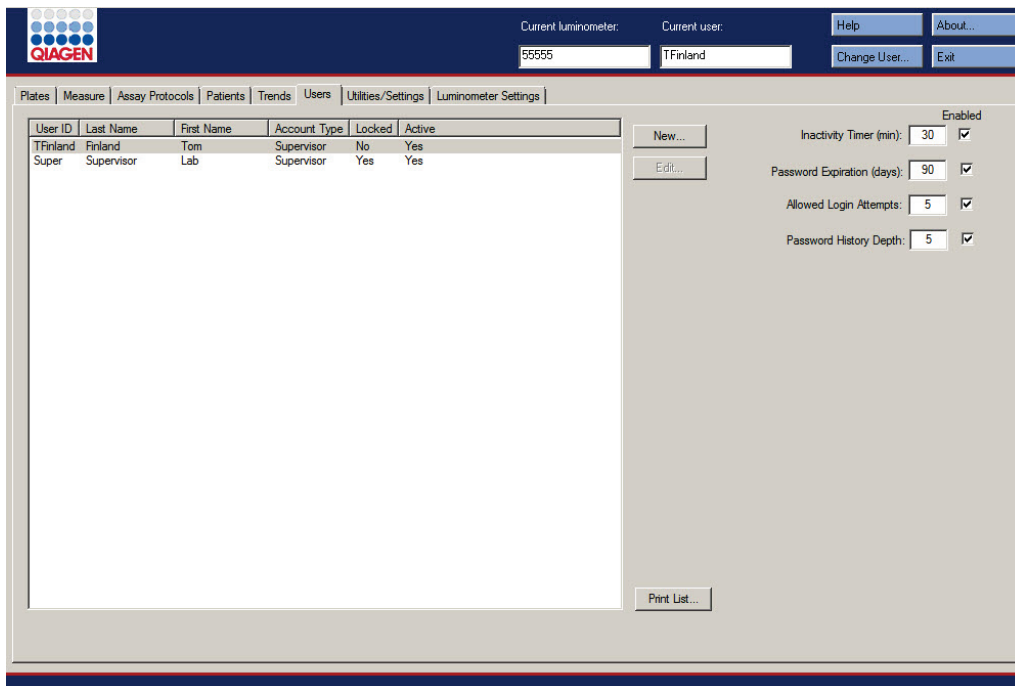
Nedanstående åtgärder kan utföras på fliken **Trends**.

För att ...	Klicka på eller välj ...
specificera typen av data för trendrapporten	den tillämpliga alternativknappen i panelen Trend Data (Trenddata).
specificera ett datumintervall för trendrapporten	tillämpliga parametrar i dialogfälten Start Date: (Startdatum) och End Date: i panelen Trend Range (Trendintervall).
specificera typen av analysprotokoll för trendrapporten	alternativknappen IVD Protocols (IVD-protokoll) i panelen Protocol Filter (Protokollfilter). Obs! En av alternativknapparna är alltid markerad och endast en alternativknapp kan väljas i taget.
specificera serienumret för DML-instrumentet för trendrapporten	serienumret för DML-instrumentet i listrutan i panelen Serial number for Trend (Serienummer för trend). Obs! Panelen Serial Number for Trend är endast tillgänglig när ett DML 2000 är valt som det nuvarande DML-instrumentet.
framställa en trendrapport med de valda parametrarna	knappen Trend... . Fönstret QIAGEN Report Viewer öppnas. Se "Använda fönstret QIAGEN Report Viewer ," sida 106, för ytterligare anvisningar.

6.6 Använda fliken **Users** (Användare)

Fliken **Users** används för att skapa och hantera användarkonton. Fliken **Users** visas bara om en användare har behörighetsnivån supervisor. Se "Hantera användare," sida 109, för ytterligare anvisningar.

Exempel på fliken **Users**:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Users** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...

Klicka på eller välj ...

sortera användarlistan enligt en särskild parameter

den tillämpliga kolumnrubriken.

Obs! Varje klick på kolumnrubriken medför en växling mellan stigande och fallande sorteringsföljd.

lägga till en användare

knappen **New...** Dialogrutan **User ID Entry** (Skriv in användar-ID) öppnas.

Se "Skapa en användare," sida 110, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
modifiera inloggningslösenordet eller behörighetsnivån för en användare	ett användar-ID i listan och klicka på knappen Edit... Dialogrutan Edit User (Redigera användare) öppnas. Se "Modifiera en användare," sida 111, för ytterligare anvisningar.
modifiera tidsinställningen för inaktivitet	dialogfältet Inactivity Time (min) : (Inaktivitetstid [minuter]) och skriv in antalet minuter som användaren kan vara inaktiv innan <i>digene</i> HC2 System-programvaran inaktiveras. Se "Ställa in inaktivitetstimern," sida 113, för ytterligare anvisningar.
inaktivera tidsinställningen för inaktivitet	rutan Inactivity Time (min) :. Dialogfältet Inactivity Time (min) : gråtonas. Se "Ställa in inaktivitetstimern," sida 113, för ytterligare anvisningar.
modifiera inställningen för när lösenordet går ut	dialogfältet Password Expiration (days) : (Lösenordet går ut [dagar]) och skriv in hur många dagar som kan gå innan användaren uppmanas att ändra sitt inloggnings- eller eSign-lösenord. Se "Ställa in lösenordets giltighetstid," sida 113, för ytterligare anvisningar.
inaktivera inställningen för när lösenordet går ut	Rutan Password Expiration (days) :. Dialogfältet Password Expiration (days) : gråtonas. Se "Ställa in lösenordets giltighetstid," sida 113, för ytterligare anvisningar.
modifiera inställningen för tillåtna inloggningsförsök	dialogfältet Allowed Login Attempts : (Tillåtna inloggningsförsök) och skriv in hur många gånger en användare kan försöka logga in innan han/hon blir spärrad i <i>digene</i> HC2 System-programvaran. Se "Ställa in de tillåtna inloggningsförsöken," sida 114, för ytterligare anvisningar.
inaktivera inställningen för tillåtna inloggningsförsök	rutan Allowed Login Attempts :. Dialogfältet Allowed Login Attempts : gråtonas. Se "Ställa in de tillåtna inloggningsförsöken," sida 114, för ytterligare anvisningar.

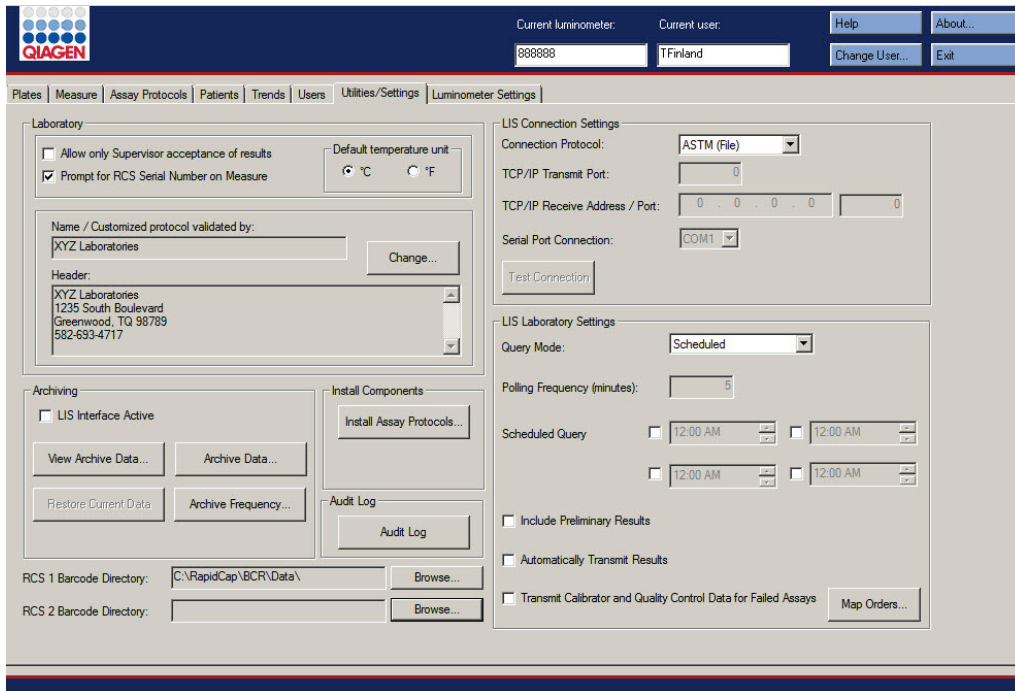
För att ...	Klicka på eller välj ...
modifiera inställningen för lösenordshistorik	dialogrutan Password History Depth: (Lösenordshistorik) och skriv in antalet tidigare lösenord som inte får användas av användaren när ett nytt lösenord skapas. Se "Ställa in lösenordshistorik," sida 114, för ytterligare anvisningar.
inaktivera inställningen för lösenordshistorik	rutan Password History Depth: . Dialogfältet Password History Depth: gråtonas. Se "Ställa in lösenordshistorik," sida 114, för ytterligare anvisningar.
skriva ut eller spara användarlistan	knappen Print List... . Fönstret QIAGEN Report Viewer öppnas. Se "Använda fönstret QIAGEN Report Viewer ," sida 106, för ytterligare anvisningar. Obs! Lösenord skrivs inte ut.

6.7 Använda fliken **Utilities/Settings** (Verktyg/inställningar)

Fliken **Utilities/Settings** används för att:

- Modifiera laboratoriets namn och sidhuvudinformation
- Arkivera data
- Modifiera inställningarna i *digene* HC2 System-programvaran
- Installera analysprotokoll
- Visa granskningsloggen
- Konfigurera datagränssnittet för att exportera testresultat
- Schemalägga frågor för dubbelriktad kommunikation mellan *digene* HC2 System-programvaran och LIS

Exempel på fliken **Utilities/Settings**:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Utilities/Settings** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...

Klicka på eller välj ...

förbjuda en användare med behörighet som operator att acceptera resultat

rutan **Allow only Supervisor acceptance of results** (Tillåt endast supervisor att acceptera resultat).

Om rutan är omärkerad kan en användare med behörighet som operator acceptera plattor.

Se "Bestämna vilken behörighetsnivå som krävs för att acceptera resultat," sida 115, för ytterligare anvisningar.

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor kan modifiera denna funktion.

aktivera dialogfältet **RCS Serial Number:** (RCS-serienummer) i dialogrutan som öppnas omedelbart före plattmätning

rutan **Prompt for RCS Serial Number on Measure** (Begäran om RCS-serienummer vid mätning).

Se "Modifiera uppmaningen under plattmätning", sida 115, för ytterligare anvisningar.

För att ...

Klicka på eller välj ...

Ange måttenheten för temperaturen som används i rapporter

antingen alternativknappen **°C**, för Celsius, eller **°F**, för Fahrenheit, i panelen **Default temperature unit** (Förvald temperaturenhet).

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor kan modifiera denna funktion.

ändra laboratorie- och sidhuvudinformaton

knappen **Change...** Dialogrutan **Edit Laboratory Information** (Redigera laboratorieinformation) öppnas.

Se "Modifiera laboratorieinformation," sida 115, för ytterligare anvisningar.

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor kan modifiera denna funktion.

arkivera endast plattor med exportstatuset "transmitted" (överförd)

rutan **LIS Interface Active** (LIS-gränssnitt aktivt) i panelen **Archiving** (Arkivera).

Se "Hantera arkivinställningarna," sida 116, för ytterligare anvisningar.

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

visa ett arkiv

knappen **View Archive Data...** (Visa arkivdata...) i panelen **Archiving**. Dialogrutan **View Archive Data** öppnas.

Se "Visa ett arkiv," sida 220, för ytterligare anvisningar.

avsluta visningen av ett arkiv och återställa nuvarande data

knappen **Restore Current Data** (Återställ nuvarande data) i panelen **Archiving**.

Se "Visa ett arkiv," sida 220, för ytterligare anvisningar.

utföra en arkivering

knappen **Archive Data...** (Arkivera data) i panelen **Archiving**. Dialogrutan **Archive Data** öppnas.

Se "Skapa ett arkiv," sida 219, för ytterligare anvisningar.

ställa in frekvensen för påminnelse om arkivering

knappen **Archive Frequency...** (Arkiveringsfrekvens) i panelen **Archiving**. Dialogrutan **Archive Frequency** öppnas.

Se "Hantera arkivinställningarna," sida 116, för ytterligare anvisningar.

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

För att ...

Klicka på eller välj ...

återställa analysprotokoll

knappen **Install Assay Protocols...** (Installera analysprotokoll) i panelen **Install Components** (Installera komponenter).

Se "Återställa *digene* HC2 System-analysprotokoll," sida 131, om du vill ha mer information.

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

visa granskningsloggen

knappen **Audit Log** (Granskningslogg) i panelen **Audit Log**. Fönstret **Audit Log** öppnas.

Se "Använda fönstret **Audit Log**", sida 92, och "Visa granskningsloggen", sida 222, för ytterligare anvisningar.

ange katalogen som innehåller importmappingsfilerna för automatisk associering med infångningsplatt-ID

knappen **Browse...** (Bläddra) bredvid dialogfältet **RCS 1 Barcode Directory:** (RCS 1-streckkodskatalog) eller dialogfältet **RCS 2 Barcode Directory:** (RCS 2-streckkodskatalog).

Se "Ställa in katalogen för RCS-streckkodsläsare", sida 117, för ytterligare anvisningar.

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

välja typen av anslutning för att exportera resultat

den tillämpliga parametern i listrutan **Connection Protocol:** (Anslutningsprotokoll) i panelen **LIS Connection Settings** (LIS-inställningsanslutningar).

Se "Hantera inställningarna för dataexport," sida 119, för ytterligare anvisningar.

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

ange TCP/IP (transmission control protocol/internet protocol)-överföringsporten via vilken HC2 System-datorn är ansluten till ett LIS

dialogrutan **TCP/IP Transmit Port:** (TCP/IP-överföringsport) i panelen **LIS Connection Settings** och ange den tillämpliga parametern.

Se "Ställa in dataexport med användning av HL7-standarderna", sida 120, för ytterligare anvisningar.

Obs!

- Dialogrutan **TCP/IP Transmit Port:** är gråtonad såvida inte **HL7 (Ethernet)** har valts i listrutan **Connection Protocol:**.
- Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

För att ...

Klicka på eller välj ...

ange den TCP/IP-mottagningsadress/port via vilken HC2 System-datorn är ansluten till ett LIS

dialogrutorna **TCP/IP Receive Address/Port:** (TCP/IP-mottagningsadress/port) i panelen **LIS Connection Settings** och ange tillämpliga parametrar.

Se "Ställa in dataexport med användning av HL7-standarderna", sida 120, för ytterligare anvisningar.

Obs!

- Dialogrutorna **TCP/IP Receive Address/Port:** är gråtonade såvida inte **HL7 (Ethernet)** har valts i listrutan **Connection Protocol:**.
- Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

välja den seriella porten via vilken HC2 System-datorn är ansluten till ett LIS

den tillämpliga COM-porten i listrutan **Serial Port Connection:** (Seriell portanslutning:) i panelen **LIS Export Settings** (LIS-exportinställningar).

Se "Ställa in dataexport med användning av CLSI-standarderna", sida 119, för ytterligare anvisningar.

Obs!

- Listrutan **Serial Port Connection:** är gråtonad såvida inte **ASTM (Serial)** (ASTM seriell) väljs i listrutan **Connection Protocol:**.
- Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

testa HC2 System-datorns anslutning till LIS

knappen **Test Connection** (Testa anslutning).

Se "Hantera inställningarna för dataexport," sida 119, för ytterligare anvisningar.

Obs!

- Knappen **Test Connection** är gråtonad såvida inte **ASTM (Serial)** eller **HL7 (Ethernet)** väljs i listrutan **Connection Protocol:**.
- Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

För att ...

Klicka på eller välj ...

välja frågeläge för att begära testbeställningar från LIS

den tillämpliga parametern från listrutan **Query Mode:** (Frågeläge) i panelen **LIS Laboratory Settings** (LIS-laboratorieinställningar).

Se "Ställa in dubbelriktad kommunikation," sida 120, för ytterligare anvisningar.

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

ange frekvensen för avfrågning för testbeställningar från LIS

dialogrutan **Polling Frequency (minutes):** (Avfrågningsfrekvens [minuter]) och ange tillämplig parameter.

Se "Ställa in dubbelriktad kommunikation," sida 120, för ytterligare anvisningar.

Obs!

- Dialogrutan **Polling Frequency (minutes):** är gråtonad såvida inte **Polling** (Avfrågning) väljs i listrutan **Query Mode:**.
- Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

schemalägga tidpunkt(er) för när testbeställningsfrågan ska skickas

rutan **Schedule Query** (Schemalägg fråga) och modifiera tiden i dialogfältet med hjälp av pilarna.

Se "Ställa in dubbelriktad kommunikation," sida 120, för ytterligare anvisningar.

Obs!

- Dialogrutorna **Schedule Query** är gråtonade såvida inte **Scheduled** (Schemalagd) har valts i listrutan **Query Mode:**.
- Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

inkludera preliminära resultat vid export av resultat

rutan **Include Preliminary Results** (Inkludera preliminära resultat) i panelen **LIS Laboratory Settings**.

Om rutan inte är markerad, exporteras inga preliminära resultat.

Se "Bestäm om preliminära resultat ska exporteras", sida 121, för ytterligare anvisningar.

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

För att ...

Klicka på eller välj ...

automatiskt överföra resultat vid den tidpunkt då resultaten accepteras

rutan **Automatically Transmit Results** (Överför resultat automatiskt) i panelen **LIS Laboratory Settings**.

Om rutan inte är markerad, överförs inte accepterade resultat förrän de exporteras manuellt.

Se "Bestämma om accepterade resultat ska exporteras automatiskt," sida 122, för ytterligare anvisningar.

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

inkludera kalibrator- och kvalitetskontrolldata vid export av resultat för ogiltiga analyser

rutan **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** (Överför kalibrator- och kvalitetskontrolldata för icke godkända analyser) i panelen **LIS Laboratory Settings**.

Om rutan inte är markerad, exporteras inte informationen för en ogiltig analys.

Se "Bestämma om kalibrator- och kvalitetskontrollresultat ska exporteras för ej godkända analyser," sida 122, för ytterligare anvisningar.

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

mappa (avbilda) analysprotokollen i enlighet med parametrarna som är specificerade i LIS

knappen **Map Orders...** (Mappa beställningar). Dialogrutan **LIS Assay Protocol Map** (LIS-analysprotokollmappning) öppnas.

Se "Ställa in dubbelriktad kommunikation," sida 120, för ytterligare anvisningar.

Obs! Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

6.7.1 Använda fönstret **Audit Log**

I *digene* HC2 System-programvaran ingår en granskningslogg för vissa händelser för att det ska gå att spåra ändringar och för att underlätta felsökning. Öppna fönstret **Audit Log** genom att klicka på knappen **Audit Log** i panelen **Audit Log** på fliken **Utilities/Settings**. Informationen som visas i fönstret **Audit Log** kan filtreras för att förfina informationen som visas. Åtgärder som är registrerade som del av provhistorik är inte inkluderade i granskningsloggen.

Följande händelser ingår i granskningsloggen:

- Assay protocol parameter modified (Analysprotokollparameter modifierad)
- Assay protocol deleted (Analysprotokoll raderad)
- Assay protocol removed from a plate (Analysprotokoll borttaget från en platta)
- Patient deleted (Patient raderad)
- Kit lot deleted (Kitlot raderad)
- Quality control parameters modified (Kvalitetskontrollparametrar modifierade)
- Quality control moved on a plate (Kvalitetskontroll flyttad på en platta)
- Quality control removed from a plate (Kvalitetskontroll borttagen från en platta)
- Quality control deleted (Kvalitetskontroll raderad)
- Specimen information changed (Provinformation ändrad)
- Specimen moved on a plate (Prov flyttat på en platta)
- Specimen removed from a plate (Prov borttaget från en platta)
- Specimen re-measured (Prov mättes på nytt)
- Specimen deleted (Prov raderad)
- Plate re-measured (Platta mättes på nytt)
- Plate deleted (Platta raderad)
- User account locked (Användarkonto låst)

Se "Visa granskningsloggen," sida 222, för ytterligare anvisningar.

Exempel på fönstret **Audit Log**:

Date/Time	User	Element	Item	Protocol	Action
4/30/2014 1:35:08 PM	TFinland	Assay Protocol	CTGC	CTGC	Assay protocol deleted
4/30/2014 1:55:30 PM	TFinland	Assay Protocol	High Risk HPV	High Risk HPV	Default sample type changed from 'PreservCyt' to 'STM'
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44787		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44778		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44779		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44780		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44781		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44782		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44783		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44784		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44786		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44788		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44789		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44790		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44791		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44792		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44793		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44794		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44795		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44796		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44797		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44798		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44799		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	d44800		Specimen deleted
4/30/2014 4:00:58 PM	TFinland	Specimen	d44779	High Risk HPV	Specimen ID changed from 'd44779' to 'd44779-new'
4/30/2014 4:00:58 PM	TFinland	Specimen	d44779-new	High Risk HPV	Type changed from 'PreservCyt' to 'STM'
4/30/2014 4:00:58 PM	TFinland	Specimen	d44779-new	High Risk HPV	Manually edited
4/30/2014 4:02:26 PM	TFinland	Specimen	d44779-new	High Risk HPV	Patient ID set to '1544458'
4/30/2014 4:02:26 PM	TFinland	Specimen	d44779-new	High Risk HPV	Manually edited
4/30/2014 4:03:15 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356	High Risk HPV	Specimen ID changed from '_09_2000356' to '_09_2000356pppp'
4/30/2014 4:03:15 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356pppp	High Risk HPV	Manually edited
4/30/2014 4:03:27 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356pppp	High Risk HPV	Specimen ID changed from '_09_2000356pppp' to '_09_2000356'
4/30/2014 4:03:27 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356	High Risk HPV	Manually edited
5/12/2014 10:45:12 AM	TFinland	User			User account locked after exceeding maximum login attempts
5/12/2014 11:05:46 AM	Super	Assay Protocol	RCS GC-ID	RCS GC-ID	Assay protocol deleted
5/12/2014 12:02:57 PM	Super	Quality Control	QC1-LR	High Risk HPV	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '11/4/2017 11:59:59 PM'
5/12/2014 12:02:57 PM	Super	Quality Control	QC1-LR	High Risk HPV	Lot number changed from 'Default' to '155462'
5/12/2014 12:03:10 PM	Super	Quality Control	QC2-HR	High Risk HPV	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '8/4/2018 11:59:59 PM'
5/12/2014 12:03:10 PM	Super	Quality Control	QC2-HR	High Risk HPV	Lot number changed from 'Default' to '48759412'
5/12/2014 12:03:15 PM	Super	Quality Control	CT+	GC-ID	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '8/4/2018 11:59:59 PM'
5/12/2014 12:03:15 PM	Super	Quality Control	CT+	GC-ID	Lot number changed from 'Default' to '87979564'
5/12/2014 12:03:27 PM	Super	Quality Control	GC+	GC-ID	Lot number changed from 'Default' to '456482140'
5/12/2014 12:03:27 PM	Super	Quality Control	GC+	GC-ID	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '8/4/2018 11:59:59 PM'
5/12/2014 1:07:00 PM	Super	Specimen	d44827		Specimen deleted
5/12/2014 1:07:00 PM	Super	Specimen	d44828		Specimen deleted
5/12/2014 1:07:00 PM	Super	Specimen	d44829		Specimen deleted

Åtgärderna som kan utföras i fönstret **Audit Log** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
välja ett specifikt datumintervall för granskningsloggen	tillämpliga parametrar i dialogfälten Start Date: och End Date: i panelen Date Range (Datumintervall).
välja en specifik användare för granskningsloggen	den tillämpliga användaren i listrutan User: (Användar). Obs! Den förvalda inställningen är All .
inkludera åtgärderna som är tillämpliga för analysprotokoll i granskningsloggen	rutan Assay Protocol i panelen Element: (Element).
inkludera åtgärderna som är tillämpliga för kvalitetskontroller i granskningsloggen	rutan Quality Control i panelen Element: .
inkludera åtgärderna som är tillämpliga för plattor i granskningsloggen	rutan Plate i panelen Element: .
inkludera åtgärderna som är tillämpliga för prover i granskningsloggen	rutan Specimen i panelen Element: .
inkludera åtgärderna som är tillämpliga för användare i granskningsloggen	rutan User i panelen Element: .
inkludera åtgärderna som är tillämpliga för patienter i granskningsloggen	rutan Patient i panelen Element: .
ange en specifik parameter för granskningsloggen	den tillämpliga parametern i dialogfältet Item ID: (Objekt-ID). Obs! Den förvalda inställningen är All ; om dialogfältet lämnas tomt är det samma sak som att ha All i dialogfältet.

För att ...	Klicka på eller välj ...
välja ett specifikt analysprotokoll för granskningsloggen	det tillämpliga analysprotokollet i listrutan Protocol: (Protokoll). Obs! Den förvalda inställningen är All .
applicera filtren som är specificerade för granskningsloggen	knappen Apply Filter (Applicera filter).
skriva ut den visade granskningsloggen	knappen Print List . Listan visas i fönstret QIAGEN Report Viewer . Se "Använda fönstret QIAGEN Report Viewer ," sida 106, för ytterligare anvisningar.
stänga fönstret Audit Log	knappen Close .

6.8 Använda fliken **Luminometer Settings**

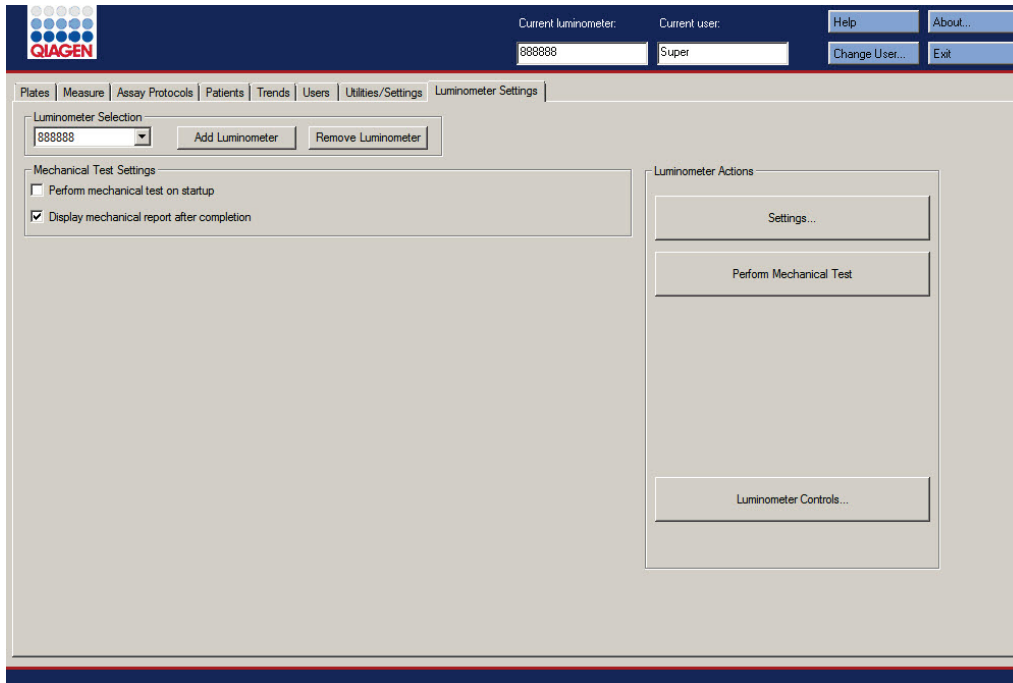
Fliken **Luminometer Settings** används för att:

- Hantera inställningarna för DML-instrumenten
- Utföra diagnostiska tester med DML-instrument
- Testa anslutningen mellan HC2 System-datorn och DML-instrumentet

Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra funktionerna som är tillgängliga på fliken **Luminometer Settings**. Se "Hantera DML-instrumentet," sida 122, för ytterligare anvisningar.

6.8.1 Använda fliken **Luminometer Settings** med ett DML 3000

Exempel på fliken **Luminometer Settings** för DML 3000:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Luminometer Settings** för DML 3000 beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...

Klicka på eller välj ...

ändra det nuvarande DML-instrumentet som används för att mäta en platta

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** (Luminometerval).

lägga till ett nytt DML-instrument

knappen **Add Luminometer** (Lägg till luminometer) i panelen **Luminometer Selection**. Dialogrutan **Luminometer Settings** öppnas.

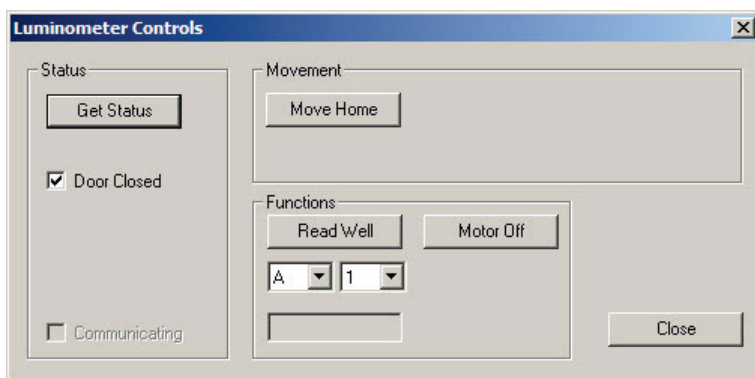
Se "Lägga till ett DML-instrument," sida 123, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
ta bort ett DML-instrument	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen Luminometer Selection och klicka på knappen Remove Luminometer (Ta bort luminometer).</p> <p>Se "Ta bort ett DML-instrument," sida 128, för ytterligare anvisningar.</p>
ställa in <i>digene</i> HC2 System-programvaran till att automatiskt utföra ett mekaniskt test av DML-instrumentet när en användare loggar in eller en användare ändras	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen Luminometer Selection och markera rutan Perform mechanical test on startup (Utför mekaniskt test vid start) i panelen Mechanical Test Settings (Inställningar av mekaniskt test).</p> <p>Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 125, för ytterligare anvisningar.</p>
visa resultaten för det mekaniska testet omedelbart så snart det mekaniska testet är klart	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen Luminometer Selection och markera rutan Display mechanical test report after completion (Visa rapport för mekaniskt test efter slutförande) i panelen Mechanical Test Settings.</p> <p>Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 125, för ytterligare anvisningar.</p>
modifiera inställningarna av ett DML-instrument	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen Luminometer Selection och klicka på knappen Settings... Dialogrutan Luminometer Settings öppnas.</p> <p>Se "Ändra inställningarna av ett DML-instrument," sida 124, för ytterligare anvisningar.</p>
utföra ett mekaniskt test	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen Luminometer Selection och klicka på knappen Perform Mechanical Test (Utför mekaniskt test) i panelen Luminometer Actions (Luminometeråtgärder).</p> <p>Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 125, för ytterligare anvisningar.</p>
kontrollera DML-instrumentet manuellt	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen Luminometer Selection och klicka på knappen Luminometer Controls... (Luminometerkontroller) i panelen Luminometer Actions.</p> <p>Se "Kontrollera DML-instrumentet manuellt," sida 128, för ytterligare anvisningar.</p>

6.8.2 Använda dialogrutan **Luminometer Controls** med ett DML 3000

DML 3000 kan kontrolleras manuellt om du vill fastställa att instrumentet fungerar korrekt. DML 3000 kontrolleras med hjälp av dialogrutan **Luminometer Controls**. Du öppnar dialogrutan **Luminometer Controls** på fliken **Luminometer Settings** genom att välja DML-instrumentet i listrutan **Luminometer Selection** och klicka på knappen **Luminometer Controls...** Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Luminometer Controls**.

Exempel på dialogrutan **Luminometer Controls** för DML 3000:



Åtgärderna som kan utföras i dialogrutan **Luminometer Controls** för DML 3000 beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
ta fram status för DML-instrumentet	knappen Get Status (Ta fram status). Informationen i dialogrutan Luminometer Controls uppdateras med aktuellt status för DML-instrumentet.
flytta plathållaren till hempositionen	knappen Move Home (Flytta till hemposition).
mäta en specifik brunnsplats	den specifika platsen på plattan med hjälp av listrutorna i panelen Functions (Funktioner) och klicka på knappen Read Well (Avläs brunn). RLU-resultatet visas i dialogfältet nedanför listrutorna.
stänga av stegmotorn för plathållaren	knappen Motor Off (Motor avstängd).

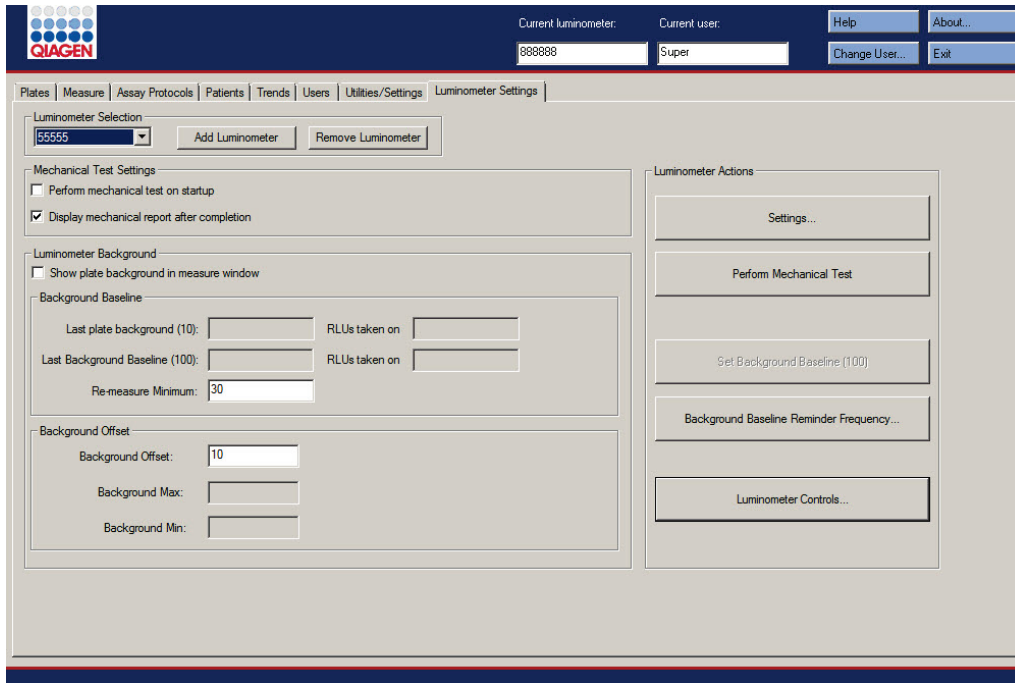
För att ...	Klicka på eller välj ...
stänga dialogrutan Luminometer Controls	knappen Close .

Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Luminometer Controls** för DML 3000 visas i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Rutan Door Closed (Luckan stängd)	Om den här rutan är markerad var luckan stängd under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet. Om rutan inte är markerad var luckan öppen under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.
Rutan Communicating (Kommunicerar)	Om den här rutan är markerad kommunicerar DML-instrumentet för närvarande med HC2 System-datorn. Om rutan inte är markerad kommunicerar DML-instrumentet för närvarande inte med HC2 System-datorn.

6.8.3 Använda fliken **Luminometer Settings** med ett DML 2000

Exempel på fliken **Luminometer Settings** för DML 2000:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Luminometer Settings** för DML 2000 beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...

Klicka på eller välj ...

ändra det nuvarande DML-instrumentet som används för att mäta en platta

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection**.

lägga till ett nytt DML-instrument

knappen **Add Luminometer** i panelen **Luminometer Selection**. Dialogrutan **Luminometer Settings** öppnas.

Se "Lägga till ett DML-instrument," sida 123, för ytterligare anvisningar.

ta bort ett DML-instrument

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** och klicka på knappen **Remove Luminometer**.

Se "Ta bort ett DML-instrument," sida 128, för ytterligare anvisningar.

För att ...

Klicka på eller välj ...

ställa in *digene* HC2 System-programvaran till att automatiskt utföra ett mekaniskt test av DML-instrumentet när en användare antingen loggar in eller ändras

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** och markera rutan **Perform mechanical test on startup** i panelen **Mechanical Test Settings**.

Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 125, för ytterligare anvisningar.

visa resultaten för det mekaniska testet omedelbart så snart det mekaniska testet är klart

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** och markera rutan **Display mechanical test report after completion** i panelen **Mechanical Test Settings**.

Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 125, för ytterligare anvisningar.

visa resultaten för plattbakgrundsavläsning (10) under plattmätning

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** och markera rutan **Show plate background in measure window** i panelen **Luminometer Background** (Luminometerbakgrund).

Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 127, för ytterligare anvisningar.

ange ett minsta RLU-värde som får DML-instrumentet att göra om mätningen av en brunn

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** och ange ett RLU-värde i dialogfältet **Re-measure Minimum**: (Minsta värde för ommätning) i underpanelen **Background Baseline** (Bakgrundsbaslinje).

En brunn som mäts och har ett RLU-värde som är mindre än den specificerade parametern mäts tre gånger och medelvärdet rapporteras som RLU-värdet.

modifiera bakgrundsförskjutning

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** och ange ett RLU-värde i dialogfältet **Background Offset**: (Bakgrundsförskjutning:) i underpanelen **Background Offset**.

Se "Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)," sida 125, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
modifiera inställningarna av ett DML-instrument	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen Luminometer Selection och klicka på knappen Settings... Dialogrutan Luminometer Settings öppnas.</p> <p>Se "Ändra inställningarna av ett DML-instrument," sida 124, för ytterligare anvisningar.</p>
utföra ett mekaniskt test	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen Luminometer Selection och klicka på knappen Perform Mechanical Test i panelen Luminometer Actions.</p> <p>Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 125, för ytterligare anvisningar.</p>
utföra avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen Luminometer Selection och klicka på knappen Set Background Baseline (100) (Ställ in bakgrundsbaslinje (100)).</p> <p>Se "Göra en avläsning av bakgrundsbaslinje (100)," sida 126.</p>
ställa in frekvensen för påminnelse om avläsning av bakgrundsbaslinje (100)	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen Luminometer Selection och klicka på knappen Background Baseline Reminder Frequency... (Frekvens för påminnelse om avläsning av bakgrundsbaslinje). Dialogrutan Baseline Background Frequency (Baslinjebakgrundsfrekvens) öppnas.</p> <p>Se "Ställa in frekvensen för påminnelse om avläsning av bakgrundsbaslinje (100)," sida 126, för ytterligare anvisningar.</p>
kontrollera DML-instrumentet manuellt	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen Luminometer Selection och klicka på knappen Luminometer Controls... (Luminometerkontroller) i panelen Luminometer Actions. Dialogrutan Luminometer Controls öppnas.</p> <p>Se "Kontrollera DML-instrumentet manuellt," sida 128, för ytterligare anvisningar.</p>

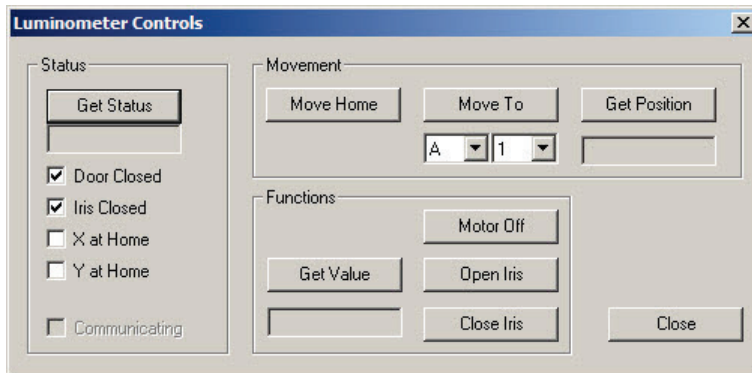
De egenskaper som är tillgängliga på fliken **Luminometer Settings** för DML 2000 beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Dialogrutorna Last plate background (10) : (Senaste plattbakgrund (10):) och RLUs taken on (RLU-värden uppmätta den) i underpanelen Background Baseline	Visar resultatet och datumet för den senaste avläsningen av plattbakgrund (10) för DML-instrumentet som är valt i panelen Luminometer Selection .
Dialogfälten Last Background Baseline (100) : (Senaste avläsningen av plattbakgrund (100)) och RLUs taken on i underpanelen Background Baseline	Visar resultatet och datumet för den senaste avläsningen av plattbakgrund (100) för DML-instrumentet som är valt i panelen Luminometer Selection .
Dialogfältet Background Max : (Högsta bakgrundsvärde) i underpanelen Background Offset	Visar högsta RLU för resultatet av avläsningen av plattbakgrund (10). Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 127, för ytterligare anvisningar.
Dialogfältet Background Min : (Minsta bakgrundsvärde) i underpanelen Background Offset	Visar minsta RLU för resultatet av avläsningen av plattbakgrund (10). Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 127, för ytterligare anvisningar.

6.8.4 Använda dialogrutan **Luminometer Controls** med ett DML 2000

DML 2000 kan kontrolleras manuellt om du vill fastställa att instrumentet fungerar korrekt. DML 2000 kontrolleras med hjälp av dialogrutan **Luminometer Controls**. Du öppnar dialogrutan **Luminometer Controls** på fliken **Luminometer Settings** genom att välja DML-instrumentet i listrutan **Luminometer Selection** och klicka på knappen **Luminometer Controls...** Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Luminometer Controls**.

Exempel på dialogrutan **Luminometer Controls** för DML 2000:



Åtgärderna som kan utföras i dialogfönstret **Luminometer Controls** för DML 2000 beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
ta fram status för DML-instrumentet	knappen Get Status i panelen Status . Informationen i dialogfönstret Luminometer Controls uppdateras med aktuellt status för DML-instrumentet.
flytta plathållaren till hempositionen	knappen Move Home i panelen Movement (Förflyttning).
flytta plathållaren till en angiven plats	den specifika platsen på plattan med hjälp av listrutorna i panelen Movement och klicka på knappen Move To (Flytta till).
bestämma placeringen av plathållaren	knappen Get Position (Ta fram position) i panelen Movement . Plathållarens position visas i dialogfältet under knappen Get Position . Obs! RR är hempositionen.
mäta brunnen vid plathållarens nuvarande placering	knappen Get Value (Skaffa värde) i panelen Functions . RLU-resultatet visas i dialogfältet nedanför knappen Get Value .
stänga av stegmotorn för plathållaren	knappen Motor Off i panelen Functions .
öppna irisen	knappen Open Iris (Öppna iris) i panelen Functions .

För att ...	Klicka på eller välj ...
stänga irisen	knappen Close Iris (Stäng iris) i panelen Functions .
stänga dialogrutan Luminometer Controls	knappen Close .

Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Luminometer Controls** för DML 2000 visas i nedanstående tabell.

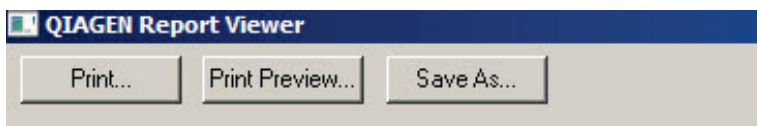
Egenskap	Funktion
Rutan Door Closed	Om den här rutan är markerad var luckan stängd under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet. Om rutan inte är markerad var luckan öppen under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.
Rutan Iris Closed (Iris stängd)	Om den här rutan är markerad var irisen stängd under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet. Om rutan inte är markerad var irisen öppen under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.
Rutan X at Home (X i hemposition)	Om den här rutan är markerad var plathållaren i hempositionen för X-axeln under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet. Om rutan inte är markerad var plathållaren inte i hempositionen för X-axeln under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.
Rutan Y at Home (Y i hemposition)	Om den här rutan är markerad var plathållaren i hempositionen för Y-axeln under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet. Om rutan inte är markerad var plathållaren inte i hempositionen för Y-axeln under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.
Rutan Communicating	Om den här rutan är markerad kommunicerar DML-instrumentet för närvarande med HC2 System-datorn. Om rutan inte är markerad kommunicerar DML-instrumentet för närvarande inte med HC2 System-datorn.

6.9 Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**

I fönstret **QIAGEN Report Viewer** visas rapporter.

Om de förvalda inställningarna för rapporten ändras kan information trunkeras. Ändra inte storleken på rapporten eftersom information inte trunkeras om de förvalda inställningarna används.

Ett exempel på menyfältet som öppnas högst upp i fönstret **QIAGEN Report Viewer**:



Åtgärderna som kan utföras med användning av fönstret **QIAGEN Report Viewer** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
skriva ut den visade rapporten på den förvalda skrivaren	knappen Print...
förhandsgranska den visade rapporten i utskriftsformat	knappen Print Preview... (Skriv ut förhandsgranskning). Fönstret Print Preview öppnas och rapporten visas. Använd ikonerna i menyfältet om du vill ändra parametrarna för utskrift av rapporten.
spara den visade rapporten i formatet *.csv	knappen Save As... (Spara som). Dialogrutan Save File As (Spara fil som) öppnas. Välj katalogen där filen ska sparas och ange filnamnet i dialogfältet File name: (Filnamn:). Klicka på knappen Save . En dialogruta öppnas och bekräftar att filen har sparats. Klicka på OK .
stänga fönstret QIAGEN Report Viewer	klicka på knappen Close .

7 Allmän drift

digene HC2 System-programvaran samarbetar med ett DML-instrument för att mäta en infångningsplatta. Om det inte finns något DML-instrument, kan *digene* HC2 System-programvaran ändå utföra alla funktioner som inte kräver något DML-instrument.

Utförandet av ett test med användning av *digene* HC2 System-programvaran involverar följande åtgärder:

- Skapa en hybridiseringsplatta i *digene* HC2 System-programvaran
- Associera en infångningsplatta med en hybridiseringsplatta
- Mäta infångningsplattan med hjälp av DML-instrumentet
- Generera rapporter för att visa testresultaten
- Acceptera resultaten av testningen
- Överföra uppgifterna till ett LIS eller till fil

7.1 Starta *digene* HC2 System

Att starta *digene* HC2 System involverar att sätta PÅ HC2 System-datorn och komponenter och logga in i *digene* HC2 System-programvaran.

När *digene* HC2 System-programvaran startas, analyserar den tillgängligt utrymme på hårddisken som den är installerad på, normalt C:-enheten. Om det finns mindre än 20 % ledigt utrymme på hårddisken, öppnas en dialogruta med uppgifter om nuvarande ledigt utrymme och förslag på att ta bort data. Prestandan för *digene* HC2 System-programvaran kan sjunka om det är mindre än 20 % ledigt utrymme på hårddisken. För att avlägsna data, måste arkiven som innehåller datan avlägsnas med användning av operativsystemet. Se "Skapa ett arkiv", sida 219, och "Säkerhetskopiera data", sida 218, för ytterligare anvisningar.

digene HC2 System-programvaran installeras med en användare som har behörighetsnivån supervisor. Använd följande skiftlägeskänsliga uppgifter när du loggar in i *digene* HC2 System-programvaran första gången:

- Användar-ID: Super
- Inloggningslösenord: Super1234

När du väl har loggat in första gången, anmodas du av *digene* HC2 System-programvaran att ange ett nytt lösenord för användar-ID "Super".

4. Sätt PÅ maskinvarukomponenterna i *digene* HC2 System.
Se de respektive användarhandböckerna för ytterligare information.
5. Logga in i Windows operativsystem.
Obs! Om det är första gången du loggar in i Windows-operativsystemet går du till "Ställa in Windows-operativsystemet," sida 23, för ytterligare anvisningar.
6. Starta *digene* HC2 System-programvaran genom att dubbelklicka på ikonerna för *digene* HC2 System-programvaran på Windows-skrivbordet.
Obs! Du kan även starta *digene* HC2 System-programvaran genom att klicka på Windows **Startmeny**, välja **All Programs**, välja **HC2 System Software** och välja **HC2 System Software v3.4**.
7. I dialogrutan **User Login** anger du användar-ID och inloggningslösenord i rätt dialogfält och väljer det tillämpliga serienumret på DML-instrumentet från listrutan **Luminometer Serial Number:** (Serienumret på luminometer).
Obs!
 - Om det inte går att välja ett DML-instrument går du till "Lägga till ett DML-instrument," sida 123, för ytterligare anvisningar om hur man lägger till ett DML-instrument efter inloggning.
 - Du kan ändra inloggningslösenordet för användar-ID:t i dialogrutan **User Login** genom att markera rutan **Change Password** (Ändra lösenord). Dialogfälten **Old Password:** (Gammalt lösenord:), **New Password:** (Nytt lösenord:) och **Confirm Password:** (Bekräfta lösenord) visas. Ange tillämplig information.
8. Klicka på **OK**.
digene HC2 System-programvaran öppnas med fliken **Plates** främst.

7.2 Stänga av *digene* HC2 System

Det är valfritt att stänga av maskinvarukomponenterna i *digene* HC2 System; de kan lämnas PÅSLAGNA utan att det händer något negativt.

Rekommendation: Låt *digene* HC2 System-programvaran vara PÅ för att upprätthålla optimal prestanda.

1. Klicka på knappen **Exit** i fönstret för *digene* HC2 System-programvaran. Alternativt kan du klicka på knappen **X** längst upp till höger i fönstret.
En dialogruta öppnas där du bekräftar att du vill stänga *digene* HC2 System-programvaran.
2. Välj lämpligt svar för att stänga *digene* HC2 System-programvaran.
3. Stäng AV DML-instrumentet och skrivaren och stäng HC2 System-datorn.

7.3 Hantera användare

Det krävs ett användar-ID och ett inloggningslösenord för att du ska kunna använda *digene* HC2 System-programvaran. Användar-ID:n har en tillhörande behörighetsnivå, antingen operator eller supervisor, som avgör vilka programfunktioner användaren kan utföra. Genom att använda individuella användar-ID:n med *digene* HC2 System-programvaran tillhandahålls kontroll över programfunktioner baserat på användarens behörighetsnivå. *digene* HC2 System-programvaran kräver att minst en användare har behörighetsnivån supervisor.

När en användare väl har skapats, kan användaren inte raderas från *digene* HC2 System-programvaran; en användare kan emellertid inaktiveras.

Användare med behörigheten operator kan utföra följande funktioner:

- Visa analysprotokollparametrar
- Hantera prover
- Exportera en lista med ej uppmätta prover
- Hantera patienter
- Skapa och hantera plattor
- Importera en platta
- Associera infångnings- och hybridiseringsplattor
- Skapa och hantera kvalitetskontroller och testkitloter
- Radera ej uppmätta plattor
- Mäta infångningsplattor
- Utföra rådatamätningar
- Generera rapporter
- Acceptera resultat, baserat på inställningen
- Överföra accepterade resultat till ett LIS eller till fil
- Visa trendrapporter
- Visa granskningsloggen
- Arkivera data och visa arkiverade data

Användare med behörigheten supervisor kan utföra alla funktioner på behörighetsnivån operator samt följande funktioner:

- Hantera användare
- Hantera inställningarna av *digene* HC2 System-programvaran

- Specificera förvald provtyp för ett analysprotokoll
- Radera analysprotokoll
- Ställa in infångningsplattor för ommätning
- Ställa in prover för ommätning
- Acceptera resultat
- Hantera DML-instrumenten
- Hantera exportinställningarna för resultat

7.3.1 Skapa en användare

Rekommendation: Reservera kombinationen av användar-ID och inloggningslösenord "Super" för QIAGEN Technical Services. Använd inte detta användar-ID för att utföra tester.

Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra nedanstående procedur.

1. Klicka på knappen **New...** på fliken **Users**.
Dialogrutan **User ID Entry** öppnas.
2. Ange ett nytt användar-ID i dialogrutan **Enter new User ID:** (Ange nytt användar-ID:).
Obs! Ett användar-ID måste bestå av minst 5 och högst 25 alfanumeriska tecken och understrykningar liksom icke-inledande eller icke-avslutande mellanslag och bindestreck.
3. Klicka på **OK**.
Dialogrutan **Create User** (Skapa användare) öppnas.
4. Ange inloggningslösenordet för användaren i dialogrutorna **Password:** (Lösenord:) och **Confirm password:**.
Obs!
 - Inloggningslösenordet är skiftlägeskänsligt och måste bestå av minst 8 alfanumeriska tecken eller specialsymboler [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] liksom en stor bokstav, en liten bokstav och en siffra.
 - Den maximala längden på inloggningslösenordet är 16 tecken.
5. Välj antingen behörighetsnivån **Operator** eller **Supervisor** från listrutan **User Type:** (Användartyp).
6. Skriv in användarens förnamn och efternamn i dialogrutorna **First Name:** (Förnamn:) och **Last Name:** (Efternamn) .

7. Skriv in användarens eSign-lösenord i dialogrutorna **eSign Password:** (eSign-lösenord) och **eSign Confirm password:** (Bekräfta eSign-lösenord).

Obs!

- ESign-lösenordet är skiftlägeskänsligt och måste bestå av minst 8 alfanumeriska tecken eller specialsymboler [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` ` ; , .] liksom en stor bokstav, en liten bokstav och en siffra.
- Den maximala längden på eSign-lösenordet är 16 tecken.
- eSign-lösenordet måste vara ett annat än inloggningslösenordet.

8. Kontrollera att rutan **Account Active** (Aktivt konto) är markerad så att användaren kan utföra åtgärder i *digene* HC2 System-programvaran.

9. Klicka på **OK**.

På fliken **Users** visas användar-ID:t i listan.

Obs! Eftersom en annan användare skapade inloggningslösenordet, måste den nyligen skapade användaren ändra inloggningslösenordet när han/hon loggar in i *digene* HC2 System-programvaran första gången.

7.3.2 Modifiera en användare

När en användare väl har skapats, kan användaren inte raderas från *digene* HC2 System-programvaran; en användare kan emellertid avaktiveras. En avaktiverad användare visas inte i listrutan **User ID:** i dialogrutan **User Login** och kan inte logga in i *digene* HC2 System-programvaran.

Baserat på inställningen för tillåtna inloggningsförsök, kan en användare låsa kontot genom att använda ett felaktigt lösenord. Användaren kan bara aktiveras om en annan användare med behörighetsnivån supervisor loggar in i *digene* HC2 System-programvaran och låser upp kontot. Om det inte finns någon tillgänglig användare med behörighetsnivån supervisor, kontaktar du QIAGEN Technical Services för att få hjälp.

Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra nedanstående procedur. Användaren som är inloggad i *digene* HC2 System-programvaran kan inte modifiera sitt eget användarkonto.

1. Markera användar-ID:t som ska modifieras på fliken **Users** och klicka på knappen **Edit...**
Dialogrutan **Edit User** öppnas.
2. Redigera inloggningslösenordet med användning av dialogrutorna **Password:** och **Confirm password:**, så som är tillämpligt.

Obs!

- Baserat på inställningen för lösenordshistorik, kan lösenordet inte vara något av det definierade antalet tidigare inloggningslösenord.
- Inloggningslösenordet är skiftlägeskänsligt och måste bestå av minst 8 alfanumeriska tecken eller specialsymboler [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] liksom en stor bokstav, en liten bokstav och en siffra.
- Den maximala längden på inloggningslösenordet är 16 tecken.
- Eftersom en annan användare modifierade inloggningslösenordet, måste den modifierade användaren ändra sitt inloggningslösenord vid nästa inloggning i *digene* HC2 System-programvaran.

3. Redigera behörighetsnivån för en användare genom att välja den tillämpliga behörighetsnivån från listrutan **User Type:**, så som är tillämpligt
4. Redigera eSign-lösenordet med användning av dialogrutorna **eSign Password:** och **eSign Confirm password:**, så som är tillämpligt.

Obs!

- Baserat på inställningen för lösenordshistorik, kan eSign-lösenordet inte vara något av det definierade antalet tidigare eSign-lösenord.
- eSign-lösenordet är skiftlägeskänsligt och måste bestå av minst 8 alfanumeriska tecken eller specialsymboler [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] liksom en stor bokstav, en liten bokstav och en siffra.
- Den maximala längden på eSign-lösenordet är 16 tecken.
- eSign-lösenordet måste vara ett annat än inloggningslösenordet.
- Eftersom en annan användare modifierade eSign-lösenordet, måste den modifierade användaren ändra sitt eSign-lösenord vid nästa användning av eSign-lösenordet.

5. Om användaren är låst, avmarkerar du rutan **Account Locked** (Låst konto), så som är tillämpligt.
6. Aktivera eller avaktivera användaren genom att markera eller avmarkera rutan **Account Active**, så som är tillämpligt.

Obs! Om användaren är avaktiverad, visas inte användar-ID:t i dialogrutan **User Login** och han/hon kan inte logga in i *digene* HC2 System-programvaran.

7. Klicka på **OK**.
digene HC2 System-programvaran återgår till fliken **Users**.

7.4 Ställa in säkerhetsparametrarna

digene HC2 System-programvaran har flera valfria säkerhetsfunktioner. Säkerhetsfunktionerna återfinns på fliken **Users**. Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan modifiera säkerhetsparametrarna.

7.4.1 Ställa in inaktivitetstimern

Inaktivitetstimern loggar ut en användare från *digene* HC2 System-programvaran när den specificerade tiden med inaktivitet har förflutit. *digene* HC2 System-programvaran är kvar vid den funktion som utfördes när inaktivitetstimern nådde maximitiden. Inaktivitetstimerfunktionen är inte aktiv under plattmätning.

När en användare har inaktiverats, öppnas dialogrutan **User Login**, och vilken användare som helst kan logga in i *digene* HC2 System-programvaran; samma användare behöver inte logga in i *digene* HC2 System-programvaran. Det går inte att stänga *digene* HC2 System-programvaran under en inaktivering; en användare måste logga in för att kunna avsluta *digene* HC2 System-programvaran. Om en annan användare loggar in med en behörighetsnivå som inte kan utföra den ej sparade funktionen, så sparas inte modifieringen som var påbörjad.

Viktigt: Lämna inte *digene* HC2 System-programvaran öppen med ej sparade modifieringar så undviker du att förlora ändringar.

Den förvalda inställningen för inaktivitetstid är 30 minuter. Den tillåtna parametern för inaktivitetstimern är från 1 till 60 minuter. Modifiera inaktivitetstimern i dialogfältet **Inactivity Timer (min)**: (Inaktivitetstimer [minuter]) på fliken **Users**. Avaktivera inaktivitetstimern genom att avmarkera rutan **Inactivity Timer (min)**:

7.4.2 Ställa in lösenordets giltighetstid

Inställningen av lösenordets giltighetstid definierar antalet dagar som kan gå innan en användare måste ändra sitt lösenord. Så snart lösenordet har gått ut, uppmanas användaren att ändra det tillämpliga lösenordet nästa gång lösenordet ska användas. Inställningen av lösenordets giltighetstid gäller både inloggnings- och eSign-lösenorden; inställningen av respektive lösenord registreras dock separat.

Den förvalda inställningen för lösenordets giltighetstid är 90 dagar. Den tillåtna parametern för lösenordets giltighetstid är från 15 till 120 dagar. Modifiera inställningen för lösenordets giltighetstid i dialogfältet **Password Expiration (days)**: (Lösenordet går ut [dagar]) på fliken **Users**.

Avaktivera utgången av lösenordets giltighetstid genom att avmarkera rutan **Password Expiration (days)**:

7.4.3 Ställa in de tillåtna inloggningsförsöken

Inställningen av tillåtna inloggningsförsök definierar antalet gånger en användare kan försöka logga in med ett felaktigt lösenord innan kontot spärras. Inställningen av lösenordets giltighetstid gäller både inloggnings- och eSign-lösenorden, och inställningen av respektive lösenord registreras separat. Så snart ett konto är spärrat krävs det att en användare med behörighetsnivån supervisor loggar in och låser upp kontot. Se "Modifiera en användare," sida 111, för ytterligare anvisningar.

Den förvalda inställningen för tillåtna inloggningsförsök är 5. Den tillåtna parametern för inloggningsförsöken är från 1 till 10. Modifiera inställningen för tillåtna inloggningsförsök i dialogfältet **Allowed Login Attempts**: på fliken **Users**. Avaktivera tillåtna inloggningsförsök genom att avmarkera rutan **Allowed Login Attempts**:

7.4.4 Ställa in lösenordshistorik

Inställningen för lösenordshistorik definierar antalet tidigare lösenord som inte får användas när ett lösenord ändras. Inställningen gäller både inloggnings- och eSign-lösenorden. Användaren uppmanas att ändra lösenordet om han/hon använder ett tidigare lösenord.

Den förvalda inställningen för lösenordshistoriken är 5. Den tillåtna parametern för lösenordshistoriken är från 5 till 15. Modifiera inställningen för lösenordshistoriken i dialogfältet **Password History Depth**: på fliken **Users**. Avaktivera lösenordshistoriken genom att avmarkera rutan **Password History Depth**:

7.5 Ställa in *digene* HC2 System-programvaran

En användare med behörighetsnivån supervisor ska konfigurera *digene* HC2 System-programvaran i enlighet med laboratoriets krav. De olika inställningarna ska granskas och modifieras, efter behov, innan *digene* HC2 System-programvaran används. Var särskilt uppmärksam på parametrarna på fliken **Utilities/Settings**. Se "Använda fliken **Utilities/Settings** (Verktyg/inställningar)," sida 86, om du vill ha mer information.

7.5.1 Bestämna vilken behörighetsnivå som krävs för att acceptera resultat

Att acceptera resultat innebär att en behörig användare har bestämt att resultaten som är associerade med en infångningsplatta kan rapporteras som testresultat. När resultaten väl är accepterade, kan testresultaten inte modifieras, och resultaten läggs automatiskt till i databasen för trendbedömning. Se "Acceptera resultat," sida 201, för ytterligare anvisningar.

Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan bestämma vilken behörighetsnivå som krävs för att acceptera resultat.

En användare med behörighetsnivån supervisor kan alltid acceptera resultat. Om du vill begränsa accepterandet av resultat till endast användare med behörighetsnivån supervisor, markerar du rutan **Allow only Supervisor acceptance of results** på fliken **Utilities/Settings**. Om rutan **Allow only Supervisor acceptance of results** inte är markerad, kan användare med behörighetsnivån operator acceptera resultat.

7.5.2 Modifiera uppmaningen under plattmätning

I början av en plattmätning öppnas dialogrutan **Insert Plate for Measurement** (Sätt i platta för mätning) vilken inkluderar dialogfältet **RCS Serial Number**. Om RCS-automatiserad testning har utförts med plattan som mäts, så ska serienumret för Rapid Capture® System (RCS) inkluderas i informationen för infångningsplattan, men om ingen RCS-automatiserad testning har utförts, finns inget RCS-serienummer tillgängligt.

Användare med behörighetsnivån operator eller supervisor kan modifiera inställningen för RCS-serienumret. Du aktiverar dialogfältet **RCS Serial Number** genom att markera rutan **Prompt for RCS Serial Number on Measure** på fliken **Utilities/Settings**; du inaktiverar dialogfältet **RCS Serial Number** genom att avmarkera rutan **Prompt for RCS Serial Number on Measure** på fliken **Utilities/Settings**.

När ett RCS-serienummer är angivet, visas det angivna RCS-serienumret som förval i dialogfältet **RCS Serial Number** vid påföljande plattmätningar.

7.5.3 Modifiera laboratorieinformation

Laboratorieinformationen visas i sidhuvudet för alla rapporter. Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan modifiera laboratorieinformationen.

1. Klicka på knappen **Change...** på fliken **Utilities/Settings**.

Dialogrutan **Edit Laboratory Information** öppnas.

2. Ange det tillämpliga laboratorienamnet i dialogfältet **Name/Customized Assay Protocol** (Namn/anpassat analysprotokoll).

Viktigt: Använd inte "QIAGEN" i namnet.

Obs! Begränsa namnet till högst 20 tecken så att du kan vara säker på att namnet rymms i rapportens utskriftsområde.

3. I dialogfältet **Header:** skriver du in information som du vill ska visas i alla rapporter, t.ex. laboratoriets namn, adress, telefon- och faxnummer.

Obs! Begränsa informationen i sidhuvudet till 4 rader med 50 alfanumeriska tecken.

4. Klicka på **OK**.

digene HC2 System-programvaran återgår till fliken **Utilities/Settings**, och informationen visas i respektive dialogfält.

7.5.4 Hantera arkivinställningarna

När ett arkiv skapas avlägsnas accepterade plattor från de nuvarande data som visas i *digene* HC2 System-programvaran. Medan ett arkiv skapas, kopieras alla accepterade plattor till arkivet och plattor som inte behöver några ytterligare åtgärder tas bort från nuvarande data.

Rutan **LIS Interface Active** på fliken **Utilities/Settings** bestämmer om plattor som inte har exporterats kan tas bort från nuvarande data. Om rutan **LIS Interface Active** är markerad, tas endast plattor som har exporterats bort från de nuvarande data som visas i *digene* HC2 System-programvaran. Om rutan **LIS Interface Active** inte är markerad, tas alla accepterade plattor som inte behöver några ytterligare åtgärder bort från nuvarande data som visas i *digene* HC2 System-programvaran.

En arkiveringspåminnelse kan visas när *digene* HC2 System-programvaran öppnas om gränsen för arkiveringsfrekvens har uppnåtts. Det rekommenderas att en arkivering utförs när arkiveringspåminnelsen öppnas, men det är valfritt. En stor mängd data kan göra *digene* HC2 System-programvaran långsam.

De tillgängliga inställningarna för arkiveringspåminnelsefrekvens är:

- Never (Aldrig)
- Monthly (varje månad)
- Quarterly (varje kvartal)
- Var **X**:e platta

Förvalet för arkiveringspåminnelsefrekvensen är var 100:e platta.

Rekommendation: Ställ in arkiveringspåminnelsefrekvensen till var 100:e platta.

Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra nedanstående procedur.

1. Klicka på knappen **Archive Frequency...** på fliken **Utilities/Settings** i panelen **Archiving**.
Dialogrutan **Archive Frequency** öppnas.
2. Välj tillämplig alternativknapp i panelen **Reminder Frequency** (Påminnelsefrekvens).
Obs! Alternativet var **X**:e platta räknar antalet accepterade plattor.
3. Klicka på **OK**.
digene HC2 System-programvaran återgår till fliken **Utilities/Settings**.

7.5.5 Ställa in katalogen för RCS-streckkodsläsare

RCS kan modifieras till att inkludera en RCS-streckkodsläsare som automatiskt associerar platt-ID för hybridiserings- och infångningsplattor som behandlas på RCS. Det finns mer information om RCS-streckkodsläsaren, se "Associera en infångningsplatta automatiskt," sida 170, för ytterligare anvisningar.

Endast en QIAGEN-representant kan installera uppgraderingspaketet för RCS-streckkodsläsaren. Försök inte att själv installera maskinvarukomponenterna, RCS-skripten eller programvaran. Kontakta QIAGEN Technical Services för hjälp.

För att det ska ske en plattassociation, måste katalogen som innehåller importmappningsfilerna specificeras. *digene* HC2 System-programvaran kan övervaka 2 olika kataloger. Under installation av uppgraderingspaketet för RCS-streckkodsläsaren, ställer en QIAGEN-representant in rätt katalog i *digene* HC2 System-programvaran. Nedanstående anvisningar är inkluderade om katalogen måste ändras.

Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra nedanstående procedur.

1. Klicka på knappen **Browse...** på fliken **Utilities/Settings** bredvid antingen dialogfältet **RCS1 Barcode Directory:** (RCS1-streckkodskatalog) eller **RCS2 Barcode Directory:** (RCS2-streckkodskatalog).
Dialogrutan **Select Path** (Välj sökväg) öppnas.
2. Klicka på knappen **Browse**.
Dialogrutan **Browse for Folder** (Sök mapp) öppnas.

-
3. Navigera med användning av katalogen till den mapp som ska innehålla importmappingsfilerna.

Obs! Importmappingsfilerna har filändelsen *.imf.

4. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Browse for Folder** stängs.

5. Klicka på **OK** i dialogrutan **Select Path**.

Dialogrutan **Select Path** stängs, och mappningen av mappen visas i dialogfältet.

7.6 Hantera inställningarna för dataexport

För att du ska kunna exportera resultat till ett LIS, måste datagränssnittet mellan *digene* HC2 System-programvaran och ett LIS vara programmerat så att data som överförs av *digene* HC2 System-programvaran kan analyseras till rapporterbara resultat av testningslaboratoriet.

Kontakta IT-avdelningen på ditt laboratorium för att upprätta anslutningen mellan HC2 System-datorn och ett LIS. Det finns mer information i *datagränssnittshandboken för digene HC2 System-programvara*.

Obs! Brandväggen på HC2 System-datorn har konfigurerats så att den blockerar alla inkommande anslutningar. När anslutningen till ett LIS konfigureras, måste IT-personalen konfigurera brandväggsinställningarna på rätt sätt.

När datagränssnittet är upprättat, måste inställningarna för LIS-anslutning respektive LIS-laboratorium konfigureras i *digene* HC2 System-programvaran. Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan hantera LIS-anslutningen för dataexport.

Panelen **LIS Connection Settings** på fliken **Utilities/Settings** används för att konfigurera dataexportinställningarna. *digene* HC2 System-programvaran kan konfigureras till att exportera data i enlighet med följande standarder:

- Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI)-standarder LIS01-A2 och LIS2-A2
- Health Level 7 (HL7)- och Minimal Low Layer Protocol (MLLP)-standarder

7.6.1 Ställa in dataexport med användning av CLSI-standarderna

De tillämpliga CLSI-standarderna benämns i *digene* HC2 System-programvaran och i denna användarhandbok "ASTM" och "E 1394-97" eftersom standarderna som tidigare användes och refererades till var ASTM E1394-97 och ASTM E1381.

Exportera data med följande metoder:

- Exportera till fil genom att välja **ASTM (File)** (ASTM [fil]) i listrutan **Connection Protocol**.
Obs! Exporterade data sparas i en fil som är uppkallad efter hybridiseringsplattans ID, inte infångningsplattans ID.
- Exportera med användning av en seriell portanslutning genom att välja **ASTM (Serial)** i listrutan **Connection Protocol**. Välj den tillämpliga seriella portanslutningen i listrutan **Serial Port Connection**. Klicka på knappen **Test Connection** för att fastställa att anslutningen fungerar som den ska. Om allt fungerar normalt, öppnas en dialogruta som anger att anslutningen till LIS-värden har upprättats.

7.6.2 Ställa in dataexport med användning av HL7-standarderna

Exportera data med följande metoder:

- Exportera till fil genom att välja **HL7 (File)** (HL7 [fil]) i listrutan **Connection Protocol**.
Obs! Exporterade data sparas i en fil som är uppkallad efter hybridiseringsplattans ID, inte infångningsplattans ID.
- Exportera med användning av en Ethernet-anslutning genom att välja **HL7 (Ethernet)** i listrutan **Connection Protocol**. Skriv in tillämplig information i dialogrutorna **TCP/IP Transmit Port** och **TCP/IP Receive Address/Port** (TCP/IP-mottagningsadress/port). Klicka på knappen **Test Connection** för att fastställa att anslutningen fungerar som den ska. Om allt fungerar normalt, öppnas en dialogruta som anger att anslutningen till LIS-värden har upprättats.

7.6.3 Ställa in dubbelriktad kommunikation

digene HC2 System-programvaran kan använda datagränssnittet för att skicka testbeställningsförfrågningar till LIS. *digene* HC2 System-programvaran tar endast emot testbeställningar för prover tillsammans med associerad patient- och analysprotokollinformation; en plattlayout kan inte tas emot. Använd panelen **LIS Laboratory Settings** på fliken **Utilities/Settings** för att konfigurera frågeställningarna.

Viktigt: Prover som tagits emot som ett resultat av en fråga från LIS ges den förvalda provtypen som associeras med det tillämpliga analysprotokollet. Kontrollera att prover som överförts från LIS är associerade med rätt provtyp.

digene HC2 System-programvaran måste efterfråga information från LIS; överföring av oombedd information accepteras inte. I frågan begärs testbeställningar för de föregående 7 dagarna. Inställningen för frågeläget har följande alternativ:

- Manually (manuellt)–klicka på knappen **Query** i panelen **Query Status** på fliken **Assay Protocols**
- Polling (avfrågning)–fråga när ett visst tidsintervall har gått
- Scheduled (schemalagt)–fråga vid upp till 4 specificerade tidpunkter

Förutom att bestämma frågeläget, måste analysprotokollen mappas i enlighet med de parametrar som är specificerade i LIS för att frågan ska skickas. Om en begärd testbeställning inte mappas, så avslås testbeställningen.

1. Använd listrutan **Query Mode:** i panelen **LIS Laboratory Settings** på fliken **Utilities/Settings**, välj frågeläget **OFF (Transmit Only)** (AV, endast överföring), **Manual**, **Polling** eller **Scheduled**.
Obs! Det behövs ingen ytterligare åtgärd om du väljer **OFF (Transmit Only)**. Ingen information tas emot från LIS.
2. Om du valde läget **Polling**, anger du tillämplig parameter i dialogfältet **Polling Frequency (minutes):**.
Obs! Parametern måste vara mellan 5 och 60 minuter.
3. Om du valde läget **Scheduled**, markerar du tillämpliga rutor och anger vid vilken tid frågan ska skickas.
4. Klicka på knappen **Map Orders...**
Dialogrutan **LIS Assay Protocol Map** öppnas.
5. Välj analysprotokollet i listan och klicka på knappen **Edit...**
Dialogrutan **Edit Assay Protocol Map** (Redigera analysprotokollmappning) öppnas.
6. Ange tillämpligt LIS-namn för analysprotokollet i dialogfältet **Order Mapping:** (Beställningsmappning).
Obs! LIS-namnet för analysprotokollet måste finnas i beställningen som tas emot. LIS-namnet kan vara detsamma som analysprotokoll-ID:t i *digene* HC2 System-programvaran eller definierat av laboratoriet.
7. Klicka på **OK**.
Dialogrutan **Edit Assay Protocol Map** stängs.
8. Upprepa steg 5 till och med 7 för varje analysprotokoll som kommer att få testbeställningar från LIS.
9. Klicka på **OK**.
Dialogrutan **LIS Assay Protocol Map** stängs. Nu kan *digene* HC2 System-programvaran ha en dubbelriktad kommunikation med LIS.

7.6.4 Bestämna om preliminära resultat ska exporteras

Det går att konfigurera exporten av preliminära resultat i rutan **Include Preliminary Results**. Om du vill inkludera preliminära resultat när du exporterar data, markerar du rutan **Include Preliminary Results**; om du vill exkludera preliminära resultat när du exporterar data, avmarkerar du rutan **Include Preliminary Results**. Det finns mer information om preliminära prover, se "Förstå omtestalgoritmen," sida 134, för ytterligare information.

7.6.5 Bestämna om accepterade resultat ska exporteras automatiskt

Det går att konfigurera automatisk export av accepterade resultat i rutan **Automatically Transmit Results**. Om du vill att accepterade resultat ska överföras automatiskt, markerar du rutan **Automatically Transmit Results**; om du vill överföra accepterade resultat manuellt, avmarkerar du rutan **Automatically Transmit Results**. Det finns mer information om att acceptera resultat, se "Acceptera resultat," sida 201, för ytterligare information.

7.6.6 Bestämna om kalibrator- och kvalitetskontrollresultat ska exporteras för ej godkända analyser

Inklusionen av kalibrator- och kvalitetskontrollresultat under dataexporten av en ej godkänd analys kan konfigureras i rutan **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays**. Om du vill inkludera kalibrator- och kvalitetskontrollresultat markerar du rutan **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays**; om du vill exkludera kalibrator- och kvalitetskontrollresultat avmarkerar du rutan **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays**. Om rutan **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** inte är markerad, exporteras ingen information för en ej godkänd analys.

7.7 Använda en handhållen streckkodsläsare

QIAGEN rekommenderar att antingen en PS/2- eller USB-ansluten CCD-streckkodsläsare används med *digene* HC2 System-programvaran. Kontrollera portarna på HC2 System-datorn för att avgöra vilken typ av streckkodsläsare som behövs och se till att den utvalda streckkodsläsaren har stöd för de streckkodssymboler som används i laboratoriet.

Följ installationsanvisningarna som tillhandahålls av tillverkaren av streckkodsläsaren. För att streckkodsläsaren ska fungera normalt med *digene* HC2 System-programvaran, ska den konfigureras så att den automatiskt lägger till en vagnretur/radmatning i slutet av varje skannad streckkod.

7.8 Hantera DML-instrumentet

DML-instrumentet mäter RLU för prover som finns på en infångningsmikroplatta som är placerad i instrumentet. Fotomultiplikatorröret (PMT) är den komponent i DML-instrumentet som används för att detektera ljus som avges via kemiluminescens.

Användaren kan inte justera PMT eller DML-instrumentet eftersom PMT inte har någon spårbar kalibreringsstandard. Analysacceptanskriterierna för *digene* HC2 System används för att fastställa

om DML-instrumentet presterar inom specifikationen; det innebär att om resultaten för ett *digene* HC2 DNA-test motsvarar analysacceptanskriterierna, så fungerar DML-instrumentet som det ska.

LumiCheck Plate tillhandahåller trendinformation för DML-instrumentet. På dagar med *digene* HC2 DNA-testning gör du en regelbunden kontroll med LumiCheck Plate innan du mäter den första mikropattan. Se *användarhandbok till LumiCheck Plate och programvara* för ytterligare anvisningar.

DML-instrumentet hanteras med användning av fliken **Luminometer Settings**. Se "Använda fliken **Luminometer Settings**," sida 95, om du vill ha mer information.

7.8.1 Lägga till ett DML-instrument

digene HC2 System-programvaran kan upprätthålla data för flera DML-instrument, men du bör dock bara ansluta ett DML-instrument i taget till HC2 System-datorn.

Om du lägger till ett DML 2000, har följande inställningar specificerats under tillverkningen av DML-instrumentet, och användaren kan inte ändra dessa inställningar:

- **Settle Time: (Sättningsstid)** — indikerar paustiden mellan förflyttningen av plattållaren och plattmätning
- **RLU Factor: (RLU-faktor)** — skalan för RLU som rapporteras av DML-instrumentet

1. Välj fliken **Luminometer Settings** och klicka på knappen **Add Luminometer**.

Dialogrutan **Luminometer Settings** öppnas.

2. Välj den kommunikationsport som ansluter DML-instrumentet till HC2 System-datorn i listrutan **COM Port: (Kommunikationsport)**. Se användarhandboken till tillämpligt DML-instrument för att avgöra vilken COM-port du ska välja.

3. Ange DML-instrumentets serienummer i dialogfältet **Serial number: (Serienummer)**.

Obs! DML-instrumentets serienummer sitter på baksidan av DML-instrumentet.

4. Välj typen av DML-instrument i listrutan **Instrument Type: (Instrumenttyp)**.

Viktigt: Om du väljer fel typ leder det till fel i *digene* HC2 System-programvaran eller DML-instrumentet.

5. Om ett DML 2000 läggs till skriver du in irisfaktorn i dialogrutan **Iris Factor:**.

Obs! Irisfaktorn är ett värde som är specifikt för DML-instrumentet och anges på Iris Factor Correction Sheet (Blad för korrigerig av irisfaktor) som medföljer DML-instrumentet.

6. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Luminometer Settings** stängs.

7. En dialogruta öppnas för initiering av utförandet av ett mekaniskt test. Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 125, för ytterligare anvisningar.

Om ett DML 2000 lades till, öppnas en dialogruta för initiering av utförandet av en avläsning av bakgrundsbaslinje (100). Se "Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)," sida 125, för ytterligare anvisningar.

DML-instrumentet kommer att vara tillgängligt för användning med *digene* HC2 System-programvaran.

8. Välj fliken **Luminometer Settings** och klicka på knappen **Luminometer Controls...** i panelen **Luminometer Actions**.

Dialogrutan **Luminometer Controls** öppnas.

Kommunikationen mellan *digene* HC2 System-programvaran och DML-instrumentet kontrolleras för att säkerställa att inställningarna av DML-instrumentet är korrekta.

9. För ett DML 3000 väljer du **H** och **12** i listrutorna i panelen **Functions**.

För ett DML 2000 väljer du **H** och **12** i listrutorna i panelen **Movement**.

10. För ett DML 3000 klickar du på knappen **Read Well** i panelen **Functions**.

För ett DML 2000 klickar du på knappen **Move To** i panelen **Movement**.

Om DML-instrumentet inte initialiseras kontrollerar du att inställningarna av DML-instrumentet är korrekta, liksom anslutningarna mellan HC2 System-datorn och DML-instrumentet.

Om *digene* HC2 System-programvaran kommunicerar med DML-instrumentet, verkställer DML-instrumentet kommandot. DML-instrumentet är klart att använda.

7.8.2 Ändra inställningarna av ett DML-instrument

Inställningarna av ett DML-instrument modifieras i dialogrutan **Luminometer Settings**. Beroende på vilket DML-instrument som används, se "Använda fliken **Luminometer Settings** med ett DML 3000," sida 96, eller "Använda fliken **Luminometer Settings** med ett DML 2000," sida 100, för ytterligare anvisningar.

1. Välj fliken **Luminometers Settings** och klicka på knappen **Settings...** i panelen **Luminometer Actions**.

Dialogrutan **Luminometer Settings** öppnas.

2. Modifiera parametrarna för DML-instrumentet och klicka på **OK**.

Obs! Endast dialogfältet **COM Port:** kan modifieras för DML 3000. Dialogfälten **COM Port:** och **Iris Factor:** kan modifieras för DML 2000.

3. Klicka på knappen **OK**.

Dialogrutan **Luminometer Settings** stängs.

7.8.3 Utföra ett mekaniskt test

Ett mekaniskt test för det valda DML-instrumentet måste vara genomfört och giltigt innan en platta kan mätas. Under ett mekaniskt test utför *digene* HC2 System-programvaran följande:

- Kontrollerar anslutningen mellan HC2 System-datorn och DML-instrumentet
- Flyttar DML-instrumentets plathållare till hempositionen
- Öppnar och stänger DML-instrumentets iris (endast DML 2000)

Under det mekaniska testet visas felmeddelanden om ett problem upptäcks. Det finns ytterligare information om fel som kan uppstå under det mekaniska testet i användarhandboken till det tillämpliga DML-instrumentet.

Ett mekaniskt test kan anvisas när en användare loggar in i *digene* HC2 System-programvaran om rutan **Perform mechanical test on startup** är markerad på fliken **Luminometer Settings**. Se "Använda fliken **Luminometer Settings**," sida 95, om du vill ha mer information.

Ett mekaniskt test kan utföras när som helst med hjälp av knappen **Perform Mechanical Test** på fliken **Luminometer Settings**. Se "Använda fliken **Luminometer Settings**," sida 95, om du vill ha mer information.

Om rutan **Display mechanical test report after completion** är markerad på fliken **Luminometer Settings**, visas den mekaniska testrapporten i fönstret **QIAGEN Report Viewer** när det mekaniska testet är slutfört. Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

7.8.4 Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)

Avläsningen av bakgrundsbaslinje (100) gäller endast DML 2000. En avläsning av bakgrundsbaslinjen (100) är en serie av etthundra mätningar för vilka ett medelvärde beräknas. De uppmätta minimi- och maximivärdena samt medelvärdet rapporteras och sparas. Varje gång en ny bakgrundsbaslinjeavläsning (100) mäts, rensas data för plattbakgrunden (10).

Avläsningar av bakgrundsbaslinjen (100) görs för att fastställa parametrarna för bakgrundsförskjutning. Bakgrundsmaximum fastställs genom att parametern för bakgrundsförskjutning läggs ihop med medelvärdet för avläsningarna av bakgrundsbaslinjen (100); bakgrundsminimum fastställs genom att parametern för bakgrundsförskjutning dras ifrån medelvärdet för avläsningarna av bakgrundsbaslinjen (100). Parametern för bakgrundsbaslinje

kan ändras av användaren; parametrar för bakgrundsmaximum och bakgrundsminimum beräknas automatiskt baserat på parametern för bakgrundsförskjutning.

Rekommendation: Parametern för bakgrundsförskjutning får inte överstiga 20.

Parametrarna för bakgrundsmaximum och -minimum visas i panelen **Background Offset** (Bakgrundsförskjutning) på fliken **Luminometer Settings**. Resultatet och datumet för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (100) visas i panelen **Background Baseline** på fliken **Luminometer Settings**. Se "Använda fliken **Luminometer Settings** med ett DML 2000," sida 100, för ytterligare anvisningar.

Parametrarna för bakgrundsförskjutning avgör om avläsningen av plattbakgrund (10) är inom specifikationen. Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 127, om du vill ha mer information.

7.8.5 Göra en avläsning av bakgrundsbaslinje (100)

Gör en avläsning av bakgrundsbaslinjen (100) för DML 2000 innan du använder instrumentet för första gången.

Obs! Ett mekaniskt test måste ha utförts innan en avläsning av bakgrundsbaslinjen (100) kan göras. Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 125, för ytterligare anvisningar.

1. Välj fliken **Luminometers Settings** och klicka på knappen **Set Background Baseline (100)**.

När alla bakgrundsmätningar är klara, öppnas fönstret **QIAGEN Report Viewer** med bakgrundsbaslinjerapporten (100). Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

2. Kontrollera att medelvärdet för bakgrundsmätningen är 80–500 RLU och att skillnaden mellan minimi- och maximimätningarna inte överskrider 20 RLU.

Om de specificerade parametrarna inte är uppfyllda kontaktar du QIAGEN Technical Services.

7.8.6 Ställa in frekvensen för påminnelse om avläsning av bakgrundsbaslinje (100)

En påminnelse om bakgrundsbaslinjeavläsning (100) visas om frekvensgränsen har uppnåtts. Det rekommenderas att bakgrundsbaslinjeavläsningen (100) utförs när påminnelsen visas, men det är valfritt.

De tillgängliga inställningarna för påminnelsefrekvens om bakgrundsbaslinje (100) är:

- Var tredje månad
- Två gånger om året
- Var **X**:e uppmätt platta

Den förvalda inställningen är två gånger om året.

Påminnelsen efter var **X**:e uppmätt platta återställs endast efter det att påminnelsen visats. Utförandet av en bakgrundsbaslinjeavläsning (100) återställer inte påminnelsefrekvensen. Om till exempel inställningen har specificerats till att visa en påminnelse efter var 50:e uppmätt platta, och en bakgrundsbaslinjeavläsning (100) utförs efter 45 plattor, så kommer påminnelsen om att utföra en bakgrundsbaslinjeavläsning (100) att visas när ytterligare 5 plattor har mätts.

1. Välj fliken **Luminometer Settings** och klicka på knappen **Background Baseline Reminder Frequency...** i panelen **Luminometer Actions**.

Dialogrutan **Baseline Background Frequency** öppnas.

2. Välj tillämplig alternativknapp i panelen **Reminder Frequency**.
3. Klicka på **OK**.

digene HC2 System-programvaran återgår till fliken **Luminometer Settings**.

7.8.7 Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)

Avläsningen av plattbakgrund (10) gäller endast DML 2000. Avläsningen av plattbakgrund (10) är en serie med tio mätningar som utförs omedelbart före mätning av infångningsplattan. Ett medelvärde för avläsningsresultaten beräknas och jämförs med parametrarna som visas på fliken **Luminometer Settings**. För information om hur parametrarna fastställs, se "Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)", sida 125, för ytterligare anvisningar.

Det finns två möjliga utfall för avläsningen av plattbakgrund (10):

- Om avläsningen av plattbakgrund (10) är inom specifikationen, subtraheras RLU-medelvärdet för plattbakgrund (10) från alla påföljande RLU-resultat av plattmätningen. Medelvärdet, liksom maximi- och minimivärden för RLU för de tio mätningarna registreras i trenddatabasen.
- Om RLU-värdena för plattbakgrund (10) inte är inom specifikationen, visar *digene* HC2 System-programvaran ett meddelande om att plattbakgrunden (10) är utanför specifikationen. Plattmätningen kan antingen fortsätta eller avbrytas. Om plattmätningen fortsätter, subtraheras RLU-medelvärdet för avläsningen av plattbakgrund (10) från alla påföljande RLU-resultat av plattmätningen. Ett meddelande om att plattbakgrunden (10) är utanför specifikationen visas i

analysrapporten. Se "Plattbakgrundsfel," sida 232, för ytterligare anvisningar om hur du felsöker problem med plattbakgrund.

7.8.8 Kontrollera DML-instrumentet manuellt

DML-instrumentet kan kontrolleras manuellt om du vill fastställa att instrumentet fungerar korrekt. DML-instrumentet kontrolleras med hjälp av dialogrutan **Luminometer Controls**. Beroende på typen av DML instrument, se "Använda dialogrutan **Luminometer Controls** med ett DML 3000," sida 98, eller "Använda dialogrutan **Luminometer Controls** med ett DML 2000," sida 103, för ytterligare anvisningar.

Om DML 3000 inte är PÅ eller inte är anslutet till HC2 System-datorn, öppnas en dialogruta som anger att ett fel uppstod under initialiseringen av DML-instrumentet.

7.8.9 Ta bort ett DML-instrument

1. Välj fliken **Luminometer Settings** och välj tillämpligt serienummer på DML-instrument i listrutan i panelen **Luminometer Selection**.
2. Klicka på knappen **Remove Luminometer**.
En dialogruta öppnas för att bekräfta att DML-instrumentet är borttaget.
3. Välj tillämpligt svar för att bekräfta borttagningen av DML-instrumentet.
Dialogrutan stängs, och DML-instrumentets serienummer raderas från listrutan **Luminometer Selection**.

7.9 Förstå analysprotokoll

digene HC2 System använder analysprotokoll för att upprätthålla specifika parametrar och inställningar enligt vilka prover mäts, analyseras och valideras. Det är viktigt att använda det analysprotokoll som är tillämpligt för *digene* HC2 System-konfigureringen, den avsedda användningen av testet och laboratoriets krav. Analysprotokoll som är validerade och tillhandahållna av QIAGEN är "IVD"-analysprotokoll.

I ett IVD-analysprotokoll är de flesta av parametrarna för analysprotokollet låsta. På rapporter för IVD-analysprotokoll står det **IVD** bredvid QIAGEN-logotypen. Alternativen som inte kan modifieras för ett IVD-analysprotokoll är gråtonade.

Ett analysprotokoll-ID är en unik identifierare för ett analysprotokoll. Ett analysprotokoll-ID anger hur analysprotokollet är avsett att användas. Om ett *digene* HC2 DNA-test utförs med användning

av ett RCS, måste du se till att **RCS** ingår i analysprotokoll-ID:t. Om du fortfarande har frågor om vilket analysprotokoll du ska använda, kontaktar du QIAGEN Technical Services.

De 2 typerna av analysprotokoll är icke-konsensus och konsensus. Ett analysprotokoll av typen icke-konsensus har ingen omtestzon och alla resultat rapporteras med statuset "final" (slutligt). Ett analysprotokoll av typen konsensus har alltid tester av beståndsdelar och en omtestzon med en omtestalgorithm som spåras automatiskt, efter behov, i *digene* HC2 System-programvaran.

7.9.1 Visa analysprotokollinformation

Förutom anvisningarna nedan, kan du även visa analysprotokollinformation från fönstret **Create/Edit Layout** genom att klicka på knappen **View Assay Protocol...** (Visa analysprotokoll).

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID i panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på den tillämpliga knappen **View...**

Dialogrutan **View IVD Assay Protocol** öppnas och visar inställningarna för det valda analysprotokollet.

Obs! Informationen som visas går inte att modifiera. Se "Modifiera analysprotokoll," sidan 130, för ytterligare anvisningar om hur man modifierar analysprotokollet.

2. Klicka på de olika flikarna för att visa de nuvarande inställningarna.
Se "Använda dialogrutan **View IVD Assay Protocol**," sida 63, för ytterligare anvisningar.
3. Klicka på knappen **Close**.
Dialogrutan **View IVD Assay Protocol** stängs.

7.9.2 Skriva ut och spara analysprotokollinformation

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID i panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på den tillämpliga knappen **View...**

Dialogrutan **View IVD Assay Protocol** öppnas och visar inställningarna för det valda protokollet.

Obs! Informationen som visas går inte att modifiera. Se "Modifiera analysprotokoll," sidan 130, för ytterligare anvisningar om hur man modifierar analysprotokollet.

2. Öppna programmet Windows Paint.
3. Gör *digene* HC2 System-programvaran till det översta fönstret och tryck samtidigt på **Alt** och **Print Screen** (Skärmdump) på tangentbordet för att ta skärmdumpen.
4. Klistra in bilden i programmet Windows Paint.
5. Skriv ut eller spara bilden med användning av programmet Windows Paint.

6. Stäng programmet Windows Paint.
7. Klicka på **Close** i *digene* HC2 System-programvaran för att återgå till fliken **Assay Protocols**.

7.10 Modifiera analysprotokoll

Parametrarna i ett analysprotokoll modifieras med användning av dialogrutan **Edit IVD Assay Protocol**. De flesta av parametrarna för ett IVD-analysprotokoll går inte att modifiera och är gråtonade. Dessutom kan parametrarna inte modifieras baserat på behörighetsnivå. Den enda parameter som kan modifieras för ett IVD-analysprotokoll är ändring av den förvalda provtypen. Se "Ändra den förvalda provtypen för ett analysprotokoll," sida 133, för ytterligare anvisningar.

Du kan hantera kvalitetskontroller genom att klicka på knappen **Quality Control** i dialogrutan **Edit IVD Assay Protocol**. Dialogrutan **Quality Control List** öppnas. Se "Hantera kvalitetskontroller," sida 154, för ytterligare anvisningar.

7.11 Radera ett analysprotokoll

Analysprotokoll kan raderas från *digene* HC2 System-programvaran. Om ett analysprotokoll är associerad med prover, inklusive prover med statuset "unassigned", kan du inte radera analysprotokollet.

Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra nedanstående procedur för IVD-analysprotokoll.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du det analysprotokoll-ID som ska raderas från panelen **IVD Assay Protocols**.
2. Klicka på knappen **Delete** i den tillämpliga panelen.
En dialogruta öppnas för att bekräfta raderingen.
3. Klicka på den tillämpliga knappen för att radera analysprotokollet.

Obs! Om ett *digene* HC2 System-analysprotokoll raderas, så behålls analysprotokollet i bibliotekskatalogen för analysprotokoll och kan alltså återställas. Se "Återställa *digene* HC2 System-analysprotokoll," sida 131, för ytterligare anvisningar.

7.12 Återställa *digene* HC2 System-analysprotokoll

Om ett *digene* HC2 System-analysprotokoll raderas oavsiktligt, så kan du installera *digene* HC2 System-analysprotokollet från analysprotokollbiblioteket med användning av nedanstående procedur.

Den här funktionen är endast tillgänglig för användare med behörighetsnivån supervisor.

FÖRSIKTIGHE Förlust av data



T

Utför alltid en arkivering innan du installerar, återställer eller uppgraderar *digene* HC2 System-programvaran eller *digene* HC2 System-analysprotokoll.

Data kan förloras permanent om ingen arkivering utförs.

1. Utför en arkivering av data. Se "Skapa ett arkiv," sida 219, för ytterligare anvisningar.
2. Klicka på knappen **Install Assay Protocols...** på fliken **Utilities/Settings**.

Dialogrutan **Select Path** öppnas med **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\Protocol Library** i dialogrutan **Select path for imported assay protocols** (Välj sökväg för importerade analysprotokoll).

3. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Install Assay Protocols** öppnas.

4. Välj tillämpliga analysprotokoll att installera eller klicka på **Select All** (Välj alla) för att välja hela listan med analysprotokoll.
5. Markera eller avmarkera rutan **Install related Quality Control:** (Installera relaterad kvalitetskontroll:), så som är tillämpligt.
6. Klicka på **Install**.

digene HC2 System-programvaran installerar det valda analysprotokollet och stänger dialogrutan **Install Assay Protocols**.

7.13 Förstå prover

Varje prov ges en unik identifierare som kallas ett prov-ID. Ett prov-ID måste vara unikt i provlistan för ett analysprotokoll. Ett prov-ID får inte innehålla fler än 30 tecken och måste bestå av alfanumeriska tecken och understrykningar samt icke-inledande eller icke-avslutande mellanslag och bindestreck. Ett prov-ID kan inte inledas med ett mellanslag eller ett bindestreck.

När ett prov-ID har arkiverats, kan samma unika identifierare användas igen som ett prov-ID.

Prov-ID:n skapas med någon av följande metoder:

- Skrivs in manuellt med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens**
- Skannas från streckkodsetiketter med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens**
- Importeras som del av en frågebeställning från LIS
- Importeras från en extern textfil
- Importeras från en utmatningsfil som härrör från ett pre-analytiskt instrument

7.13.1 Förstå provtyper

En provtyp skapas i association med ett analysprotokoll. Ett provtyps-ID måste vara unikt för det associerade analysprotokollet; dock kan olika analysprotokoll ha samma provtyps-ID:n. Exempelvis kan både analysprotokollen **High Risk HPV** (Högrisk-HPV) och **Low Risk HPV** (Lågrisk-HPV) ha **STM** som provtyps-ID. Varje analysprotokoll måste ha minst en provtyp. Informationen för en provtyp finns i dialogrutan **View IVD Assay Protocol**. Se "Använda dialogrutan **View IVD Assay Protocol**," sida 63, om du vill ha mer information.

Varje provtyp har en korrigeringsfaktor. Korrigeringsfaktorn multipliceras med analys-CO för att normalisera provtypen, så som är tillämpligt. En korrigeringsfaktor på **1,000** normaliserar inte provtypen.

Varje provtyp har primära, sekundära och tertiära cutoff-faktorer för negativa och positiva resultat. Primär, sekundär och tertiär avser antalet tester som utförts för provet. Om det är det första testet av provet appliceras den primära cutoff-faktorn; om det är det andra testet av provet appliceras den sekundära cutoff-faktorn; om det är det tredje testet av provet appliceras den tertiära cutoff-faktorn.

För konsensusanalysprotokoll inkluderar provtypen kolumnrubriken **Results Final** som definierar om provtypen har någon omtestalgorithm. Om det står **Yes** i kolumnen **Results Final**, är alla resultat slutliga baserat på det första testet av provet och den primära cutoff-faktorn. Om det står **No** i

kolumnen **Results Final**, kan en omtestzon skapas genom att det finns en differens mellan den negativa och positiva cutoff-faktorn. Prover med ett resultat i omtestzonen ges statuset "preliminary" (preliminärt). Om exempelvis den negativa primära cutoff-faktorn är **1,00** och den positiva primära cutoff-faktorn är **2,50**, kommer omtestzonen att vara mellan 1,00 och 2,49. Prover med testresultat i omtestzonen ges statuset "preliminary" och kräver ytterligare tester. Se "Förstå omtestalgoritmen," sida 134, om du vill ha mer information.

Icke-konsensusanalysprotokoll saknar kolumnrubriken **Results Final**. Kraven för omtestning av prover som är associerade med ett icke-konsensusanalysprotokoll definieras på fliken **Validation and Evaluation**.

7.13.2 Ändra den förvalda provtypen för ett analysprotokoll

Analysprotokoll kan ha flera provtyper, men en provtyp är inställd som den förvalda provtypen. Den förvalda provtypen fastställs som en av parametrarna i analysprotokollet.

Viktigt: Den förvalda provtypen för ett analysprotokoll appliceras på provet om ett obundet prov kopieras till ett analysprotokoll eller om provet importeras från en LIS-beställning.

Obs! Om du ändrar den förvalda provtypen för analysprotokollet förändrar det inte provtypen för prover som tidigare associerats med ett analysprotokoll.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du tillämpligt analysprotokoll-ID i panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Edit...**

En dialogruta öppnas med ett meddelande om att ändringarna i analysprotokollet inte kommer att gälla för plattor som för närvarande är associerade med analysprotokollet.

2. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit IVD Assay Protocol** öppnas.

3. Klicka på fliken **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**.

4. Klicka med vänster musknapp för att i panelen **Specimen Types** markera rutan bredvid den tillämpliga provtypen i listan för att ställa in provtypen som förval.

Viktigt: Du måste använda vänster musknapp för att välja den förvalda provtypen. Om du använder höger musknapp kan flera rutor bli markerade och det blir då oklart vilken provtyp som är den förvalda.

5. Klicka på **OK**.

7.13.3 Förstå provstatus

Ett prov har alltid ett status i *digene* HC2 System-programvaran.

Möjliga status för ett prov beskrivs i nedanstående tabell.

Provstatus	Beskrivning
Unbound (Obundet)	Ett obundet prov är inte associerat med något analysprotokoll och kan inte testas förrän det har associerats med ett analysprotokoll och en platta. Obundna prover listas i panelen Specimens not bound to an assay protocol (Prover som inte är bundna till ett analysprotokoll) på fliken Assay Protocols .
Unassigned	Ett ej tilldelat prov är associerat med ett analysprotokoll men kan inte testas förrän det har associerats med en platta. Ej tilldelade prover listas i fönstret Specimen List för ett analysprotokoll.
Unmeasured	Ett ej uppmätt prov är associerat med ett analysprotokoll och en ej uppmätt platta.
Measured	Ett uppmätt prov är associerat med en platta som är uppmätt.

7.13.4 Förstå omtestalgoritmen

Ett analysprotokoll av typen konsensus har alltid tester av beståndsdelar och en omtestzon med en omtestalgoritm som spåras automatiskt, efter behov, i *digene* HC2 System-programvaran. Resultatet av ett konsensusanalysprotokoll definieras som antingen "non-derived" (icke härlett) eller "derived" (härlett). Icke härledda resultat i konsensusanalysprotokoll kräver ingen omtestning, vilket betyder att det slutliga resultatet erhålls från det initiala beståndsdelstestet och omtestalgoritmen behövs alltså inte. Alla icke härledda resultat i konsensusanalysprotokoll rapporteras med statusen slutligt.

Härledda resultat i konsensusanalysprotokoll kräver omtestning, vilket betyder att omtestalgoritmen behövs och att provet spåras till ett slutligt resultat i *digene* HC2 System-programvaran. Det kan behövas ytterligare två beståndsdelstester för att härleda ett slutligt resultat. Tills ett slutligt resultat har härletts, tilldelar *digene* HC2 System-programvaran resultatet av det enskilda beståndsdelstestet ett preliminärt status.

Omtestalgoritmen är helt automatiserad för *digene* HC2 System-analysprotokoll. Cutoff-faktorer, testresultatstatusen "preliminary" eller "final" samt slutliga resultat bestäms enligt *digene* HC2 System-analysprotokollet och provtypen.

Den uppmätta infångningsplattan som innehåller ett prov som kräver ytterligare testning måste accepteras innan provet kan associeras med en ny hybridiseringsplatta. När en infångningsplatta som innehåller ett prov som kräver ytterligare testning accepteras, gör *digene* HC2 System-programvaran automatiskt följande:

- Lägger till provet till listan med ej tilldelade prover i det tillämpliga analysprotokollet
- Tilldelar en **1** eller **2** under kolumnrubriken **Retest ID** (Omtest-ID) i fönstren **Create/Edit Layout** och **Specimen List**. En **1** indikerar det första omtestet av provet och en **2** indikerar det andra omtestet av provet
- Associerar den tillämpliga cutoff-faktorn

Det automatiskt genererade omtestprovet kan sedan adderas till en ny hybridiseringsplatta för omtestning. Om hybridiseringsplattan kommer att skapas från utmatningsfilen för ett pre-analytiskt instrument, måste prov-ID:t för utmatningsfilen vara identiskt med ID:t för det automatiskt genererade omtestprovet. Om dessa prov-ID:n inte är identiska, kommer inte *digene* HC2 System-programvaran att associera de två resultaten utan behandlar båda proven som fristående testresultat.

7.13.5 Omtest av ett prov med användning av replikat

Om ett prov omtestas, kan två stickprov av samma prov köras på samma platta som replikat. Detta gör det möjligt att köra det andra och tredje testet samtidigt och härleder ett slutligt resultat från en analys. Om båda resultaten av replikaten är positiva, så flaggas båda resultaten med resultatstatuset "final". På samma sätt; om båda resultaten av replikaten är negativa, så flaggas båda resultaten med resultatstatuset "final".

Om ett prov är positivt och det andra är negativt, så är emellertid det slutliga härledda resultatet i konsensusanalysprotokollet positivt. Det positiva resultatet flaggas med statuset "final" och det negativa resultatet flaggas med statuset "preliminary" (preliminärt).

7.14 Skapa prover

Metoden som används för att skapa provet avgör om det skapade provet får status som obundet eller som ej tilldelat.

För att skapa ett obundet prov öppnar du dialogrutan **New/Edit Specimens** genom att klicka på knappen **New...** i panelen **Specimens not bound to an assay protocol** på fliken **Assay Protocols**.

För att skapa ett ej tilldelat prov öppnar du dialogrutan **New/Edit Specimens** med något av följande alternativ:

- Öppna fliken **Plates** och klicka på knappen **New IVD...** för att skapa en ny platta eller välj det tillämpliga analysprotokoll-ID:t och klicka på knappen **Edit...** Fönstret **Create/Edit Layout** öppnas. Klicka på knappen **New Specimens...**
- Välj tillämpligt analysprotokoll-ID på fliken **Assay Protocols** och klicka på den tillämpliga knappen **Specimens...** Fönstret **Specimen List** öppnas. Klicka på knappen **New...**

7.14.1 Skapa ett prov från en testbeställning från LIS

digene HC2 System-programvaran kan ta emot testbeställningar för testningen av prover från LIS. Dubbelriktad kommunikation med LIS måste vara konfigurerad innan ett prov kan skapas i *digene* HC2 System-programvaran. Se "Hantera inställningarna för dataexport," sida 119, för ytterligare anvisningar.

digene HC2 System-programvaran tar endast emot testbeställningar för prover tillsammans med associerad patient- och analysprotokollinformation; en plattlayout kan inte tas emot. I frågan begärs testbeställningar för de föregående 7 dagarna. Inställningen för frågeläget har följande alternativ:

- Manually (manuellt)–klicka på knappen **Query** i panelen **Query Status** på fliken **Assay Protocols**
- Polling (avfrågning)–fråga när ett visst tidsintervall har gått
- Scheduled (schemalagt)–fråga vid upp till 4 specificerade tidpunkter

Om alternativet avfrågning eller schemalagd är konfigurerat, kommer provet i testbeställningarna att fyllas i automatiskt i *digene* HC2 System-programvaran. Om det manuella alternativet är konfigurerat, måste användaren klicka på knappen **Query** i panelen **Query Status** på fliken **Assay Protocols** för att *digene* HC2 System-programvaran ska fråga efter testbeställningar. Om *digene* HC2 System-programvaran är konfigurerad för avfrågning eller schemalagda frågemeddelanden,

kan en användare använda knappen **Query** i panelen **Query Status** på fliken **Assay Protocols** för att skicka ett frågemeddelande manuellt.

Så snart en testbeställning har tagits emot, verifierar *digene* HC2 System-programvaran att prov-ID:t inte redan finns i *digene* HC2 System-programvaran.

Om prov-ID:t inte finns, skapas prov-ID:t i *digene* HC2 System-programvaran, och provet får statuset "unmeasured" och associeras med den förvalda provtypen för analysprotokollet.

Om prov-ID:t redan finns i *digene* HC2 System-programvaran, uppdateras patientinformationen som är associerad med provet och finns i testbeställningen. Se "Skapa en patient från en testbeställning från LIS," sida 150, för ytterligare anvisningar.

7.14.2 Skapa ett prov individuellt

1. Klicka på fliken **Single ID** i panelen **Add specimens** (Lägga till prover).

2. Ange prov-ID:t i dialogrutan **Specimen ID:**.

Obs!

- Maximal längd på ett prov-ID är 30 tecken.
- En handhållen streckodsläsare kan användas för att läsa in prov-ID:t. Streckodsläsaren måste vara programmerad till att inkludera en retur för kontinuerlig inmatning.

3. Välj provtypen från listrutan **Specimen**.

Obs! Den här funktionen är inte tillgänglig om du skapar ett prov med statuset "unbound".

4. För ett icke-konsensusanalysprotokoll väljer du cutoff-typen från listrutan **Cutoff Type:**.

Obs! Listrutan **Cutoff Type:** gråtonas om du skapar ett prov med statuset "unassigned" för ett konsensusanalysprotokoll eller om du skapar ett prov med statuset "unbound".

5. Klicka på knappen **<- Add**.

Provet visas i listan. Du kan lägga till fler prover i listan genom att upprepa stegen.

6. Om du öppnade dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**, så väljer du den tillämpliga alternativknappen i panelen **When OK is pressed, add new specimens to:**.

7. Klicka på **OK**.

Om du valde alternativknappen **Specimens list and plate layout** (Provlista och plattlayout) öppnas dialogrutan **Replicates**. Välj den tillämpliga alternativknappen för önskat antal replikat och klicka på **OK**.

7.14.3 Skapa en provserie

1. Klicka på fliken **Series of IDs** i panelen **Add specimens**.
2. I dialogfältet **Root:** anger du ett rotenamn som inleder varje prov-ID i serien.
Obs! Maximal längd på ett prov-ID är 30 tecken. Kombinationen av roten och sekvenssiffrorna får inte överstiga 30 tecken.
3. Specificera en startsiffra för serien som ska läggas till roten i dialogfältet **Start No.:**
4. Specificera en slutsiffra för serien som ska läggas till roten i dialogfältet **End No.:**
Obs!
 - Slutsiffran måste vara högre än startsiffran.
 - Om talet börjar med en nolla, ignoreras nollan under skapandet av prov-ID:t.
5. Välj provtypen från listrutan **Specimen**.
Obs! Den här funktionen är inte tillgänglig om du skapar ett prov med statuset "unbound".
6. För ett icke-konsensusanalysprotokoll väljer du cutoff-typen från listrutan **Cutoff Type:**.
Obs! Listrutan **Cutoff Type:** gråtonas om du skapar ett prov med statuset "unassigned" för ett konsensusanalysprotokoll eller om du skapar ett prov med statuset "unbound".
7. Klicka på knappen **<-- Add**.
Proven visas i listan. Du kan lägga till fler prover i listan genom att upprepa stegen.
8. Om du öppnade dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**, så väljer du den tillämpliga alternativknappen i panelen **When OK is pressed, add new specimens to:**
9. Klicka på **OK**.
Om du valde alternativknappen **Specimens list and plate layout** öppnas dialogrutan **Replicates**. Välj den tillämpliga alternativknappen för önskat antal replikat och klicka på **OK**.

7.14.4 Skapa prover från en textfil

Flera prover kan importeras från en textfil. Om du importerar prover med statuset "unassigned", är provtypen den förvalda för det tillämpliga analysprotokollet och cutoff-typen är "primary". Se "Ändra den förvalda provtypen för ett analysprotokoll," sida 133, för ytterligare anvisningar.

Förutom dialogrutan **New/Edit Specimens**, kan du använda knappen **Import...** i panelen **Specimens not bound to an assay protocol** på fliken **Assay Protocols** för att importera obundna prover.

Krav för textfilen:

- Ett prov-ID får inte innehålla fler än 30 tecken och måste bestå av alfanumeriska tecken och understrykningar samt icke-inledande eller icke-avslutande mellanslag och bindestreck.
Obs! *digene* HC2 System-programvaran importerar inte ett prov-ID som är längre än 30 tecken eller innehåller ett ogiltigt tecken; alla andra prov-ID:n som finns i filen med rätt antal tecken kommer dock att importeras. En dialogruta visas och anger att du endast ska skriva in alfanumeriska tecken, bindestreck, understrykningar och mellanslag.
 - Om du importerar en fil av typen *.txt måste kodningen av filen vara **Unicode**. Om du använder Notepad, modifierar du kodningsinställningen under spara-processen med användning av listrutan **Encoding:** (Kodning:) bredvid knappen **Save**. Om du använder programmet Windows Excel®, väljer du **Unicode Text (*.txt)** från listrutan **Save as type:** (Spara som typ:) under spara-processen.
1. Skapa en fil med användning av ett textredigeringsprogram, t.ex. Windows Notepad, eller ett kalkylbladsprogram som Windows Excel.
 2. Ange ett prov-ID per rad och tryck på tangenten **Enter** på tangentbordet för att flytta till nästa rad.
 3. Fortsätt att ange prov-ID:n tills listan är komplett.
 4. Spara filen med filnamnställaget *.txt och Unicode®-textformatering.
 5. Klicka på fliken **Import IDs** i dialogrutan **New/Edit Specimens** och klicka på knappen **<- Import...**
Alternativt väljer du fliken **Assay Protocols** i panelen **Specimens not bound to an assay protocol** och klickar på knappen **Import...**
En katalogruta öppnas.
 6. Använd katalogen för att lokalisera filen som ska importeras och klicka på knappen **Open** (Öppna).
Proven visas i listan. Du kan lägga till fler prover i listan genom att upprepa stegen.
 7. Om du lägger till filer med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**, så väljer du den tillämpliga alternativknappen i panelen **When OK is pressed, add new specimens to:**
 8. Klicka på **OK**.
Om du valde alternativknappen **Specimens list and plate layout** öppnas dialogrutan **Replicates**. Välj den tillämpliga alternativknappen för önskat antal replikat och klicka på **OK**.

7.14.5 Kopiera obundna prover till ett analysprotokoll

Obundna prover visas på fliken **Assay Protocols** i panelen **Specimens not bound to an assay protocol**. Ett obundet prov kan kopieras till ett analysprotokoll. Ett obundet prov har ingen specificerad provtyp. När provet kopieras till analysprotokollet, ställs provet in enligt den förvalda provtypen som definieras av parametrarna för analysprotokollet.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett prov-ID från panelen **Specimens not bound to an assay protocol** och klickar på knappen **Copy to...**

Dialogrutan **Select Assay Protocol** (Välj analysprotokoll) öppnas.

Obs! Du kan kopiera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Copy to...**

2. Välj tillämplig alternativknapp i panelen **Protocol Filter** och välj sedan tillämpligt analysprotokoll-ID.
3. Klicka på **OK**.

Klicka på tillämpligt svar om en dialogruta öppnas.

De valda proverna kopieras till det valda analysprotokollet och visas i analysprotokollets lista med ej tilldelade prover.

7.14.6 Kopiera prover från ett analysprotokoll till ett annat analysprotokoll

Ett prov kan kopieras från ett analysprotokoll till ett annat analysprotokoll. Om provtypen inte är definierad för provet eller om den definierade provtypen inte är tillgänglig för analysprotokollet, ställs det kopierade provet in enligt den förvalda provtypen som definieras av parametrarna för analysprotokollet.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens...**

Fönstret **Specimen List** öppnas.

2. Markera tillämpliga rutor i panelen **Filter by Specimen Status** för att filtrera de prover som visas.

Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, för ytterligare anvisningar.

3. Välj ett prov-ID i listan och klicka på knappen **Copy to...**

Dialogrutan **Select Assay Protocol** öppnas.

Obs! Du kan kopiera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Copy to...**

4. Välj tillämplig alternativknapp i panelen **Protocol Filter** och välj sedan tillämpligt analysprotokoll-ID.
5. Klicka på **OK**.
Klicka på tillämpligt svar om en dialogruta öppnas.
De valda proverna kopieras till det valda analysprotokollet och visas i analysprotokollets lista med ej tilldelade prover.
6. Klicka på **OK** för att stänga fönstret **Specimen List**.

7.15 Visa provinformation

Du kan visa provinformation för ett analysprotokoll i fönstret **Specimen List**.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens...**
Fönstret **Specimen List** öppnas.
2. Markera tillämpliga rutor i panelen **Filter by Specimen Status** för att filtrera de prover som visas.
Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, för ytterligare anvisningar.
3. Klicka på **OK** för att stänga fönstret **Specimen List**.

7.16 Modifiera provinformation

Du kan modifiera provinformation med användning av dialogrutan **Edit Specimen**, dialogrutan **Edit Multiple Specimens**, dialogrutan **New/Edit Specimens** eller dialogrutan **Edit Unbound Specimen**. Modifieringar av ett prov spåras och kan visas i provhistorikrapporten. Modifieringen av provinformation är begränsad baserat på typen av analysprotokoll och provets status.

7.16.1 Modifiera ett enstaka prov med användning av dialogrutan **Edit Specimen**

Du får åtkomst till dialogrutan **Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout** eller fönstret **Specimen List**. Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Create/Edit Layout** finns i "Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)," sida 37. Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Specimen List** finns i "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74. Fälten som kan modifieras för ett enstaka prov med användning av dialogrutan **Edit Specimen** beskrivs i nedanstående tabell.

Analysprotokolltyp	Provstatus	Fält som kan modifieras
Ej tillämpligt	Unbound	Patient ID: , Date Collected och Comment:
Konsensus	Unassigned eller unmeasured	Specimen ID , Patient ID: , Specimen , Date Collected och Comment:
Konsensus	Measured	Patient ID: , Date Collected och Comment:
Konsensus	Retest (Omtest)	Patient ID , Date Collected och Comment:
Icke konsensus	Unassigned eller unmeasured	Specimen ID , Patient ID: , Specimen , Date Collected , Comment: och Qualitative cutoff (Kvalitativ cutoff)
Icke konsensus	Measured	Patient ID: , Date Collected och Comment:

1. Om du får åtkomst via fönstret **Create/Edit Layout**, väljer du tillämplig cell i plattlayoutrutmönstret som innehåller provet och klickar på knappen **Edit Specimen...** i panelen **Actions on plate**.

Om du får åtkomst via fönstret **Specimen List**, väljer du tillämpligt prov i provlistan och klickar på knappen **Edit...**; alternativt dubbelklickar du på ett prov-ID i listan.

Dialogrutan **Edit Specimen** öppnas.

2. Modifiera de tillämpliga parametrarna i dialogrutan **Edit Specimen**.

Se "Använda dialogrutorna **Edit Specimen** och **Edit Multiple Specimens** (Redigera flera prover)," sida 53, för ytterligare anvisningar.

3. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Specimen** stängs.

Obs! Modifiering appliceras på båda replikaten för ett prov.

7.16.2 Modifiera flera prov med användning av dialogrutan **Edit Multiple Specimens**

Du får åtkomst till dialogrutan **Edit Multiple Specimens** från fönstret **Specimen List**. Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, om du vill ha mer information. Fälten som kan modifieras för flera prover med användning av dialogrutan **Edit Multiple Specimens** beskrivs i nedanstående tabell.

Analysprotokolltyp	Provstatus	Fält som kan modifieras
Ej tillämpligt	Unbound	Comment:
Konsensus	Unassigned eller unmeasured	Specimen, Date Collected och Comment:
Konsensus	Measured	Patient ID:, Date Collected och Comment:
Konsensus	Retest	Date Collected och Comment:
Icke konsensus	Unassigned (ej tilldelat) eller unmeasured (ej uppmätt)	Specimen, Date Collected, Comment: och Qualitative cutoff
Icke konsensus	Measured	Date Collected och Comment:

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du tillämpligt analysprotokoll-ID i panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens....**
Fönstret **Specimen List** öppnas.
2. Markera tillämpliga rutor i panelen **Filter by Specimen Status** för att filtrera de prover som visas.
Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, för ytterligare anvisningar.
3. Välj proven som ska modifieras i provlistan och klicka på knappen **Edit....**
Dialogrutan **Edit Multiple Specimens** öppnas.
4. Modifiera tillämpliga parametrar.
Se "Använda dialogrutorna **Edit Specimen** och **Edit Multiple Specimens** (Redigera flera prover)," sida 53, för ytterligare anvisningar.
5. Klicka på **OK**.
Dialogrutan **Edit Multiple Specimens** stängs.

6. Klicka på **OK** för att stänga fönstret **Specimen List**.

7.16.3 Modifiera ett enstaka prov eller flera prover med användning av dialogrutan **Edit Unbound Specimen**

Om du använder dialogrutan **Edit Unbound Specimen** för att modifiera prover, kan fälten **Patient ID**, **Date Collected** och **Comment** modifieras.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett eller flera tillämpliga prov-ID:n i panelen **Specimens not bound to an assay protocol** och klickar på knappen **Edit...**

Dialogrutan **Edit Unbound Specimen** öppnas.

2. Modifiera tillämpliga parametrar.

3. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Unbound Specimen** stängs.

7.16.4 Modifiera ett enstaka prov med användning av dialogrutan **New/Edit Specimen**

Du får åtkomst till dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout** eller fönstret **Specimen List**. Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Create/Edit Layout** finns i "Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)," sida 37. Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Specimen List** finns i "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74.

Fälten som kan modifieras för ett enstaka prov med användning av dialogrutan **New/Edit Specimen** beskrivs i nedanstående tabell. Om ett prov inte är lämpligt för redigering med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens** visas ett felmeddelande.

Analysprotokolltyp	Provstatus	Fält som kan modifieras
Ej tillämpligt	Unboun	Inget
Konsensus	Unassigned	Specimen
Konsensus	"Unmeasured" eller "measured"	Inget
Konsensus	Retest	Inget
Icke konsensus	Unassigned	Specimen och Cutoff Type :

Analysprotokolltyp	Provstatus	Fält som kan modifieras
Icke konsensus	"Unmeasured" eller "measured"	Inget
Konsensus eller icke-konsensus	"Invalid" eller "unclear"	Inget

1. Klicka på fliken **Single ID** i panelen **Add specimens**.

2. Ange prov-ID:t i dialogfältet **Specimen ID**:

Obs!

- Maximal längd på ett prov-ID är 30 tecken.
- En handhållen streckodsläsare kan användas för att läsa in prov-ID:t. Streckodsläsaren måste vara programmerad till att inkludera en retur för kontinuerlig inmatning.

3. Välj provtypen från listrutan **Specimen**.

4. För ett icke-konsensusanalysprotokoll väljer du cutoff-typen från listrutan **Cutoff Type**:

Obs! Listrutan **Cutoff Type**: gråtonas om du redigerar ett prov med statuset "unassigned" för ett konsensusanalysprotokoll eller om du redigerar ett prov med statuset "unbound".

5. Klicka på knappen **<-- Add**.

Provet visas i listan. Du kan redigera fler prover genom att upprepa stegen.

6. Om du öppnade dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**, så väljer du den tillämpliga alternativknappen i panelen **When OK is pressed, add new specimens to**:

7. Klicka på **OK**.

Om du valde alternativknappen **Specimens list and plate layout** öppnas dialogrutan

Replicates. Välj den tillämpliga alternativknappen för önskat antal replikat och klicka på **OK**.

7.16.5 Modifiera flera prover med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens**

Du får åtkomst till dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout** eller fönstret **Specimen List**. Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Create/Edit Layout** finns i "Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)," sida 37. Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Specimen List** finns i "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74.

Fälten som kan modifieras för flera prover med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens** beskrivs i nedanstående tabell. Om ett prov inte är lämpligt för redigering med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens** visas ett felmeddelande.

Analysprotokolltyp	Provstatus	Fält som kan modifieras
Ej tillämpligt	Unbound (Obundet)	Inget
Konsensus	Unassigned	Specimen
Konsensus	"Unmeasured" eller "measured"	Inget
Konsensus	Retest	Inget
Icke konsensus	Unassigned	Specimen och Cutoff Type:
Icke konsensus	"Unmeasured" eller "measured"	Inget
Konsensus eller icke-konsensus	"Invalid" eller "unclear"	Inget

1. Klicka på fliken **Series of IDs** i panelen **Add specimens**.
2. I dialogfältet **Root:** anger du rotenamnet som inleder varje prov-ID i serien.
3. I dialogfältet **Start No.:** anger du startsiffran för serien.
4. I dialogfältet **End No.:** anger du slutsiffran för serien.
5. Välj provtypen från listrutan **Specimen**.
Obs! Den här funktionen är inte tillgänglig om du redigerar ett prov med statuset "unbound".
6. För ett icke-konsensusanalysprotokoll väljer du cutoff-typen från listrutan **Cutoff Type:**.
Obs! Listrutan **Cutoff Type:** gråtonas om du redigerar ett prov med statuset "unassigned" för ett konsensusanalysprotokoll eller om du redigerar ett prov med statuset "unbound".
7. Klicka på knappen **<- Add**.
Proven visas i listan. Du kan redigera fler prover genom att upprepa stegen.
Om du öppnade dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**, så väljer du den tillämpliga alternativknappen i panelen **When OK is pressed, add new specimens to:**
8. Klicka på **OK**.
Om du valde alternativknappen **Specimens list and plate layout** öppnas dialogrutan **Replicates**. Välj den tillämpliga alternativknappen för önskat antal replikat och klicka på **OK**.

7.17 Skriva ut eller spara en lista med prover

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens...**

Fönstret **Specimen List** öppnas.

2. Markera tillämpliga rutor i panelen **Filter by Specimen Status** för att filtrera de prover som visas.

Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, för ytterligare anvisningar.

3. Klicka på knappen **Print List...**

Listan visas i fönstret **QIAGEN Report Viewer**. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

7.17.1 Skriva ut en lista med ej tilldelade prover

Det går att skriva ut en lista med ej tilldelade prover som är associerade med ett analysprotokoll. Listan kan innehålla ej tilldelade primära prover (prover som inte har testats), omtestprover (prover som kräver ytterligare testning för att uppnå ett slutligt resultat) eller både primära och omtestprover.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Worklist Export...**

Dialogrutan **Worklist Export** öppnas.

2. Använd dialogfälten **Start Date:** och **End Date:** för att ange den tillämpliga tidsperioden.
3. Välj alternativknappen **Primary Only, by entry date** (Endast primärt, per inmatningsdatum), **Retest Only, by measured date** (Endast omtest, per mättningsdatum) eller **Primary and Retest Combined** (Primärt och omtest i kombination) för att definiera vilka prover som ska inkluderas.
4. Klicka på knappen **Print**.

Listan visas i fönstret **QIAGEN Report Viewer**. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

7.18 Exportera ej tilldelade prover

Ej tilldelade prover som är associerade med ett analysprotokoll kan exporteras till en *.xml-fil. Den exporterade filen kan innehålla ej tilldelade primära prover (prover som inte har testats), omtestprover (prover som kräver ytterligare testning för att uppnå ett slutligt resultat) eller både primära och omtestprover.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Worklist Export...**

Dialogrutan **Worklist Export** öppnas.

2. Använd dialogfälten **Start Date:** och **End Date:** för att ange den tillämpliga tidsperioden.
3. Välj alternativknappen **Primary Only, by entry date, Retest Only, by measured date** eller **Primary and Retest Combined** för att definiera vilka prover som ska inkluderas.
4. Klicka på **OK**.

Katalogdialogrutan **Save File As** öppnas.

5. Använd katalogen för att navigera till det ställe där filen ska sparas.
6. Modifiera filnamnet i dialogfältet **File Name:**, så som är tillämpligt.

Obs! Det förvalda filnamnsformatet är en kombination av analysprotokollet och det specificerade datumintervallet.

7. Klicka på knappen **Save**.

Filen sparas och en dialogruta öppnas med information om hur många prover som exporterades.

8. Klicka på **OK**.

7.19 Radera prover

Ett prov med statuset "unbound", "unassigned" eller "unmeasured" kan raderas. *digene* HC2 System-programvaran förhindrar användare från att radera prover med statuset "measured" eller ett prov som skapats som del av omtestalgoritmen.

7.19.1 Radera ett obundet prov

Vid radering av obundna prover raderas inte de ej tilldelade proven som har skapats med användning av det obundna provet.

1. På fliken **Assay Protocols** markerar du tillämpligt prov-ID:n i panelen **Specimens not bound to an assay protocol** och klickar på knappen **Delete**.

Obs! Radera flera prov-ID:n genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att provet/proven har raderats.

2. Välj tillämpligt svar för att bekräfta borttagningen av provet/proven.
Dialogrutan stängs och provet raderas från listan.

7.19.2 Radera ett prov med användning av fönstret **Specimen List**

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens....**

Fönstret **Specimen List** öppnas.

2. Markera tillämpliga rutor i panelen **Filter by Specimen Status** för att filtrera de prover som visas.

Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, för ytterligare anvisningar.

3. Välj prov-ID:t du vill radera i provlistan och klicka på knappen **Delete**.

Obs! Radera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att provet/proven har raderats.

4. Välj tillämpligt svar för att bekräfta raderingen av prov i dialogrutan som öppnas.
Dialogrutan **Delete Specimen? (Radera prov?)** öppnas.

5. Ange en valfri kommentar och klicka på **OK**.

Obs! Kommentaren och all information om provet raderas och kan inte hämtas eller visas.

Dialogrutan stängs och provet raderas från listan.

6. Klicka på **OK** för att stänga fönstret **Specimen List**.

7.19.3 Radera ett prov med användning av fönstret **Create/Edit Layout**

Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Create/Edit Layout** finns i "Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)," sida 37.

1. I fönstret **Create/Edit Layout** väljer du tillämpliga prov-ID:n i panelen **Unassigned specimens**.

Obs! Radera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan.

2. Klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att provet/proven har raderats.

3. Klicka på tillämpligt svar för att bekräfta borttagningen av provet/proven.

Dialogrutan stängs och provet raderas från listan.

4. Klicka på knappen **Save** för att stänga fönstret **Create/Edit Layout**.

7.20 Hantera patienter

Patientinformation upprätthålls i enlighet med ett patient-ID. Patientresultat används för trendrapporter, om det är tillämpligt. Antalet kommentarer som är associerade med ett patient-ID är obegränsat, och kommentarerna lagras enligt datum. Patienter hanteras på fliken **Patients**. Se "Använda fliken **Patients**," sida 80, om du vill ha mer information.

7.20.1 Skapa en patient från en testbeställning från LIS

digene HC2 System-programvaran kan ta emot testbeställningar för testningen av prover från LIS. Patientinformation kan överföras som en del av testbeställningen, och patientinformationen associeras med prov-ID:t. Patientinformation kan inte överföras fristående från ett prov. Se "Skapa ett prov från en testbeställning från LIS," sida 136, om du vill ha mer information.

Om en patient är associerad med ett prov från en testbeställning, verifierar *digene* HC2 System-programvaran att detta patient-ID inte redan finns i *digene* HC2 System-programvaran. Om patienten finns, ersätter informationen som skickades i testbeställningen all nuvarande information som är associerad med patienten utom patient-ID:t. Om ett fält inte är inkluderat i testbeställningen, ändras inte informationen som är associerad med patienten; om det finns ett dubbelt citationstecken ("") i ett fält, raderas informationen som är associerad med patienten.

Om patienten inte redan finns, skapas en ny patient i *digene* HC2 System-programvaran med informationen som skickades i testbeställningen.

När patientinformationen uppdateras eller skapas, associeras patienten automatiskt med det tillämpliga provet som ingår i testbeställningen.

7.20.2 Skapa en patient

1. Klicka på knappen **New...** på fliken **Patients**.

Dialogrutan **Patient ID Entry** öppnas.

2. Ange patient-ID:t i dialogrutan **Enter new Patient ID:** (Ange nytt patient-ID:) och klicka på **OK**.

Obs! Ett patient-ID får inte innehålla mer än 20 tecken.

Dialogrutan **Edit Patient** öppnas.

3. Ange den tillämpliga informationen för parametrarna i dialogfälten.

Obs! Dialogfälten **First name:**, **Last name:** och **Physician Name** (Läkarens namn) får inte innehålla mer än 20 tecken. Dialogfältet **Medications:** (Läkemedel) får inte innehålla mer än 100 tecken.

4. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Patient** stängs och patient-ID:t visas i listan på fliken **Patients**.

7.20.3 Visa patientinformation

Med hjälp av dialogrutan **Specimens** som öppnas på fliken **Patients** kan en användare se vilka prover som är associerade med en patient. Om du vill visa patientinformation klickar du på knappen **Specimens...**, visar informationen och klickar på **OK** för att stänga dialogrutan **Specimens**.

7.20.4 Modifiera patientinformation

1. Välj tillämpligt patient-ID i listan på fliken **Patients** och klicka på knappen **Edit....**

Dialogrutan **Edit Patient** öppnas.

2. Modifiera tillämpliga parametrar i dialogfälten.

3. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Patient** stängs och patientinformationen uppdateras.

7.20.5 Skapa en patientkommentar

1. Välj tillämpligt patient-ID i listan på fliken **Patients** och klicka på knappen **Comments....**

Dialogrutan **Patient Comments** öppnas.

2. Klicka på knappen **New....**

Dialogrutan **Edit Patient Comment** (Redigera patientkommentar) öppnas.

3. Ange tillämpligt datum för kommentaren i dialogfältet **Date:**.

4. Ange kommentaren i dialogfältet **Comment:**.

Obs! Kommentaren får inte innehålla mer än 100 tecken.

5. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Patient Comment** stängs och kommentaren visas i listan i dialogrutan **Patient Comment**.

6. Klicka på knappen **Close**.

Dialogrutan **Patient Comments** stängs.

7.20.6 Modifiera en patientkommentar

1. Välj tillämpligt patient-ID i listan på fliken **Patients** och klicka på knappen **Comments...**

Dialogrutan **Patient Comments** öppnas.

2. Välj tillämpligt datum för kommentaren i listan och klicka på knappen **Edit...**

Dialogrutan **Edit Patient Comment** öppnas.

3. Modifiera parametrarna för kommentaren.

Obs! Kommentaren får inte innehålla mer än 100 tecken.

4. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Patient Comment** stängs och kommentaren uppdateras i listan i dialogrutan **Patient Comment**.

5. Klicka på knappen **Close**.

Dialogrutan **Patient Comments** stängs.

7.20.7 Radera en patientkommentar

1. Välj tillämpligt patient-ID i listan på fliken **Patients** och klicka på knappen **Comments...**

Dialogrutan **Patient Comments** öppnas.

2. Välj tillämpligt datum för kommentaren i listan och klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att kommentaren har raderats.

3. Klicka på **Yes**.

Dialogrutan stängs och kommentaren raderas från kommentarlistan i dialogrutan **Patient Comment**.

4. Klicka på knappen **Close**.

Dialogrutan **Patient Comments** stängs.

7.20.8 Radera ett patient-ID

Raderingen av ett patient-ID påverkar inte resultaten för prover som är associerade med detta patient-ID.

1. Välj tillämpligt patient-ID i listan på fliken **Patients** och klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att kommentaren har raderats.

2. Klicka på **Yes**.

Dialogrutan stängs och patient-ID:t raderas från listan på fliken **Patients**.

7.21 Hantera kitloter

Varje testkit har ett lotnummer som är en unik identifierare och gör att testkitet kan spåras. En kitlot och ett utgångsdatum måste vara associerade med en platta innan plattan kan mätas.

digene HC2 System-programvaran visar en varningsdialogruta om en kitlot har passerat utgångsdatum. En varningsdialogruta visas också när en kitlot läggs till en platta om kitloten är inom 2 dagar från utgångsdatumet. Även om en varning visas, kan användaren välja att mäta en platta med en kitlot som har passerat utgångsdatum.

Kitloter hanteras med användning av dialogrutan **Kit Lot Number Entry**. Du kan få åtkomst till dialogrutan **Kit Lot Number Entry** på följande sätt:

- Genom att välja ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** på fliken **Assay Protocols** och klicka på knappen **Kit Lots...**
- Genom att använda dialogrutan **Header Information** som visas när ett analysprotokoll associeras med en platta och klicka på knappen **Kit Lots...** Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till dialogrutan **Header Information** finns i "Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformatiön)," sida 45.

7.21.1 Skapa en kitlot

1. Klicka på knappen **New...** i dialogrutan **Kit Lot Number Entry**.

Dialogrutan **Create Kit Lot** (Skapa kitlot) öppnas.

2. Ange kitlotnumret för det nya kitet i dialogfältet **Kit Lot Number:**.

Obs! Dialogfältet **Kit Lot Number:** får inte innehålla mer än 10 tecken.

3. Ange utgångsdatumet för det nya kitet i dialogfältet **Expiration Date:**.

Obs! Formatet för dialogrutan **Expiration Date** är MM/DD/ÅÅÅÅ. *digene* HC2 System-programvaran ställer in utgångsdatumet för en kitlot klockan 00.00 (24.00) för dagen efter det angivna datumet. Exempelvis kommer en kitlot med utgångsdatumet 03/29/2007 att gå ut 00.00 (24.00) 03/30/2007.

4. Klicka på **OK**.

Den nya kitloten visas i listan.

5. Klicka på knappen **Close**.

7.21.2 Modifiera kitlotparametrar

När informationen för en kitlot har skapats kan den inte modifieras. Du modifierar parametrarna för en kitlot genom att radera kitloten och lägga till kitloten med de korrekta parametrarna.

7.21.3 Radera en kitlot

Radering av en kitlot innebär att du tar bort kitlotnumret från listan med kitloter som är associerade med ett analysprotokoll. När kitloten är raderad kan den inte adderas till en platta, men plattor som har skapats tidigare och innehåller det raderade kitlotnumret påverkas inte. Det raderade kitlotnumret är kvar som del av informationen för plattan.

Om du vill ta bort en raderad kitlot från en platta som har skapats tidigare, klickar du på knappen **Edit Header...** (Redigera sidhuvud...) i fönstret **Create/Edit Layout** och använder listrutan **Kit Lot Number:** för att välja en annan kitlot. Se "Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformation)," sida 45, för ytterligare anvisningar.

1. Välj kitlotnumret du vill radera i dialogrutan **Kit Lot Number Entry** och klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att kitloten har raderats.

2. Klicka på tillämpligt svar för att bekräfta raderingen av kitloten.

Dialogrutan stängs och kitloten raderas från listan.

3. Klicka på knappen **Close**.

7.21.4 Skriva ut eller spara kitlotinformation

Klicka på knappen **Print List...** i dialogrutan **Kit Lot Number Entry**. Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

7.22 Hantera kvalitetskontroller

En kvalitetskontroll är alltid associerad med ett analysprotokoll. Ett kvalitetskontroll-ID måste vara unikt för det associerade analysprotokollet; olika analysprotokoll kan dock ha samma kvalitetskontroll-ID:n.

digene HC2 System-analysprotokoll inkluderar erforderliga kvalitetskontroller som inte kan raderas. De enda parametrarna för de erforderliga kvalitetskontrollerna som kan modifieras är lotnumret och utgångsdatumet.

Valfria kvalitetskontroller kan skapas för ett *digene* HC2 System-analysprotokoll. De valfria kvalitetskontrollerna kan modifieras eller raderas.

Parametrarna för analysprotokollet definierar antalet kvalitetskontroller som krävs på plattan innan plattmätning kan utföras. I dialogrutan **View IVD Assay Protocol** visar dialogfältet **No. of required QCs** hur många kvalitetskontroller som krävs för analysprotokollet. Det krävs ett motsvarande antal kvalitetskontroller och att rutan **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** är markerad. Se "Visa analysprotokollinformation," sida 129, för ytterligare anvisningar.

Kvalitetskontroller har ett utgångsdatum, och *digene* HC2 System-programvaran visar en varningsdialogruta om kvalitetskontrollen har passerat detta datum. En varningsdialogruta visas också när en kvalitetskontroll adderas till en platta om kvalitetskontrollen är inom 2 dagar från utgångsdatumet. Även om en varning visas, kan användaren välja att mäta en platta med kvalitetskontroller som har passerat utgångsdatum.

Kvalitetskontroller hanteras med användning av dialogrutan **Quality Control List**. Se "Använda dialogrutan **Quality Control List**," sida 72, om du vill ha mer information.

7.22.1 Skapa en valfri kvalitetskontroll

1. Klicka på knappen **New...** i dialogrutan **Quality Control List**.

Dialogrutan **QC ID Entry** öppnas.

2. Skriv in ett unikt kvalitetskontroll-ID i dialogfältet **Enter new QC ID:** (Ange nytt kvalitetskontroll-ID:).

Obs! Maximalt antal tecken är 20.

3. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Create Quality Control** (Skapa kvalitetskontroll) öppnas.

4. Ange önskade parametrar i dialogfälten **Lot Number:** (Lotnummer:), **Minimum RLU/CO:** (Minsta RLU/CO), **Maximum RLU/CO:** (Högsta RLU/CO) och **Maximum %CV:** (Maximal variationskoefficient).

Obs! Dialogfältet **Lot Number:** får inte innehålla mer än 10 tecken.

5. Välj utgångsdatumet från listrutan i fältet **Expiration Date:**.

Obs! Formatet för fältet **Expiration Date:** är MM/DD/ÅÅÅÅ.

6. Om du vill inkludera kvalitetskontrollen som del av analysvalidering när den adderas till plattan, markerar du rutan **Automatically set for use in validation when added to a plate layout**.

Obs! När rutan **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** är markerad, kommer kvalitetskontrollen att ha ett **V** i cellen för plattlayoutrutmönstret när den adderas till en platta.

7. Klicka på **OK**.

Den skapade kvalitetskontrollen visas i listan i dialogrutan **Quality Control List**.

8. Klicka på knappen **Close** för att avsluta dialogrutan **Quality Control List**.

7.22.2 Modifiera en erforderlig kvalitetskontroll

Modifisering av parametrarna för en kvalitetskontroll innebär inte någon modifisering av parametrarna för kvalitetskontroller som tidigare var associerade med en platta.

För att applicera modifieringarna som gjorts av en kvalitetskontroll på kvalitetskontrollerna som tidigare var associerade med en platta, klickar du på knappen **Update QCs...** i panelen **Quality Controls** i fönstret **Create/Edit Layout** för plattan. Klicka på den tillämpliga knappen för att bekräfta uppdateringen.

1. Välj kvalitetskontroll-ID:t som ska modifieras i dialogrutan **Quality Control List** och klicka på knappen **Edit...** Alternativt dubbelklickar du på kvalitetskontroll-ID:t.

En dialogruta öppnas där det anges att ändringar som görs av kvalitetskontrollen inte påverkar kvalitetskontroller som redan är associerade med en platta.

2. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Quality Control** öppnas.

3. Modifiera parametrarna för kvalitetskontrollen och klicka på **OK**.

Obs! Endast dialogfälten **Lot Number:** och **Expiration Date:** kan modifieras för kvalitetskontroller som krävs för ett *digene* HC2 System-analysprotokoll.

4. Klicka på knappen **Close** för att avsluta dialogrutan **Quality Control List**.

7.22.3 Modifiera en valfri kvalitetskontroll

Redigering av parametrarna för en kvalitetskontroll innebär inte någon modifisering av parametrarna för kvalitetskontroller som tidigare var associerade med en platta. För att applicera modifieringarna som gjorts av en kvalitetskontroll på kvalitetskontrollerna som tidigare var associerade med en platta, klickar du på knappen **Update QCs...** i panelen **Quality Controls** i

fönstret **Create/Edit Layout** för plattan. Klicka på den tillämpliga knappen för att bekräfta uppdateringen.

1. Välj kvalitetskontroll-ID:t som ska modifieras i dialogrutan **Quality Control List** och klicka på knappen **Edit...** Alternativt dubbelklickar du på kvalitetskontroll-ID:t.

En dialogruta öppnas där det anges att ändringar som görs av kvalitetskontrollen inte påverkar kvalitetskontroller som redan är associerade med en platta.

2. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Quality Control** öppnas.

3. Modifiera parametrarna för kvalitetskontrollen och klicka på **OK**.
4. Klicka på knappen **Close** för att avsluta dialogrutan **Quality Control List**.

7.22.4 Radera en valfri kvalitetskontroll

Radering av en kvalitetskontroll avlägsnar kvalitetskontrollen från listan med kvalitetskontroller som är associerade med ett analysprotokoll. När kvalitetskontrollen är raderad kan den inte adderas till en platta, men plattor som har skapats tidigare och innehåller den raderade kvalitetskontrollen påverkas inte. Den raderade kvalitetskontrollen är kvar i plattlayoutrutmönstret, även om du klickar på knappen **Update QCs...**

Om du vill ta bort en raderad kvalitetskontroll från en platta som skapats tidigare, väljer du kvalitetskontrollen i plattlayoutrutmönstret och klickar på knappen **Remove**.

Kvalitetskontroller som krävs av ett *digene* HC2 System-analysprotokoll kan inte raderas.

1. Välj ett kvalitetskontroll-ID i dialogrutan **Quality Control List**.
2. Klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att kvalitetskontrollen har raderats.

Obs! Om kvalitetskontrollen behövs i ett *digene* HC2 System-analysprotokoll, öppnas en dialogruta där det anges att kvalitetskontrollen inte kan raderas.

3. Klicka på **Yes**.

Kvalitetskontrollen avlägsnas från listan i dialogrutan **Quality Control List**.

4. Klicka på knappen **Close**.

7.22.5 Skriva ut eller spara en lista med kvalitetskontroller

Klicka på knappen **Print List...** i dialogrutan **Quality Control List**. Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

7.23 Förstå plattor

Vid ett *digene* HC2 DNA-test krävs två plattor för att utföra analysen. Den första plattan, hybridiseringsplattan, innehåller proven och används för att utföra hybridiseringssteget i analysen. Under hybridisering kommer prover som innehåller mål-DNA att hybridiseras med en specifik HPV-RNA-prob. Därefter överförs alla prover från hybridiseringsplattan till den andra plattan, infångningsplattan. RNA-DNA-hybriderna fångas in på ytan av infångningsbrunnarna på mikroplattan. Brunnarna är belagda med antikroppar som är specifika för RNA-DNA-hybrider. Analysen fortsätter på infångningsplattan fram till mätningen av RLU med ett DML-instrument. Intensiteten hos ljuset som avges betecknar förekomsten eller frånvaron av mål-DNA i provet.

För att en platta ska kunna mätas med *digene* HC2 System-programvaran, måste du först skapa en platta i programvaran som motsvarar de fysiska plattorna som används under testningen. En platta i *digene* HC2 System-programvaran är en kombination av hybridiseringsplattans ID och infångningsplattans ID. Först skapas ett hybridiseringsplatt-ID och sedan associeras ett infångningsplatt-ID med hybridiseringsplattan. ID-numren för hybridiserings- respektive infångningsplattan måste associeras innan någon plattmätning kan utföras.

Viktigt: Skapa alltid ett hybridiseringsplatt-ID och den associerade plattlayouten i *digene* HC2 System-programvaran innan du påbörjar antingen manuell eller RCS-automatiserad testning.

En hybridiseringsplatta kan skapas med användning av en utmatningsfil från ett pre-analytiskt instrument eller manuellt. När du skapar en IVD-platta, kan endast IVD-analysprotokoll adderas till plattan. Se "Skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument", sida 160, eller "Skapa en hybridiseringsplatta manuellt", sida 164, för ytterligare anvisningar.

ID-numren för hybridiserings- och infångningsplattan kan associeras manuellt. Om RCS-streckkodsläsaren och de associerade RCS-skripten är installerade på RCS, associeras infångningsplattans ID automatiskt med hybridiseringsplattan som skapats i *digene* HC2 System-programvaran när RCS-automatiserad testning är slutförd. Se "Associera en infångningsplatta med en hybridiseringsplatta," sida 170, för ytterligare anvisningar.

En platta får något av följande tre status:

Plattstatus	Beskrivning
Unmeasured	Hybridiseringsplattan har skapats och plattan kan modifieras, om tillämpligt.
Measured	Infångningsplattan har uppmätts och resultaten är tillgängliga för granskning.
Accepted (Accepterad)	Resultaten från plattan har bekräftats som rapporterbara av en behörig användare.

7.24 Skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument

Skapandet av en hybridiseringsplatta från en utmatningsfil från ett pre-analytiskt instrument möjliggör elektronisk överföring av data från ett pre-analytiskt instrument till *digene* HC2 System-programvaran. Plattan skapas automatiskt i *digene* HC2 System-programvaran med ett unikt hybridiseringsplatt-ID och unika prov-ID:n.

Om ett prov-ID eller hybridiseringsplatt-ID börjar eller slutar med ett mellanslag, kommer *digene* HC2 System-programvaran att trunkera mellanslagen i prov-ID:t. *digene* HC2 System-programvaran meddelar inte användaren om att ett prov-ID har trunkerats.

Under importen av utmatningsfilen, meddelar *digene* HC2 System-programvaran att ID:t för hybridiseringsplattan ska ändras, eller att skapandet av plattan ska avbrytas om något av följande villkor föreligger:

- Hybridiseringsplatt-ID:t används redan inom *digene* HC2 System-programvaran
Obs! Hybridiseringsplatt-ID:n i *digene* HC2 System-programvaran är inte skiftlägeskänsliga
- Ett hybridiseringsplatt-ID innehåller fler än 20 tecken
- Ett hybridiseringsplatt-ID innehåller ogiltiga tecken
- Ett hybridiseringsplatt-ID inleds med ett bindestreck

Om hybridiseringsplatt-ID:t ändras, visas hybridiseringsplatt-ID:t från utmatningsfilen i sidhuvudet på analysrapporten för plattan.

Under importen av utmatningsfilen, meddelar *digene* HC2 System-programvaran att ett prov-ID ska ändras, eller att skapandet av plattan ska avbrytas om något av följande villkor föreligger:

- Prov-ID:t används redan i *digene* HC2 System-programvaran och är associerat med det tillämpliga analysprotokollet
Obs! Prov-ID:n i *digene* HC2 System-programvaran är inte skiftlägeskänsliga
- Ett prov-ID innehåller fler än 30 tecken
- Ett prov-ID innehåller ogiltiga tecken
- Ett prov-ID inleds med ett bindestreck

Om prov-ID:t ändras, visas prov-ID:t från utmatningsfilen som en kommentar i kolumnen och provhistorikrapporter.

Granska utmatningsfilen från det pre-analytiska instrumentet innan du skapar en platta så att filen inte innehåller fel.

1. Spara utmatningsfilen på ett USB-minne i programvaran för det pre-analytiska instrumentet.
Se användarhandboken till det tillämpliga pre-analytiska instrumentet för att få anvisningar om hur du ska spara utmatningsfilen.

Viktigt: Filfillet måste vara antingen *.zip eller *.xml.

2. Sätt in USB-minnet i USB-porten på HC2 System-datorn.
3. På fliken **Plates** klickar du på knappen **Plate Import...**
En katalogruta öppnas.
4. Använd katalogen för att lokalisera utmatningsfilen från det pre-analytiska instrumentet som ska importeras och klicka på knappen **Open**.
Dialogrutan **Select Assay Protocol** öppnas.
5. Välj den tillämpliga analysprotokolltypen i panelen **Protocol Filter**.
De tillgängliga analysprotokollen visas i dialogrutan **Assay Protocol**.
6. Välj tillämpligt analysprotokoll i dialogrutan **Assay Protocol**.
De tillgängliga provtyperna visas i dialogrutan **Sample Type** (Provtyp).
7. Välj tillämplig provtyp i dialogrutan **Sample Type**.
8. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Header Information** visas. Se "Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformation)," sida 45, om du vill ha mer information.

9. Modifiera informationen så som är tillämpligt i dialogrutan **Header Information** och klicka på **OK**.

Om hybridiseringsplatt-ID:t eller ett prov-ID inte är förenligt med *digene* HC2 System-programvaran, öppnas en dialogruta med uppmaningen att ange ett annat namn för hybridiseringsplattan eller provet. Ange den nya informationen, så som är tillämpligt.

Om plattan skapades utan att något fel uppstod, visas hybridiseringsplatt-ID:t i panelen **Unmeasured Hybridization Plates** på fliken **Plates**.

Om hybridiseringsplattan skapades men innehåller oklara eller ogiltiga prover, visas dialogrutan **Import Complete** (Import slutförd) med den relevanta informationen om skapandet av plattan. Hybridiseringsplatt-ID:t visas i panelen **Unmeasured Hybridization Plates** på fliken **Plates**. Se "Förstå osäkra och ogiltiga prover," sida 162, för ytterligare anvisningar.

Om hybridiseringsplattan inte kunde skapas på grund av ett fel, visas dialogrutan **Import Complete** med **Plate Aborted** (Plattan avbryts). Se "Går inte att skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument," sida 233, för ytterligare anvisningar.

7.24.1 Förstå kvalitetskontroller på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument

Om ett prov-ID matchar ett kvalitetskontroll-ID så som det definieras i *digene* HC2 System-programvaran under skapandet av en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument, bekräftas kvalitetskontrollen och associeras som en kvalitetskontroll på plattan.

Om rutan **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** är markerad och kvalitetskontrollen är osäker eller ogiltig, blir resultaten för proven på plattan ogiltiga. Detsamma gäller om kvalitetskontrollen inte motsvarar parametrarna som är specificerade för kvalitetskontrollen; plattan och provresultaten är ogiltiga.

Om rutan **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** inte är markerad och kvalitetskontrollen är osäker eller ogiltig, påverkas inte resultaten för proven på plattan av kvalitetskontrollens status. Plattan kan vara giltig om parametrarna för analysprotokollet är uppfyllda. Detsamma gäller om kvalitetskontrollen inte motsvarar parametrarna som är specificerade för kvalitetskontrollen; plattan och provresultaten påverkas inte.

7.24.2 Förstå osäkra och ogiltiga prover

Prover som är importerade från en utmatningsfil från ett pre-analytiskt instrument kan ha ett resultatstatus som osäkert eller ogiltigt. Resultatstatuset associeras under importen till *digene* HC2 System-programvaran. Det osäkra eller ogiltiga resultatstatuset orsakas av ett fel som uppstod under förberedelsen av provet. Se utmatningsfilen från det pre-analytiska instrumentet om du vill ha mer information om felets orsak.

Om ett osäkert prov mäts, blir resultatet ett RLU-värde och resultatstatuset osäkert; om ett ogiltigt prov mäts, får resultatet ogiltigt status utan något RLU-värde. Statuset för ett osäkert eller ogiltigt prov kan rensas för att provet ska kunna läggas till på en annan platta. Statuset kan inte rensas när väl plattan som innehåller provet har accepterats. Se "Rensa statuset för ett prov," sida 199, för ytterligare anvisningar.

7.25 Modifiera en hybridiseringsplatta som skapats från ett pre-analytiskt instrument

Om en hybridiseringsplatta skapas från en utmatningsfil, går det inte att modifiera placeringen av kalibratorer, kvalitetskontroller och prover på plattan.

En användare kan lägga till fler analysprotokoll, prover och kvalitetskontroller manuellt till de tomma cellerna i plattlayoutrutmönstret på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument. Se "Lägga till ett analysprotokoll till en platta", sida 165, "Lägga till en kvalitetskontroll till en platta", sida 166 eller "Lägga till ett prov till en platta", sida 167, för ytterligare anvisningar.

7.25.1 Modifiera kvalitetskontrollerna på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument

Med undantag av de som erfordras av *digene* HC2 System-analysprotokollen, kan kvalitetskontroller tas bort från en platta med användning av knappen **Remove** i panelen **Actions on plate**. Välj det tillämpliga svaret i dialogrutan som öppnas för att bekräfta borttagningen av kvalitetskontrollen. Plattlayoutrutmönstret visar kvalitetskontroll-ID:t och **Removed** (Borttagen) i den tömda cellen. Den tömda cellen mäts inte under plattmätning. Det går inte att lägga till ett annat kvalitetskontroll-ID eller prov-ID till den tömda cellen.

Om en kvalitetskontroll tas bort från plattlayoutrutmönstret, kan kvalitetskontrollen återföras till plattlayoutrutmönstret på samma plats. Välj tillämplig borttagen kvalitetskontroll och klicka på knappen **Restore** i panelen **Actions on plate**. Kvalitetskontrollen återförs till plattlayoutrutmönstret och mäts under plattmätning.

7.25.2 Modifiera proven på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument

Proven i plattlayoutrutmönstret kan modifieras. Se "Modifiera ett enskilda prov med användning av dialogrutan **Edit Specimen**," sida 142, för ytterligare anvisningar.

Du kan ta bort ett prov från en platta genom att välja provet i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Remove** i panelen **Actions on plate**. Välj det tillämpliga svaret i dialogrutan som öppnas för att bekräfta borttagningen av provet. När provet har tagits bort från plattlayoutrutmönstret läggs provet till i listan i panelen **Unassigned specimens**. Plattlayoutrutmönstret visar prov-ID:t och **Removed** i den tömda cellen. Den tömda cellen mäts inte under plattmätning. Det går inte att lägga till ett annat prov-ID eller kvalitetskontroll-ID till den tömda cellen.

Om ett prov tas bort från plattlayoutrutmönstret, kan provet återföras till plattlayoutrutmönstret på samma plats. Välj det tillämpliga borttagna provet i plattlayoutrutmönstret eller i panelen **Unassigned specimens** och klicka på knappen **Restore** i panelen **Actions on plate**. Provet återförs till plattlayoutrutmönstret och mäts under plattmätning.

7.26 Skapa en hybridiseringsplatta manuellt

Om du ska skapa en hybridiseringsplatta manuellt måste du först skapa ett hybridiseringsplatt-ID. När du har skapat ett hybridiseringsplatt-ID, läggs analysprotokollen, kitloterna, kvalitetskontrollerna och proven till i plattlayoutrutmönstret. När analysprotokollen, kitloterna, kvalitetskontrollerna och proven är tillagda till plattlayoutrutmönstret sparas de och är kvar med samma inställning som vid tidpunkten då de lades till i plattlayoutrutmönstret – även om informationen för analysprotokoll, kitloter och kvalitetskontroller ändras senare.

Plattor skapas och hanteras med användning av fönstret **Create/Edit Layout**. Se "Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)," sida 37, om du vill ha mer information.

7.26.1 Skapa ett hybridiseringsplatt-ID

Ett hybridiseringsplatt-ID är en unik identifierare för en hybridiseringsplatta i *digene* HC2 System-programvaran. Ett hybridiseringsplatt-ID får inte innehålla fler än 20 tecken och måste bestå av alfanumeriska tecken och understrykningar samt icke-inledande eller avslutande mellanslag och bindestreck. Ett hybridiseringsplatt-ID kan inte inledas med ett mellanslag eller ett bindestreck.

1. På fliken **Plates** klickar du på knappen **New IVD...**

Dialogrutan **Plate ID Entry** (Platt-ID-inmatning) öppnas och visar en lista med tidigare skapade hybridiseringsplatt-ID:n, inklusive accepterade plattor.

2. Ange ett nytt, unikt hybridiseringsplatt-ID i dialogfältet **Enter new Plate ID:** (Ange nytt platt-ID).

Obs!

- Ett hybridiseringsplatt-ID får inte innehålla fler än 20 tecken och måste bestå av alfanumeriska tecken och understrykningar samt icke-inledande eller avslutande mellanslag och bindestreck.
- Fältet **Enter new Plate ID:** får innehålla högst 20 tecken.
- En handhållen streckodsläsare kan användas för att läsa in hybridiseringsplatt-ID.

3. Klicka på **OK**.

digene HC2 System-programvaran skapar hybridiseringsplatt-ID:t, ställer in tillkomstdatumet och öppnar fönstret **Create/Edit Layout**.

7.26.2 Lägga till ett analysprotokoll till en platta

Ett analysprotokoll måste associeras med en platta för att testningen ska kunna slutföras. Se "Förstå analysprotokoll," sida 128, om du vill ha mer information.

När ett *digene* HC2 System-analysprotokoll läggs till på en platta, läggs kalibratorerna och kvalitetskontrollerna som krävs för att validera testet automatiskt till i plattlayoutrutmönstret och kan inte modifieras. Kalibratorerna och kvalitetskontrollerna för det första analysprotokolet som lagts till på plattan tar alltid upp den första kolumnen för plattan.

Du kan lägga till fler än ett analysprotokoll till en platta så länge det finns tillräckligt många celler kvar i plattlayoutrutmönstret.

1. I fönstret **Create/Edit Layout** för den tillämpliga plattan klickar du på knappen **Add New Assay...** i panelen **Assays on layout**.

Dialogrutan **Select Assay Protocol** öppnas och visar de tillgängliga analysprotokollen. Sortera listan med analysprotokoll genom att klicka på en kolumnrubrik.

2. Välj tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på **OK**. Alternativt dubbelklickar du på analysprotokoll-ID:t för att välja analysprotokollet.

Dialogrutan **Header Information** öppnas. Se "Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformation)," sida 45, om du vill ha mer information.

3. Ange laboratoriets nuvarande rumstemperatur i dialogfältet **Room Temperature:** och välj tillämplig alternativknapp för temperaturenheten.

Obs!

- Rumstemperaturen kan uppdateras före plattmätning för att återge temperaturen under signalamplifieringssteget av testet.
- *digene* HC2 System-programvaran omvandlar, så som är tillämpligt, den angivna temperaturen till den tillämpliga måttenheten som specificeras av parametrarna i analysprotokollet.

4. Välj tillämplig kitlot i listrutan **Kit Lot Number:**.

Om kitloten inte är tillgänglig i listrutan klickar du på knappen **Kit Lots....** Dialogrutan **Kit Lot Number Entry** öppnas, där du kan lägga till den tillämpliga kitloten. Se "Hantera kitloter," sida 153, för ytterligare anvisningar.

5. Ange information som gäller plattan i dialogrutan **Comment**.

Obs! Kommentaren får innehålla högst 100 tecken.

6. Klicka på **OK**.

Kalibratorerna och kvalitetskontrollerna som är specificerade av analysprotokollet läggs till i plattlayoutrutnätet. Alla ej tilldelade prover och kvalitetskontrollerna som är associerade med analysprotokollet visas i fönstret **Create/Edit Layout**.

Obs! Om analysprotokollet inte är det första analysprotokollet som läggs till på plattan, bestäms placeringen av kalibratorerna och kvalitetskontrollerna av rutan **Add/Reallocate assay on new column** (Lägg till/omfördela analys i ny kolumn).

7.26.3 Lägga till en kvalitetskontroll till en platta

Alla kvalitetskontroller som är associerade med ett analysprotokoll visas i panelen **Quality controls** i fönstret **Create/Edit Layout**. Kvalitetskontroller från denna lista kan lägga till på plattan om det finns tomma celler tillgängliga.

När 2 replikat av en kvalitetskontroll läggs till på en platta, länkas replikaten. Om parametrarna för kvalitetskontrollen ställs in så att de inkluderar kvalitetskontrollen som del av analysvalidering, måste båda kvalitetskontrollreplikaten klara de specificerade analysprotokollparametrarna för att analysen ska vara giltig.

Kvalitetskontroller kan skapas och modifieras med användning av knappen **Manage QCs....** Se "Hantera kvalitetskontroller," sida 154, för ytterligare anvisningar.

1. I fönstret **Create/Edit Layout** väljer du ett kvalitetskontroll-ID i panelen **Quality controls**.

Obs! Om du vill lägga till flera kvalitetskontroller, markerar du dessa kvalitetskontroll-ID:n i listan.

2. Välj tillämplig alternativknapp i underpanelen **Replicates:** för antalet replikat av kvalitetskontrollen(-kontrollerna) som ska läggas till på plattan.

3. Klicka på knappen **Add** för att lägga till en eller flera önskade kvalitetskontroller efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret. Alternativt väljer du en cell i plattlayoutrutmönstret och klickar på knappen **Add At** för att lägga till en eller flera kvalitetskontroller till den eller de valda cellplatserna.

Obs!

- Om du använder knappen **Add At** för att lägga till flera kvalitetskontroller till en platta, kommer *digene* HC2 System-programvaran att vända på ordningsföljden för kvalitetskontrollerna som är listade i panelen **Quality controls**.
- Om en upptagen cell väljs i plattlayoutrutmönstret, kommer provet eller den valfria kvalitetskontrollen som tog upp cellen och alla påföljande upptagna celler att skifta plats på plattan. Provet som läggs till på plattan placeras i den tömda cellen. Om förflyttningen gör att de förskjutna cellerna skiftar till en annan kolumn, kommer de förskjutna cellerna att skifta till toppen av kolumnen till höger.
- Om antalet valda prover är större än antalet tillgängliga celler i plattlayoutrutmönstret, öppnas en dialogruta. Klicka på **OK**. De tillgängliga cellerna i plattlayoutrutmönstret är upptagna, och de överskjutande proven är kvar i panelen **Unassigned specimens**.

Plattlayoutrutmönstret visar den tillagda kvalitetskontrollen.

7.26.4 Lägga till ett prov till en platta

Endast prover med statuset "unassigned" kan läggas till på en platta. Ej tilldelade prover som är associerade med det tillämpliga analysprotokollet visas i panelen **Unassigned specimens** i fönstret **Create/Edit Layout**.

Använd listrutan **Sort By:** för att sortera proven i panelen **Unassigned specimens** baserat på antingen ordningsföljden **Alphanumeric** eller **Entry order**.

Obundna prover visas inte i panelen **Unassigned specimens**. De obundna proven måste kopieras till analysprotokollet. Se "Kopiera obundna prover till ett analysprotokoll," sida 140, för ytterligare anvisningar.

1. Välj vilket prov-ID som ska läggas till i panelen **Unassigned specimens**.

Obs!

- Om du vill lägga till flera prover markerar du prov-ID:na i listan.
 - Om ett prov-ID inte är listat i panelen **Unassigned specimens**, kan du använda knappen **New Specimens...** för att lägga till prov-ID:t. Se "Skapa prover," sida 136, för ytterligare anvisningar.
 - Under modifiering av ett prov, kan prover läggas till på en platta. Se "Modifiera ett enskilda prov med användning av dialogrutan **New/Edit Specimen**", sida 144, eller "Modifiera flera prover med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens**", sida 145, för ytterligare anvisningar.
2. Välj den tillämpliga alternativknappen i underpanelen **Replicates**: för antingen **1** eller **2** replikat av provet eller proven.
 3. Lägg till provet till plattan med användning av något av följande alternativ:
 - Klicka på knappen **Add** för att lägga till ett eller flera valda prover efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret.
 - Dubbelklicka på provet i panelen **Unassigned specimens** för att lägga till ett eller fler valda prover efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret.
 - Välj en cell i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Add At** för att lägga till provet/proven till den valda cellplatsen.

Plattlayoutrutmönstret fylls i med proven.

Obs!

- Om en upptagen cell väljs i plattlayoutrutmönstret, kommer provet eller den valfria kvalitetskontrollen som tog upp cellen och alla påföljande upptagna celler att skifta plats på plattan. Provet som läggs till på plattan placeras i den tömda cellen. Om förflyttningen gör att de förskjutna cellerna skiftar till en annan kolumn, kommer de förskjutna cellerna att skifta till toppen av kolumnen till höger.
 - Om antalet valda prover är större än antalet tillgängliga celler i plattlayoutrutmönstret, öppnas en dialogruta. Klicka på **OK**. De tillgängliga cellerna i plattlayoutrutmönstret är upptagna, och de överskjutande proven är kvar i panelen **Unassigned specimens**.
 - Om det ej tilldelade provet är ett omtestprov som ursprungligen skapades på en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt system, är knapparna **Add** och **Add At** gråtonade när provet väljs. Dubbelklicka på prov-ID:t i panelen **Unassigned specimens** för att lägga till provet till plattan.
4. Klicka på knappen **Save** för att stänga fönstret **Create/Edit Layout**.

7.27 Modifiera plattan

Placeringen av analysprotokoll, prover och kvalitetskontroller på plattan kan modifieras. Plattor skapas och hanteras med användning av fönstret **Create/Edit Layout**. Se "Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)," sida 37, om du vill ha mer information.

Omfördelningsfunktionen tar bort alla tomma celler i plattlayoutrutmönstret. För att sammanföra plattan till en helhet klickar du på knappen **Reallocate** i panelen **Action on plate** i fönstret **Create/Edit Layout**.

Rutan **Add/Reallocate assay on new column** förfinar omfördelningsfunktionen ytterligare. Avmarkera denna ruta för att lägga till en ny analys efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret, även om den inte är i början av en ny kolumn.

Om en hybridiseringsplatta skapas från en utmatningsfil, går det inte att modifiera placeringen av kalibratorer, kvalitetskontroller och prover på plattan. Se "Modifiera en hybridiseringsplatta som skapats från ett pre-analytiskt instrument," sida 163, för ytterligare anvisningar.

7.27.1 Flytta ett analysprotokoll i plattlayoutrutmönstret

Alla celler som är associerade med ett analysprotokoll kan flyttas genom att du klickar i cellen som innehåller en erforderlig kalibrator eller kvalitetskontroll och drar cellerna till en annan cell i plattlayoutrutmönstret. Om du väljer en erforderlig kalibrator- eller kvalitetskontrollcell, får alla celler som är associerade med analysprotokollet en röd kontur. När du drar i cellerna som är associerade med ett analysprotokoll, visas den resulterande placeringen av de flyttade cellerna som blå celler i plattlayoutrutmönstret. Även om den första cellen i analysprotokollet inte väljs, visar den första blåa cellen platsen där den första cellen som är associerad med analysprotokollet kommer att placeras. När önskad placering visas, släpper du musknappen för att flytta cellerna till den specificerade platsen.

Cellerna som är associerade med ett analysprotokoll kan inte flyttas förbi ett annat analysprotokoll. Även om alla celler som är associerade med ett analysprotokoll får plats i det återstående utrymmet, kan cellerna inte flyttas förbi ett annat analysprotokoll till de tomma cellerna.

7.27.2 Flytta ett prov eller en kvalitetskontroll i plattlayoutrutmönstret

Du kan flytta ett prov eller en valfri kvalitetskontroll som lagts till i plattlayoutrutmönstret genom att klicka på den tillämpliga cellen och dra cellen till en annan cell i plattlayoutrutmönstret. När du

väljer en cell markeras dess kontur med rött. Medan du drar cellen visas den resulterande platsen som en blå cell. När önskad placering för provet visas, släpper du musknappen för att flytta cellen till den specificerade platsen.

Om en cell flyttas till en cell som är upptagen av ett annat prov eller en valfri kvalitetskontroll, kommer provet eller den valfria kvalitetskontrollen som upptar cellen och alla påföljande upptagna celler att skifta plats på plattan. Den flyttade cellen placeras i den tömda cellen. Om förflyttningen gör att de förskjutna cellerna skiftar till en annan kolumn, kommer de förskjutna cellerna att skifta till toppen av kolumnen till höger. Om det inte finns några celler tillgängliga för de förskjutna cellerna, visas en dialogruta som anger problemet och flyttningen avbryts.

Replikatpar av ett prov eller en valfri kvalitetskontroll är alltid placerade i följd på en platta och kan inte delas. Om du flyttar en av cellerna i ett replikatpar flyttas båda cellerna. Om du försöker dela på ett replikatpar, öppnas en dialogruta som aviserar problemet och flyttningen avbryts.

Ett prov eller en valfri kvalitetskontroll kan inte flyttas förbi ett annat analysprotokoll. Om du försöker flytta ett prov eller en valfri kvalitetskontroll förbi ett annat analysprotokoll, öppnas en dialogruta som aviserar problemet och flyttningen avbryts.

7.28 Associera en infångningsplatta med en hybridiseringsplatta

Innan en plattmätning kan utföras, måste hybridiseringsplattan associeras med en infångningsplatta. Plattan visas inte på fliken **Measure** för plattmätning förrän ett infångningsplatt-ID är associerat med plattan.

7.28.1 Associera en infångningsplatta automatiskt

Hybridiserings- och infångningsmikroplattorna som tillhandahålls av QIAGEN inkluderar nu streckkoder som kan avläsas av människor och av RCS-streckkodsläsaren. Streckkoderna förenklar hanteringen av plattor och minskar behovet av fysisk märkning av plattorna. Uppgraderingspaketet för RCS-streckkodsläsaren använder streckkoderna på plattan för att associera ID-numren för hybridiserings- och infångningsplattorna som bearbetas i RCS. Infångningsplattans ID associeras sedan automatiskt när motsvarande hybridiseringsplatt-ID skapas i *digene* HC2 System-programvaran för smidig hantering av plattor och prover. *digene* HC2 System-serien 4.4 har utvecklats för att användas med RCS-streckkodsläsaren.

Automatiserad skanning av hybridiserings- och infångningsmikroplattor i RCS utförs när testskriptet har startat. Det krävs uppdaterade RCS-skript för testning med RCS-streckkodsläsaren liksom den programvaruapplikation för streckkodsläsaren som associerar plattornas ID:n.

Programvaruapplikationen för streckodsläsare som är installerad i HC2 System-datorn fångar automatiskt in de platt-ID:n som skannas av RCS-streckodsläsaren. Streckodsskanningarna sparas som importmappningsfiler i en specificerad katalog.

Innan någon plattmätning kan äga rum, måste ett infångningsplatt-ID vara associerat med ett hybridiseringsmikroplatt-ID. När *digene* HC2 System-programvaran initieras, och även under drift, kontrollerar programvaran om det finns några importmappningsfiler i den specificerade katalogen. När hybridiseringsplattan skapas, associeras tillämpligt infångningsplatt-ID automatiskt med hybridiseringsplattans ID. Hybridiseringsplatt-ID:t i *digene* HC2 System-programvaran måste matcha det ID som kan avläsas av människor på hybridiseringsplattan. Kombinationen av att skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument och RCS-streckodsläsaren skapar automatiskt en plattlayout som är redo för mätning.

Automatiskt associerade platt-ID:n kan inte modifieras av användaren. Om hybridiseringsplatt-ID:t och infångningsplatt-ID:t associerades automatiskt, kommer knappen **Associate** på fliken **Plates** att vara gråtonad.

Endast en QIAGEN-representant kan installera uppgraderingspaketet för RCS-streckodsläsaren. Försök inte att själv installera maskinvarukomponenterna, RCS-skripten eller programvaran. Kontakta QIAGEN Technical Services för hjälp.

7.28.2 Associera ett infångningsplatt-ID manuellt

Viktigt: Kontrollera att rätt information för infångningsplatt-ID:t anges när ett infångningsplatt-ID associeras manuellt. När infångningsplatt-ID:t associeras med ett hybridiseringsplatt-ID, kan inte infångningsplattans ID modifieras.

1. Välj tillämpligt hybridiseringsplatt-ID på fliken **Plates** i listan i panelen **Unmeasured Hybridization Plates**.
2. Klicka på knappen **Associate** i panelen **Unmeasured Hybridization Plates**.
Dialogrutan **Plate Association** (Plattassociering) öppnas.
3. Ange infångningsplatt-ID:t i fältet **Capture Plate** med en av följande metoder:
 - Använd tangentbordet för att ange infångningsplatt-ID
 - Välj infångningsplatt-ID från listrutan
 - Använd en streckodsläsare för att ange infångningsplatt-ID
4. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Plate Association** stängs och infångningsplatt-ID:t visas i den nedre underpanelen för panelen **Unmeasured Hybridization Plates**. Nu kan plattan mätas.

7.29 Skriva ut en platta

Klicka på knappen **Print...** i fönstret **Create/Edit Layout**. Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

7.30 Radera en platta

Det går bara att radera hybridiseringsplattor som inte är uppmätta. När en platta raderas, får proven som är associerade med plattan statuset "unassigned".

1. Välj tillämpligt hybridiseringsplatt-ID på fliken **Plates** i listan i panelen **Unmeasured Hybridization Plates**.
2. Klicka på knappen **Delete** i panelen **Unmeasured Hybridization Plates**.
En dialogruta öppnas för att bekräfta att plattan har raderats.
3. Klicka på den tillämpliga knappen för att radera plattan.
Viktigt: Plattlayouten raderas permanent.
Dialogrutan stängs och plattan tas bort från panelen **Unmeasured Hybridization Plates**.

7.31 Mäta en platta

Plattmätning sker så snart en platta har skapats och de tillämpliga kalibratorerna, kvalitetskontrollerna och proven har lagts till på plattan samt hybridiserings- och infångningsplattornas ID:n har associerats. Plattmätning utförs med användning av fliken **Measure**. Se "Använda fliken **Measure (Mäta)**," sida 56, för ytterligare anvisningar.

digene HC2 System-programvaran visar en varningsdialogruta om kvalitetskontrollerna eller kitloten som är associerade med en platta har passerat utgångsdatum eller om materialet är inom 2 dagar från att passera utgångsdatum. Även om en varningsdialogruta visas, kan användaren välja att mäta en platta med material som har passerat utgångsdatum.

Rumstemperaturen som angavs i dialogrutan **Header Information** under skapandet av en platta jämförs med temperaturintervallet som är specificerat för analysprotokollparametrarna. Om den angivna temperaturen är utanför den specificerade parametern, visas en dialogruta och temperaturvariationen visas i analysrapporten. Temperaturparametern är inte ett krav för valideringen av analysen.

Det sker ingen plattmätning förrän plattlayouten innehåller följande minimikrav:

- Minst ett analysprotokoll är associerat med plattan

- En kitlot har associerats med plattan
- De erforderliga kvalitetskontrollerna, så som har specificerats av analysprotokollparametrarna, har lagts till på plattan
- Minst ett prov har lagts till på plattan för varje analysprotokoll
- ID-numren för infångningsplattan respektive hybridiseringsplattan har associerats med varandra.

1. På fliken **Measure** väljer du tillämpligt infångningsplatt-ID i panelen **Capture Plates**.

Plattlayoutrutmönstret för den valda plattan visas i panelen **Plate Measurement**.

Obs! Du kan välja flera infångningsplattor som ska mätas genom att markera infångningsplattornas ID:n. Plattlayoutrutmönstret för den första infångningsplattan i panelen **Capture Plates** som är markerad visas i panelen **Plate Measurement**.

2. Ta bort ett prov från mätningen, så som är tillämpligt, genom att välja cellen i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Remove**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta borttagningen. Klicka på den tillämpliga knappen för att ta bort provet. Provet tas bort från plattan och en tom grå ruta visas i cellen.

Obs! Du kan ta bort flera prover genom att markera flera celler i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Remove**. En dialogruta öppnas för att bekräfta borttagningen av respektive prov.

3. Ändra status för ett prov, så som är tillämpligt, till "quantity not sufficient" genom att välja cellen i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Set QNS**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta statusändringen. Klicka på den tillämpliga knappen för att ändra provets status. Provet tas bort från plattan och en tom blå ruta visas i cellen.

Obs! Du kan ställa in statuset för flera prover som "quantity not sufficient" genom att markera flera celler i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Set QNS**. En dialogruta öppnas för att bekräfta statusändringen för respektive prov.

Viktigt: Om du ändrar statuset för ett prov till "quantity not sufficient" kan detta inte ångras.

4. Klicka på knappen **Measure...** i panelen **Capture Plates**.

Alternativt skannar du streckkoden på infångningsplattan med en handhållen streckodsläsare. Infångningsplatt-ID:t för den skannade infångningsplattan visas tillfälligt i dialogfältet i panelen **Plates**.

Om plattan saknar något krav för mätning, visas en dialogruta. Plattan kan inte mätas förrän kraven är uppfyllda.

Om det krävs ett mekaniskt test av DML-instrumentet, visar *digene* HC2 System-programvaran en uppmaning om att utföra testet. Klicka på tillämplig knapp för att starta avläsningen. Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 125, för ytterligare anvisningar.

Om du använder ett DML 2000 och det krävs en bakgrundsbaslinjeavläsning (100) av DML-instrumentet, öppnas en dialogruta för att utföra avläsningen. Klicka på tillämplig knapp för att starta avläsningen. Se "Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)," sida 125, för ytterligare anvisningar.

Dialogrutan **Insert Plate for Measurement** öppnas.

5. Sätt i den infångningsmikroplatta i DML-instrumentet som motsvarar det infångningsplatt-ID som visas i dialogrutan **Insert Plate for Measurement**.

Se användarhandboken till det tillämpliga DML-instrumentet för ytterligare anvisningar om hur instrumentet ska användas.

6. Ange om tillämpligt serienumret på RCS i dialogrutan **Insert Plate for Measurement**.

Obs! Inställningen för angivande av RCS-serienumret modifieras på fliken **Utilities/Settings**. Se "Använda fliken **Utilities/Settings** (Verkyg/inställningar)," sida 86, för ytterligare anvisningar.

7. Klicka på **OK**.

digene HC2 System visar en dialogruta om något material har passerat utgångsdatum och om det inte är någon kitlot associerad med plattan. Klicka på tillämplig knapp för att stänga dialogrutan.

Dialogrutan **Header Information** öppnas.

8. Kontrollera att den visade informationen är relevant. Se "Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformation)," sida 45, för ytterligare anvisningar.
9. Klicka på **OK**.

Om DML-instrumentet är ett DML 2000, utför *digene* HC2 System-programvaran en avläsning av plattbakgrunden (10). Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 127, för ytterligare anvisningar om ett felmeddelande visas under avläsningen.

Plattmätning inleds, och alla brunnar på infångningsmikroplattan som innehåller en kalibrator, kvalitetskontroll eller ett prov mäts. Statuset för plattan ändras till "measured", och infångningsplattans ID visas i panelen **Measured Capture Plates** på fliken **Plates**.

Om du mäter flera plattor, visar *digene* HC2 System-programvaran en uppmaning om att nästa infångningsplatta ska sättas in i DML-instrumentet. Upprepa de tillämpliga anvisningarna för att mäta fler infångningsplattor.

7.31.1 Avbryta plattmätning

Plattmätning kan avbrytas när som helst. När plattmätning avbryts, sparas inga resultat för plattan, och statuset för plattan är "unmeasured". När en plattmätning har avbrutits, kan den inte fortsätta, utan måste startas om från början igen.

Du avbryter en plattmätning genom att klicka på knappen **Stop** på fliken **Measure**. En dialogruta öppnas för att bekräfta att plattmätningen har avbrutits. Klicka på tillämplig knapp för att avbryta plattmätning.

7.32 Mäta en platta som rådata

Plattmätningar med användning av rådatafunktionen är inte associerade med ett analysprotokoll, och endast RLU-värden rapporteras. Alla brunnarna på infångningsmikroplattan mäts under en rådataplattmätning. Mätning av en infångningsplatta med rådatafunktionen kan användas för att felsöka problem med bakgrundsenshetlighet.

Viktigt: När rådatamätningen är slutförd, kan en användare visa resultaten. Data som är associerade med rådataplattmätningen varken sparas eller behålls av *digene* HC2 System-programvaran. Så snart användaren klickar på en annan infångningsplatta, försvinner datan. Försäkra dig om att du skriver ut eller sparar rapporten, eftersom dessa data inte kan återhämtas.

1. Sätt in infångningsmikroplattan i DML-instrumentet.

Se användarhandboken till det tillämpliga DML-instrumentet för ytterligare anvisningar om hur instrumentet ska användas.

2. Klicka på knappen **Raw Data** i panelen **Capture Plates**.

Om det krävs ett mekaniskt test av DML-instrumentet, visar *digene* HC2 System-programvaran en uppmaning om att utföra testet. Klicka på tillämplig knapp för att starta avläsningen. Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 125, för ytterligare anvisningar.

Om du använder ett DML 2000 och det krävs en bakgrundsbaslinjeavläsning (100) av DML-instrumentet, öppnas en dialogruta för att utföra avläsningen. Klicka på tillämplig knapp för att starta avläsningen. Se "Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)," sida 125, för ytterligare anvisningar.

Om DML-instrumentet är ett DML 2000, utför *digene* HC2 System-programvaran en kontroll av plattbakgrunden (10). Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 127, om ett felmeddelande visas under mätningen. Om ett felmeddelande visar att den uppmätta bakgrunden är utanför det tillåtna intervallet, kontaktar du QIAGEN Technical Services.

Plattmätning inleds och alla brunnar på infångningsmikroplattan mäts.

3. Klicka på knappen **Print...** i panelen **Plate Measurement**. Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

Viktigt: Försäkra dig om att du skriver ut eller sparar datan, så som är tillämpligt, eftersom *digene* HC2 System-programvaran inte behåller data från en rådataplattmätning. Så snart fönstret **QIAGEN Report Viewer** stängs och en annan infångningsplatta mäts, försvinner dessa data.

7.33 Generera testrapporter

När en platta har mätts, kan du generera rapporter för att visa analysvalideringsdata och testresultat. En fullständig rapport om rådata, platta, kolumn eller analys kan genereras.

Den fullständiga rapporten inkluderar både plattrapporten och analysrapporten. Se "Förstå plattrapporten", sida 180, och "Förstå analysrapporten", sida 187, för ytterligare beskrivningar.

Alla rapporter innehåller följande information:

- Laboratoriets sidhuvudinformation inklusive laboratoriets namn och adress
Se "Modifiera laboratorieinformation," sidan 115, för anvisningar om hur du ändrar laboratoriets sidhuvudinformation.
- Den version av *digene* HC2 System-programvaran som användes för att mäta plattan
- Serienumret på DML-instrumentet som användes för att mäta plattan
- Serienumret på RCS som användes för att utföra testet, om tillämpligt
- **IVD** bredvid QIAGEN-logotypen visar att resultaten erhållits med ett validerat IVD-analysprotokoll

Om plattan har accepterats, visas följande information i platt- och analysrapporterna:

- Namn och användar-ID för användaren som accepterade plattan
- Datum då plattan accepterades
- Tid då plattan accepterades

I rådatarapporten visas inte informationen om acceptering av plattan eftersom inga resultat visas i rapporten; i kolumnrapporten visas inte informationen om acceptering av plattan eftersom rapporten kan modifieras när som helst för att lägga till eller ta bort en patient.

Obs! Om det maximala teckenantalet används i flera prov-ID:n på en platta, är det möjligt att inte all information visas i en utskriven rapport. Detta påverkar inte visningen av informationen i HC2 System-datorn eller data som sparats i *digene* HC2 System-programvaran.

1. På fliken **Plates** väljer du ett infångningsplatt-ID i panelen **Measured Capture Plates** eller panelen **Accepted Capture Plates**.
2. Klicka på den tillämpliga alternativknappen för önskad rapport och klicka på knappen **Show** i den tillämpliga panelen.

Rapporten visas i fönstret **QIAGEN Report Viewer**. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

Om en fullständig rapport genererades, klickar du på flikarna för att visa de olika rapporterna.

3. Klicka på knappen **Close** för att återgå till fliken **Plates**.

7.33.1 Förstå rådataplattrapporten

I rådataplattrapporten visas prov-ID:n och RLU-värden. I denna rapport visas inte några provresultat.

Exempel på rådatarapporten:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinland, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate01C
Hybridization Plate ID: Plate01H

Status: Measured
Measured: 3/19/2015 1:58:59 PM

	Test Name		Area	Operator	Kit Lot #	Validated By	Edited
	High Risk HPV						
	1	2	A1..F2	CooperA	kit014	QIAGEN	12
A	ID	NC	ddd24				
	RLU	25	150				
	Status						
B	ID	Outlier	ddd25				
	RLU	NC	39	900			
	Status						
C	ID	NC	ddd26				
	RLU	18	742				
	Status						
D	ID	HRC	ddd27				
	RLU	289	58				
	Status						
E	ID	HRC	ddd28				
	RLU	245	247				
	Status						
F	ID	HRC	ddd29				
	RLU	247	255				
	Status						
G	ID	QC1-LR - V					
	RLU	49					
	Status						
H	ID	QC2-HR - V					
	RLU	1978					
	Status						



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

Fälten i sidhuvudet på rådatarapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Capture Plate ID:	Infångningsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
Hybridization Plate ID:	Hybridiseringsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
Status:	Plattstatus som Measured eller Accepted
Measured: (Mättes)	Datum och tid då plattan mättes
Test name (Testnamn)	Analysprotokoll-ID
Area (Område)	Platser på plattan som upptas av respektive enskilt analysprotokoll
Operator	Användar-ID som är inloggat i <i>digene</i> HC2 System-programvaran under plattmätning
Kit lot #	Kitlotnummer
Validated by (Validerat av)	Analysprotokollets validerare
Edited	Yes eller No anger om data har förts in manuellt

Fälten i brunnspaltserna i rådatarapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
ID	Kalibrator-ID, kvalitetskontroll-ID eller prov-ID som testats i respektive brunn
RLU	RLU-resultat för kalibratören, kvalitetskontrollen eller provet som testats i mikroplattbrunnen
Outlier (Avvikande värde)	Visas i en brunn som innehåller en kalibrator som har fastställts som avvikande värde

7.33.2 Förstå plattrapporten

I plattrapporten visas information i formatet plattlayoutrutnät. Generera en plattrapport när en kortare rapport med en resultatöversikt önskas.

Informationen som visas i en plattrapport beror på följande kriterier:

- Om analysen är giltig, visas resultaten för respektive prov
- Om analysen är ogiltig, visas endast RLU-resultat för respektive prov
- Om statuset för ett prov är osäkert, visas endast RLU-resultatet
- Om statuset för ett prov är ogiltigt, visas endast prov-ID:t

Exempel på plattrapporten:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate01C
Hybridization Plate ID: Plate01H

Status: Measured
Measured: 3/19/2015 1:58:59 PM

	Test Name		Area		Operator		Kit Lot #		Validated By		Edited	
	High Risk HPV		A1..F2		CooperA		kit014		QIAGEN		Yes	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	NC	ddd24										
ID		25	150									
RLU												
Status												
B	Outlier	ddd25										
ID	NC	39	800									
RLU												
Status												
C	NC	ddd28										
ID		18	742									
RLU												
Status												
D	HRC	ddd27										
ID		289	56									
RLU												
Status												
E	HRC	ddd28										
ID		245	247									
RLU												
Status												
F	HRC	ddd29										
ID		247	258									
RLU												
Status												
G	QC1-LR - V											
ID		49										
RLU												
Status												
H	QC2-HR - V											
ID		1978										
RLU												
Status												



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

Fälten i sidhuvudet på plattrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Capture Plate ID:	Infångningsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
Hybridization Plate ID:	Hybridiseringsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
Status:	Plattstatus som Measured eller Accepted
Measured:	Datum och tid då plattan mättes
Test name	Analysprotokoll-ID
Area	Platser på plattan som upptas av respektive enskilt analysprotokoll
Operator	Användar-ID som är inloggat i <i>digene</i> HC2 System-programvaran under plattmätning
Kit lot #	Kitlotnummer
Valid Run (Giltig körning)	Yes betyder att analysen är giltig, och No betyder att analysen är ogiltig
Validated by	Analysprotokollets validerare
Pos Cal (Medelvärde för kalibratorer)	Medelvärdet för de positiva kalibratorerna för analysprotokollet multiplicerade med CAF Obs! För <i>digene</i> HC2 System-analysprotokoll för RCS är CAF (kalibreringsjusteringsfaktorn) 0,8; för alla andra <i>digene</i> HC2 System-analysprotokoll som har validerats av QIAGEN är CAF 1,0
Edited	Yes eller No anger om data har förts in manuellt

Fälten i brunnspplatserna i plattrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
ID	Kalibrator-ID, kvalitetskontroll-ID eller prov-ID som testats i respektive brunn
RLU	RLU-resultat för kalibratören, kvalitetskontrollen eller provet som testats i mikroplattbrunnen
Ratio (Förhållande)	Resultatet av förhållandet mellan RLU och CO för analysen för kvalitetskontrollen eller provet som testats i respektive brunn
Result	Resultat och resultatstatus för testning för kvalitetskontrollen eller provet som testats i respektive brunn Om ** läggs till i resultatet, är resultatet preliminärt, och provet måste testas ytterligare för att ett slutligt resultat ska kunna erhållas; se "Förstå omtestalgoritmen," sida 134, för ytterligare anvisningar
Outlier	Visas i en brunn som innehåller en kalibrator som har fastställts som avvikande värde

Fält	Beskrivning
Test name	Analysprotokoll-ID
Area	Platser på plattan som upptas av respektive enskilt analysprotokoll
Operator	Användar-ID som är inloggat i <i>digene</i> HC2 System-programvaran under plattmätning
Kit lot #	Kitlotnummer
Valid Run	Yes betyder att analysen är giltig, och No betyder att analysen är ogiltig
Validated by	Analysprotokollets validerare
Pos Cal Average	Medelvärdet för de positiva kalibratorerna för analysprotokollet multiplicerade med CAF Obs! För <i>digene</i> HC2 System-analysprotokoll för RCS är CAF 0,8; för alla andra <i>digene</i> HC2 System-analysprotokoll som har validerats av QIAGEN är CAF 1,0
Edited	Yes eller No anger om data har förts in manuellt

Fälten i resultatdelen av kolumnrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Loc. (Plats)	Plats för mikroplattbrunn
Cnt (antal)	Provantal
Specimen ID	Kalibrator-ID, kvalitetskontroll-ID eller prov-ID som testas
Retest ID	Visar statuset för omtestalgoritmen; fältet är tomt om provet inte ska omtestas 1 anger provets första omtest (eller andra analys); 2 anger provets andra omtest (eller tredje analys) Se "Förstå omtestalgoritmen," sida 134, för ytterligare anvisningar.
Result	Resultat och resultatstatus för testning för kvalitetskontrollen eller provet som testats i respektive brunn Om ** läggs till i resultatet, är resultatet preliminärt, och provet måste testas ytterligare för att ett slutligt resultat ska kunna erhållas; se "Förstå omtestalgoritmen," sida 134, för ytterligare anvisningar
Result Status (Resultatstatus)	Status för testresultatet av provet
Type (Typ)	Provets provtyp
Cutoff	Provets prov-cutoff-typ
Patient ID	Patient-ID som associeras med provet
RLU	RLU-resultat för kalibratorn, kvalitetskontrollen eller provet som testats i mikroplattbrunnen
Mean RLU (RLU-medelvärde)	Medelvärdet av RLU-resultaten för replikat
% CV (variationskoefficient)	CV för resultaten för replikat

Fält	Beskrivning
RLU/CO	Förhållandet mellan RLU-värdet för provet som testas i mikroplattbrunnen och RLU-värdet för test-cutoff Om replikat testas, är det visade värdet medelvärdet av förhållandena om replikaten har samma resultatstatus; det visade värdet är för respektive resultat om replikaten har ett delat resultatstatus.
F/C (Flagga/kommentar)	Visar om en flagga eller kommentar är associerad med kalibratorn, kvalitetskontrollen eller provet; värdet är antingen tomt, vilket betyder att det inte finns några kommentarer, eller Y med kommentaren visad i rapportens kommentardel

Om kalibratorerna, kvalitetskontrollerna eller proven har associerade kommentarer, visas informationen i en annan uppsättning av kolumner under den sista raden med resultatdata.

Fälten i kommentardelen av kolumnrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Specimen ID	Kalibrator-ID, kvalitetskontroll-ID eller prov-ID som testas
Type	Typ av kommentar som är associerad med kalibratorn, kvalitetskontrollen eller provet
Flags/Comments (Flaggor/kommentarer)	Kommentar som är associerad med kalibratorn, kvalitetskontrollen eller provet

7.33.4 Förstå analysrapporten

I analysrapporten visas information om analysvalidering i ett tabellformat.

Exempel på en analysrapport:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munckinlandz, Oz 68986

HC2 Protocol: High Risk HPV v5.0

Capture Plate ID: Plate01C

Assay is: Valid

Date / Time:	4/16/2016 1:59:43 PM	Operator:	CooperA
Kit Lot #:	k.it014	Expiration Date:	4/16/2016
Capture Plate ID:	Plate01C	Room Temp:	25° C
Hybridization Plate ID:	Plate01H	Status:	Measured
Edited:	Yes		
Validated By:	QIAGEN		
Comments:			

Assay Verification Summary

Protocol Parameters		Assay Values		Initial	Final	Status
Discard Outliers	Yes					
RLU Ranges	NC	10-250	Mean NC	27.33	21.50	Pass
	HRC	..	Mean HRC	227.00	267.00	Pass
	Temperature	20-25 C°	Temperature		25° C	Pass
Max %CV	NC	25%	NC %CV	39.12	23.02	Pass
	HRC	15%	HRC %CV	32.02	11.65	Pass
Ratio	Pos/NC	2.0-15.0	Pos/NC		12.41	Pass
Correction Factors	STM	1.00	Warnings:			
	PreservCyt	1.00				

Calibrator Replicates

Calibrator	RLU	Valid Reps	Calibrator	RLU	Valid Reps
NC	25	25	HRC	289	289
NC	39		HRC	245	245
NC	18	18	HRC	147	

Cutoff / Calculations

Specimen	Primary		Secondary		Tertiary	
	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive	Negative
STM	>=267.00	<267.00	>=267.00	<267.00	>=267.00	<267.00
PreservCyt	>=667.50	<267.00	>=267.00	<267.00	>=267.00	<267.00

Specimen Summary

Total # Specimens:	6	Positive Count	2
--------------------	---	----------------	---

Ratios of Quality Controls

Quality Control	Kit Lot	Exp. Date	Range	Max %CV	%CV	RLU	Ratio	Status	Set for Validation
QC1-LR	qclr	8/4/2023	0.00-0.99	25	0.00	49	0.18	Valid	Yes
QC2-HR	qchr	8/4/2022	2.00-8.00	25	0.00	1978	7.40	Valid	Yes



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #:
RCS Serial #:

Fälten i analysrapportens sidhuvud beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
HC2 Protocol (HC2-protokoll)	Analysprotokoll-ID och versionsnummer
Capture Plate ID	Infångningsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
Assay is: (Analys är:)	Valideringsstatus för analysen
Date/Time: (Datum/tid:)	Datum och tid för plattmätningen
Kit lot #:	Kitlotnummer
Capture Plate ID:	Infångningsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
Hybridization Plate ID:	Hybridiseringsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
Imported Plate ID:	Platt-ID från utmatningsfilen Obs! Detta fält visas endast om platt-ID:t ändrades under skapandet av plattan från utmatningsfilen.
Edited: (Redigerad:)	Yes eller No anger om data har förts in manuellt
Validated by	Analysprotokollets validerare
Comments:	Visar kommentarer som har skrivits in i dialogrutan Header Information för plattan Se "Använda dialogrutan Header Information (Sidhuvudinformation)," sida 45, för ytterligare anvisningar.
Operator	Användar-ID som är inloggat i <i>digene</i> HC2 System-programvaran under plattmätning
Expiration Date:	Kitets utgångsdatum
Room temperature:	Rumstemperatur vid tiden för plattmätning Rumstemperaturen anges av användaren.
Status:	Plattstatus som Measured eller Accepted

Panelen **Assay Verification Summary** (Summering av analysverifiering) i analysrapporten är indelad i två underpaneler med information. I underpanelen **Protocol Parameters** (Protokollparametrar) på höger sida i panelen **Assay Verification Summary** beskrivs parametrarna för analysprotokollet. I underpanelen **Assay Values** (Analysvärden) på höger sida i panelen **Assay Verification Summary** beskrivs resultaten av analysen.

Fälten i underpanelen **Protocol Parameters** i panelen **Assay Verification Summary** beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Discard Outliers (Kassera avvikande värden)	Specificerar om avvikande värden kan kasseras från testresultaten Obs! Detta visar inte att avvikande värden verkligen har tagits bort från testresultaten i rapporten.
RLU Ranges (RLU-intervall)	Specificerar RLU- och temperaturparametrarna för kalibratorerna som är associerade med analysprotokollet
Max %CV	Specificerar variationskoefficientparametrarna för kalibratorerna som är associerade med analysprotokollet
Ratio	Specificerar förhållandeparametern som är associerad med analysprotokollet; anger förhållandet mellan RLU-medelvärdet för den positiva kalibratören och RLU-medelvärdet för den negativa kalibratören
Correction Factors (Korrigeringsfaktorer)	Specificerar korrigeringsfaktorn för respektive provtyp som är associerad med analysprotokollet

Fälten i underpanelen **Assay Values** i panelen **Assay Verification Summary** beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Assay Values	Kolumn som innehåller analysprotokollparametrarna som krävs för validering av analysen
Initial (Inledande)	Kolumn som innehåller resultaten utan att avvikande värden är uteslutna

Fält	Beskrivning
Final	Kolumn som innehåller resultaten efter det att avvikande värden har uteslutits
Status	Kolumn som innehåller statuset för resultaten som antingen Pass (Godkänt) eller Fail (Ej godkänt) i relation till informationen som presenteras i underpanelen Protocol Parameters
Warnings: (Varningar)	I det här fältet visas varningsmeddelanden, om det är tillämpligt Obs! Fältet Warnings: får innehålla högst 255 tecken.

I panelen **Calibrator Replicates** (Kalibratorreplikat) i analysrapporten presenteras information om kalibratorerna som är associerade med analysprotokollet.

Fälten i panelen **Calibrator Replicates** beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Calibrator ID (Kalibrator-ID)	Kolumn som innehåller kalibrator-ID:t
RLU	Kolumn som innehåller RLU-resultatet för den specificerade kalibratören
Valid Reps (Giltiga replikat)	Kolumn som innehåller RLU-resultatet om den specificerade kalibratören användes för att beräkna kalibratormedelvärdet; om den är tom kasserades RLU-resultatet

Fälten i panelen **Cutoff/Calculations** (Cutoff/beräkningar) i analysen beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Specimen	Kolumn som innehåller provtyper som associeras med analysprotokollet
Primary	Kolumn som innehåller de positiva och negativa RLU-värdena för den primära cutoff-faktorn

Fält	Beskrivning
Secondary	Kolumn som innehåller de positiva och negativa RLU-värdena för den sekundära cutoff-faktorn
Tertiary	Kolumn som innehåller de positiva och negativa RLU-värdena för den tertiära cutoff-faktorn

Fälten i panelen **Specimen Summary** (Provsummering) i analysrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Total # Specimens: (Totalt provantal)	Specificerar det totala antalet prover som har testats
Positive Count (Positivt antal)	Specificerar det totala antalet prover med ett RLU över CO för analysen*

* Det positiva antalet baseras inte på provets resultatstatus. I talet ingår osäkra och ogiltiga prover som är över CO för analysen och inte har något slutligt resultatstatus.

Kolumnerna i panelen **Ratios of Quality Controls** (Förhållande för kvalitetskontroller) beskrivs i nedanstående tabell.

Kolumn	Beskrivning
Quality control	Kolumn som innehåller testade kvalitetskontroll-ID:n
Kit Lot	Kolumn som innehåller kitloten som är associerad med den specificerade kvalitetskontrollen
Exp.Date (Utgångsdatum)	Kolumn som innehåller utgångsdatumerna för de specificerade kvalitetskontrollerna
Range	Kolumn som innehåller RLU/CO-intervallspecifikationen för de specificerade kvalitetskontrollerna så som definieras enligt analysprotokollparametrarna

Kolumn	Beskrivning
Max %CV	Kolumn som innehåller den maximala variationskoefficientspecifikationen för de specificerade kvalitetskontrollerna så som definieras enligt analysprotokollparametrarna
%CV	Kolumn som innehåller variationskoefficientresultatet för de specificerade kvalitetskontrollerna
RLU	Kolumn som innehåller RLU-resultatet för de specificerade kvalitetskontrollerna
Ratio	Kolumn som innehåller resultatet av förhållandet mellan kvalitetskontroll-RLU och CO för analysen
Status	Kolumn som innehåller resultatstatuset för de specificerade kvalitetskontrollerna
Set for validation (Inställd för validering)	<p>Kolumn som visar om kvalitetskontrollen är inställd för validering av analysen när den läggs till på plattan så som definieras av kvalitetskontrollparametrarna; värdet är antingen Yes eller No</p> <p>Det finns ytterligare anvisningar om hur du kan modifiera parametrarna för en valfri kvalitetskontroll i "Modifiera en valfri kvalitetskontroll," sida 156.</p>

7.34 Generera provrapporter

När ett prov har mätts, kan du generera rapporter för enskilda prover. De tillgängliga rapporterna för prover är rapporter för enskilda prover och provhistorikrapporter. Provrapporterna öppnas via fliken **Assay Protocols**.

- På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens...**
Fönstret **Specimen List** öppnas.
- Markera tillämpliga rutor i panelen **Filter by Specimen Status** för att filtrera de prover som visas.
Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, för ytterligare anvisningar.
- Välj tillämpligt prov-ID för rapporten i provlistan.

- Om du vill visa rapporten för ett enskilt prov klickar du på knappen **View ISR**. Om du vill visa provhistorikrapporten klickar du på knappen **History**.

Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

- Klicka på **Close** för att återgå till fönstret **Specimen List**.

7.34.1 Förstå rapporten för ett enskilt prov

Rapporten för ett enskilt prov är endast tillgänglig för prover som är accepterade. Se "Acceptera resultat", sida 201, för ytterligare anvisningar.

I rapporten för ett enskilt prov ingår följande information:

- Laboratoriets sidhuvudinformation inklusive laboratoriets namn och adress
Se "Modifiera laboratorieinformation," sidan 115, för anvisningar om hur du ändrar laboratoriets sidhuvudinformation.
- Den version av *digene* HC2 System-programvaran som användes för att mäta plattan
- Serienumret på DML-instrumentet som användes för att mäta plattan
- Serienumret på RCS som användes för att utföra testet, om tillämpligt
- IVD** bredvid QIAGEN-logotypen visar att resultaten erhållits med ett validerat IVD-analysprotokoll

Exempel på rapporten för ett enskilt prov:

Date Reported: 3/19/2015 2:06:07 PM

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Physician:

Doctor

Patient Information:

Patient ID	Patient	DOB	Sex
PAT-001	Patience,Constant	3/9/1999	Female

Specimen ID:

ddd25

Results:

Protocol ID	Specimen ID	Edited	Measured	Result	Status
High Risk HPV	ddd25	Yes	3/19/2015	High Risk	Final



IVD

HC2 System Software v.3.4
Instrument Serial #: 2000

Fälten i rapporten för ett enskilt prov beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Physician: (Läkare)	Patientens läkare Obs! Denna information visas bara om den är inskriven i <i>digene</i> HC2 System-programvaran.
Patient Information: (Patientinformation)	Information om patienten Obs! Denna information visas bara om den är inskriven i <i>digene</i> HC2 System-programvaran.
Specimen ID:	Prov-ID för det testade provet
Results (Resultat):	Panel som innehåller resultaten för det testade provet

Fält	Beskrivning
Protocol ID (Protokoll-ID)	Kolumn som innehåller analysprotokollen som använts för det testade provet
Specimen ID	Kolumn som innehåller prov-ID:n för det testade provet
Edited	Yes eller No anger om data har förts in manuellt
Measured	Kolumn som innehåller datumet då testresultatet fastställdes för det testade provet
Result	Kolumn som innehåller testresultaten för det testade provet
Status	Kolumn som innehåller testresultatstatuset för det testade provet

7.34.2 Förstå provhistorikrapporten

I provhistorikrapporten visas historiken för ett prov vid tidpunkten då rapporten genereras.

Provhistorikrapporten innehåller följande information:

- Laboratoriets sidhuvudinformation inklusive laboratoriets namn och adress
Se "Modifiera laboratorieinformation," sidan 115, för anvisningar om hur du ändrar laboratoriets sidhuvudinformation.
- Den version av *digene* HC2 System-programvaran som användes för att mäta plattan
- Serienumret på DML-instrumentet som användes för att mäta plattan
- **IVD** bredvid QIAGEN-logotypen visar att resultaten erhöles med ett validerat IVD-analysprotokoll

I sidhuvudet på provhistorikrapporten specificeras analysprotokoll-ID:t och prov-ID:t. Kommentarer visas nedanför prov-ID:t. Om det är tillämpligt finns det en kommentar i rapporten om följande åtgärder eller statusändringar:

- Provet är importerat från en fil
- Provets eller plattans ID har modifierats under skapandet av en platta från en utmatningsfil från ett pre-analytiskt instrument
- Provet har statuset "unclear" eller "invalid" tillsammans med kommentaren från utmatningsfilen
- Resultatstatuset "unclear" eller "invalid" är rensat

- Provet är modifierat
- Provet är inställt för ommätning eller QNS
- Ett omtest har skapats för ett prov med statuset "preliminary result"
- Plattan som innehåller provet är accepterad
- Plattan som innehåller provet är överförd


Exempel på provhistorikrapporten:

Printed on: 3/19/2015 2:33:47 PM

Specimen History Report for High Risk HPV Specimen ddd25.

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

No.	Tested Assay Protocol	Specimen ID	Retest ID	Edited	Time of Event	User	Result	Status	Ratio	RLU
1	High Risk HPV	ddd25			3/19/2015 2:05:00 PM	CooperA				
	..Comment:	Plate Accepted								
2	High Risk HPV	ddd25			3/19/2015 2:04:10 PM	Digene	High Risk			
	..Comment:	Patient set to PAT-001.								
3	High Risk HPV	ddd25		Yes	3/19/2015 1:58:59 PM	Digene	High Risk	Final	3.07	800

 IVD HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000

Fälten i provhistorikrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
No. (Nr)	Kolumn som innehåller den sekventiella listan, med början med det senaste, för tester eller användaråtgärder som utförts för det tillämpliga provet
Tested Assay Protocol (Testat analysprotokoll)	Kolumn som innehåller det analysprotokoll-ID som använts för att testa det tillämpliga provet
Specimen ID	Kolumn som innehåller ett eller flera prov-ID:n för det tillämpliga provet

Fält	Beskrivning
Retest ID	Visar statuset för omtestalgoritmen; fältet är tomt om provet inte ska omtestas: 1 anger provets första omtest (eller andra analys); 2 anger provets andra omtest (eller tredje analys) Se "Förstå omtestalgoritmen," sida 134, för ytterligare anvisningar.
Edited	Yes eller No anger om data har förts in manuellt
Time of Event (Tid för händelsen)	Kolumn som innehåller datum och tid för åtgärden för det tillämpliga provet
User	Kolumn som innehåller användar-ID:t som var inloggat när åtgärden utfördes för det tillämpliga provet
Result	Kolumn som innehåller resultatet för det tillämpliga provet
Status	Kolumn som innehåller resultatstatuset Preliminary eller Final för det tillämpliga provet
Ratio	Kolumn som innehåller förhållanderesultatet (RLU/CO) för det tillämpliga provet
RLU	Kolumn som innehåller RLU-resultatet för det specificerade provet

7.35 Förstå testresultat

En platta valideras i enlighet med parametrarna för analysprotokollet. Både giltiga och ogiltiga infångningsplattor visas i panelen **Measured Capture Plates** på fliken **Plates**. Se "Förstå analysprotokoll," sida 128, om du vill ha mer information.

En framgångsrikt uppmätt infångningsplatta har statuset "measured". I enlighet med parametrarna för analysprotokollet ges prover ett resultat och ett resultatstatus. Analysprotokolltypen och parametrarna bestämmer resultatet och resultatstatuset som är associerat med proven.

Viktigt: Se den tillämpliga bruksanvisningen som medföljer testkitet för att få en förklaring av möjliga provresultat.

Om analysen är ogiltig kommer proven att ha statusen "invalid" och *digene* HC2 System-programvaran rapporterar inte några resultat för proven. Om en analys är ogiltig därför att variationskoefficienten för kalibratorerna är utanför intervallet, går det inte att bestämma cutoff för provet. Resultaten för kvalitetskontrollerna på plattan rapporteras som **0.00**.

7.35.1 Visa analysvalideringsresultat

Resultaten av plattmätning kan visas med användning av de olika rapporterna som genereras av *digene* HC2 System-programvaran. I analysrapporten visas information om analysvalidering i ett tabellformat. Se "Generera testrapporter," sida 177, för ytterligare anvisningar.

7.35.2 Förstå delade resultat

Om ett prov testas i duplikat på en platta, är det möjligt att de två replikaten har olika resultat. *digene* HC2 System-programvaran hanterar delade resultat baserat på kriterierna i nedanstående tabell.

Analysprotokolltyp	Parametern "Results Final"	Resultatstatus för ett delat resultat
Konsensus	No	Ett omtest-ID för provet skapas och de två replikaten har resultatstatusen "preliminary". Det slutliga resultatet för provet bestäms av det tredje testet av provet så som bestäms av omtestalgoritmen.
Konsensus	Yes	Resultatet för provet är delat med resultatstatusen "final".
Icke konsensus	Ej tillämpligt	Resultatet för provet är delat med resultatstatusen "final".

7.35.3 Rensa statuset för ett prov

Om ett prov har resultatstatuset "unclear" eller "invalid" baserat på utmatningsfilen för ett pre-analytiskt instrument, måste resultatstatuset för provet rensas innan du gör ett nytt försök att mäta provet. När resultatstatuset för ett prov rensas ändras statuset för provet till "unmeasured" med resultatstatuset "no result".

Provets osäkra eller ogiltiga resultatstatus kan bara rensas innan plattan som innehåller provet har accepterats. Dessutom går det inte att ställa in ett prov med osäker eller ogiltig resultatstatus som QNS.

Om resultatstatuset för provet inte rensas, tillåter inte *digene* HC2 System att samma prov-ID får importeras eller användas på en platta. *digene* HC2 System betraktar prov-ID:t som ett duplicat och kräver att användaren ändrar prov-ID:t.

Åtgärden att rensa provet sparas i provhistoriken.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens...**

Fönstret **Specimen List** öppnas.

2. Avmarkera alla rutorna i den andra kolumnen i panelen **Filter by Specimen Status** utom rutan **Processing Errors** (Behandla fel).

I listan visas endast prover med statuset "unclear" eller "invalid".

3. Välj tillämpligt prov-ID och klicka på knappen **Clear Import**.

Obs! Rensa statuset för flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Clear Import**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta rensningen av statuset för respektive prov.

4. Klicka på den tillämpliga knappen för att rensa provets status.

Provets status ändras till "unassigned" och provet visas i listan med ej tilldelade prover för analysprotokollet.

5. Klicka på **OK** för att stänga fönstret **Specimen List**.

7.35.4 Mäta om en platta

En platta som har mätts kan rensas på resultat om plattan inte har accepterats. När en platta ställs in för ommätning ändras plattans status till "unmeasured". Statuset för proven på plattan ändras från "measured" till "unassigned". Resultaten från mätningen som rensades och åtgärden att

ändra statuset för proven sparas i provhistorikrapporten. Se "Förstå provhistorikrapporten," sida 195, om du vill ha mer information. Den här funktionen är endast tillgänglig för användare med behörighetsnivån supervisor.

1. Välj en uppmätt platta på fliken **Plates** i panelen **Measured Capture Plates**.
2. Klicka på knappen **Re-measure**.
En dialogruta öppnas för att bekräfta begäran att mäta om plattan.
3. Klicka på den tillämpliga knappen för att mäta om plattan.
Plattan tas bort från panelen **Measured Capture Plates** och visas i panelen **Unmeasured Hybridization Plates**. Proven ges statuset "unmeasured".

7.35.5 Mäta om ett prov

Ett prov som har mätts kan rensas på resultat om provplattan som innehöll provet inte har accepterats. När ett prov ställs in för ommätning förändras provets status från "measured" till "unassigned". Resultaten från den rensade mätningen och åtgärden att ändra provets status sparas i provhistorikrapporten. Se "Förstå provhistorikrapporten," sida 195, om du vill ha mer information.

Den här funktionen är endast tillgänglig för användare med behörighetsnivån supervisor.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **IVD Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens...**
Fönstret **Specimen List** öppnas.
2. Välj prov-ID:t som ska mätas om och klicka på knappen **Re-measure**.
Obs! Välj flera prover som ska mätas om genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Re-measure**.
En dialogruta öppnas med en varning om att radera resultaten som är associerade med provet.
3. Klicka på **OK**.
Dialogrutan **Set specimen for Remeasure?** (Ställa in prov för ommätning?) öppnas.
4. Ange en kommentar i dialogrutan, om så önskas.
Obs! Kommentaren som angivits inkluderas i provhistorikrapporten.
5. Klicka på **OK**.
Provets status ändras till "unassigned".
6. Klicka på **OK** för att stänga fönstret **Specimen List**.

7.36 Acceptera resultat

Att acceptera resultat innebär att en behörig användare har bestämt att resultaten som är associerade med en platta kan rapporteras som testresultat. Behörighetsnivån som krävs för att kunna acceptera en platta baseras på rutan **Allow only Supervisor level acceptance of results** (Endast tillåtet för supervisor att acceptera resultat) på fliken **Utilities/Settings**. Om en användare inte har den behörighetsnivå som krävs, öppnas en dialogruta som meddelar användaren om att han/hon inte får acceptera resultat. Se "Bestämma vilken behörighetsnivå som krävs för att acceptera resultat", sida 115, för ytterligare anvisningar.

Endast resultaten av uppmätta infångningsplattor kan accepteras. Innan användaren accepterar resultat, ska han/hon granska de olika rapporterna som är tillgängliga för att bestämma om resultaten är acceptabla. Se "Generera testrapporter," sida 177, om du vill ha mer information.

När en ogiltig platta accepteras, tas proven på plattan bort och visas inte i rapporterna. Statuset för de borttagna proven ändras till "unassigned".

När en användare accepterar resultat, bifogas användarens elektroniska signatur till plattan. Användarens elektroniska signatur visas i platt- och analysrapporterna. Se "Förstå plattrapporten", sida 180, och "Förstå analysrapporten", sida 187, för ytterligare anvisningar.

En annan användare än den som för närvarande är inloggad i *digene* HC2 System-programvaran kan acceptera resultat genom att markera rutan **Sign as Guest** (Signera som gäst), så som beskrivs nedan.

När resultaten väl är accepterade, kan testresultaten inte modifieras, och resultaten läggs automatiskt till i databasen för trendbedömning. Endast accepterade resultat kan exporteras.

1. På fliken **Plates** väljer du ett infångningsplatt-ID i listan i panelen **Measured Capture Plates** och klickar på knappen **Accept Results**.

Dialogrutan **eSignature** (Elektronisk signatur) öppnas.

2. Om den nuvarande användaren accepterar resultaten, anger du tillämpligt eSign-lösenord i dialogfältet **eSign Password**:

Om en annan användare ska acceptera resultaten markerar du rutan **Sign as Guest**.

Dialogfälten **Guest Login**: (Gästinloggning:) och **Login Password**: (Inloggningslösenord:) visas.

Ange användar-ID och eSign-lösenord för den tillämpliga användaren.

3. Om det är tillämpligt markerar du rutan **Change Password** för den nuvarande användaren för att ändra det associerade eSign-lösenordet under acceptandet av resultat.

Dialogfälten **Old eSign Password:** (Gammalt eSign-lösenord), **New eSign password:** (Nytt eSign-lösenord) och **Confirm Password:** visas. Ange tillämplig information.

4. Klicka på **OK**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att resultaten accepteras.

5. Klicka på **Yes** för att acceptera resultaten.

Om plattan innehöll en ogiltig analys, öppnas en dialogruta som anger att proven som är associerade med den ogiltiga analysen kommer att återföras till listan med ej tilldelade prover.

Infångningsplattans ID visas i panelen **Accepted Capture Plates**, data som är associerade med plattan läggs till i trenddatabasen, och datan kan exporteras till ett LIS eller till en fil.

7.37 Generera trendrapporter

digene HC2 System-programvaran upprätthåller en databas som används för att generera trendrapporter. En trendrapport kan genereras för kvalitetskontroller, kalibratorer, prover eller patienter. Om ett DML 2000 används, kan en trendrapport genereras för avläsningar av bakgrundsmätningar. Om det görs några modifieringar av den tillämpliga information, uppdateras databasen automatiskt.

Alla trendrapporter innehåller följande information:

- Laboratoriets sidhuvudinformation inklusive laboratoriets namn och adress
Se "Modifiera laboratorieinformation," sidan 115, för anvisningar om hur du ändrar laboratoriets sidhuvudinformation.
 - Den version av *digene* HC2 System-programvaran som användes för att mäta plattan
 - Serienummer för DML-instrumentet som för närvarande är valt i *digene* HC2 System-programvaran
 - **IVD** bredvid QIAGEN-logotypen visar att resultaten erhållits med ett validerat IVD-analysprotokoll
1. På fliken **Trends** klickar du på den tillämpliga alternativknappen i panelen **Protocol Filter**.
 2. Använd dialogfälten **Start Date:** och **End Date:** i panelen **Trend Range** för att ange tillämplig tidsperiod för trendrapporten.

-
3. Klicka på den tillämpliga alternativknappen i panelen **Trend Data** för önskad typ av rapport.

Om du genererar en trendrapport för bakgrundsmätningar, väljer du det tillämpliga DML-instrumentet från listrutan i panelen **Serial Number for Trend**.

Obs! Trendrapporter för avläsningar av plattbakgrund är möjliga endast för DML 2000-instrument.

Om det finns trenddata för den valda rapporttypen, fylls listan i med ID:n för vilka det finns tillgängliga data.

4. Välj tillämpligt ID i listan och klicka på knappen **Trend...**

Rapporten visas i fönstret **QIAGEN Report Viewer**. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

7.37.1 Förstå patienttrendrapporten

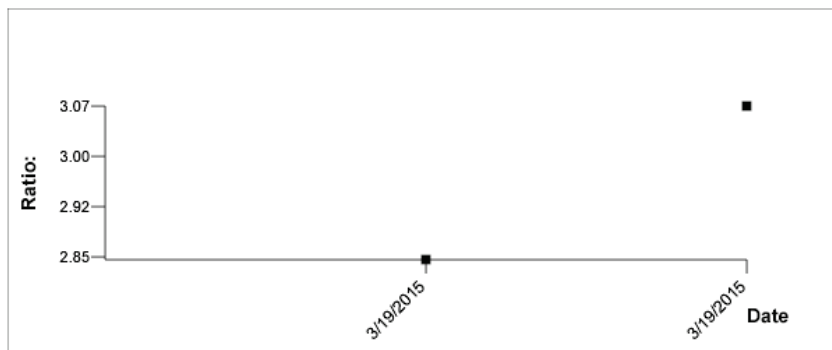
I patienttrendrapporten ingår alla testade prover som är associerade med en patient. För att en trendrapport ska vara tillgänglig måste en patient ha fler än ett accepterat provtestresultat. I rapporten ingår ett diagram över förhållandet för varje provresultat. Olika symboler indikerar olika provtyper i diagrammet, om det är tillämpligt.

Exempel på en patienttrendrapport:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

High Risk HPV Patient Trending

Patient Name:	Constant Patience	Physician's Name:	Doctor		
Patient ID:	PAT-001				
Date of Birth:	3/9/1999	Age:	16		
		Sex:	Female		
Draw Date	Ratio	Comments	Specimen ID	Measure Date	Specimen Type
3/19/2015	2.85		ddd26	3/19/2015	PreservCyt
3/19/2015	3.07		ddd25	3/19/2015	PreservCyt



Medications:

Additional Data:

Date	Notes
------	-------



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #:
RC S Serial #:

Fälten i patienttrendrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Patient Name: (Patientens namn)	Patientens namn
Physician's Name:	Läkarens namn
Patient ID:	ID som är associerat med patienten i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
Date of Birth: (Födelsedatum)	Patientens födelsedatum
Age: (Ålder)	Patientens ålder
Sex: (Kön)	Patientens kön
Draw (Provtagningsdatum)	Date Kolumn som innehåller datumet då provet togs
Ratio	Kolumn som innehåller förhållanderesultatet (RLU/CO) för provet
Comments	Kolumn som innehåller eventuella kommentarer för provet
Specimen ID	Kolumn som innehåller prov-ID:t
Measure Date (Mätdatum)	Kolumn som innehåller datumet då infångningsplattan med provet mättes
Specimen Type	Kolumn som innehåller provets provtyp
Medications:	Dialogfält som innehåller eventuella läkemedel som är associerade med patienten
Additional Data: (Ytterligare uppgifter)	Dialogfält som innehåller eventuella kommentarer som är associerade med patienten

7.37.2 Förstå kvalitetskontrolltrendrapporten

I kvalitetskontrolltrendrapporten ingår alla resultat för ett specifikt lotnummer för en kvalitetskontroll. I rapporten ingår ett diagram över förhållanderesultatet för respektive kvalitetskontrollresultat. Olika symboler indikerar olika testkitloter i diagrammet, om tillämpligt.

Exempel på kvalitetskontrolltrendrapporten:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Quality Control Trending

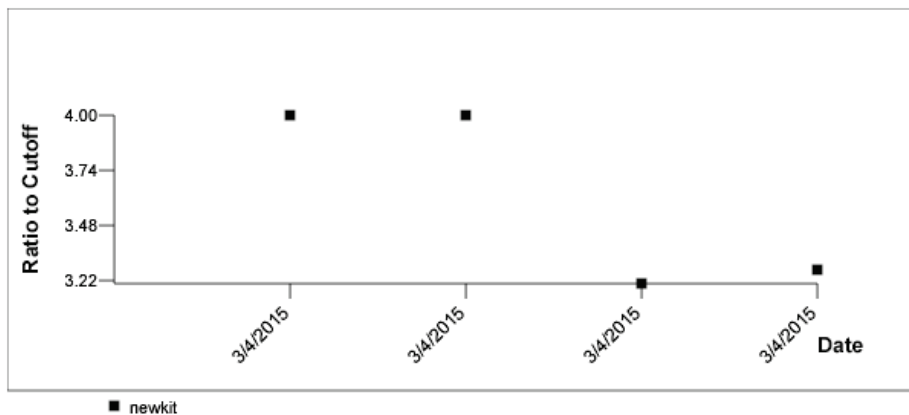
Quality Control: CT+

Lot #: qcctplus

Exp Date: 8/4/2016 11:59:59 PM

Upper Bounds 20.00
Lower Bounds 1.00

Assay Date	Ratio	Kit lot
3/4/2015	4.00	newkit
3/4/2015	4.00	newkit
3/4/2015	3.22	newkit
3/4/2015	3.28	newkit



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #:
RCS Serial #:

Fälten i kvalitetskontrolltrendrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Quality Control:	Kvalitetskontroll-ID enligt parametrarna för analysprotokollet
Lot #: (Lotnummer)	Lotnummer för kvalitetskontrollen
Exp Date: (Utgångsdatum)	Utgångsdatum för kvalitetskontrollen
Upper Bounds (Övre gränser)	Specifikation av övre gräns för förhållanderesultatet (RLU/CO) för kvalitetskontrollen enligt parametrarna för kvalitetskontrollen
Lower Bounds (Nedre gränser)	Specifikation av nedre gräns för förhållanderesultatet (RLU/CO) för kvalitetskontrollen enligt parametrarna för kvalitetskontrollen
Assay Date: (Analysdatum)	Kolumn som innehåller datumet då infångningsplattan med kvalitetskontrollen mättes
Ratio	Kolumn som innehåller förhållanderesultatet (RLU/CO) för kvalitetskontrollen
Kit lot	Kolumn som innehåller numret på testkitloten

7.37.3 Förstå rapporten kalibratortrend per kitlot

I rapporten kalibratortrend per kitlot ingår ett diagram över förhållanderesultaten (RLU/CO) för kalibratorerna för ett analysprotokoll. Olika symboler indikerar olika kitloter i diagrammet, om tillämpligt.

Exempel på rapporten kalibratortrend per kitlot:

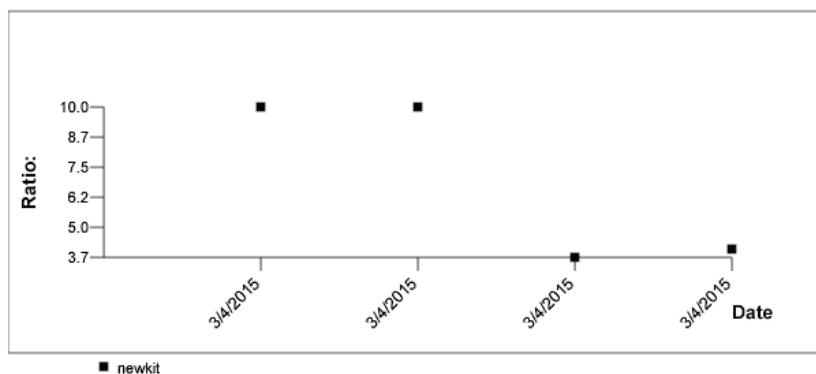
Calibrator Trending By Kit Lot - PC CTGC / NC

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Protocol: CTGC

Upper Bounds 20.0
Lower Bounds 2.0

Assay Date	Kit lot	Ratio By Kit Lot - PC CTGC / NC
3/4/2015	newkit	10.00
3/4/2015	newkit	10.00
3/4/2015	newkit	3.71
3/4/2015	newkit	4.05



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #:
RCS Serial #:

Fälten i rapporten kalibratortrend per kitlot beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Protocol:	Analysprotokoll med vilket kalibratorerna är associerade
Upper Bounds	Specifikation av övre gräns för förhållanderesultatet (RLU/CO) för kalibratorerna enligt parametrarna för analysprotokollet
Lower Bounds	Specifikation av nedre gräns för förhållanderesultatet (RLU/CO) för kalibratorerna enligt parametrarna för analysprotokollet
Assay Date:	Kolumn som innehåller datumet då infångningsplattan med kalibratorerna mättes
Kit lot	Kolumn som innehåller numret på testkitloten
Ratio By Kit Lot – HRC/NC (Förhållande per kitlot – HRC/NC)	Kolumn som innehåller förhållanderesultatet (RLU/CO) för kalibratorerna

7.37.4 Förstå rapporten kalibratortrend per användare

I rapporten kalibratortrend per användare ingår ett diagram över förhållanderesultaten (RLU/CO) för kalibratorerna för ett analysprotokoll. Olika symboler indikerar olika användare i diagrammet, om tillämpligt.

Exempel på rapporten kalibratortrend per användare:

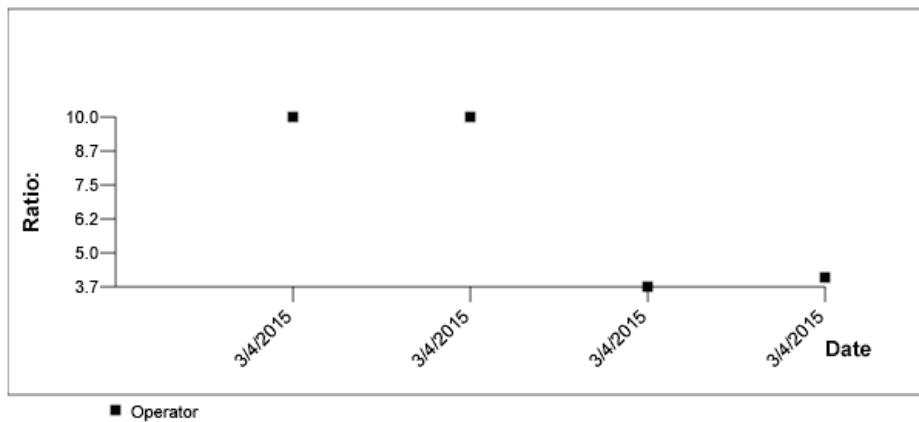
Calibrator Trending By User - PC CTGC / NC

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Protocol: CTGC

Upper Bounds 20.0
Lower Bounds 2.0

Assay Date	User	Ratio By User - PC CTGC / NC
3/4/2015	Operator	10.00
3/4/2015	Operator	10.00
3/4/2015	Operator	3.71
3/4/2015	Operator	4.05



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #:
RC S Serial #:

Fälten i rapporten kalibratortrend per användare beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Protocol:	Analysprotokoll med vilket kalibratorerna är associerade
Upper Bounds	Specifikation av övre gräns för förhållanderesultatet (RLU/CO) för kalibratorerna enligt parametrarna för analysprotokollet
Lower Bounds	Specifikation av nedre gräns för förhållanderesultatet (RLU/CO) för kalibratorerna enligt parametrarna för analysprotokollet
Assay Date:	Kolumn som innehåller datumet då infångningsplattan med kalibratorerna mättes
User	Kolumn som innehåller användaren som var inloggad då infångningsplattan mättes
Ratio By Kit Lot – HRC/NC	Kolumn som innehåller förhållanderesultatet (RLU/CO) för kalibratorerna

7.37.5 Förstå provtrendrapporten

I provtrendrapporten ingår alla resultat för ett prov. För att en provtrendrapport ska vara tillgänglig måste ett prov ha fler än ett accepterat provtestresultat.

Prover med osäkra eller ogiltiga resultat inkluderas inte i provtrendrapporten.


Exempel på provtrendrapporten:

Printed on: 3/19/2015 2:52:11 PM

Specimen Trends (ddd25)

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Assay Protocol	Draw Date	Patient ID	Hyb. ID	Specimen Type	Cutoff Type	Measure Date	Primary Conc / Ratio	Secondary Conc	Result	Comments
High Risk HPV	3/19/2015	PAT-001	Plate01H	PreservCyt	Primary	3/19/2015	3.07		High Risk/ Final	
Low Risk HPV	3/19/2015	PAT-001	Plate02H	PreservCyt	Primary	3/19/2015	2.5		Low Risk/ Final	

 IVD HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000

Fälten i provtrendrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Kolumn	Beskrivning
Assay Protocol	Kolumn som innehåller analysprotokollet som användes för att testa provet
Draw Date	Kolumn som innehåller datumet då provet togs
Patient ID	Kolumn som innehåller det patient-ID som är associerat med provet
Hyb. ID	Kolumn som innehåller det hybridiseringsplatt-ID som är associerat med provet
Specimen Type	Kolumn som innehåller provtypen som är associerad med provet

Kolumn	Beskrivning
Cutoff Type	Kolumn som innehåller cutoff-typen som används för att bestämma resultatet
Measure Date	Kolumn som innehåller datumet då infångningsplattan med provet mättes
Primary Conc/Ratio (Primär koncentration/förhållande)	Kolumn som innehåller förhållanderesultatet (RLU/CO) för provet
Secondary Conc (Sekundär koncentration)	I den här kolumnen finns ingen information som är relevant för kvalitativa analysprotokoll och den förblir tom
Result	Kolumn som innehåller resultaten för provet
Comments	Kolumn som innehåller eventuella kommentarer som är associerade med provet

7.37.6 Förstå trendrapporten bakgrundsbaslinje (100)

Trendrapporten för bakgrundsbaslinje (100) är endast tillämplig för DML 2000.

I rapporten ingår ett diagram för medel-, minimi- och maximi-RLU-resultat för var och en av avläsningarna av bakgrundsbaslinje (100) som utförts för det specificerade DML-instrumentet.

Trendrapporten för bakgrundsbaslinje (100) ska granskas regelbundet. Trenden ska vara förenlig med medelvärdeslinjen, och visa minimal rörelse uppåt eller nedåt. Övervaka alla enhetliga trender uppåt eller nedåt och kontakta QIAGEN Technical Services för hjälp.

Exempel på trendrapporten bakgrundsbaslinje (100):

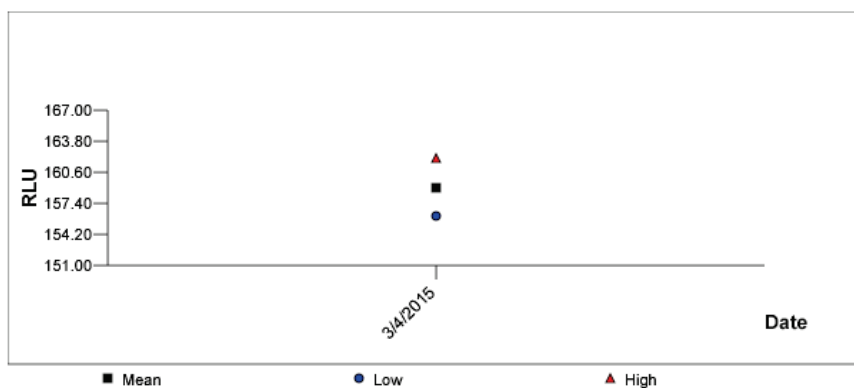
Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Printed on: 3/19/2015 2:57:56 PM

2000 Background Baseline (100) Trend Report from 3/18/2014 to 3/19/2015

Background Measurements

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	159	6	156	162



HC2 System Software v.3.4
Instrument Serial #: 2000

Fälten i trendrapport för bakgrundsbaslinje (100) beskrivs i nedanstående tabell.

Kolumn	Beskrivning
Date	Kolumn som innehåller datum för avläsning av bakgrundsbaslinje (100) som utförts för det specifika DML-instrumentet
Average (Genomsnitt)	Kolumn som innehåller medel-RLU-resultatet för avläsningen av bakgrundsbaslinje (100) som utförts för det specifika DML-instrumentet
Range	Kolumn som innehåller RLU-intervallet för avläsningen av bakgrundsbaslinje (100) som utförts för det specifika DML-instrumentet
Min	Kolumn som innehåller RLU-minimivärdet för avläsningen av bakgrundsbaslinje (100) som utförts för det specifika DML-instrumentet
Max	Kolumn som innehåller RLU-maximivärdet för avläsningen av bakgrundsbaslinje (100) som utförts för det specifika DML-instrumentet

7.37.7 Förstå trendrapporten plattbakgrund (10)

Trendrapporten för plattbakgrund (10) är endast tillämplig för DML 2000.

I rapporten ingår ett diagram för medel-, minimi- och maximi-RLU-resultat för var och en av avläsningarna av plattbakgrund (10) som utförts för det specificerade DML-instrumentet.

Trendrapporten för plattbakgrund (10) ska granskas regelbundet. Trenden ska vara förenlig med medelvärdeslinjen, och visa minimal rörelse uppåt eller nedåt. Övervaka alla enhetliga trender uppåt eller nedåt och kontakta QIAGEN Technical Services för hjälp.

Exempel på trendrapporten för plattbakgrund (10):

Emerald City Green Labs
 1909 Yellow Brick Road
 Munchkinlandz, Oz 68986

Printed on: 3/19/2015 2:59:10 PM

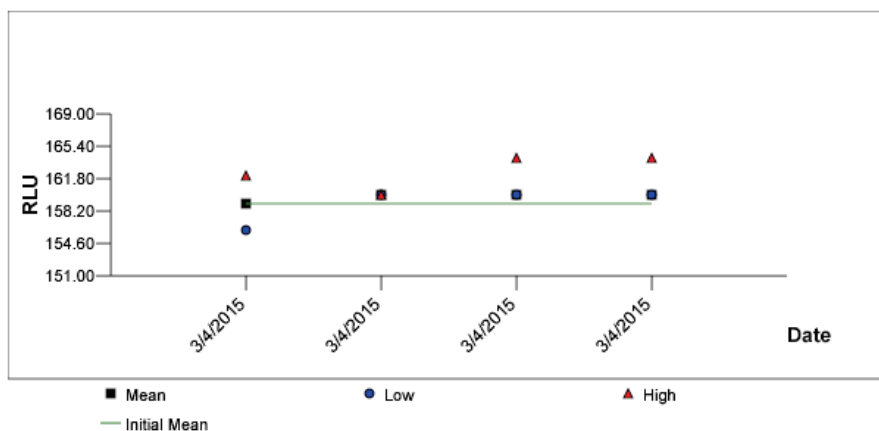
2000 Plate Background (10) Measurements from 3/18/2014 to 3/19/2015

Current Background Baseline

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	159	6	156	162

Plate Background Measurements

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	160	0	160	160
3/4/2015	160	4	160	164
3/4/2015	160	4	160	164



Kolumnerna i sektionen **Current Background Baseline** (Nuvarande bakgrundsbaslinje) i trendrapporten för plattbakgrund (10) beskrivs i nedanstående tabell.

Kolumn	Beskrivning
Date	Kolumn som innehåller datum för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
Average	Kolumn som innehåller medel-RLU-resultatet för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet

Kolumn	Beskrivning
Range	Kolumn som innehåller RLU-intervallet för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
Min	Kolumn som innehåller minimi-RLU för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
Max	Kolumn som innehåller maximi-RLU för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet

Kolumnerna i sektionen **Plate Background Measurements** (Mätningar av plattbakgrund) i trendrapporten för plattbakgrund (10) beskrivs i nedanstående tabell.

Kolumn	Beskrivning
Date	Kolumn som innehåller datum för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
Average	Kolumn som innehåller medel-RLU-resultatet för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
Range	Kolumn som innehåller RLU-intervallet för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
Min	Kolumn som innehåller minimi-RLU för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
Max	Kolumn som innehåller maximi-RLU för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet

7.38 Säkerhetskopiera data

QIAGEN rekommenderar att du alltid har en extern säkerhetskopia av alla data så att du kan rekonstruera förlorade eller ändrade filer, data eller program. QIAGEN ansvarar inte för förlust av data. Hela hårddisken ska säkerhetskopieras.

7.39 Exportera data

Data som är associerade med accepterade plattor kan exporteras från *digene* HC2 System-programvaran till ett LIS eller en textfil. Innan en platta kan exporteras, måste *digene* HC2 System-programvaran konfigureras för dataexport. Se "Hantera inställningarna för dataexport," sida 119, för ytterligare anvisningar.

Export av data till ett LIS involverar upprättande av en anslutning till en LIS-värddator och export av datan. Upp till 3 försök att ansluta till en LIS-värddator görs innan dataexporten misslyckas. En platta kan exporteras flera gånger.

Exportstatusen för respektive infångningsplatta visas i kolumnen **LIS Transmit** (LIS-överföring) i panelen **Accepted Capture Plates** på fliken **Plates**. Under dataexport överförs endast infångningsplattans ID; hybridiseringsplattans ID överförs inte. Prover med överförda resultat visas som **Transmitted** (Överförda) i kolumnen **Export State** (Exportstatus) i fönstret **Specimen List**.

Om data för ogiltiga analyser ska exporteras eller inte beror på om rutan **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** är markerad. Se "Bestämma om kalibrator- och kvalitetskontrollresultat ska exporteras för ej godkända analyser," sida 122, om du vill ha mer information.

När du exporterar till en fil, sparas de exporterade filerna i katalogen **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis**. Användaren måste spara filerna i en annan katalog eller på en extern lagringsenhet för att behålla de exporterade filerna. Exporterade filer raderas automatiskt nästa gång *digene* HC2 System-programvaran startas; prov- och plattdata är dock kvar i *digene* HC2 System-programvaran tills en arkivering utförs.

Viktigt: Exporterade filer måste kopieras till en annan katalog på hårddisken eller till en extern lagringsenhet eftersom filerna raderas nästa gång *digene* HC2 System-programvaran startas.

När data arkiveras måste arkivet som innehåller datan hämtas för att exportera data. Se "Visa ett arkiv," sida 220, för ytterligare anvisningar.

Om *digene* HC2 System-programvaran avslutas innan dataöverföringen är slutförd, misslyckas dataexporten. Se "Fel vid export av data," sida 231, för ytterligare anvisningar.

1. Välj det tillämpliga infångningsplatt-ID:t som ska exporteras på fliken **Plates** i panelen **Accepted Capture Plates**.

Obs!

- För att filtrera listan som visas i panelen **Accepted Capture Plates** väljer du ett kolumnsidhuvud eller en av alternativknapparna **Not Transmitted** (Ej överförda) eller **All** i underpanelen **Filter**.
- Du kan exportera flera infångningsplattor genom att markera flera infångningsplattor.

2. Klicka på knappen **Export**.

Obs!

- Om du sparar till fil, kommer exporterade data att sparas i en fil med samma namn som hybridiseringsplattans ID och inte infångningsplattans ID.
- Under en dataexport kan andra funktioner utföras, t.ex. skapa en platta, mäta en platta eller visa en rapport.

3. Se "Fel vid export av data," sida 231, för ytterligare anvisningar om dataexporten skulle misslyckas.

7.40 Skapa ett arkiv

När ett arkiv skapas avlägsnas accepterade plattor från de nuvarande data som visas i *digene* HC2 System-programvaran. Medan ett arkiv skapas, kopieras alla accepterade plattor till arkivet och plattor som inte behöver några ytterligare åtgärder tas bort från nuvarande data. Om du senare skulle vilja exportera en platta som har arkiverats, visar du arkivet och exporterar därefter plattan. Se "Visa ett arkiv," sida 220, för ytterligare anvisningar om hur du visar ett arkiv.

Det går inte att ta bort en platta från nuvarande data om plattan innehåller ett prov med ett preliminärt resultatstatus till följd av omtestalgoritmen. Genom att behålla plattan får du tillgång till en fullständig provhistorik tills ett slutligt testresultat har uppnåtts.

När ett arkiv skapas, kan du antingen behålla de data som ska arkiveras i den nuvarande trenddatabasen, eller skapa en ny trenddatabas. Om en ny trenddatabas skapas, flyttas data i den nuvarande trenddatabasen till arkivet, och en ny, tom trenddatabas skapas.

VARNING**Felaktiga testresultat**

Utför inte en arkivering under en RCS-körning. Om du utför en arkivering medan RCS är igång kan det påverka tidsinställningen av teststegen genom att RCS saktas ned.

1. Säkerhetskopiera data på HC2 System-datorns hårddisk.
2. Stäng alla andra program som är öppna på HC2 System-datorn.
3. Klicka på knappen **Archive Data...** på fliken **Utilities/Settings** i panelen **Archiving**.
Dialogrutan **Archive Data** öppnas.
4. Välj platsen där arkivet ska placeras.
5. Specificera, i panelen **Trend Database** (Trenddatabas), antingen alternativknappen **Retain Current Database** (Behåll nuvarande databas) eller **Create New Trend Database** (Skapa ny trenddatabas).
6. Ange en kort beskrivning av arkivet i dialogfältet **Archive Description** (Arkivbeskrivning).
Rekommendation: Beskrivningen ska innehålla datumen under vilka datan samlades in.
7. Klicka på **OK**.
Datan arkiveras. Du kan få åtkomst till arkivet på fliken **Utilities/Settings**. Om du inte hittar arkivet med hjälp av knappen **View Archive Data...** kan arkivet hämtas. Se "Hämta ett arkiv," sida 221, om du vill ha mer information.

7.40.1 Visa ett arkiv

När du visar ett arkiv återställs temporärt alla data från det valda arkivet och nuvarande data i *digene* HC2 System-programvaran exkluderas. Det går inte att skapa nya data medan ett arkiv visas. Rapporter som skapas medan ett arkiv visas innehåller bara data från arkivet. Alla knappar och funktioner som skulle modifiera data är avaktiverade i programvaran. En platta kan exporteras medan ett arkiv visas. Se "Exportera data," sida 218, för ytterligare anvisningar.

Om *digene* HC2 System-programvaran avslutas medan ett arkiv visas, öppnas en dialogruta nästa gång *digene* HC2 System-programvaran öppnas för att informera användaren om att ett arkiv visas. Nuvarande data måste återställas innan fullständig funktionalitet för *digene* HC2 System-programvaran tillåts.

Kontrollera att inställningarna för att skapa arkivet är rätt inställda. Se "Hantera arkivinställningarna," sida 116, för ytterligare anvisningar.

1. Klicka på knappen **View Archive Data...** på fliken **Utilities/Settings** i panelen **Archiving**.
Dialogrutan **View Archive Data** öppnas och visar en lista med tidigare arkiv. I kolumnerna **Date** och **Time** beskrivs när arkiveringen utfördes. Kolumnen **Comments** innehåller informationen som angivits av användaren under arkiveringsprocessen.
2. Välj platsen som innehåller arkivet i listan nedanför dialogfältet **Select the Archive drive:** (Välj arkivenhet:).
3. Välj tillämpligt arkiv som du vill visa i listan nedanför dialogfältet **Select the Archive to view:** (Välj arkivet som ska visas).
4. Klicka på **OK**. Alternativt dubbelklickar du på det tillämpliga arkivet.
En dialogruta öppnas för att specificera att ett arkiv visas och att inga ändringar av datan kommer att sparas.
5. Klicka på **OK**.
6. Visa arkivet.
7. När du är klar med att visa arkivet, klickar du på knappen **Restore Current Data** på fliken **Utilities/Settings**.
Dialogrutan **Restore Current Data** öppnas.
8. Klicka på **OK** för att återställa nuvarande data.
Arkivet återförs till den ursprungliga arkivplatsen, nuvarande data återställs, och fullständig funktionalitet för *digene* HC2 System-programvaran tillåts.

7.40.2 Hämta ett arkiv

Om ett arkiv inte är tillgängligt, kan det hända att arkivet inte är lagrat i katalogen som du får åtkomst till via *digene* HC2 System-programvaran. För att du ska kunna visa arkivet måste det flyttas till rätt katalog. Proceduren för att kopiera arkivet till katalogen som du får åtkomst till via *digene* HC2 System-programvaran beskrivs nedan.

1. Öppna Windows Explorer-programmet och navigera till den tillämpliga mappen som innehåller arkivet.
Obs! Arkivnamnet har formatet "ÅÅÅÅ_MM_DD_HH_SS".
2. Högerklicka på arkivet och välj **Copy** (Kopiera) i menyn som visas.
3. Navigera med användning av Windows Explorer-programmet till katalogen **C:\Users\Public\QIAGEN**.
4. Högerklicka på mappen **HC2 System Software** och välj **Paste** (Klistra in) i menyn som visas.
5. Öppna mappen **HC2 System Software** och se till att det tillämpliga arkivet har kopierats.
6. Avsluta *digene* HC2 System-programvaran.

7. Logga in i *digene* HC2 System-programvaran.

Nu bör arkivet vara tillgängligt i dialogrutan **View Archive Data**. Se "Visa ett arkiv," sida 220, för ytterligare anvisningar.

7.40.3 Överföra ett arkiv till ett USB-minne

Ett arkiv kan överföras till ett USB-minne. Denna funktion är bara möjlig när ett arkiv har sparats på den lokala hårddisken. Skapa ett arkiv," sida 219, för ytterligare anvisningar.

1. Sätt i ett USB-minne i en USB-port på HC2 System-datorn.
2. Navigera med användning av Windows Explorer-programmet till **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software directory**, som innehåller arkivet.

Obs!

- Arkivmappens namn har formatet "ÅÅÅÅ_MM_DD_HH_MM_SS".
 - Om arkivmappen inte finns i den specificerade katalogen, kan arkivet vara sparat direkt på **C:**-enheten. Navigera till **C:**-enheten för att hitta det tillämpliga arkivet.
3. Högerklicka på det tillämpliga arkivet och välj **Copy** i menyn som visas.
 4. Navigera med användning av Windows Explorer-programmet till USB-minnet.
 5. Högerklicka på USB-minnesmappen och välj **Paste** i menyn som visas.
 6. Öppna USB-minnesmappen och kontrollera att det tillämpliga arkivet har kopierats.

7.41 Visa granskningsloggen

I *digene* HC2 System-programvaran ingår en granskningslogg för vissa händelser för att det ska gå att spåra ändringar och för att underlätta felsökning. Se "Använda fönstret **Audit Log**," sida 92, för ytterligare anvisningar.

När ett arkiv skapas, så arkiveras även granskningsloggen. Om du vill visa en granskningslogg som har arkiverats, så visar du arkivet, och sedan granskningsloggen. Se "Visa ett arkiv," sida 220, för ytterligare anvisningar om hur du visar ett arkiv.

1. Klicka på knappen **Audit Log** på fliken **Utilities/Settings** i panelen **Audit Log**.
Fönstret **Audit Log** öppnas.
2. Använd dialogfälten **Start Date:** och **End Date:** i panelen **Date Range** för att ange tillämplig tidsperiod för granskningsloggen.
3. Använd listrutan **User:** för att välja de tillämpliga användarna som ska inkluderas i granskningsloggen.

-
4. Markera rutorna i panelen **Element:** för de tillämpliga åtgärderna som ska inkluderas i granskningsloggen.
 5. Om du söker information om ett specifikt objekt använder du dialogrutan **Item ID:** för att ange det specifika objektet.
 6. Om du söker information om ett specifikt analysprotokoll använder du listrutan **Protocol:** för att ange det specifika analysprotokollet.
 7. Klicka på knappen **Apply Filter.**

Listan i fönstret **Audit Log** uppdateras baserat på de valda parametrarna. Klicka på knappen **Print List** om du vill skriva ut listan. Granskningsloggen visas i fönstret **QIAGEN Report Viewer.** Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer,**" sida 106, för ytterligare anvisningar.
 8. Klicka på knappen **Close** för att avsluta fönstret **Audit Log.**

digene HC2 System-programvaran återgår till fliken **Utilities/Settings.**

8 Underhåll

Se dokumentationen som tillhandahålls av tillverkaren när det gäller information om underhåll av HC2 System-datorn och datorns kringutrustning (Bildskärm, tangentbord, mus, skrivare och kablar).

För information om service av HC2 System-datorn och datorns kringutrustning kontakter du QIAGEN Technical Services.

9 Felsökning

I det här avsnittet finns det information som kan vara till hjälp vid felsökning av problem som kan uppstå vid användningen av *digene* HC2 System-programvaran. Se användarhandboken till det tillämpliga DML-instrumentet för ytterligare information om felsökning.

Om du behöver mer hjälp kontaktar du QIAGEN Technical Services.

9.1 Problem med DML-instrumentets funktion och felmeddelanden

Även om *digene* HC2 System-programvaran inte kan kommunicera med DML-instrumentet, kan *digene* HC2 System-programvaran ändå utföra alla funktioner där man inte behöver använda DML-instrumentet.

9.1.1 Felmeddelanden vid initialisering eller kommunikation mellan HC2 System-datorn och DML-instrumentet

Möjliga orsaker:

- En felaktig kabelanslutning
- Användning av fel serieport
- En felaktig serieportinställning för DML-instrumentet i *digene* HC2 System-programvaran
- En felaktig inställning av **Instrument Type** (Instrumenttyp) för DML-instrumentet i *digene* HC2 System-programvaran

1. Välj fliken **Luminometer Settings** och klicka på knappen **Settings** i panelen **Luminometer Actions**.

Dialogrutan **Luminometer Settings** öppnas.

2. Kontrollera att rätt typ av DML-instrument visas i dialogfältet **Instrument Type**:

Om fel typ av DML-instrument visas, måste DML-instrumentet raderas och rätt instrumenttyp måste läggas till. Se "Ta bort ett DML-instrument", sida 128, och "Lägga till ett DML-instrument", sida 123, för ytterligare anvisningar.

3. Kontrollera att inställningen av **COM Port**: är korrekt.

Om inställningen av **COM Port**: är felaktig, väljer du den rätta COM-porten i listrutan.

4. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Luminometer Settings** stängs.

5. Utför ett mekaniskt test för att kontrollera kommunikationen mellan *digene* HC2 System-programvaran och DML-instrumentet. Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 125, för ytterligare anvisningar.

Om kommunikationen fortsätter att falla fortsätter du med denna procedur:

6. Stäng AV alla komponenter i *digene* HC2 System.
7. Dra ut alla kablar och sätt i dem igen.
8. Sätt PÅ alla komponenter i *digene* HC2 System och kontrollera att tillämpliga statuslampor visar korrekt funktionsstatus.
9. Kontrollera att kablarna mellan DML-instrumentet och HC2 System-datorn är stadigt anslutna.
Om du använder ett DML 2000 kontrollerar du att spänningsinställningen är korrekt och att säkringarna fungerar. Se användarhandboken till DML 2000 (*DML 2000 User Manual*) för ytterligare anvisningar.
10. Utför ett mekaniskt test för att kontrollera kommunikationen mellan *digene* HC2 System-programvaran och DML-instrumentet. Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 125, för ytterligare anvisningar.
Om kommunikationen fortsätter att falla kontaktar du QIAGEN Technical Services.

9.1.2 Meddelandet "Door is Open" (Luckan är öppen).

Möjlig orsak: Åtkomstluckan är inte riktigt stängd.

1. Stäng åtkomstluckan ordentligt.
2. Följ anvisningarna i feldialogrutan.
3. Om felet inte rättas till kontaktar du QIAGEN Technical Services.

9.1.3 Skramlande ljud i DML-instrumentet

Möjlig orsak: Plattmaskeringen sitter inte fast ordentligt medan plathållaren förflyttas.

1. Stoppa plattmätningen. Se "Avbryta plattmätning," sida 174, för ytterligare anvisningar.
2. Stäng AV DML-instrumentet.
3. Öppna åtkomstluckan.
4. Kontrollera att plattan är rätt införd i plathållaren.
5. Stäng plattmaskeringen.
6. Slå PÅ DML-instrumentet.
7. Mät plattan.

Möjlig orsak: Kommunikationsfel.

Se "Felmeddelanden vid initialisering eller kommunikation mellan HC2 System-datorn och DML-instrumentet," sida 225, för ytterligare anvisningar.

Möjlig orsak: Plathållarskruven är inte avlägsnad från DML 2000.

För ett DML 2000 måste du kontrollera att plathållarskruven har avlägsnats från DML-instrumentet. Se användarhandboken till DML 2000 (*DML 2000 User Manual*) för ytterligare anvisningar.

9.1.4 Mycket höga RLU-avläsningar på hela plattan

Möjlig orsak: Extern ljuskälla påverkar plattmätningen.

1. Kontrollera att åtkomstluckan är stängd under plattmätning.
2. Kontrollera att luckans tätning är intakt och oskadad.
3. Kontrollera att plathållaren har rengjorts grundligt.
4. Gör en rå plattmätning utan någon platta i plathållaren. Se "Mäta en platta som rådata," sida 176, för ytterligare anvisningar.

För DML 3000 ska RLU-värdena vara lägre än 6; för DML 2000 ska RLU-värdena vara lägre än 12. Om RLU-värdena överstiger dessa specifikationer kontaktar du QIAGEN Technical Services.

9.1.5 Meddelandet "Iris failed to open" (Iris öppnades inte)

Detta fel gäller endast DML 2000.

Om iris inte öppnas under det mekaniska testet visas ett varningsmeddelande. Användaren har följande alternativ:

- Klicka på knappen **Abort** (Avbryt) för att avbryta plattmätning.
- Kontrollera att åtkomstluckan är helt stängd och klicka på knappen **Retry** (Försök igen) för att på nytt försöka öppna irisen.
- Klicka på knappen **Ignore** (Ignorera) för att ignorera detta test. Plattan mäts inte.

Om detta fel kvarstår kontaktar du QIAGEN Technical Services.

9.1.6 Oregelbundna resultat för tomma brunnar och prov med låg intensitet

Detta fel gäller endast DML 2000.

Möjlig orsak: DML-instrumentet har inte haft tillräcklig uppvärmningstid, eller DML-instrumentet har en hög avläsning av bakgrundsbaslinje (100).

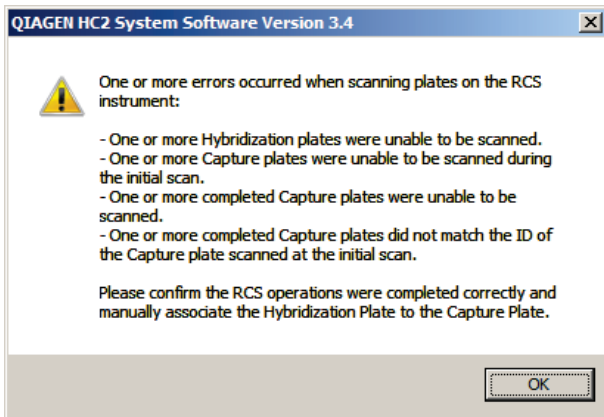
1. Om DML 2000 inte är PÅ hela tiden, måste DML-instrumentet få värmas upp i minst en timme innan plattan mäts.
2. Gör en rå plattmätning utan någon platta i plathållaren. Se "Mäta en platta som rådata," sida 176, för ytterligare anvisningar.
RLU-värdena ska vara lägre än 12. Om RLU-värdena överstiger dessa specifikationer kontaktar du QIAGEN Technical Services.
3. Gör en avläsning av bakgrundsbaslinje (100). Se "Göra en avläsning av bakgrundsbaslinje (100)," sida 126, för ytterligare anvisningar.
Om skillnaden är större än 20 mellan det lägsta och högsta RLU-resultatet för avläsningen av bakgrundsbaslinje (100), kontaktar du QIAGEN Technical Services.

9.2 Fel vid associering av infångningsplatt-ID:n med användning av RCS-streckkodsläsare

Under RCS-automatiserad testning med användning av RCS-streckkodsläsaren, skannas hybridiseringsplattan och infångningsplattor i början av varje körning och infångningsplattan skannas igen i slutet av körningen. Infångningsplattan skannas omedelbart före plattmätning för att säkerställa att infångningsplattan inte råkade bytas ut av användaren under RCS-automatiserad testning. Om det uppstår ett streckkodsskanningsfel under RCS-automatiserad testning, fortsätter RCS med plattprocessen utan att bekräfta felet; vid ett streckkodsskanningsfel krävs att användaren manuellt associerar infångningsplatt-ID:t i *digene* HC2 System-programvaran.

Ett allmänt felmeddelande om RCS-streckkodsläsare visas bara en gång. Felmeddelandet visas antingen medan hybridiseringsplattan skapas eller medan infångningsplatt-ID:t associeras manuellt med ett hybridiseringsplatt-ID. Om dialogrutan för ett allmänt felmeddelande om RCS-streckkodsläsare öppnas, kan det ha uppstått ett eller flera fel under RCS-körningen.

Följande dialogruta öppnas om det uppstår ett fel med RCS-streckkodsläsaren:



9.2.1 Inga streckkoder skannas

Möjlig orsak: Hybridiserings- och infångningsplattor med streckkoder som har tillhandahållits av QIAGEN används inte.

Använd endast hybridiserings- och infångningsplattor som tillhandahålls av QIAGEN. Om det inte finns några streckkoder på hybridiserings- och infångningsplattorna som används för RCS-automatiserad testning, utför RCS streckkodsavläsningssteget och fortsätter med RCS-automatiserad testning utan att det påverkar testresultaten. Infångningsplattans ID måste associeras manuellt med hybridiseringsplattans ID.

9.2.2 Initial skanning av hybridiseringsplattan misslyckades

Om ett hybridiseringsplatt-ID inte skannas, måste hybridiseringsplattan skapas manuellt, och infångningsplattans ID måste associeras manuellt med hybridiseringsplattans ID. Det allmänna felmeddelandet om RCS-streckkodsläsare visas under den manuella associeringen av infångningsplattans ID med hybridiseringsplattans ID.

1. Skapa hybridiseringsplattans ID manuellt i *digene* HC2 System-programvaran. Se "Skapa en hybridiseringsplatta manuellt," sida 164, för ytterligare anvisningar.
2. Under associeringen av infångningsplatt-ID:t väljer eller anger du det tillämpliga infångningsplatt-ID:t i listrutan **Capture Plate**.

Obs! I listrutan finns det infångningsplatt-ID som erhållits från RCS-körningen om skanningen av infångningsplattan genomfördes korrekt. Om båda skanningarna av infångningsplattans ID misslyckades, är inget infångningsplatt-ID tillgängligt utan måste anges manuellt.

3. Klicka på **OK**.

Infångningsplatt-ID:t associeras med hybridiseringsplatt-ID:t.

9.2.3 Initial skanning av infångningsplattan misslyckades

Om den initiala skanningen av infångningsplattans ID misslyckas, måste infångningsplattans ID associeras manuellt med hybridiseringsplatt-ID:t. Felmeddelandet för RCS-streckkodsläsaren visas antingen medan hybridiseringsplattan skapas (om hybridiseringsplatt-ID:t inte redan finns i *digene* HC2 System-programvaran) eller under den manuella associeringen av infångningsplatt-ID:t med ett hybridiseringsplatt-ID.

1. Klicka på knappen **OK** för att stänga felmeddelandet för RCS-streckkodsläsaren.

Dialogrutan **Plate Association** öppnas.

2. Välj eller ange det tillämpliga infångningsplatt-ID:t i listrutan **Capture Plate**.

Obs! I listrutan finns det infångningsplatt-ID som erhållits från den slutliga körningen om skanningen genomfördes korrekt. Om båda skanningarna av infångningsplattans ID misslyckades, är inget infångningsplatt-ID tillgängligt utan måste anges manuellt.

3. Klicka på **OK**.

Infångningsplatt-ID:t associeras med hybridiseringsplatt-ID:t.

9.2.4 Slutlig skanning av infångningsplattan misslyckades

Om den slutliga skanningen av infångningsplattans ID misslyckas, måste infångningsplattans ID associeras manuellt med hybridiseringsplatt-ID:t. Felmeddelandet för RCS-streckkodsläsaren visas antingen medan hybridiseringsplattan skapas (om hybridiseringsplatt-ID:t inte redan finns i *digene* HC2 System-programvaran) eller under den manuella associeringen av infångningsplatt-ID:t med ett hybridiseringsplatt-ID.

1. Klicka på knappen **OK** för att stänga felmeddelandet för RCS-streckkodsläsaren.

Dialogrutan **Plate Association** öppnas.

2. Välj eller ange det tillämpliga infångningsplatt-ID:t i listrutan **Capture Plate**.

Obs! I listrutan finns det infångningsplatt-ID som erhållits från den initiala körningen om skanningen genomfördes korrekt. Om båda skanningarna av infångningsplattans ID misslyckades, är inget infångningsplatt-ID tillgängligt utan måste anges manuellt.

3. Klicka på **OK**.

Infångningsplatt-ID:t associeras med hybridiseringsplatt-ID:t.

9.2.5 Slutlig skanning av infångningsplattan matchade inte den initiala skanningen av infångningsplattan

En oförenlighet mellan infångningsplattans initiala och slutliga ID uppstår bara om en användare stoppade RCS-körningen och felaktigt flyttade infångningsplattan från den korrekta positionen. Felmeddelandet för RCS-streckkodsläsaren öppnas när hybridiseringsplattan skapas eller under associeringen av infångningsplattans ID med hybridiseringsplattans ID.

Viktigt: Utför nedanstående anvisningar endast om respektive platt-ID:n är kända. Om grundorsaken till felet hos streckkodsläsaren är okänd, ska du inte fortsätta med testningen. Kontakta QIAGEN Technical Services för hjälp.

1. Klicka på knappen **OK** för att stänga felmeddelandet för RCS-streckkodsläsaren.
Dialogrutan **Plate Association** öppnas.
2. Välj eller ange det tillämpliga infångningsplatt-ID:t i listrutan **Capture Plate**.
Obs! I listrutan finns de infångningsplatt-ID:n som erhållits från den initiala och den slutliga skanningen.
3. Klicka på **OK**.
Infångningsplatt-ID:t associeras med hybridiseringsplatt-ID:t.

9.3 Fel vid export av data

9.3.1 Fel under överföring till LIS

Möjlig orsak: Fel i den fysiska anslutningen mellan komponenterna.

Kontrollera att programgränssnittet mellan *digene* HC2 System-programvaran och LIS är korrekt konfigurerat. Se "Hantera inställningarna för dataexport," sida 119, för ytterligare anvisningar.

9.3.2 Platta behåller exportstatuset "transmitting" (överför)

Möjlig orsak: *digene* HC2 System-programvaran avslutades under överföringen av data.

Om *digene* HC2 System-programvaran avslutas under överföring, kan en platta vara kvar med exportstatuset "transmitting". Några data överförs dock inte. Utför exporten av plattan igen. Se "Exportera data," sida 218, för ytterligare anvisningar.

9.4 Plattbakgrundsfel

Detta fel gäller endast DML 2000.

DML 2000 kan få en svag förskjutning av instrumentets interna brus som påverkar avläsningen av plattbakgrund (10) och med tiden får den att överträda specifikationen.

Alla analyser har kalibratorer som används för analysvalidering. Om kalibratorerna är godkända enligt analysprotokollparametrarna, är analysen giltig och resultaten kan rapporteras oavsett avläsningen av plattbakgrund (10).

DML-instrumentet bör övervakas avseende förskjutningstendenser och andra avvikelser eftersom de kan tyda på att det är något problem med DML-instrumentet. Upprepade avläsningar av plattbakgrunden (10) som är utanför specifikationen kan tyda på problem med DML-instrumentet. Kontakta QIAGEN Technical Services för hjälp.

Om du vill kontrollera bakgrunden för DML-instrumentet, utför du en rå plattmätning utan någon platta i plattållaren. Se "Mäta en platta som rådata," sida 176, för ytterligare anvisningar.

RLU-värdena ska vara slumpmässigt fördelade över plattan och inte samlade i ett område. För DML 3000 ska RLU-resultaten vara lägre än 6; för DML 2000 ska RLU-resultaten vara lägre än 12. Om RLU-värdena överstiger dessa specifikationer kontaktar du QIAGEN Technical Services.

9.5 Går inte att skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument

Om utmatningsfilen från det pre-analytiska instrumentet innehåller ett fel som förhindrar att plattan skapas, avbryter *digene* HC2 System-programvaran skapandet av plattan. Dialogrutan **Import Complete** visas med **Plate Aborted**, och plattan skapas inte i *digene* HC2 System-programvaran.

Möjliga orsaker:

- Filkontrollsumma saknas eftersom utmatningsfilen inte är korrekt signerad
- Provens positioner på plattan, så som de definieras i utmatningsfilen, är ogiltiga
- Statuset för provet, så som det definieras i utmatningsfilen, är inte ett accepterat status för import till *digene* HC2 System-programvaran
- Parametrarna för plattan, så som de definieras i utmatningsfilen, känns inte igen av *digene* HC2 System-programvaran

Om *digene* HC2 System-programvaran inte tillåter att en platta skapas från en utmatningsfil, granskar du utmatningsfilen från det pre-analytiska instrumentet för att se om den har några fel. Plattan kan inte skapas från utmatningsfilen, men en platta kan skapas manuellt. Se "Skapa en hybridiseringsplatta manuellt," sida 164, för ytterligare anvisningar.

10 Ordlista

Term	Beskrivning
Alfanumerisk	Bokstäver, tecken och siffror som används i engelska språket.
Analys	Prestandan för ett <i>digene</i> HC2 DNA-test som valideras enligt de tillämpliga analysprotokollparametrarna.
Analysvalidering	Processen när <i>digene</i> HC2 System-programvaran validerar en analys genom att jämföra resultaten med de definierade analysprotokollparametrarna. Om alla analysprotokollparametrar är uppfyllda, är analysen giltig, och provresultat bestäms; om en analys inte är godkänd enligt någon analysprotokollparameter, är analysen ogiltig, och inga resultat rapporteras.
Analys-cutoff (CO)	<p>Parametern som beräknas för varje analys som bestämmer om ett testresultat är positivt eller negativt. Ett testresultat som är lika med eller större än CO är positivt; ett testresultat som är mindre än CO är negativt.</p> <p>CO bestäms genom att medelvärdet för den positiva kalibratoren (PC) multipliceras med kalibreringsjusteringsfaktorn (CAF). CO definieras även i <i>digene</i> HC2 System-programvaran som positiv analys-cutoff (PCO).</p>
Analysprotokoll	Definierar parametrarna och inställningarna som används för att mäta, analysera och validera prover. Analysprotokollet definierar de erforderliga kvalitetskontrollerna, analys-cutoff och kraven för omtestalgoritmer.
Kalibreringsjusteringsfaktor (Calibration adjustment factor, CAF)	<p>En analysprotokollparameter som används för att upprätthålla enhetliga prestandaegenskaper för <i>digene</i> HC2 DNA-testet baserat på manuell testning. Analys-cutoff (CO) för varje analys bestäms genom att medelvärdet för den positiva kalibratoren (PC) för analysen multipliceras med CAF.</p> <p>CAF för <i>digene</i> HC2 System-analysprotokoll för RCS-automatiserad testning är 0,8.</p>

Term	Beskrivning
Infångningsplatta	Plattan som används under ett <i>digene</i> HC2 DNA-test för att utföra hybridinfångningen och de påföljande stegen i analysen. Infångningsplattan mäts med användning av DML-instrumentet för att generera testresultat.
FÖRSIKTIGHET	Termen används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till skada på instrumentet eller annan utrustning.
Kemiluminiscens	Produktionen av ljus som ett resultat av en kemisk reaktion.
Konsensusanalysprotokoll	Ett analysprotokoll som alltid har beståndsdelstester och använder en automatiskt spårad omtestalgorithm i <i>digene</i> HC2 System-programvaran.
Korrigeringsfaktor	En analysprotokollparameter som är definierad för varje provtyp som är associerad med ett analysprotokoll. Korrigeringsfaktorn multipliceras med analys-cuttoff (CO) för att normalisera provtypen, så som är tillämpligt. En korrigeringsfaktor på 1,000 normaliserar inte provtypen.
Cutoff-faktorer	Analysprotokollparametern som definierar positiv och negativ analys-cuttoff. Varje provtyp som är associerad med ett analysprotokoll har cutoff-faktorer. Om de negativa och positiva cutoff-faktorerna inte är lika, är zonen mellan positiv och negativ analys-cuttoff omtestzonen/osäker zon.
DML-instrument	Ett instrument som används för att mäta ljus som avges till följd av kemiluminiscens.
Osäkert testresultat	För ett icke-konsensusanalysprotokoll är det ett testresultat som är i omtestzonen/den osäkra zonen för analysprotokollet och provtypen.
Slutligt resultatstatus	Ett resultat som kan rapporteras som ett testresultat.
Hybridiseringsplatta	Plattan som används under ett <i>digene</i> HC2-test för att utföra hybridiseringssteget i analysen.

Term	Beskrivning
Laboratorieinformationssystem (LIS)	Ett system som upprätthålls av ett laboratorium för att hantera information som är relaterad till testningen av prover.
LumiCheck Plate	<p>Ett verktyg som används för att fastställa en uppsättning specifikationer för ett specifikt DML-instrument. Baserat på de fastställda specifikationerna används LumiCheck Plate för att övervaka DML-instrumentets stabilitet.</p> <p>LumiCheck Plate används som en tidig varning för potentiella fel hos DML-instrumentet och som ett diagnostiskt verktyg i händelse av ett misslyckat <i>digene</i> HC2 DNA-test.</p>
Icke-konsensusanalysprotokoll	Ett analysprotokoll som inte har någon omtestzon och alla resultat rapporteras med statuset "final" (slutligt).
Avslag av avvikande värde	<p>En analysprotokollparameter som bestämmer om ett avvikande värde kan avlägsnas för beräkning av analysresultat.</p> <p>Om avslag av avvikande värde är aktivt och en analysprotokollparameter inte blir godkänd under analysvalidering, så utesluts RLU-resultatet längst bort från medelvärdet, och analysprotokollparametern beräknas. Om analysprotokollparametern är inom specifikationen, är analysen giltig; om analysprotokollparametern inte är inom specifikationen, är analysen ogiltig.</p>
Utmatningsfil	<p>En XML-formaterad fil som skapas av programvaran för ett pre-analytiskt instrument och innehåller data om en platta.</p> <p>Utmatningsfilen används av <i>digene</i> HC2 System-programvaran för att automatisera skapandet av en hybridiseringsplatta.</p>
Platta	<p>En platta i <i>digene</i> HC2 System-programvaran är en samling prover som testas som en grupp och återger de fysiska plattorna med 96 brunnar som används under utförandet av testningen.</p> <p>En platta består av kombinationen av hybridiseringsplattans ID och infångningsplattans ID.</p>
Plattlayoutrutmönster	Den grafiska framställningen av en mikroplatta med 96 brunnar som den representeras i <i>digene</i> HC2 System-programvaran. Placeringen av kalibratorer, kvalitetskontroller och prover i plattlayoutrutmönstret återger den fysiska placeringen av kalibratorerna, kvalitetskontrollerna och proven på de fysiska mikroplattorna för hybridisering och infångning.

Term	Beskrivning
Pre-analytiskt instrument	Ett instrument som använder patientprover för att bereda prover som ska användas med <i>digene</i> HC2 DNA-testerna.
Preliminärt resultatstatus	Resultatet för provet är ofullständigt enligt analysprotokollparametrarna. Det preliminära resultatstatuset kan bero på omtestalgoritmen eller delade resultat.
Primär cutoff-faktor (1°)	Analysprotokollparametern som definierar om ett prov är positivt eller negativt den första gången ett prov testas.
Omtestresultat	Ett positivt testresultat som befinner sig i omtestzonen mellan den positiva och negativa cutoff-faktorn för analysprotokollet och provtypen.
Omtestzon	Skillnaden mellan den negativa och den positiva cutoff-faktorn. Prover med testresultat i omtestzonen ges status som preliminära och kräver ytterligare testning för att uppnå ett slutligt resultatstatus.
Relativ ljusenhet (RLU)	Måttenheten som används för att kvantifiera kemiluminiscensen som mäts av ett DML-instrument.
RLU-faktor	En parameter som används av DML 2000 och är inställd av tillverkaren. RLU-faktorn är den skala som används vid mätning av en platta och den kan inte modifieras av en användare.
Sekundär cutoff-faktor (2°)	Analysprotokollparametern som definierar om ett prov är positivt eller negativt den andra gången ett prov testas, om tillämpligt.
Sättningstid	Den tid som DML-instrumentet pausar mellan förflyttningen av platt hållaren och mätningen av en brunn. Sättningstiden är inställd av tillverkaren och kan inte modifieras av en användare.
Delat testresultat	Ett testresultat som uppstår när ett prov som testas i duplikat har olika testresultat (dvs. positivt och negativt). <i>digene</i> HC2 System-programvaran hanterar delade testresultat baserat på om analysprotokollet är av typen konsensus eller icke-konsensus och på inställningen av Results Final för provtypen.

Term	Beskrivning
Tertiär cutoff-faktor (3°)	Analysprotokollparametern som definierar om ett prov är positivt eller negativt den tredje gången ett prov testas, om det är tillämpligt.
WARNING	Termen används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till personskada för dig eller andra personer.

Bilaga A – Tekniska uppgifter

I det här avsnittet anges specifikationer och krav för HC2 System-datorn, kringutrustning och DML-instrument.

Specifikationer för systemdator och kringutrustning

Beskrivning	Specifikation
Central processorenhet (CPU)	3,0 GHz 2 GB RAM
Diskenheter	160 GB hårddisk CD-RW/DVD-RW-enhet
I/O-portar	1 DB-25-port (25 stift hona) 1 DE-9, RS-232-port (9 stift hane) 6 USB 2.0-portar 1 DE-15-port (15 stift hona) 1 Ethernet 8P8C modulärt jack (honuttag), 10–100 Mbits/s 2 minijackuttag för automatisk avkänning
Kablar	Nätkabel för respektive land
Operativsystem	Windows 7 Professional SP1
Skärm	Upplösning 1 024 x 768 (rekommenderas); kabel; nätkabel
Tangentbord	USB-tangentbord för respektive land
Mus	USB optisk mus

Ström- och miljökrav

Se dokumentationen som tillhandahålls av tillverkaren när det gäller ström- och miljökrav för HC2 System-datorn och skrivaren.

DML-instrumentets prestandaspecifikationer och driftkrav

Se användarhandboken till det tillämpliga DML-instrumentet avseende prestandaspecifikationer och driftkrav för DML-instrumentet.

DML-instrumentets ström- och miljökrav

Se användarhandboken till det tillämpliga DML-instrumentet avseende ström- och miljökrav för DML-instrumentet.

Bilaga B – Förkortningar

Term	Beskrivning
AC	Alternating current (växelström)
ASTM	American Society for Testing and Methods ("amerikanska sällskapet för testning och metoder")
CAF	Calibration adjustment factor (kalibreringsjusteringsfaktor)
CCD	Charge-coupled device (kaskadkopplad enhet)
CO	Analys-cutoff
CPU	Central processing unit (central processorenhet)
CV	Coefficient of variation (variationskoefficient)
DML	<i>digene</i> Microplate Luminometer
HC2	Hybrid Capture 2
ISR	Individual specimen report (individuell provrapport)
IT	Informationsteknologi
LIS	Laboratorieinformationssystem
NC	Negative calibrator (negativ kalibrator)
PCO	Positive assay cutoff (positiv analys-cutoff)
PMT	Photomultiplier tube (fotomultiplikatorrör)
QNS	Quantity not sufficient
RCS	Rapid Capture System
RLU	Relative light units (relativ ljusenhet)
STM	Specimen Transport Medium (provtransportmedium)
USB	Universal Serial Bus

Sakregister

- Acceptera resultat 201
 - behörighetsnivå 115
- Analysprotokoll
 - återställa 131
 - förvald provtyp 133
 - icke-konsensus 66, 129
 - installation 23
 - IVD 128
 - konsensus 129, 134
 - kopiera obundna prover 140
 - kvalitetskontroll 154
 - lägga till på platta 165
 - omtestalgoritm 134
 - radera 130
 - redigera 130
 - skriva ut 129
 - valfri kvalitetskontroll 155
 - visa 129
- Användare
 - användar-ID 110
 - behörighetsnivåer 109
 - eSign-lösenord 111
 - hantera 109
 - inloggningslösenord 110
 - modifiera 111
 - skapa 110
- Arkiv
 - granskningslogg 222
 - hämta 221
 - inställningar 116
 - överföra till USB 222
 - skapa 219
 - visa 220
- Avläsning av bakgrundsbaslinje (100) 125
- Avläsning av plattbakgrund (10) 127
- Behörighetsnivå
 - krävs för att acceptera resultat 115
 - operator 109
 - supervisor 109
- Cutoff Factors: < [provtyp] > panel 70
- Dataexport 218
 - automatisk 122
 - CLSI-standarder 119
 - dubbelriktad kommunikation 120
 - ej godkända analyser 122
 - fel 231
 - HL7-standarder 120
 - inställningar 119
 - preliminära resultat 121
- Datasäkerhetskopiering 218
- Dialogrutan Edit IVD Assay Protocol 62
- dialogrutan Edit Multiple Specimens 54
- dialogrutan Edit Specimen 54
- Dialogrutan Header Information 45
- Dialogrutan Luminometer Controls 124
 - DML 2000 103, 128
 - DML 3000 98, 128
- Dialogrutan New/Edit Specimens 47, 61, 144, 145
- Dialogrutan Quality Control List 72, 155
- Dialogrutan View IVD Assay Protocol 63
- digene HC2 System
 - analysprotokoll 23
 - stänga av 108
 - starta 107
- digene* HC2 System-maskinvara 21
 - installation 22
 - krav 239
 - specifikationer 239
- digene* HC2 System-programvara
 - användare 109
 - avsedd användning 14
 - hårddiskutrymme 107
 - installation 22
 - konfigurering 114
 - licens 12
 - operativsystem 14
 - säkerhetsfunktioner 113
 - skadliga interaktioner 20
 - supervisor-behörighet 107
 - utföra ett test 107
- digene* HC2 System-serie 20
 - avinstallera programvara 30
 - information 32
- digene* HC2 System-serien
 - RCS-streckkodsläsare 170
- DML-instrument
 - hantering 122
 - höga RLU-avläsningar 227
 - iris öppnades inte 227
 - kommunikationsfel 225
 - lägga till 123
 - luckan är öppen 226
 - manuella kontroller 128

- modifiera inställningar 124
- plattbakgrundsfel 232
- skramlande ljud 226
- ta bort 128
- Dubbelriktad kommunikation
 - prover 136
 - ställa in 120
- eSign-lösenord 111
- Fliken Assay Protocols 59
- Fliken Calibrators and Limits 67
- Fliken Equivocal/Retest IDs 66
- Fliken Luminometer Settings 95, 123
 - DML 2000 100, 124, 126
 - DML 3000 96
- Fliken Measure 56
- Fliken Negative IDs 66
- Fliken Patients 80
- Fliken Plates 33
- Fliken Positive IDs 66
- Fliken Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output 69
- Fliken Trends 81
- Fliken Users 84
- Fliken Utilities/Settings 86
- Fliken Validation and Evaluation 64
- Fönstret Audit Log 92
- Fönstret Create/Edit Layout 45
- Fönstret QIAGEN Report Viewer 106
- Fönstret Specimen List 74
- Försiktighetsåtgärder 18
- Granskningslogg
 - visa 222
- Hybridiseringsplatta
 - fel i pre-analytisk utmatningsfil 233
 - skapa manuellt 164
- Infångning
 - association med hybridiseringsplatta 170
- Kitlot
 - association 153
 - radera 154
 - skapa 153
 - varning 153
- Kvalitetskontroll
 - modifiera 156
 - radera valfri 157
 - skapa valfri 155
 - varning 172
- LaboratoriekraV 240
- LumiCheck Plate 123
- Mekaniskt test 125
- Panelen Accepted Capture Plates 36
- Panelen Actions on plate 44
- Panelen Assays on layout 40
- Panelen Capture Plates 56
- Panelen IVD Assay Protocols 59
- Panelen LIS Laboratory Settings 120
- Panelen Measured Capture Plates 35
- Panelen Normalization Method 65
- Panelen Plate Measurement 57
- Panelen Quality controls 43
- Panelen Query Status 61
- Panelen Results Designations < [provtyp] > 71
- Panelen Specimens not bound to an assay protocol 61
- Panelen Unassigned specimens 41
- Panelen Unmeasured Hybridization Plates 34
- Patient
 - kommentar 151
 - modifiera information 151
 - patient-ID 150
 - radera patient-ID 152
 - skapa 150
 - skapa från LIS 150
 - visa information 151
- Platta
 - association 170
 - avbryta mätning 174
 - bakgrundsfel 232
 - hybridiseringsplatta 158
 - infångningsplatta 158
 - lägga till analysprotokoll 165
 - lägga till kvalitetskontroll 166
 - lägga till prov 167
 - mäta 172
 - mäta om 199
 - modifiera plattlayout 169
 - pre-analytisk fil 160
 - pre-analytisk fil, modifiera 163
 - pre-analytisk fil, QC 162
 - radera 172
 - skriva ut 172
 - status 159
- Plattlayoutrutmönster 38
 - flytta ett analysprotokoll 169
 - flytta ett prov 169
- Plattmätning 172
 - avbryta 174

rådata 176
uppmaning om RCS-serienummer 115

Prov
enstaka ID 137
exportera 148
förvald provtyp 133
importera 138
kopiera 140
lägg till serie 138
mäta om 200
modifiera 144
modifiera flera 143, 145
modifiera information 141, 142
obundet 140
ogiltigt 162
omtest 135
osäkert 162
prov-ID 132
provtyp 132
radera 148
skapa 136
skriva ut lista 147
status 134, 136
visa information 141

Rapport
analysrapport 187
generera 177
kolumnrapport 183
laboratorieinformation 115
plattrapport 180
provhistorikrapport 195
provrapport 192
rådataplattrapport 178
rapport för enskilt prov 193

RCS
ange serienummer 115

RCS-streckkodsläsare 170
fel 228
katalog 89, 117

Rutan Consensus 66

Säkerhetsfunktioner
inaktivitetstimer 113
lösenordets giltighetstid 113
lösenordshistorik 114
tillåtna inloggningsförsök 114

Säkerhetsinformation
elsäkerhet 19
korrekt användning 18

Streckkodsläsare
digene HC2 System 122

Tekniska uppgifter 239

Testresultat 197
analysvalideringsresultat 198
delade resultat 198
mäta om en platta 199
mäta om ett prov 200
rensa provstatus 199

Tendrapport
bakgrundsbaslinje (100) 213
generera 202
kalibrator per användare 210
kalibrator per kitlot 208
kvalitetskontrolltendrapport 206
patienttendrapport 204
plattbakgrund (10) 215
provtendrapport 212

Varningar 18

Viruskanningar 31

Windows
användarkonton 30
ställa in 23

