

April 2019

Brugervejledning til QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0



Revision 1 Til brug sammen med softwareversion 1.2.x eller

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, komplet system)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Indhold

1	Indledning	6
1.1	Om denne brugermanual	6
1.2	Generelle oplysninger	7
1.2.1	Teknisk assistance.....	7
1.2.2	Virksomhedspolitik.....	7
1.3	Tilsluttet anvendelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0	8
1.3.1	Begrænsninger for brug	8
2	Sikkerhedsinformation.....	9
2.1	Korrekt brug.....	10
2.2	Forholdsregler ved transport af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	11
2.3	Elektrisk sikkerhed.....	11
2.4	Kemisk sikkerhed.....	11
2.5	Biologisk sikkerhed	12
2.6	Bortskaffelse af affald.....	13
2.7	Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0	14
3	Generel beskrivelse	15
3.1	Systembeskrivelse	15
3.2	Beskrivelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0	15
3.3	Beskrivelse af QIAstat-Dx-analysekassette	17
4	Installationsprocedurer	19
4.1	Krav til lokaliteten	19
4.2	Levering af og komponenter til QIAstat-Dx Analyzer 1.0	20
4.3	Udpakning og installation af QIAstat-Dx Analyzer 1.0	22
4.4	Installation af yderligere analysemoduler	26
4.5	Ompakning og forsendelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0	32
5	Kørsel af en test og visning af resultater	33
5.1	Start af QIAstat-Dx Analyzer 1.0	33
5.2	Klargøring af QIAstat-Dx-analysekassetten	33
5.3	Procedure for kørsel af en test	34

5.3.1	Annullering af en testkørsel	38
5.4	Visning af resultater	39
5.4.1	Visning af amplifikationskurver	40
5.4.2	Visning af smeltekurver	42
5.4.3	Visning af testoplysninger	43
5.4.4	Gennemgang af resultater fra tidligere test	44
5.4.5	Eksport af resultater til et USB-drev	46
5.4.6	Udskrivning af resultater	47
6	Systemfunktioner og indstillinger	48
6.1	Hovedskærbillede	48
6.1.1	Generel statuslinje	49
6.1.2	Modulstatuslinje	49
6.1.3	Hovedmenulinje	50
6.1.4	Indholdsområde	51
6.2	Loginskærbillede	51
6.2.1	Udlogging	53
6.3	Pauseskærm	53
6.4	Menuen Options (Valgmuligheder)	54
6.5	Brugerstyring	54
6.5.1	Adgang til og styring af listen over brugere	55
6.5.2	Tilføjelse af brugere	58
6.6	Analysestyring	59
6.6.1	Styring af tilgængelige analyser	59
6.6.2	Import af nye analyser	60
6.7	Konfigurering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0	62
6.7.1	Regionale indstillinger	62
6.7.2	Generelle indstillinger	64
6.7.3	Printerindstillinger	65
6.7.4	Printerinstallation via USB	66
6.7.5	Printerinstallation via Ethernet	66
6.7.6	Netværksindstillinger	67

6.7.7	HIS/LIS-indstillinger.....	68
6.7.8	Systemlog.....	68
6.7.9	Teknisk log.....	69
6.7.10	Versionsoplysninger.....	70
6.7.11	Systemopdatering.....	70
6.7.12	Systembackup.....	71
6.8	Skift adgangskoder.....	71
6.9	Status for QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet.....	72
6.10	Nedlukning af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	73
7	HIS/LIS-opkobling.....	74
7.1	Aktivering og konfiguration af kommunikationen med HIS/LIS (.....)	74
7.2	Konfiguration af analysenavn.....	76
7.3	Oprettelse af en testordre med en værtsforbindelse.....	76
7.3.1	Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med værtsforbindelse.....	76
7.3.2	Kørsel af en test ud fra en testordre.....	77
7.4	Upload af et testresultat til værten.....	79
7.4.1	Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til automatisk upload af testresultat til værten.....	79
7.4.2	Automatisk upload af et testresultat til værten.....	79
7.4.3	Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til manuel upload af et testresultat til værten.....	80
7.4.4	Manuel upload af et testresultat til værten.....	81
7.5	Fejlfinding i tilfælde af problemer med værtsforbindelsen.....	82
8	Vedligeholdelse.....	83
8.1	Vedligeholdelsesopgaver.....	83
8.2	Rengøring af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	83
8.3	Dekontaminering af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	84
8.4	Udskiftning af luftfilter.....	86
8.5	Reparation af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	86
9	Fejlfinding.....	88
9.1	Hardware- og softwarefejl.....	88

9.2	Fejl- og advarselsmeddelelser	90
10	Tekniske specifikationer	94
11	Appendikser	96
11.1	Installation af CUPS-printerdriver	96
11.2	Liste over testede printere	98
11.3	Overensstemmelseserklæring	99
11.4	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	100
11.5	Ansvarsklausul	101
11.6	Softwarelicensaftale	102
11.7	Garantiansvarsfraskrivelse	106
11.8	Ordliste	107
	INDEKS	108
	REVISIONSHISTORIK FOR DOKUMENTET	111

Der kan leveres en trykt version af denne vejledning efter anmodning.

1 Indledning

Tak, fordi du har valgt QIAstat-Dx® Analyzer 1.0. Vi er overbeviste om, at dette system vil blive en integreret del af jeres laboratorium.

Denne vejledning beskriver, hvordan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med softwareversion 1.2 eller nyere skal betjenes. Før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tages i brug, er det vigtigt at læse denne brugervejledning omhyggeligt igennem. Læg specielt mærke til sikkerhedsinformationerne. Instruktionerne og sikkerhedsoplysningerne i brugervejledningen skal følges for at sikre, at driften af instrumentet er sikker, og at det holdes i sikker stand.

Bemærk: Figurerne, der vises i denne brugervejledning, er kun eksempler og kan være forskellige fra analyse til analyse.

1.1 Om denne brugermanual

Denne brugervejledning giver oplysninger om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i følgende afsnit:

- Indledning
- Sikkerhedsinformation
- Generel beskrivelse
- Installationsprocedurer
- Kørsel af en test og visning af resultater
- Systemfunktioner og indstillinger
- HIS/LIS-opkobling
- Vedligeholdelse
- Fejlfinding
- Tekniske specifikationer

Appendikserne indeholder følgende oplysninger:

- Installation af CUPS-printerdriver
- Liste over testede printere
- Overensstemmelseserklæring
- Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Ansvarsklausul

- Softwarelicensaftale
- Garantiansvarsfraskrivelser
- Ordliste

1.2 Generelle oplysninger

1.2.1 Teknisk assistance

QIAGENs tekniske service leverer høj kvalitet og er altid til rådighed. De tekniske serviceafdelinger er bemandede med erfarne videnskabsmænd med omfattende praktisk og teoretisk erfaring indenfor molekylærbiologi og i brugen af QIAGEN®-produkter. Kontakt os i tilfælde af spørgsmål eller vanskeligheder vedrørende QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAGENs produkter generelt.

QIAGENs kunder er en vigtig kilde til information om avancerede eller specialiserede anvendelser af vore produkter. Denne information er en hjælp for andre videnskabsfolk, såvel som for forskerne ved QIAGEN. Vi vil derfor opfordre dig til at kontakte os, hvis du har forslag omkring produktdeevne eller nye anvendelser og teknikker.

For at få teknisk assistance kontaktes QIAGENs tekniske service.

Websted: support.qiagen.com

Hav følgende oplysninger klar, når QIAGENs tekniske service skal kontaktes i tilfælde af fejl:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 serienummer, type og version
- Fejlkode (hvis den findes)
- Tidspunkt, hvor fejlen forekom første gang
- Fejlfrekvensen (dvs. om den kommer og går eller er vedvarende)
- Foto af fejlen, hvis det er muligt
- Kopi af log-filer

1.2.2 Virksomhedspolitik

Det er QIAGENs politik at forbedre produkterne, så snart nye teknikker og komponenter bliver tilgængelige. QIAGEN forbeholder sig ret til at ændre specifikationerne til enhver tid. I vores bestræbelser på at fremstille en nyttig og relevant dokumentation vil vi sætte pris på dine kommentarer til denne brugervejledning. Kontakt QIAGENs tekniske service.

1.3 Tilsigtet anvendelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er beregnet til in vitro-diagnostisk brug og leverer diagnostiske resultater. Alle analysetrin er fuldautomatiserede ved hjælp af molekylærdiagnostiske QIAstat-Dx-kassetter og PCR-påvisning i realtid.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet er kun beregnet til professionel brug og ikke til selvtestning.

1.3.1 Begrænsninger for brug

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet kan kun anvendes sammen med QIAstat-Dx-analysekassetter i henhold til instruktionerne i denne brugervejledning og i brugsanvisningen til QIAstat-Dx-analysekassetterne.
- Brug kun de kabler, der følger med systemet, ved tilslutning af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Al service og alle reparationer må kun udføres af personale, der er autoriseret af QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 må kun betjenes på en flad, vandret flade uden vinkler eller hældninger.
- Kør ikke en QIAstat-Dx-analysekassette igen, hvis den allerede er anvendt uden problemer, eller hvis den er forbundet med en fejl eller en ufuldstændig kørsel.
- Der skal være mindst 10 cm afstand på hver side af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at sikre tilstrækkelig ventilation.
- Sørg for, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er placeret væk fra alle luftkonditioneringsudgange eller varmeudvekslere.
- Flyt ikke instrumentet, mens der er en test i gang.
- Systemkonfigurationen må ikke ændres under en kørsel.
- Brug ikke berøringsskærmen til at løfte eller flytte QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


2 Sikkerhedsinformation


Før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tages i brug, er det vigtigt at læse denne brugervejledning omhyggeligt igennem. Læg specielt mærke til sikkerhedsinformationerne. Instruktionerne og sikkerhedsoplysningerne i brugervejledningen skal følges for at sikre, at driften af instrumentet er sikker, og at det holdes i sikker stand.

Mulige farer, der vil kunne skade brugeren eller resultere i beskadigelse af instrumentet, er angivet tydeligt på passende steder i denne brugermanual.

Hvis udstyret anvendes på en måde, der ikke er specificeret af producenten, kan den beskyttelse, som udstyret giver, forringes.

Nedenstående typer sikkerhedsoplysninger anvendes i hele brugervejledningen til *QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

ADVARSEL 	Udtrykket ADVARSEL er anvendt til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i personskaade på brugeren eller andre personer. Detaljer om disse omstændigheder er anført i et tekstfelt som dette.
--	--

FORSIGTIG 	Udtrykket FORSIGTIG er anvendt til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i beskadigelse af instrumentet eller andet udstyr. Detaljer om disse omstændigheder er anført i et tekstfelt som dette.
---	---

VIGTIGT	Begrebet VIGTIGT anvendes til at fremhæve oplysninger, der er kritiske for udførelsen af en opgave eller optimal systempræstation.
----------------	--


Bemærk	Begrebet BEMÆRK anvendes for oplysninger, der forklarer eller præciserer en bestemt sag eller opgave.
---------------	---


De råd, der gives i denne vejledning, er ment som et supplement til de normale sikkerhedskrav, der gælder i brugerens land, og må ikke betragtes som en erstatning for disse.

2.1 Korrekt brug


Anvend QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i henhold til denne vejledning. Det anbefales kraftigt omhyggeligt at læse og blive bekendt med brugsanvisningen, før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tages i brug.

- Følg alle sikkerhedsinstruktioner, der er påtrykt eller vedhæftet QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Forkert brug af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller manglende overholdelse af korrekt installation og vedligeholdelse kan forårsage personskader eller beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 må kun betjenes af kvalificeret og hensigtsmæssigt oplært sundhedspersonale.
- Servicering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 må kun udføres af repræsentanter, der er autoriseret af QIAGEN.
- Anvend ikke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i farlige miljøer, som det ikke er designet til.
- Følg organisationens politikker vedrørende cybersikkerhed.

<p>ADVARSEL/ FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for personskade og materiel skade Åbn ikke kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er designet til at beskytte operatøren og til at sikre korrekt funktion af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Anvendelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uden kabinettet fører til elektriske farer og funktionsfejl i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	--

<p>ADVARSEL/ FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for personskade og materiel skade Udvis forsigtighed, når låget til kassetteindgangsporten lukker for at undgå personskader, som f.eks. klemte fingre.</p>
--	--


2.2 Forholdsregler ved transport af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>ADVARSEL/ FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for personskade og materiel skade QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er et tungt instrument. Udvis forsigtighed, når du løfter QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og anvend hensigtsmæssige løftemetoder for at undgå personskader eller skader på instrumentet.</p>
--	---

2.3 Elektrisk sikkerhed

Overhold alle generelle sikkerhedsforanstaltninger, der gælder for elektriske instrumenter.


Afbryd strømforsyningen ved stikkontakten før servicering.


<p>ADVARSEL</p> 	<p>Elektrisk fare Livsfarlige spændinger inde i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Åbn ikke kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Netledningen skal være sluttet til en stikkontakt, der har en beskyttende leder (jord). Rør ikke ved kontakter eller netledninger med våde hænder. Brug ikke instrumentet uden for de specificerede strømtilstande.</p>
---	--

2.4 Kemisk sikkerhed

Der findes sikkerhedsdatablade (safety data sheets, SDSs) for kassettematerialerne, og disse kan fås hos QIAGEN.

Brugte QIAstat-Dx-analysekassetter skal bortskaffes ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

<p>ADVARSEL</p> 	<p>Sundhedsfarlige kemikalier</p> <p>Der kan sive kemikalier ud fra kassetten, hvis kassettekabinettet er beskadiget. Visse kemikalier, der anvendes i QIAstat-Dx-analyse-kassetter, kan være farlige eller kan blive farlige. Brug altid beskyttelsesbriller, handsker og en laboratoriekittel.</p>
---	--

<p>FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Undgå at spilde kemikalier eller andre væsker ind i eller ud af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skader forårsaget af væskespild kan ugyldiggøre garantien.</p>
--	--

2.5 Biologisk sikkerhed

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og kassetterne indeholder ikke i sig selv miljøskadelige materialer. Prøver og reagenser med materialer fra biologiske kilder skal dog generelt håndteres og bortskaffes som potentielt miljøskadelige. Brug sikre laboratorieprocedurer, som beskrevet i publikationer som f.eks. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, fra Centers for Disease Control and Prevention and the National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


Prøver, der er testet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kan indeholde smittefarlige stoffer. Brugere skal være opmærksomme på den sundhedsfare, der er forbundet med sådanne stoffer, og skal anvende, opbevare og bortskaffe sådanne prøver iht. de påkrævede sikkerhedsregler. Bær personligt beskyttelsesudstyr og puderfri engangshandsker ved håndtering af reagenser eller prøver, og vask hænderne grundigt bagefter.


Overhold altid sikkerhedsforanstaltninger, som beskrevet i de relevante retningslinjer, som f.eks. Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder), *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (beskyttelse af laboratoriearbejdere mod arbejds erhvervede infektioner)*, *Approved Guidelines (M29)* (godkendte retningslinjer M29) eller andre passende dokumenter, der er leveret af:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Arbejdssikkerheds- og Sundhedsadministrationen, USA)

- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikansk Konference for Statslige Industrihygiejnere, USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrol af sundhedsskadelige stoffer, Storbritannien)

Undgå kontaminering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og arbejdsområdet ved at håndtere prøver og QIAstat-Dx-analysekassetter med forsigtighed. Rengør og dekontaminer det berørte område og QIAstat-Dx Analyzer i tilfælde af en kontaminering (f.eks. en lækage fra en kassette) (Se afsnit 7).

<p>ADVARSEL</p> 	<p>Biologisk fare</p> <p>Udvis forsigtighed ved påsætning eller udtagning af QIAstat-Dx-analysekassetter med smittefarlige prøver i eller fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Et brud på kassetten kan kontaminere QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og det omgivende område.</p> <p>Alle QIAstat-Dx-kassetter skal håndteres, som om de indeholder potentielt smittefarlige stoffer.</p>
---	--

<p>FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for kontaminering</p> <p>Inddæm, og afrens omgående kontaminering fra en knækket eller synligt beskadiget QIAstat-Dx-analysekassette. Selvom indholdet ikke er smittefarligt, kan det spredes ved normal aktivitet og kontaminere yderligere analyseresultater og føre til falske positive.</p>
--	---

Se instruktioner i rengøring og dekontaminering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i henholdsvis afsnit 8.2 og 8.3.











2.6 Bortskaffelse af affald

Brugte QIAstat-Dx-kassetter og plasticprodukter kan indeholde farlige kemikalier eller smittefarlige stoffer. Sådant affald skal indsamles og bortskaffes korrekt ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

Se appendiks 11.4 for bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-komplians).

2.7 Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Følgende symboler vises på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumentet og/eller QIAstat-Dx-analysekassetterne.

Symbol	Placering	Beskrivelse
	Typeskilt bag på instrumentet	CE-mærke for Europa
	Typeskilt bag på instrumentet	TÜV-mærke, der tilhører TÜV SÜD Product Service til testning
	Typeskilt bag på instrumentet	IECEE-medlemslandenes CB-mærke
	Typeskilt bag på instrumentet	RoHS-mærke for Kina (begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr)
	Typeskilt bag på instrumentet	FORSIGTIG Fare – Risiko for personskade og materiel skade
	Typeskilt bag på instrumentet	WEEE-mærke for Europa
	Typeskilt bag på instrumentet	Producent
	Typeskilt bag på instrumentet	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Typeskilt bag på instrumentet	Katalognummer
	Typeskilt bag på instrumentet	Serienummer

3 Generel beskrivelse

3.1 Systembeskrivelse

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 anvender sammen med QIAstat-Dx analysekassetter realtids-PCR til at registrere patogennukleinsyrer i humane biologiske prøver. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og kassetterne er designet som et lukket system, der aktiverer håndfri prøveklargøring efterfulgt af registrering og identifikation af patogennukleinsyrer. Prøverne indsættes i en QIAstat-Dx-analysekassette, som indeholder alle reagenser, der er nødvendige for at isolere og forstærke nukleinsyrer fra prøven. Registrerede forstærkningssignaler i realtid fortolkes af den integrerede software og rapporteres via en intuitiv brugergrænseflade.

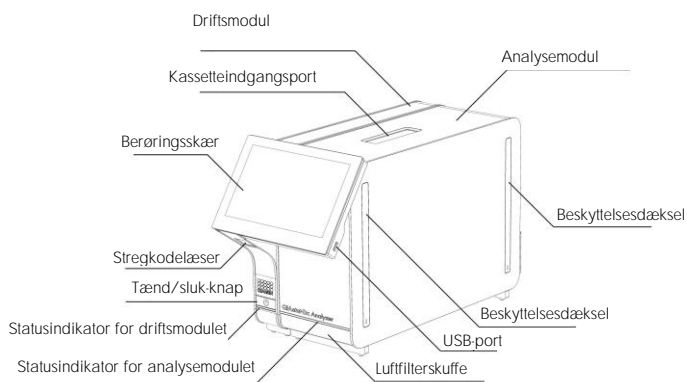
3.2 Beskrivelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består af et driftsmodul og et eller flere (helt op til fire) analysemoduler. Driftsmodulet indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodulet og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysemodulet indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.

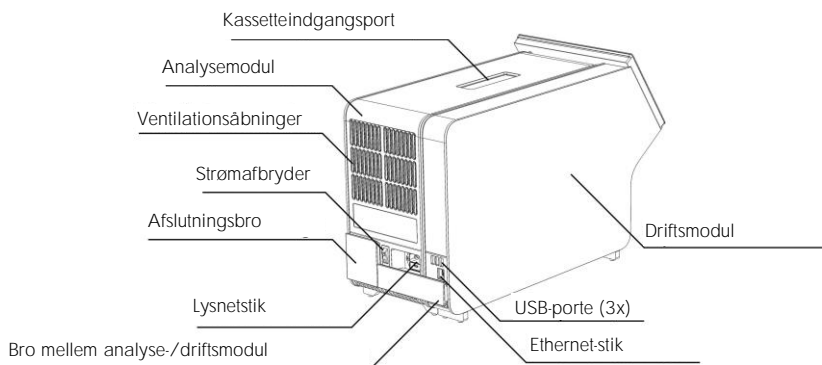
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 indeholder følgende elementer:

- Berøringskærm til brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Stregkodelæser til identifikation af prøve, patient og QIAstat-Dx-analysekassette
- USB-porte til analyse- og systemopgraderinger, dokumenteksport og printerforbindelse (en foran, tre bag på)
- Kasseindgangsporte til at indsætte QIAstat-Dx-analysekassetter i QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernet-stik til netværksopkobling

Figurene 1 og 2 viser placeringen af forskellige funktioner på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Figur 1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 set forfra. Driftsmodulet er til venstre, og analysemodulet er til højre.



Figur 2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 set bagfra. Driftsmodulet er til højre, og analysemodulet er til venstre.

3.3 Beskrivelse af QIAstat-Dx-analysekassette

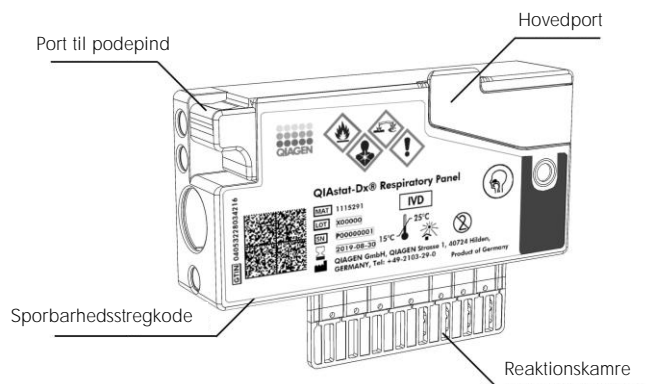
QIAstat-Dx-analysekassetten er en plasticanordning til engangsbrug, der muliggør udførelse af fuldautomatiserede molekyllæranalyser. Hovedelementerne i QIAstat-Dx-analysekassetten omfatter kompatibilitet med forskellige prøvetyper (f.eks. væsker, podepinde), hermetisk indeslutning af alle forudindsatte reagenser, der er nødvendige til testning og automatisk funktion uden brugerinteraktion. Al prøveklargøring og alle analysetestningstrin udføres inden i QIAstat-Dx-analysekassetten.

Alle reagenser, der kræves til en fuldstændig udførelse af en testkørsel, er indsat og udgør en selvstændig enhed i QIAstat-Dx-analysekassetten. Det er ikke nødvendigt, at brugeren kommer i kontakt med og/eller håndterer nogen reagenser. Under testen håndteres reagenserne i analysemodul ved hjælp af tryklufdsdrevet mikrofluidik og kommer ikke i direkte kontakt med QIAstat-Dx Analyzer 1.0-aktuatorer. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 indeholder luftfiltre til både indgående og udgående luft til yderligere beskyttelse af miljøet. Efter testningen forbliver QIAstat-Dx-analysekassetten hele tiden hermetisk lukket, hvilket gør det meget nemmere at bortskaffe den på sikker vis.

I QIAstat-Dx-analysekassetten udføres automatisk mange trin i rækkefølge ved hjælp af lufttryk til at overføre prøver og væsker via overførselskammeret til deres tilsigtede destinationer. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er indsat i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, udføres følgende analysetrin automatisk:

- Resuspension af intern kontrol
- Cellelyse foretaget på mekanisk og/eller kemisk måde
- Membranbaseret nukleinsyreoprensning
- Blanding af oprenset nukleinsyre med lyofiliserede masterblandingsreagenser
- Overførsel af definerede alikvoter af eluat/masterblanding til forskellige reaktionskamre
- Udførelse af multiplex PCR-testning i realtid inden for hvert reaktionskammer. En forøget fluorescens, der angiver forekomst af målanalytten, registreres direkte inden for hvert reaktionskammer.

Den generelle udformning af kassetten og dens funktioner er vist i Figur 3 på næste side.




Figur 3. Funktioner på QIAstat-Dx-analysekassetten.


4 Installationsprocedurer

4.1 Krav til lokaliteten

Vælg et fladt, tørt og rent område på arbejdsbordet for QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sørg for, at der ikke er for meget træk og ikke fugt og støv på området og også, at det er beskyttet mod direkte sollys, store temperaturudsving, varmekilder, vibration og elektrisk interferens. Se vægt og mål for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt de rette driftsforhold (temperatur og fugtighed) i afsnit 10. Der skal være et tilstrækkeligt mellemrum på alle sider af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at muliggøre korrekt ventilation og uhindret adgang til kassetteindgangsporten, bagsiden af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tænd-/sluk-knappen, stregkodelæseren og berøringsskærmen.

Bemærk: Se afsnit 10 for at blive bekendt med driftsforholdene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0, før instrumentet installeres og tages i brug.


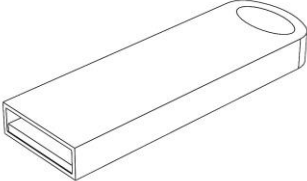
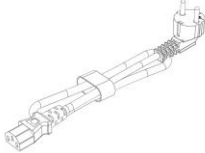
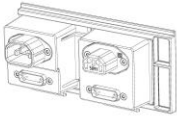
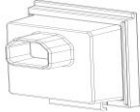
<p>FORSIGTIG</p> 	<p>Obstrueret ventilation</p> <p>Oprethold en minimumsafstand på 10 cm bag på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og bloker ikke luftstrømmen under enheden for at sikre korrekt ventilation.</p> <p>Spalter og åbninger, der sikrer ventilationen i instrumentet, må ikke tildækkes.</p>
--	--



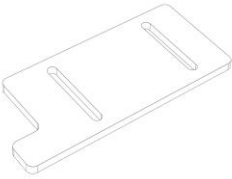
<p>FORSIGTIG</p> 	<p>Elektromagnetisk interferens</p> <p>Undlad at placere eller anvende QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i nærheden af kilder, der udsender kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. uafskærmede intentionelle kilder til radiofrekvens), da disse kan interferere med korrekt betjening.</p>
--	--

4.2 Levering af og komponenter til QIAstat-Dx Analyzer 1.0


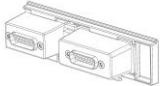
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leveres i to separate kasser og indeholder alle nødvendige komponenter til opsætning og betjening af systemet. Kassernes indhold beskrives herunder:

Indhold af kasse 1:

Komponent	Beskrivelse
	1 x analysemodul
	1 x USB-lagerenhed
	1 x netledning
	1 x bro til analyse-/analysemodul
	1 x afslutningsbro

Komponent	Beskrivelse
	1 x monteringsværktøj til analyse-/driftsmodul
	1 x skindklud til skærm
	1 x værktøj til fjernelse af beskyttelsesdæksel

Indhold af kasse 2:

Komponent	Beskrivelse
	1 x driftsmodul
	1 x bro til analyse-/driftsmodul

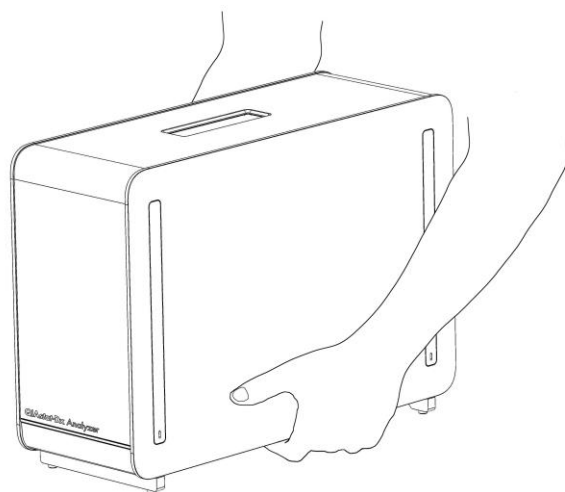
4.3 Udpakning og installation af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Pak forsigtigt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ud i henhold til følgende trin:

1. Tag analysemodul op af kassen, og anbring det på en plan flade. Fjern skumstykkerne, der er fastgjort til analysemodulet.

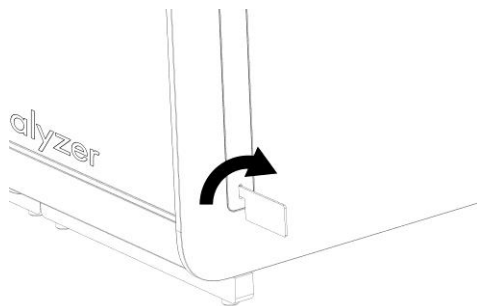
Bemærk: analysemodul skal løftes op fra bunden med to hænder, som vist i Figur 4.

ADVARSEL/ FORSIGTIG	Risiko for personskade og materiel skade QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er et tungt instrument. Udvis forsigtighed, når du løfter QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og anvend hensigtsmæssige løftemetoder for at undgå personskader eller skader på instrumentet.
------------------------	---




Figur 4. Korrekt håndtering af analysemodul.

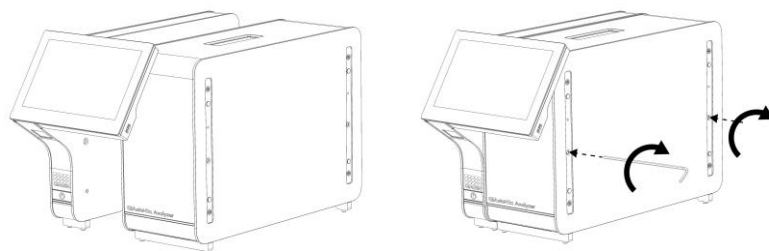
2. Fjern beskyttelsesdækslerne fra siden af analysemodul ved hjælp af værktøjet til fjernelse af beskyttelsesdæksler, der leveres sammen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 5, næste side).



Figur 5. Fjernelse af beskyttelsesdæksler.

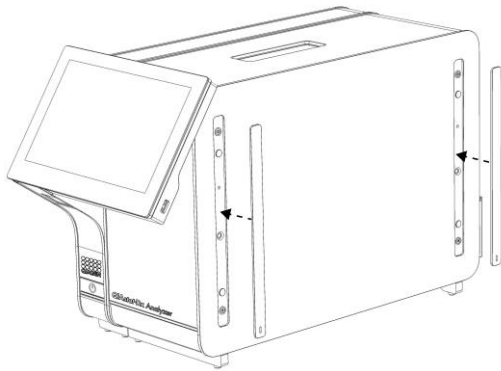
3. Tag driftsmodulet op af kassen, og fastgør det på venstre side af analysemodul. Spænd skruerne med monteringsværktøjet til analyse-/driftsmodulet, der leveres sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 6).

<p>FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for mekanisk beskadigelse</p> <p>Lad ikke driftsmodulet stå uden støtte eller hvilende på berøringsskærmen, da dette kan beskadige berøringsskærmen.</p>
---	--



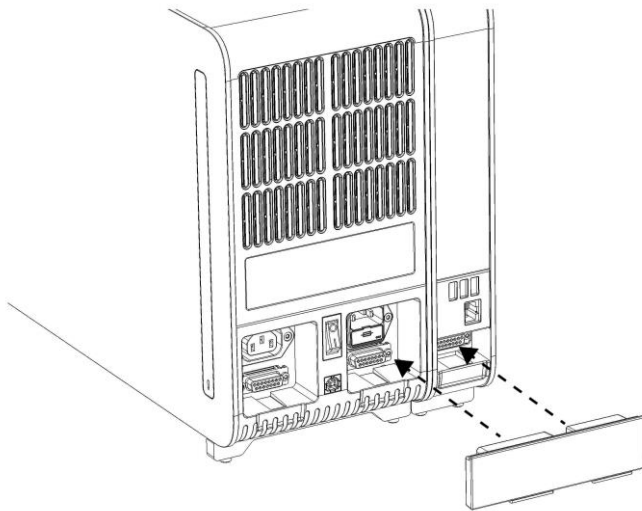
Figur 6. Fastgørelse af driftsmodul til analysemodul

4. Fastgør igen beskyttelsesdækslerne på siden af analysemodul (Figur 7, næste side).



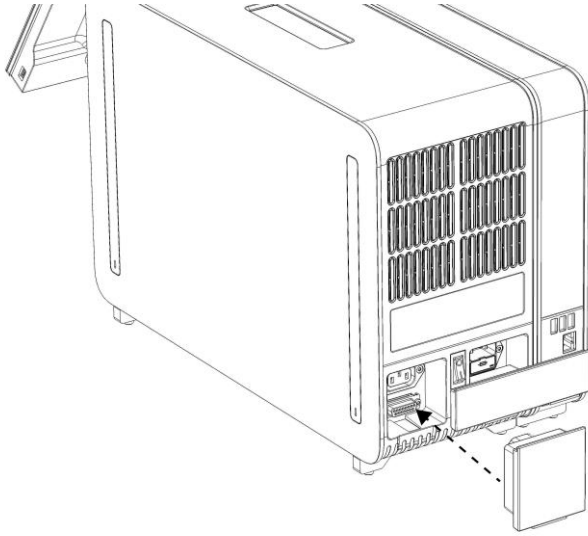
Figur 7. Fastgørelse af beskyttelsesdækslerne igen.

5. Tilslut broen til analyse-/driftsmodul på bagsiden af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at forbinde drifts- og analysemoduler (Figur 8).



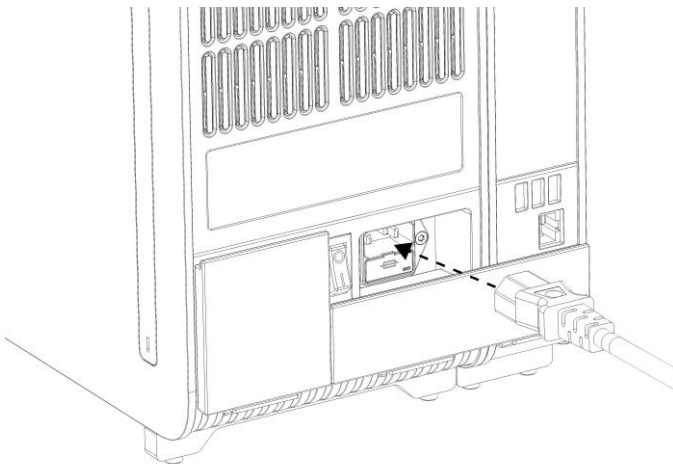
Figur 8. Tilslutning af broen til analyse-/driftsmodul.

6. Tilslut afslutningsbroen på bagsiden af analysemodul (Figur 9, næste side).



Figur 9. Tilslutning af afslutningsbroen.

7. Slut netledningen, der blev leveret sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, til bagsiden af analysemodul (Figur 10).



Figur 10. Tilslut netledningen.

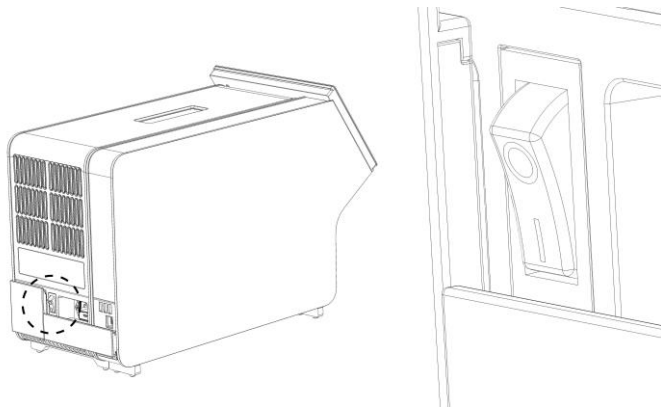
8. Slut netledningen til en stikkontakt.

9. Tænd for instrumentet ved at trykke afbryderen bag på analysemodul til position "I" (Figur 11).

Bekræft, at statusindikatorerne på analyse- og driftsmodulerne er blå.

Bemærk: Hvis en statusindikator er rød, er der en funktionsfejl i analysemodul. Kontakt QIAGENS tekniske service via kontaktoplysningerne i afsnit 9 for at få hjælp.

Bemærk: Instrumentet må ikke placeres på en måde, der gør det svært at betjene afbryderen.



Figur 11. Lokalisering af afbryderen og indstilling af den på position "I".

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er nu klar til at blive konfigureret til sin tiltænkte anvendelse.

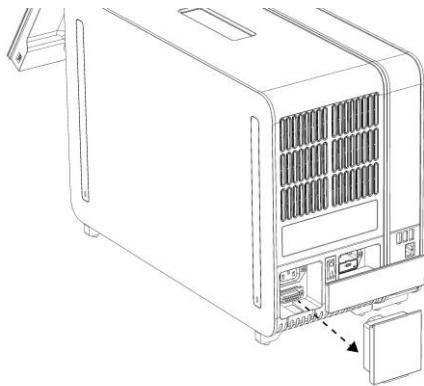
Se afsnit 6.7 for at konfigurere systemparametrene, indstille systemets klokkeslæt og dato og konfigurere netværksforbindelsen.

4.4 Installation af yderligere analysemoduler

Pak forsigtigt det ekstra analysemodul ud, og installer det ved at følge denne fremgangsmåde:

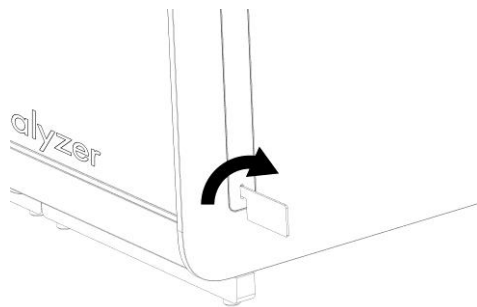
1. Klargør QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til installation af det nye modul:

- 1a. Sluk for systemet ved at trykke på tænd-/slukknappen foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- 1b. Sluk for instrumentet ved at trykke afbryderen bag på analysemodul til positionen "O".
- 1c. Tag strømkablet ud.
- 1d. Fjern afslutningsbroen fra bagsiden af analysemodul (Figur 12, næste side).



Figur 12. Fjernelse af afslutningsbroen

- 1e. Fjern beskyttelsesdækslerne fra siden af det analysemodul, som det ekstra analysemodul skal monteres på (Figur 13).



Figur 13. Fjernelse af beskyttelsesdæksler.

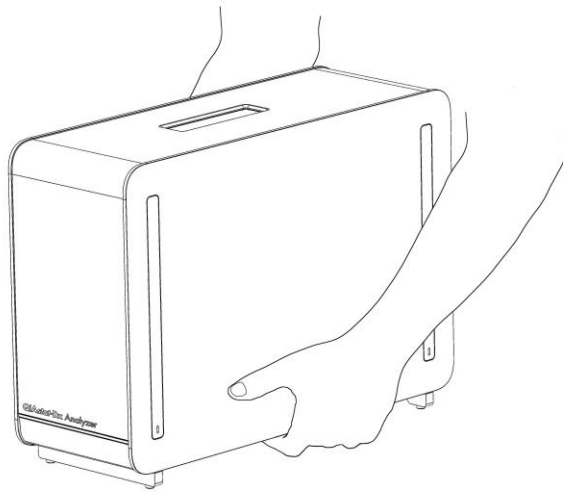
2. Tag det ekstra analysemodul op af kassen, og anbring det på en plan flade. Fjern skumstykkerne, der er fastgjort til analysemodul.

Bemærk: analysemodul skal løftes op fra bunden med to hænder, som vist i Figur 14, næste side.

ADVARSEL/
FORSIGTIG

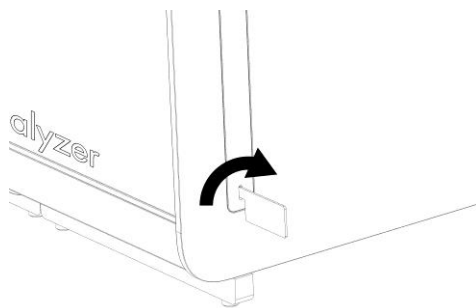


Risiko for personskade og materiel skade
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er et tungt instrument. Udvis forsigtighed, når du løfter QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og anvend hensigtsmæssige løftemetoder for at undgå personskader eller skader på instrumentet.



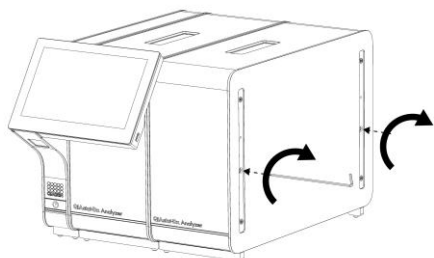
Figur 14. Korrekt håndtering af analysemodul.

3. Fjern beskyttelsesdækslerne fra siden af analysemodul ved hjælp af værktøjet til fjernelse af beskyttelsesdæksler, der leveres sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 15).



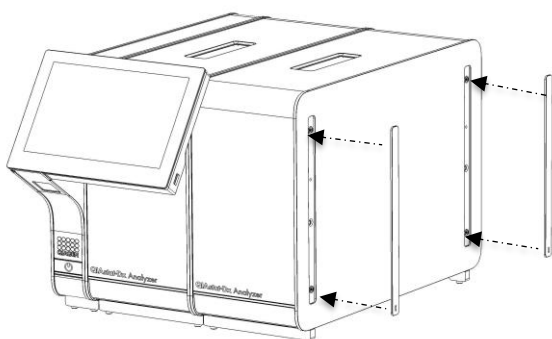
Figur 15. Fjernelse af beskyttelsesdæksler.

4. Ret det ekstra analysemodul ind med det eksisterende analysemodul. Spænd skruerne med monteringsværktøjet til analyse-/driftsmodulerne, der leveres sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 16, næste side).



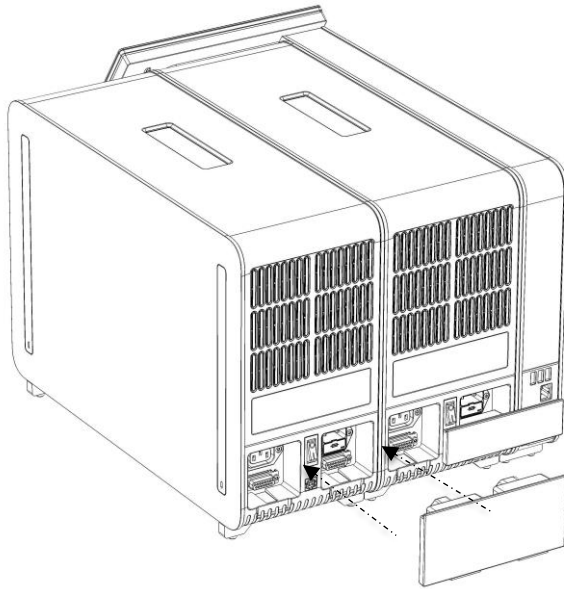
Figur 16. Justering og tilslutning af det ekstra analysemodul.

5. Fastgør igen beskyttelsesdækslerne på siden af det ekstra analysemodul (Figur 17).



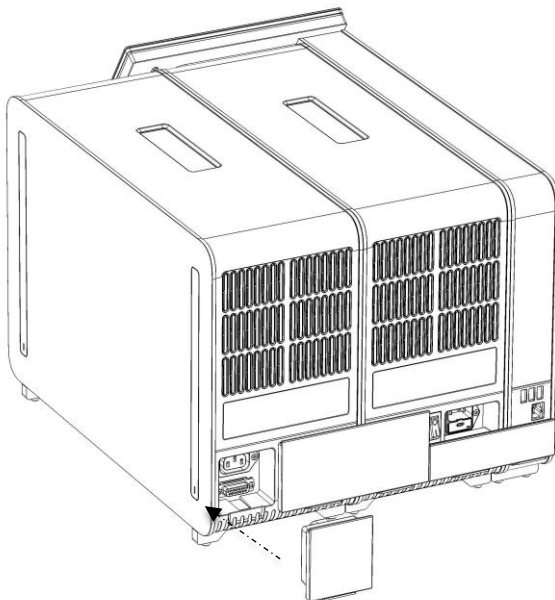
Figur 17. Genfastgørelse af beskyttelsesdækslerne på det ekstra analysemodul.

6. Tilslut broen mellem analyse-/analysemoduler på bagsiden af QIAstat-Dx Analyser 1.0 for at sammenkoble de to analysemoduler (Figur 18, næste side).



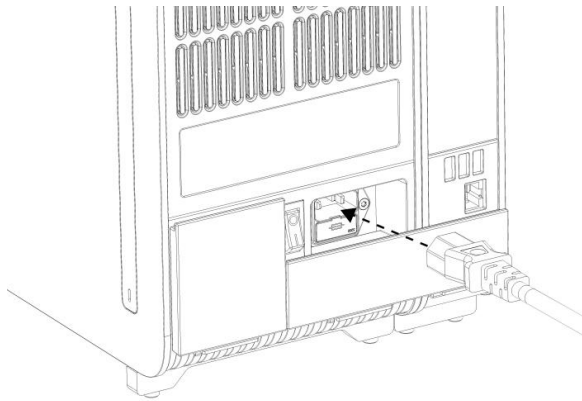
Figur 18. Tilslutning af broen til analyse-/analysemodul.

7. Tilslut afslutningsbroen på bagsiden af analysemodulet (Figur 19).



Figur 19. Tilslutning af afslutningsbroen.

8. Tilslut den netledning, der blev leveret sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, på bagsiden af det oprindelige analysemodul (Figur 20).

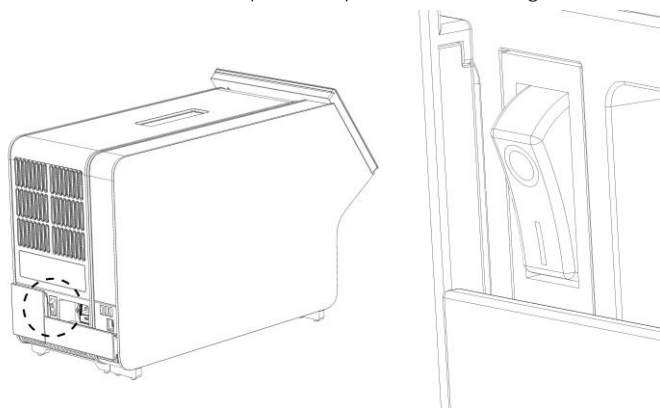


Figur 20. Tilslut netledningen.

9. Slut netledningen til en stikkontakt.
10. Tænd instrumentet ved at trykke afbryderen på bagsiden af analysemodul til positionen "I" (Figur 21). Bekræft, at statusindikatorerne på analyse- og driftsmodulerne er blå.

Bemærk: Hvis en statusindikator er rød, er der en funktionsfejl i analysemodul. Kontakt QIAGENS tekniske service via kontaktoplysningerne i afsnit 9 for at få hjælp.

Bemærk: Instrumentet må ikke placeres på en måde, der gør det svært at betjene afbryderen.



Figur 21. Lokalisering af afbryderen og indstilling af den på position "I".

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er nu klar til at blive konfigureret til sin tiltænkte anvendelse. Se afsnit 6.7 for at konfigurere systemparametrene, indstille systemets klokkeslæt og dato og konfigurere netværksforbindelsen.

4.5 Ompakning og forsendelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Ved ompakning af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til forsendelse skal de originale pakkematerialer anvendes. Kontakt QIAGENS tekniske service, hvis de originale pakkematerialer ikke er tilgængelige. Sørg for, at instrumentet er korrekt klargjort (se afsnit 8.2) før pakning, og at det ikke udgør nogen biologiske eller kemiske farer.

Sådan ompakkes instrumentet:

1. Kontroller, at instrumentet er slukket (tryk afbryderen til positionen "O").
2. Tag netledningen ud af stikkontakten.
3. Kobl netledningen fra bagsiden af analysemodul.
4. Kobl afslutningsbroen fra bagsiden af analysemodul.
5. Frakobl broen til analyse-/driftsmodulet, der forbinder drifts- og analysemodulerne bag på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Fjern beskyttelsesdækslerne på siden af analysemodulet ved hjælp af værktøjet til fjernelse af beskyttelsesdæksler.
7. Brug monteringsværktøjet til analyse-/driftsmodulerne til at løsne de to skruer, der fastgør driftsmodulet til analysemodulet. Pak driftsmodulet ned i sin kasse.
8. Sæt igen beskyttelsesdækslerne på siden af analysemodulet. Pak analysemodulet ned i sin kasse sammen med skumstykkerne.

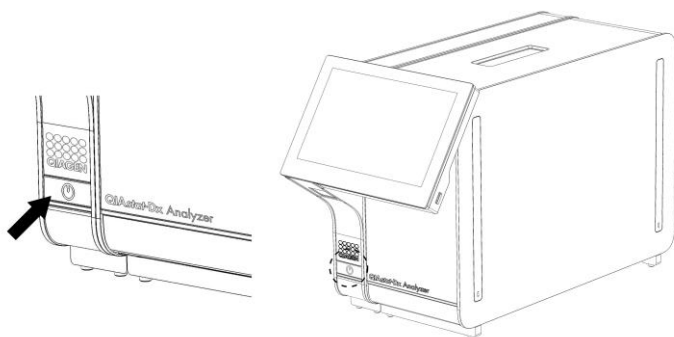
5 Kørsel af en test og visning af resultater

Bemærk: Figurerne, der vises i denne brugervejledning, er kun eksempler og kan være forskellige fra analyse til analyse.

5.1 Start af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Tryk på tænd-/slukknappen foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at starte enheden (Figur 22).

Bemærk: Strømafbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Indikatorerne for drifts- og analysemodulerne bliver blå i positionen "I" (dvs. tændt).



Figur 22. Tryk på tænd-/slukknappen for at starte instrumentet.

2. Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på drifts- og analysemodulerne bliver grønne og holder op med at blinke.


Bemærk: Skærbilledet Login (Logon) vises, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Se flere oplysninger i afsnit 6.5.

5.2 Klargøring af QIAstat-Dx-analysekassetten

Tag QIAstat-Dx-analysekassetten ud af indpakningen. Se brugsanvisningen til den specifikke analyse (f.eks. QIAstat-Dx respiratorisk panel) for at få oplysninger om at tilsætte prøven til QIAstat-Dx-analysekassetten og for oplysninger, der er specifikke for den analyse, der skal køres (f.eks. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Kontroller altid, at begge prøvelåg er forsvarligt lukkede, efter en prøve er tilsat QIAstat-Dx-analysekassetten.

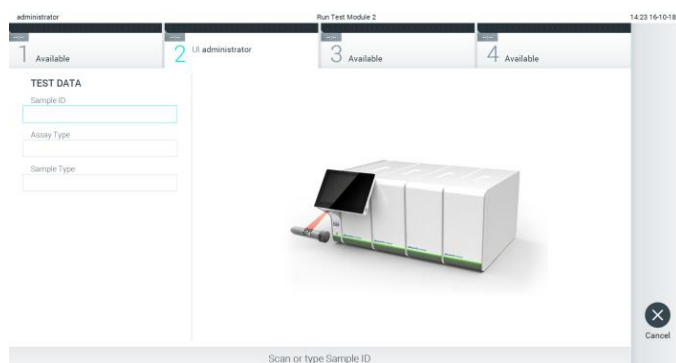
5.3 Procedure for kørsel af en test

Alle operatører skal bære passende personligt beskyttelsesudstyr, som f.eks. handsker, når de rører ved berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Tryk på knappen  Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af hovedskærbilledet.
2. Scan prøve-ID-stregkoden med stregkodelæseren, der er indeholdt i driftsmodulet, når du bliver bedt om det (Figur 23).

Bemærk: Afhængigt af konfigurationen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan det også være muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur. Se flere oplysninger i afsnit 6.7.2.

Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt. Se flere oplysninger i afsnit 6.7.2.

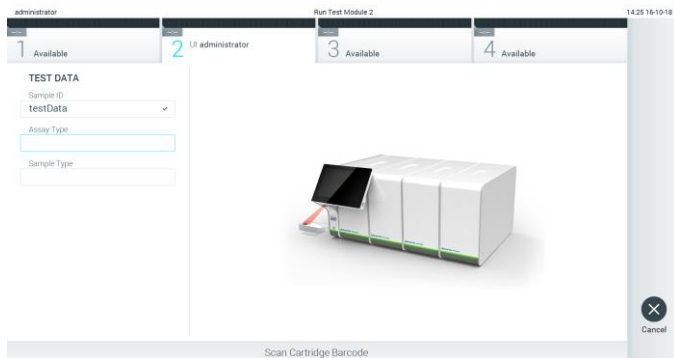


Figur 23. Scanning af prøve-ID-stregkoden.

3. Scan stregkoden på den QIAstat-Dx-analysekassette, der skal anvendes, når der bliver bedt om det. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af QIAstat-Dx-analysekassetens stregkode (Figur 24, næste side).

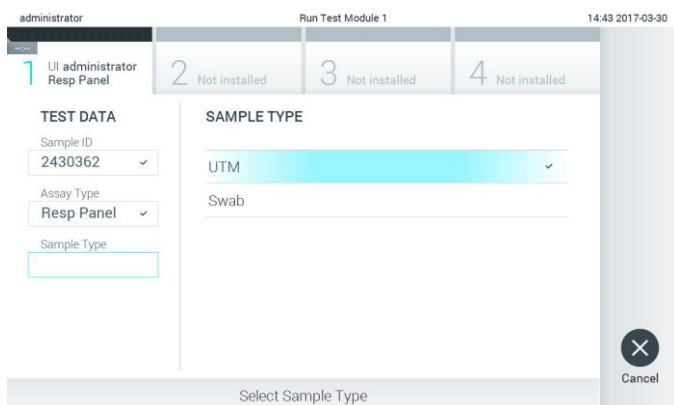
Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterer ikke QIAstat-Dx-analysekassetter med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse. Se flere oplysninger i afsnit 9.2.

Bemærk: Se instruktioner i at importere og tilsætte analyser til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i afsnit 6.6.2.



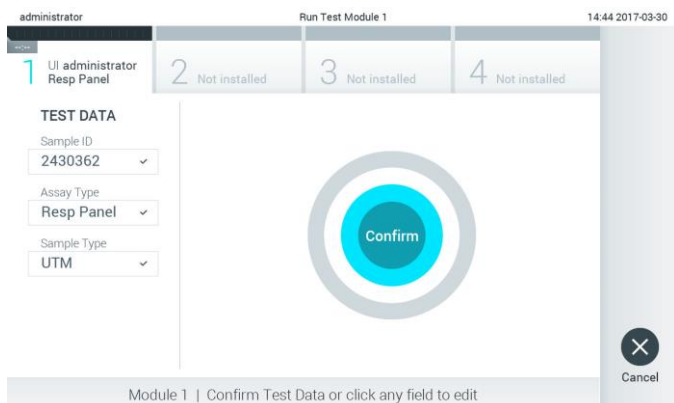
Figur 24. Scanning af QIAstat-Dx-analysekassetens strekkode.

4. Vælg om fornødent den relevante prøvetype på listen (Figur 25).




Figur 25. Valg af prøvetype.

5. Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at trykke på de relevante felter på berøringskærmen og redigere oplysningerne (Figur 26).

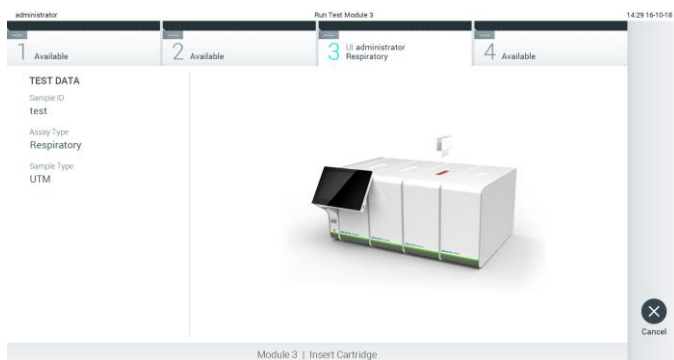


Figur 26. Skærbilledet Confirm (Bekræft).

- Tryk på  Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Tryk om nødvendigt på det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at annullere testen.
- Kontroller, at begge prøvelåg til podedindsporten og hovedporten på QIAstat-Dx-analysekassetten er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk åbner sig, indsættes QIAstat-Dx-analysekassetten med stregkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (Figur 27).

Bemærk: Når der er sluttet flere analysemoduler til et driftsmodul, vælger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk det analysemodul, der skal bruges til testen.

Bemærk: Der er ingen grund til at skubbe QIAstat-Dx-analysekassetten ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.



Figur 27. Indsætning af QIAstat-Dx-analysekassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Når QIAstat-Dx-analysekassetten er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ingen yderligere handling af operatøren for at starte kørslen.

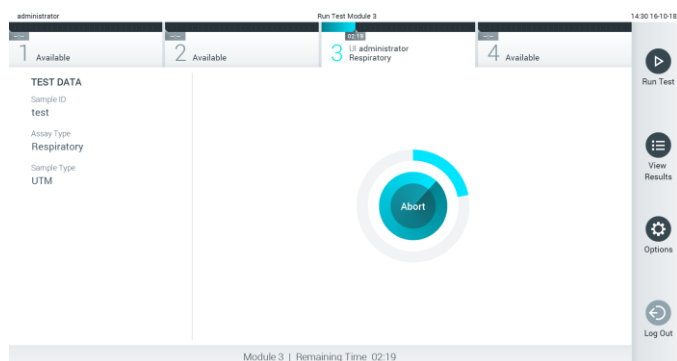
Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil ikke acceptere andre QIAstat-Dx-analysekassetter end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen Cancel (Annuller) i nederste højre hjørne af berøringsskærmen.


Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.

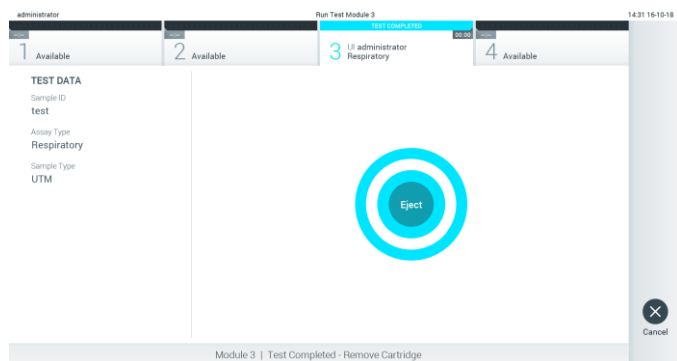
Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx-analysekassette i porten. Gentag proceduren fra trin 5, hvis dette sker.

9. Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berøringskærmen (Figur 28).



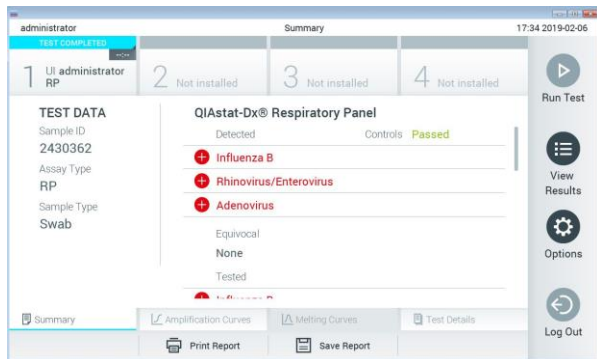
Figur 28. Visning af testudførelse og resterende kørselstid.

10. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (Figur 29). Tryk på  Eject (Udstød) på berøringskærmen for at fjerne QIAstat-Dx-analysekassetten og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love. Bemærk: QIAstat-Dx-analysekassetten skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten. Bemærk: Brugte QIAstat-Dx-analysekassetter skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til test, der blev registreret fejl i.



Figur 29. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

11. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er udstødt, vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) (Figur 30). Se flere oplysninger i afsnit 5.4.

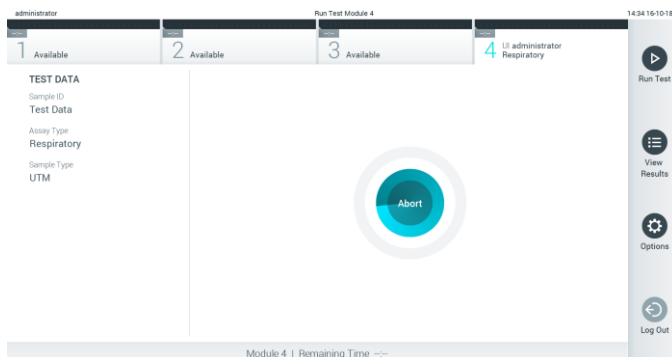


Figur 30. Skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt).

5.3.1 Annullering af en testkørsel

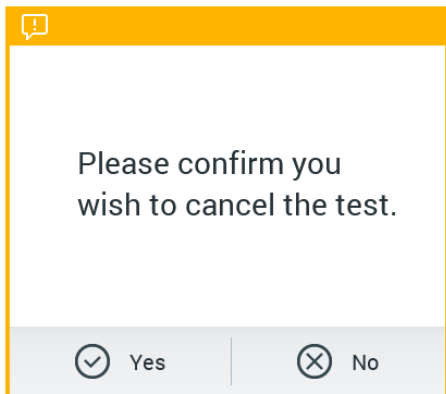
Hvis der allerede er en testkørsel i gang, vil et tryk på Abort (Afbryd) stoppe udførelsen af testen (Figur 31).

Bemærk: Brugte QIAstat-Dx-analysekassetter skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til test, der blev registreret fejl i.



Figur 31. Annullering af en testkørsel.

Efter afbrydelse af en test kan QIAstat-Dx-analysekassetten ikke længere behandles og må ikke genbruges. Når der er trykket på Abort (Afbryd), vises der en dialogboks, hvor operatøren bliver bedt om at bekræfte, at testen skal annulleres (Figur 32, næste side).

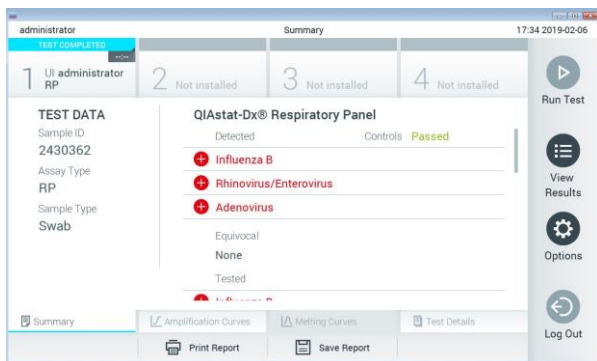


Figur 32. En bekræftende dialogboks til annullering af en testkørsel.

5.4 Visning af resultater


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fortolker og gemmer automatisk testresultater. Efter udstødelse af QIAstat-Dx-analysekassetten vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) automatisk (Figur 33).





Bemærk: Se den analysespecifikke brugsanvisning for at få mulige resultater og instruktioner i at fortolke analyseresultater.



Figur 33. Eksempelskærbilledet Results Summary (Resultatoversigt), der viser testdata i panelet til venstre og testoversigt i hovedpanelet.

Hoveddelen af skærbilledet indeholder følgende tre lister og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Den første liste indeholder alle patogener, der er registreret og identificeret i prøven, efterfulgt af et  tegn og er farvet rød.

- Den anden liste indeholder alle tvivlsomme patogener, efterfulgt af et spørgsmålstegn  og er farvet gul.
- Den tredje liste indeholder alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et  tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et  tegn og er farvet grønne. Tvivlsomme patogener er efterfulgt af et spørgsmålstegn  og er farvet gule.

Bemærk: De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, vises på alle lister.

Hvis testen ikke lykkes, indikerer en meddelelse "Failed" (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende testdata vises i venstre side af skærbilledet:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Patient ID (Patient-ID) (hvis tilgængeligt)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

Der er flere data om analysen tilgængelige, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via fanerne i bunden af skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer, smeltekurver og testoplysninger).

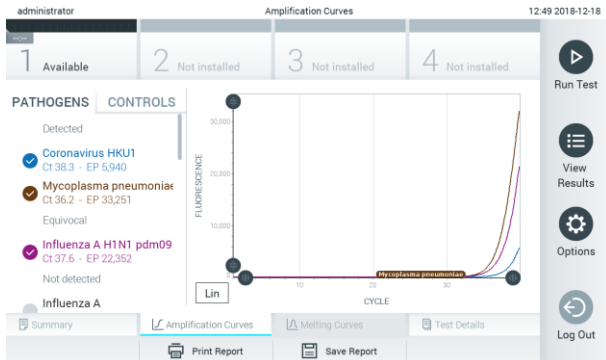
Analysedata kan eksporteres ved at trykke på Save Report (Gem rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

En rapport kan sendes til printeren ved at trykke på Print Report (Udskriv rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

5.4.1 Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen  Amplification Curves (Amplifikationskurver) for at få vist testamplifikationskurverne (Figur 34, næste side).

Bemærk: Denne funktion er muligvis ikke tilgængelig for alle analyser.



Figur 34. Skærmbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen PATHOGENS (Patogener)).

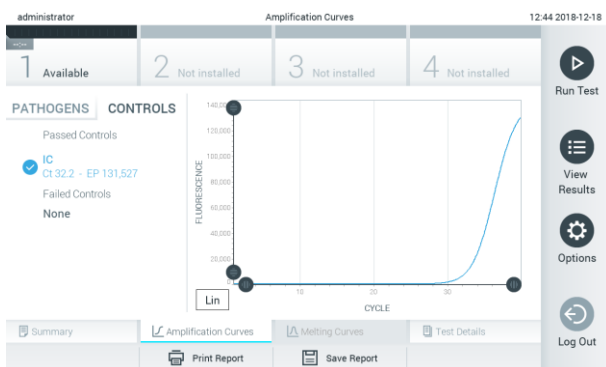
Oplysninger om de testede patogener og kontroller vises til venstre, og amplifikationskurverne vises i midten.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, er skærmbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrrettigheder.

Tryk på fanen PATHOGENS (Patogener) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på patogennavnet for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Fravalgte patogener vises med gråt.

De tilsvarende C_T - og endepunktsfluorescensværdier vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen CONTROLS (Kontroller) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de kontroller, der skal vises på amplifikationsdiagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det (Figur 35).



Figur 35. Skærmbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen CONTROLS (Kontroller)).

Amplifikationsdiagrammet viser datakurven for de valgte patogener eller kontroller. Tryk på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) i nederste venstre hjørne af diagrammet for at skifte mellem logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de ● blå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en blå justeringscirkel, og flyt den derefter til det ønskede sted på aksens. Flyt en blå justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

5.4.2 Visning af smeltekurver

Tryk på fanen Melting Curves (Smeltekurver) for at få vist testsmeltekurverne.

Oplysninger om de testede patogener og kontroller vises til venstre og smeltekurverne vises i midten.

Bemærk: Fanen Melting Curves (Smeltekurver) er kun tilgængelig for analyser, der implementerer smelteanalyser.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, er skærmbilledet Melting Curves (Smeltekurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrettigheder.


Tryk på fanen PATHOGENS (Patogener) i venstre side for at vise de testede patogener. Tryk på cirklen ud for patogennavnet for at vælge de patogensmeltekurver, der skal vises. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den smeltekurve, der er forbundet med patogenet. Fravalgte patogener vises med gråt. Smeltetemperaturen vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen CONTROLS (Kontroller) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de kontroller, der skal vises på smeltemetriagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det.

Kontroller, der bestod analysen, vises med grønt og er mærkede "Passed Controls" (Beståede kontroller), mens dem, der fejlede, vises med rødt og er mærkede "Failed Controls" (Fejlede kontroller).

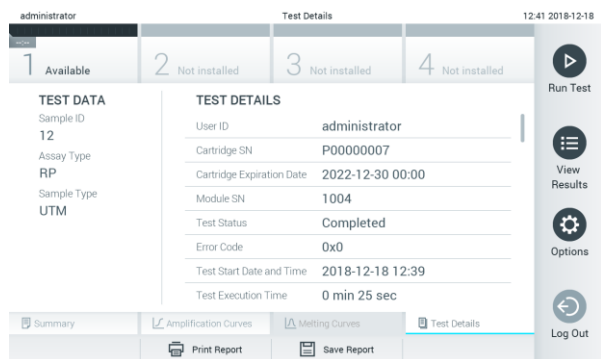
Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de ● blå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en blå justeringscirkel, og flyt den derefter til det ønskede sted på aksens. Flyt en blå justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

5.4.3 Visning af testoplysninger

Tryk på  Test Details (Testoplysninger) for at gennemgå resultaterne mere detaljeret. Rul ned for at se hele rapporten.

Følgende testoplysninger vises i midten af skærbilledet (Figur 36):

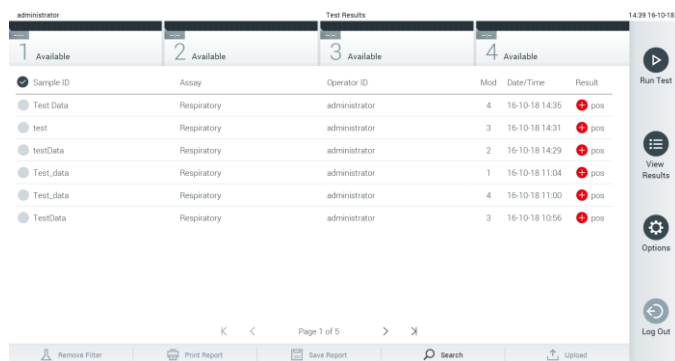
- User ID (Bruger-ID)
- Cartridge SN (serial number) (Kassetens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetens udløbsdato)
- Module SN (serial number) (modulets serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (fuldført), Failed (Fejlet) eller Canceled by operator (Annulleret af operatør))
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Test Start Date and Time (Dato og klokkeslæt for teststart)
- Test execution time (Udførelsestid for test)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Testnummer)
- Test Result (Testresultat) (for hver analyt, samlet resultat af testen: Positive (Positiv) [pos], Positive with Warning (Positiv med advarsel) [pos*], Negative (Negativ) [neg], Invalid (Ugyldig) [inv], Failed (Fejlet) [fail] eller successful (Vellykket) [suc]. Se den analysespecifikke brugsanvisning for at få oplysninger om mulige resultater og fortolkningen af dem)
- List of analytes (Liste over analytter) der er testet i analysen (grupperet efter Detected Pathogen (Påvist patogen), Equivocal (Tvivlsom), Not Detected Pathogens (Ikke påviste patogener), Invalid (Ugyldig), Not Applicable (Ikke relevant), Out of Range (Uden for område), Passed Controls (Beståede kontroller) og Failed Controls (Fejlede kontroller)), med C_T og endepunktsfluorescens (hvis den findes for analysen)
- List of controls (Liste over kontroller) med C_T- og endepunktsfluorescens (hvis den findes for analysen)



Figur 36. Eksempelskærbillede, der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Details (Testoplysninger) i hovedpanelet.

5.4.4 Gennemgang af resultater fra tidligere test

Tryk på  View Results (Vis resultater) på hovedmenulinjen for at få vist resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret (Figur 37).



The screenshot shows a web interface titled 'Test Results' with a user role of 'administrator'. The interface displays a table of test results across four tabs labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The table has columns for Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The results are all positive ('pos'). A sidebar on the right contains icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are navigation controls including 'Page 1 of 5', 'Search', and 'Upload'.

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


Figur 37. Eksempelskærmbillede for View Results (Vis resultater).

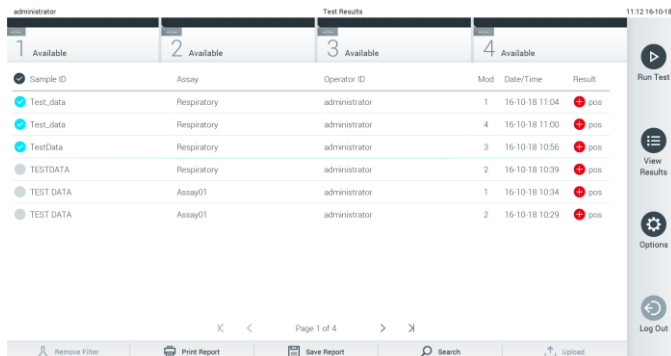
Følgende oplysninger er tilgængelige for hver udført test (Figur 38, næste side):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalysen)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Modul) (analysemodul med oplysninger om, hvornår testen blev udført)
- Date/Time (Dato/klokkeslæt) (dato og klokkeslæt for testens fuldførelse)
- Result (Resultat) (resultat af testen: positive (Positiv) [pos], pos with warning (Positiv med advarsel) [pos*], negative (Negativ) [neg], invalid (Ugyldig) [inv], failed (Fejlet) [fail] eller successful (Vellykket) [suc])

Bemærk: Mulige resultater er analysespecifikke (dvs. visse resultater er muligvis ikke relevante for hver analyse). Se den analysespecifikke brugsanvisning.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, er de data, som brugeren ikke har adgangsrettigheder til, skjult med asterisker.

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et. Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Tryk på fluebenet for at fravælge testresultaterne. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  fluebensirklen i øverste række (Figur 38, næste side).



Figur 38. Eksempel på valg af Test Results (Testresultater) på skærmbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk et vilkårligt sted på testrækken for at få vist resultatet for en bestemt test.

Tryk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for at sortere listen i stigende eller faldende rækkefølge ifølge det pågældende parameter. Listen kan kun sorteres efter en kolonne ad gangen.

Kolonnen Result (Resultat) viser resultatet af hver test (Tabel 1).

Bemærk: Mulige resultater er analysespecifikke (dvs. visse resultater er muligvis ikke relevante for hver analyse). Se den analysespecifikke brugsanvisning.

Tabel 1. Beskrivelse af testresultater

Resultat	Resultat	Beskrivelse
Positive (Positiv)	pos	Mindst en analyt er positiv
Positive with warning (Positiv med advarsel)	pos*	Mindst en analyt er positiv, men en analysekontrol fejlede
Negative (Negativ)	neg	Ingen analytter blev registreret
Failed (Ikke-godkendt)	fail	Testen fejlede, enten fordi der opstod en fejl, eller fordi testen blev annulleret af brugeren
Invalid (ugyldig)	inv	Testen er ugyldig
Successful (Vellykket)	suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne

Bemærk: Se en detaljeret beskrivelse af resultaterne i brugsanvisningen til analysen for den test, der udføres.

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at udskrive en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater.

Tryk på Save Report (Gem rapport) for at gemme en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater i PDF-format på en ekstern USB-lagerenhed.

Vælg rapporttypen: Liste over test eller testrapporter.

Tryk på Search (Søg) for at søge efter testresultater efter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (IOperator-ID). Indtast søgestrengen med det virtuelle tastatur og tryk på Enter for at starte søgningen. Kun poster med søgeteksten vil blive vist i søgeresultaterne.

Hvis resultatlisten er blevet filtreret, gælder søgningen kun den filtrerede liste.

Tryk og hold på en kolonneoverskrift for at anvende et filter, der er baseret på det pågældende parameter. For nogle parametre som f.eks. prøve-ID vises det virtuelle tastatur, så søgestrengen for det pågældende filter kan indtastes.

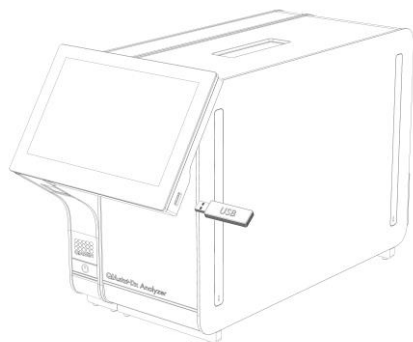
For andre parametre som f.eks. analyse åbnes en dialogboks med en liste over analyser, der er gemt i lageret. Vælg en eller flere analyser for kun at filtrere de test, der blev udført med de valgte analyser.

Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift indikerer, at kolonnens filter er aktivt.

Et filter kan fjernes ved at trykke på Remove Filter (Fjern filter) på undermenulinjen.

5.4.5 Eksport af resultater til et USB-drev

Vælg Save Report (Gem rapport) fra en hvilken som helst fane på skærbilledet View Results (Vis resultater), og gem en kopi af testresultaterne i PDF-format på et USB-drev. USB-porten sidder foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 39).



Figur 39. Placering af USB-port.

5.4.6 Udskrivning af resultater

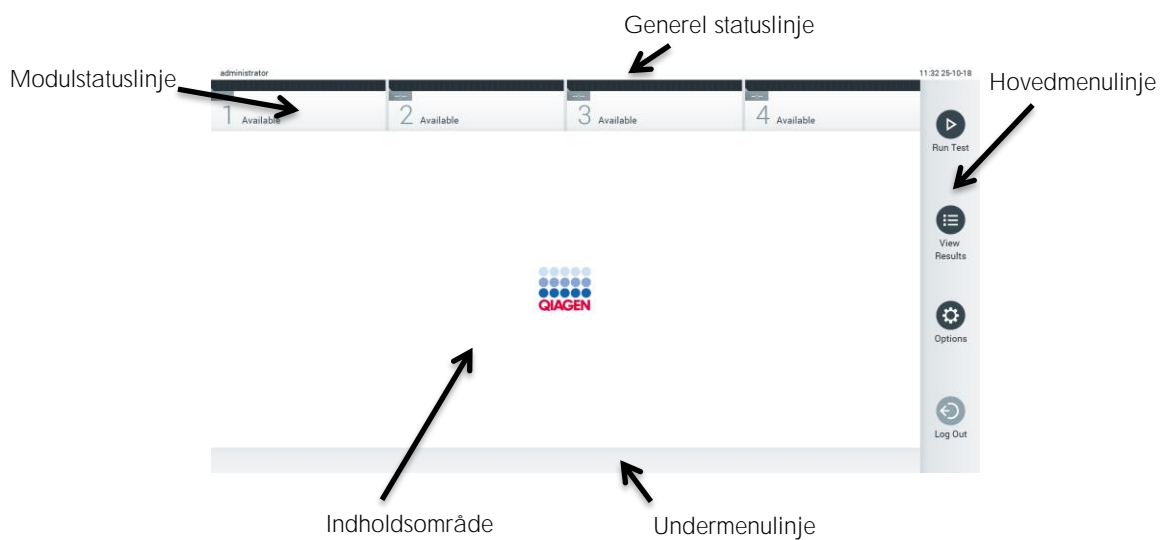
Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at der er installeret en korrekt driver (se flere oplysninger om installation af driver i appendiks 11.1). Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at sende en kopi af testresultaterne til printerens.

6 Systemfunktioner og indstillinger

Dette afsnit indeholder en beskrivelse af alle tilgængelige funktioner og indstillinger i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, som muliggør tilpasning af instrumentets indstillinger.

6.1 Hovedskærbillede

På hovedskærbilledet er det muligt at se status for analysemoduler og navigere til forskellige sektioner (Login (Log på), Run Test (Kør test), View Results (Vis resultater), Options (Valgmuligheder) og Log Out (Log ud)) af brugergrænsefladen (Figur 40).



Figur 40. Hovedskærbilledet på berøringsskærmen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Hovedskærbilledet indeholder følgende elementer:

- Generel statuslinje
- Modulstatuslinje
- Hovedmenulinje
- Indholdsområde
- Fanemenulinje (valgfri visning, afhænger af skærbilledet)
- Undermenulinje og instruktionslinje (valgfri visning, afhænger af skærbilledet)

6.1.1 Generel statuslinje

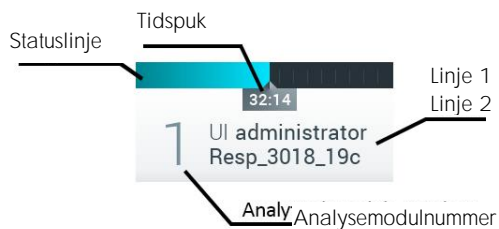
Den generelle statuslinje indeholder oplysninger om status for systemet (Figur 41). Den indloggede brugers bruger-ID vises i venstre side. Skærbilledets titel vises i midten og systemdato og -klokkeslæt vises til højre.



Figur 41. Generel statuslinje.

6.1.2 Modulstatuslinje

Modulstatuslinjen viser status for hvert analysemodul (1-4), der er tilgængeligt i systemet, i tilsvarende statusbokse (Figur 42). Boksene viser "Not Installed" (Ikke installeret), hvis der ikke er et tilgængeligt analysemodul for den pågældende position.



Figur 42. Modulstatuslinje.

Klik på boksen, der svarer til et bestemt analysemodul, for at få adgang til mere detaljerede oplysninger. Tabel 2 på næste side viser de modultilstande, der kan vises i en statusboks på modulstatuslinjen.





Tabel 2. Modultilstande, der kan vises i statusboks

Stat	Beskrivelse
Not installed (Ikke installeret)	Der er ikke installeret et analysemodul på den pågældende position.
Excluded (Udelukket)	Analysemodulet er udelukket af brugeren via brugerindstillinger.
Error (Fejl)	Analysemodulet rapporterede en alvorlig fejl. Analysemodulet er ude af drift.
Initializing (Initialiserer)	Analysemodulet starter op og udfører selvtesten.
Available (Tilgængelig)	Analysemodulet er tilgængeligt til en ny test. Der kører ingen test i dette analysemodul, der er ikke indsat en QIAstat-Dx-analysekassette, og låget til kassetteindgangsporten er lukket.
Test running (Der kører en test)	Den bruger, der er "administrator", kører i øjeblikket testen Resp_3018_19c på analysemodul 1. Der er 32 minutter og 14 sekunder tilbage til at fuldføre testen.
Test completed (Test fuldført)	Den bruger, der er "administrator", har kørt den respiratoriske paneltest på analysemodul 1. Statuslinjen i boksen vil vise teststatussen: TEST COMPLETED (TEST FULDFØRT): Testen blev fuldført. TEST FAILED (TEST FEJLEDE): Testen blev fuldført, men der opstod en fejl. TEST CANCELLED (TEST ANNULLERET): Brugeren annullerede testen. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er blevet fjernet, og låget til kassetteindgangsporten er lukket, vil analysemodul være tilgængeligt igen.
Eject cartridge (Udstød kassette)	Analysemodulet indeholder en QIAstat-Dx-analysekassette, og låget til kassetteindgangsporten er lukket, men der kører ikke for øjeblikket en test. Dette kan ske i følgende situationer: <ul style="list-style-type: none"> • Kassetten blev ikke fjernet efter en udstødning, der skyldtes en annulleret test. • Systemet blev slukket med en kassette i analysemodulet.

6.1.3 Hovedmenulinje

Tabel 3 viser de valgmuligheder, som brugeren har via hovedmenulinjen.

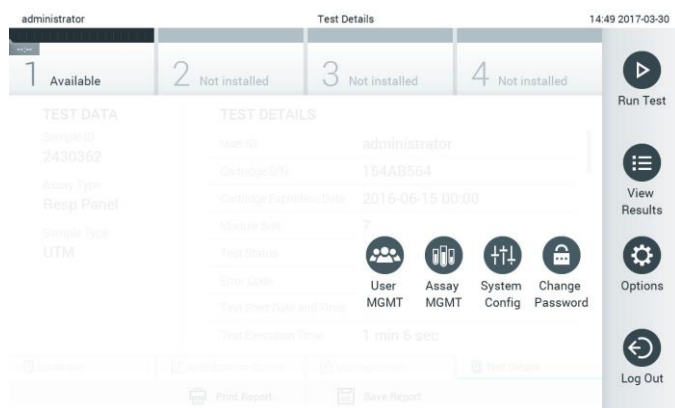
Tabel 3. Indstillinger på hovedmenulinje

Navn	Knap	Beskrivelse
Run Test (Kør test)		Starter kørselstestsekvensen (se afsnit 5.3). QIAstat-Dx-softwaren vælger automatisk et tilgængeligt analysemodul og starter testklargøringssekvensen.
View Results (Vis resultater)		Åbner skærbilledet View Results (Vis resultater) (se afsnit 5.4).
Options (Valgmuligheder)		Viser undermenuen Options (Valgmuligheder) (se afsnit 6.4).
Log out (Log ud)		Logger brugeren ud (kun aktiv, når User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret).

6.1.4 Indholdsområde

De oplysninger, der vises i hovedindholdsområdet, varierer i henhold til brugergrænsefladens tilstand. Resultater, oversigter, konfigurationer og indstillinger vises i dette område, når der skiftes til forskellige tilstande, og der vælges elementer på de menuer, der beskrives herunder.

Afhængigt af indholdet kan der være yderligere valgmuligheder tilgængelige via fanemenue og menuen Options (Valgmuligheder). Der navigeres til undermenuen Options (Valgmuligheder) ved at trykke på knappen Options (Valgmuligheder) (Figur 43).



Figur 43. Navigering til undermenuen Options (Valgmuligheder)

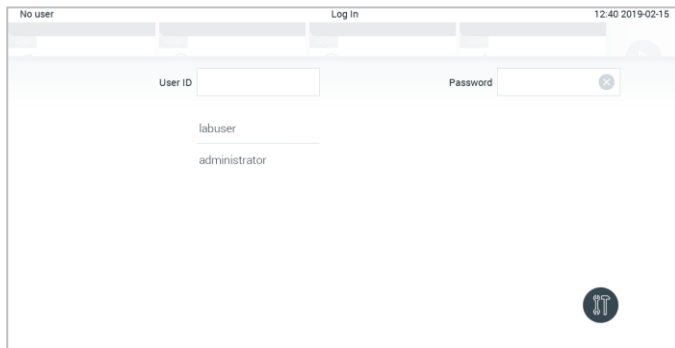
6.2 Loginskærmbillede

Når User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.5), skal brugerne identificere sig selv ved at logge på for at få adgang til funktionerne i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

VIGTIGT: Ved login første gang er bruger-ID'et "administrator" og standardadgangskoden er "administrator". Adgangskoden skal ændres efter det første login.

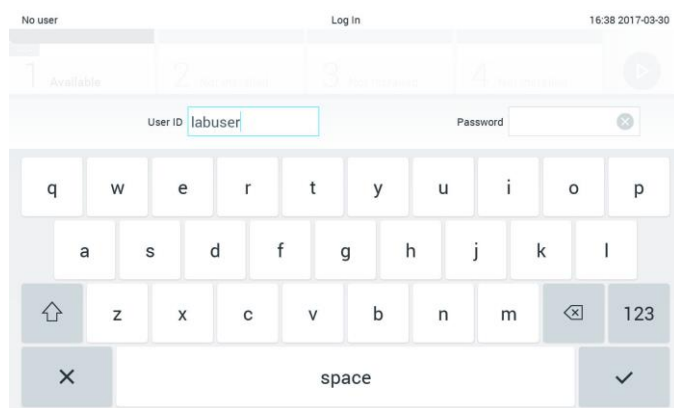
Indholdsområdet på loginskærmbilledet omfatter en tekstboks til indtastning af bruger-ID (Figur 44, næste side). Hvis valgmuligheden Show previous user logins (Vis tidligere brugerlogin) er valgt, vises der også en liste med de seneste fem brugere, der har været logget på.

Bemærk: Loginikonet for serviceteknikere i nederste højre hjørne af skærmbilledet må kun anvendes af personale, der er godkendt af QIAGEN.



Figur 44. Loginskærmbillede.

Indtast brugernavnet enten ved at klikke på et af de navne, der er tilgængelige på listen, eller ved at klikke på tekstboksen User ID (Bruger-ID) og indtaste navnet med det virtuelle tastatur. Når brugernavnet er indtastet, bekræftes der ved at trykke på fluebenet på det virtuelle tastatur (Figur 45).



Figur 45. Det virtuelle tastatur på berøringsskærmen.

Hvis valgmuligheden Require password (Kræver adgangskode) er valgt (se afsnit 6.5), vises der en tekstboks til en adgangskode og det virtuelle tastatur til indtastning af adgangskoden. Hvis der ikke kræves en adgangskode, vil tekstboksen til adgangskode være gråtonet.

Hvis en bruger glemmer sin adgangskode, kan systemadministratoren nulstille den.

Bemærk: Hvis administratoren glemmer sin adgangskoden, kan den kun nulstilles af QIAGENS tekniske service, hvilket kræver et fysisk besøg af en servicemontør fra QIAGEN. Derfor anbefales det at oprette flere brugerkonti.

Hvis en adgangskode indtastes forkert tre gange, låses systemet af sikkerhedsårsager i et minut, før brugeren igen kan forsøge at logge ind.

Bemærk: Følg organisationens politikker vedrørende cybersikkerhed.

6.2.1 Udlogging

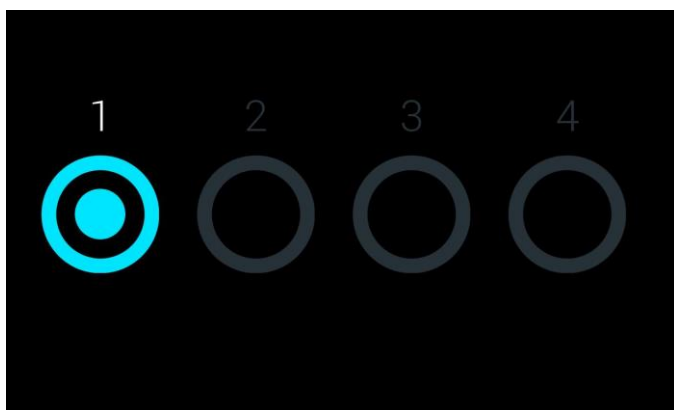
Når User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.5), kan brugerne når som helst logge ud via valgmuligheden Log Out (Log ud) på hovedmenuen. Der står flere oplysninger i afsnit 6.1.3.

Brugerne logges automatisk ud, når tiden til den automatiske udlogging er gået. Dette tidsrum kan konfigureres i General settings (Generelle indstillinger) i menuen Options (Valgmuligheder) (se afsnit 6.7.2).

6.3 Pauseskærm

QIAstat-Dx-pauseskærmen vises, når der ikke har været brugerhandlinger i en foruddefineret tidsperiode. Dette tidsrum kan konfigureres i menuen Options (Valgmuligheder) (se afsnit 6.4).

Pauseskærmen viser analysemodulers tilgængelighed og de resterende test efter testudførelse (Figur 46).







Figur 46. Pauseskærm, der viser et tilgængeligt analysemodul.

6.4 Menuen Options (Valgmuligheder)

Der kan navigeres til menuen Options (Valgmuligheder) fra hovedmenulinjen. Tabel 4 (næste side) viser de valgmuligheder, der er tilgængelige for brugeren. Valgmuligheder, der ikke er tilgængelige, vil være gråtonede.

Tabel 4. Menuen Options (Valgmuligheder)

Navn	Knap	Beskrivelse
Assay Management (Analysestyring)		Tilgængelig for brugere med ret til at styre analyser.
User Management (Brugerstyring)		Tilgængelig for brugere med ret til at styre brugere og brugerprofiler.
System Configuration (Systemkonfiguration)		Tilgængelig for brugere med ret til at konfigurere systemet.
Change Password (Ret adgangskode)		Tilgængelig, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret.

6.5 Brugerstyring

QIAstat-Dx-softwaren er fleksibel for at understøtte forskellige brugsscenarier. For styringen af brugere og rettigheder er følgende tilstande tilgængelige:

- Tilstanden "Single User" (Enkeltbruger): User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, og der udføres ingen kontrol med de brugere, der logger ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alle funktioner og egenskaber på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil være tilgængelige uden begrænsninger for alle brugere.
- Tilstanden "Multi-User" (Multibruger): User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret, og brugerne skal logge ind, før de udfører handlinger på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De handlinger, de må udføre, er begrænsede og definerede i henhold til deres brugerprofiler.

Bemærk: Valgmuligheden User Management (Brugerstyring) er kun tilgængelig for brugere med profilerne "Administrator" eller "Laboratory Supervisor" (Laboratoriesupervisor).

Bemærk: User Access Control (Brugeradgangskontrol) kan aktiveres og deaktiveres under General settings (Generelle indstillinger) under System Configuration (Systemkonfiguration) i menuen Options (Valgmuligheder).

Valgmuligheden User Management (Brugerstyring) gør det muligt for brugere med profilerne "Administrator" og "Laboratory Supervisor" (Laboratoriesupervisor) at tilføje nye brugere til systemet, at definere deres rettigheder og brugerprofiler og at aktivere eller inaktivere brugere.

Tabel 5 viser de brugerprofiler, der er tilgængelige i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

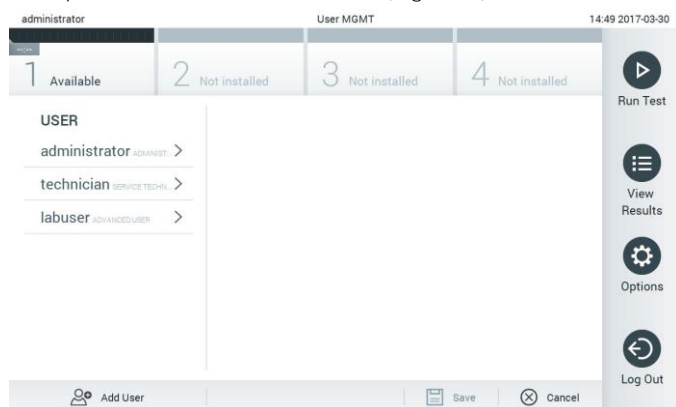
Tabel 5. Brugerprofiler, der er tilgængelige i QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Brugerprofil	Rettigheder	Eksempel
Administrator	Fulde	Instrumenter/IT-ansvar
Laboratory Supervisor (Laboratoriesupervisor)	Tilføj nye brugere Introducering af nye analyser i analysesamlingen Kørsel af analyser og visning af resultater fra alle brugere	Laboratorieleder
Advanced User (Avanceret bruger)	Kørsel af analyser Visning af detaljerede resultater af egne brugertest (f.eks. amplifikationsdiagrammer osv.)	Mikrobiolog, laboratorietekniker
Basic User (Basisbruger)	Kørsel af analyser Visning af udetaljerede resultater af egne brugertest (f.eks. positive/negative resultater)	Sundhedsudbyder (f.eks. sygeplejerske, læge, praktiserende læge osv.)

6.5.1 Adgang til og styring af listen over brugere

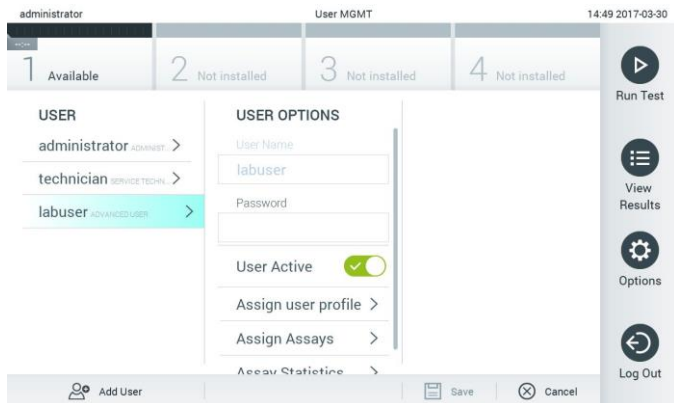
Følg trinene herunder for at få adgang til og styre systembrugerne:

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen User Management (Brugerstyring) for at konfigurere brugere. Skærbilledet User Management (Brugerstyring) vises på skærmens indholdsområde (Figur 47).



Figur 47. Skærbilledet User Management (Brugerstyring).

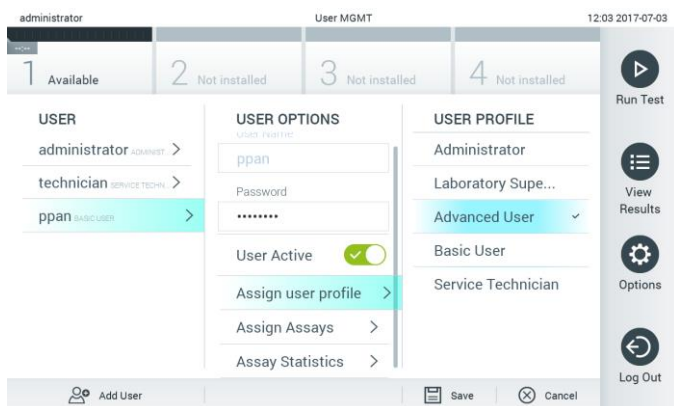
2. Vælg den bruger, der skal styres, på listen i venstre kolonne af indholdsområdet (Figur 48, næste side).



Figur 48. Valg og styring af brugere.

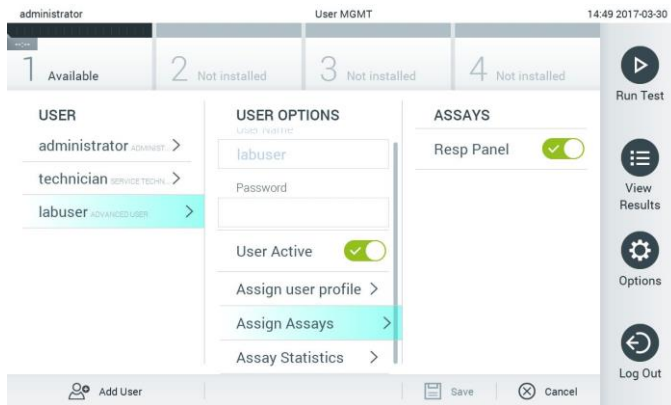
3. Vælg, og rediger følgende valgmuligheder efter behov

- User Name (Brugernavn): Gør det muligt at se brugernavnet.
- Password (Adgangskode): Gør det muligt at ændre adgangskoden for den pågældende bruger
- User Active (yes/no) (Aktiv bruger (ja/nej)): Gør det muligt at ændre, om brugeren er aktiv eller ej. Inaktive brugere må ikke logge på eller udføre handlinger på systemet.
- Assign User Profile (Tildel brugerprofil): Gør det muligt at tildele en anden brugerprofil for den pågældende bruger (f.eks. Administrator, Laboratory Supervisor (Laboratoriesupervisor), Advanced User (Avanceret bruger) eller Basic User (Basisbruger)). Vælg den relevante brugerprofil på listen til højre i indholdsområdet (Figur 49).



Figur 49. Tildeling af brugerprofiler til brugere.

- Assign Assays (Tildel analyser): Gør det muligt at definere analyserne fra analysedatabasen, som brugeren har tilladelse til at køre. Vælg analyserne på listen til højre i indholdsområdet (Figur 50, næste side).



Figur 50. Tildeling af analyser til brugere.

- Assay Statistics (Analysestatistik): Viser det antal gange, en analyse blev kørt af den valgte bruger (Figur 51).



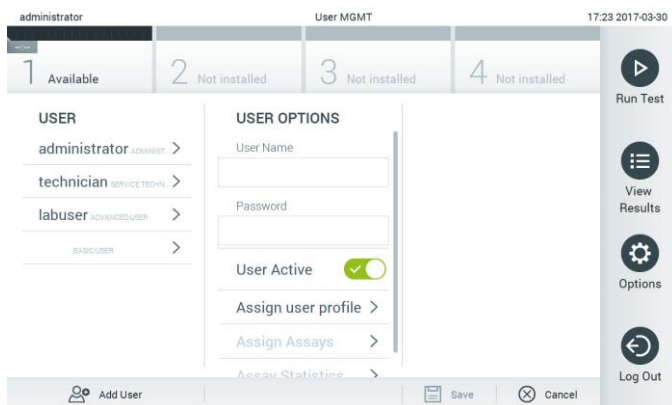
Figur 51. Visning af analysestatistikker.

4. Tryk på Save (Gem) og Confirm (Bekræft) for at gemme ændringerne. Tryk alternativt på Cancel (Annuller) og Confirm (Bekræft) for at kassere ændringerne.

6.5.2 Tilføjelse af brugere

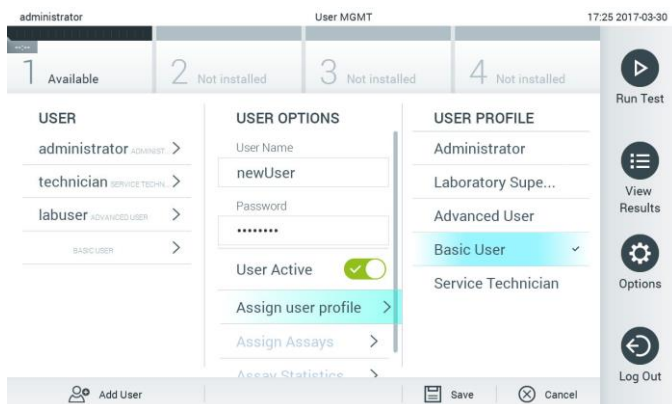
Følg trinene herunder for at tilføje nye brugere til QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen User Management (Brugerstyring) for at konfigurere brugere. Skærbilledet User Management (Brugerstyring) vises på skærmens indholdsområde (Figur 52).



Figur 52. Tilføjelse af en ny bruger.

2. Tryk på Add User (Tilføj bruger) nederst til venstre på skærbilledet for at føje en ny bruger til systemet.
3. Brug det virtuelle tastatur til at indtaste User Name (Brugernavn) og Password (Adgangskode) for den nye bruger.
4. Tryk på Assign User Profile (Tildel brugerprofil), og tildel den nye bruger den relevante brugerprofil (fra listen til højre i indholdsområdet) (Figur 53).



Figur 53. Tildeling af en brugerprofil til en ny bruger.

- Tryk på Assign Assays (Tildel analyser), og vælg de analyser (på den viste analyseliste), som brugeren har tilladelse til at køre.
- Tryk på Save (Gem) og Confirm for at gemme og lagre de nye oplysninger. Den nye bruger er opsat og har tilladelse til straks at logge ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.6 Analysestyring

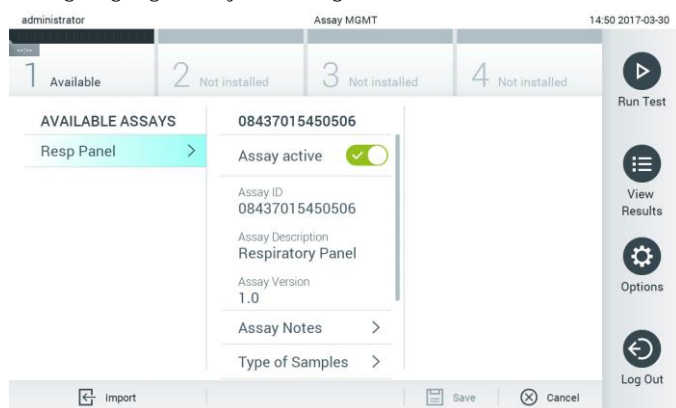
Fra menuen Assay Management (Analysestyring) er det muligt at styre analyser og få adgang til analyserelaterede oplysninger og statistikker.

Bemærk: Valgmuligheden Assay Management (Analysestyring) er kun tilgængelig for brugere med profilerne "Administrator" eller "Laboratory Supervisor" (Laboratoriesupervisor).

6.6.1 Styring af tilgængelige analyser

Følg trinene herunder for at styre analyser på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen Assay Management (Analysestyring) for at få adgang til skærbilledet Assay Management (Analysestyring). De tilgængelige analyser er angivet i den første kolonne i indholdsområdet (Figur 54).



Figur 54. Styring af tilgængelige analyser.

- Tryk på navnet på den analyse, der skal styres, i venstre kolonne af indholdsområdet.
- Vælg en af valgmulighederne, der er angivet i tabel 6 (næste side).

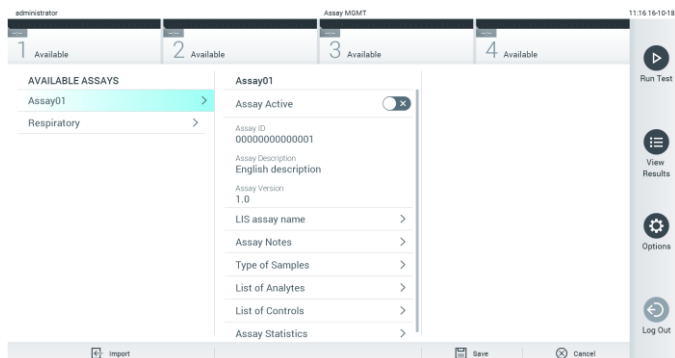
Tabel 6. Valgmuligheder for styring af analyser

Valgmulighed	Beskrivelse
Assay Active (Analyse aktiv)	Denne knap gør det muligt at indstille en analyse til at være aktiv eller inaktiv. Bemærk: Det er kun muligt at teste QIAstat-Dx-analysekassetter for en bestemt analyse, hvis analysen er aktiv.
Assay ID (Analyse-ID)	Viser analyseidentifikationsnummeret.
Assay Description (Analysebeskrivelse)	Viser analysenavnet.
Assay Version (Analyseversion)	Viser analyseversionen.
LIS assay name (LIS-analysenavn)	Viser oplysninger om LIS-analysen.
Assay Notes (Analysebemærkninger)	Viser yderligere oplysninger om analysen.
Type of Samples (Prøvetype)	Viser en liste over de forskellige prøvetyper, som analysen understøtter.
List of Analytes (Analytliste)	Viser en liste over analytter, som analysen har registreret og identificeret.
List of Controls (Kontrolliste)	Viser listerne over kontrolanalytter, der er implementeret i analysen.
Assay Statistics (Analysestatistik)	Viser antallet af test, som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nogensinde har kørt for den valgte analyse tillige med antallet af positive, negative, fejlede og afbrudte test.

6.6.2 Import af nye analyser

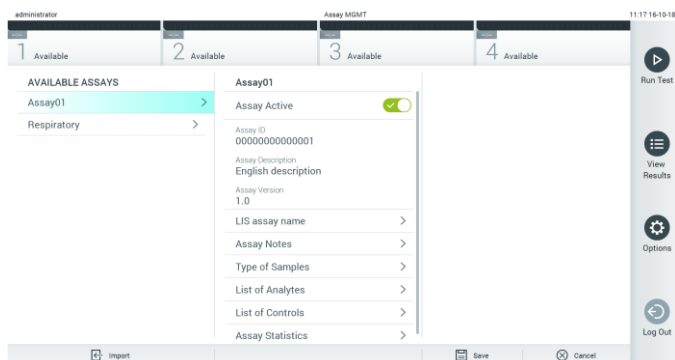
Følg trinene herunder for at importere nye analyser til QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Indsæt USB-lagerenheden, der indeholder den eller de analysedefinitionsfilene, der skal importeres i USB-porten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen Assay Management (Analysestyring) for at importere den eller de nye analyser i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skærmbilledet Assay Management (Analysestyring) vises på skærmens indholdsområde (Figur 55).



Figur 55. Skærbilledet Assay Management (Analysestyring).

3. Tryk på ikonet Import (Importer) nederst til venstre i skærbilledet.
4. Vælg den analysedefinitionsfil i USB-lagerenheden, der svarer til den analyse, der skal importeres. Analysedefinitionsfilen skal være indeholdt i rodmappen, for at systemet kan genkende den.
5. Der vises en dialogboks for at bekræfte filoverførslen.
6. Der kan vises en dialogboks for at tilsidesætte den aktuelle version med en ny. Tryk på ja for at tilsidesætte den gamle version.
7. Analysen bliver aktiv ved at vælge Assay Active (Analyse aktiv) (Figur 56).



Figur 56. Aktivering af analysen.

6.7 Konfigurering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

I menuen System Configuration (Systemkonfiguration) er det muligt at styre QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet og definere områdespecifikke parametre.

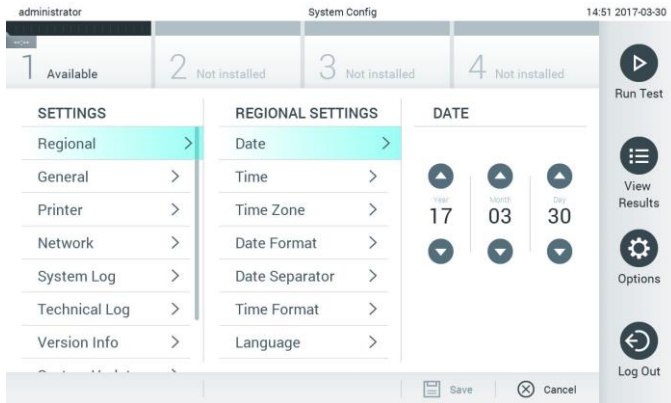
6.7.1 Regionale indstillinger

Følg trinene herunder for at konfigurere de regionale indstillinger i QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

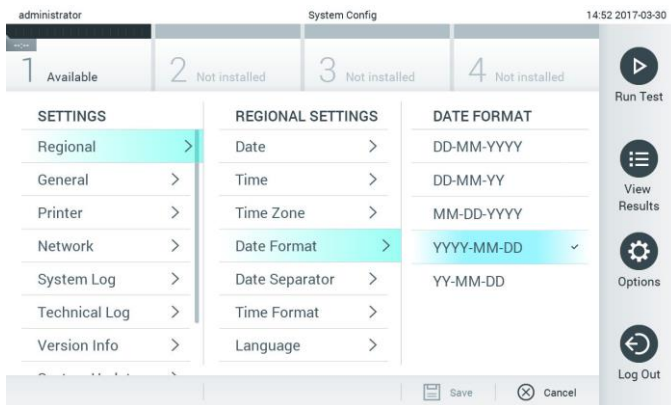
1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg Regional på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne. Vælg og definer de indstillinger, der er angivet i tabel 7 (næste side), efter behov.

Tabel 7. Tilgængelige regionale indstillinger

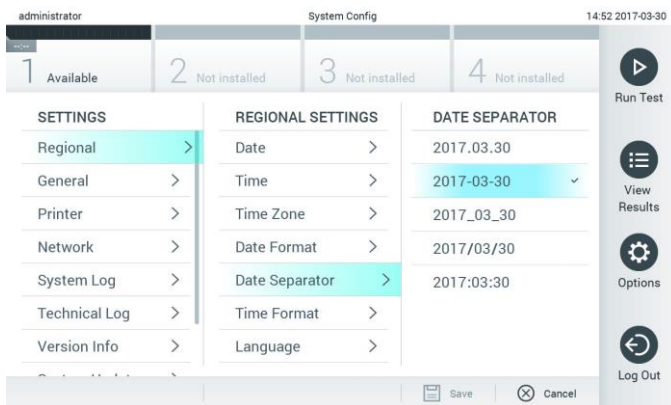
Indstilling	Beskrivelse
Date (Dato)	Definerer systemdatoen (År, måned, dag) (Figur 57, nedenfor)
Time (Klokkeslæt)	Definerer systemklokkeslættet (Timer, minutter)
Time Zone (Tidszone)	Definerer systemets tidszone
Date format (Datoformat)	Definerer datoformatet. Følgende valgmuligheder er tilgængelige (Figur 58, næste side): DD-MM-ÅÅÅÅ DD-MM-ÅÅ MM-DD-ÅÅÅÅ ÅÅÅÅ-MM-DD (standardværdi) ÅÅ-MM-DD
Date separator (Datoseparator)	Definerer datoseparatoren. Følgende valgmuligheder er tilgængelige (Figur 59, næste side): "." "-" (standardværdi) "/"
Time format (Klokkeslætsformat)	Definerer klokkeslætsformatet. Følgende valgmuligheder er tilgængelige (Figur 60, næste side): 24 timer (tt:mm:ss) (standardværdi) 12 timer (tt:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Sprog)	Engelsk (standardværdi)



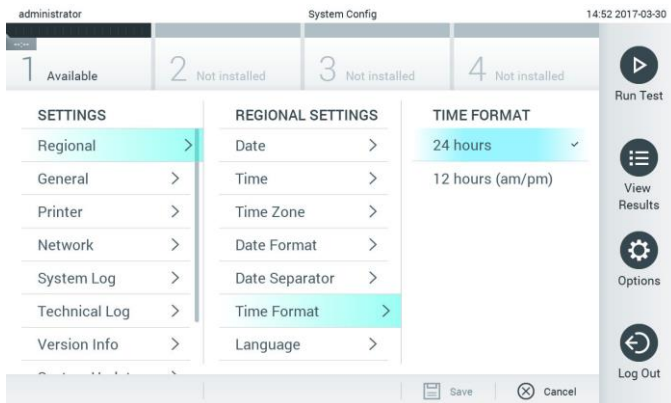
Figur 57. Indstilling af systemdatoen.



Figur 58. Indstilling af systemdatoformatet.



Figur 59. Indstilling af systemdatoseparatoren.



Figur 60. Indstilling af systemklokkeslætsformatet.

6.7.2 Generelle indstillinger

Følg trinene herunder for at ændre de generelle indstillinger i QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg General (Generelt) på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne. Vælg, og definer de valgmuligheder, der er angivet i tabel, 8 efter behov.

Tabel 8. Tilgængelige generelle indstillinger

Indstilling	Beskrivelse
User Access Control (Brugeradgangskontrol)	Aktiverer User Access Control (Brugeradgangskontrol), så der stilles krav om, at alle brugere skal logge ind på systemet, og pålægger begrænsninger, så brugerne kun kan udføre de handlinger, som deres brugerprofil tillader. Når denne valgmulighed ikke er aktiveret, er det ikke muligt at skelne mellem brugere. Alle funktioner vil være tilgængelige, som om de blev kørt af profilen "Administrator". Denne valgmulighed er aktiveret som standard.
Automatic log-off time (Tid til automatisk udlogning)	Kun aktiv, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Denne indstilling definerer det tidsinterval, hvorefter en bruger automatisk logges ud af systemet, fordi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ikke har modtaget brugerinput. Det tilladte interval er 5 minutter og op til 99:59 timer. Standardværdi: 30 minutter. Brugerinput som f.eks. en markørbevægelse, et markørklik, et tryk på en tast på et eksternt tastatur eller en berøring på berøringsskærmen nulstiller den automatiske udlogningstid. Hvis en bruger har indtastet data (f.eks. på skærbilledet Run Test (Kør test)), når den automatiske udlogning sker, mistes disse data.
Require password before executing assay (Kræver adgangskode før udførelse af analyse)	Kun aktiv, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Når dette felt er aktiveret, skal alle brugere indtaste en adgangskode efter at have trykket på knappen Confirm (Bekræft) og før udførelsen af en analyse.

(Tabel 8 fortsat)

Indstilling	Beskrivelse
Use Patient ID (Brug patient-ID)	Når Use Patient ID (Brug patient-ID) er aktiveret, giver QIAstat-Dx-softwaren brugerne den valgmulighed at indtaste et patient-ID eller scanne et patient-ID ved forberedelse til en testkørsel (se afsnit 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Foretræk patient-ID-stregkode)	Bestemmer, om brugere vil blive bedt om at scanne patient-ID'et med stregkodelæseren først. Standardværdi: Deaktiveret.
Patient ID Mandatory (Patient-ID obligatorisk)	Kun aktiv, hvis Use Patient ID (Brug patient-ID) er aktiveret. Når valgmuligheden er aktiveret, skal brugere indtaste et patient-ID før udførelse af en analyse. Når valgmuligheden ikke er aktiveret, kan brugere lade datafeltet Patient ID være tomt. Standardværdi: Deaktiveret.
Sample ID Mandatory (Prøve-ID obligatorisk)	Når valgmuligheden er aktiveret, skal brugere indtaste et prøve-ID før udførelse af en analyse. Når valgmuligheden ikke er aktiveret, kan brugere lade datafeltet Sample ID (Prøve-ID) være tomt, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 genererer automatisk et unikt prøve-ID. Standardværdi: Deaktiveret.
Prefer Sample ID Bar Code (Foretræk prøve-ID-stregkode)	Bestemmer, om brugere bliver bedt om at scanne prøve-ID'et med stregkodelæseren først. Standardværdi: Deaktiveret.
Exclude Modules (Udeluk moduler)	Giver mulighed for at udelukke bestemte analysemoduler fra kørselstest. Dette kan være nyttigt, hvis det formodes, at et modul er fejlbehæftet. Standardværdi: Deaktiveret.
Number of results per page (Antal resultater pr. side)	Denne indstilling definerer antallet af resultater, der vises pr. side på skærbilledet View Results (Vis resultater).
Show Previously Logged-in User IDs (Vis tidligere indloggede bruger-ID'er)	Kun aktiv, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Når denne indstilling er aktiveret, vises listen over tidligere indloggede brugere på loginskærbilledet. Standardværdi: Aktiveret.
Require password to log in (Indlogging kræver adgangskode)	Kun aktiv, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Når denne indstilling er aktiveret, skal alle brugere indtaste deres adgangskode for at logge ind. Når indstillingen er deaktiveret, kræves kun bruger-ID'et for at logge ind. Standardværdi: Aktiveret.
Restore factory default (Gendan fabriksstandard)	Gør det muligt at nulstille systemet til alle fabriksstandardindstillinger.

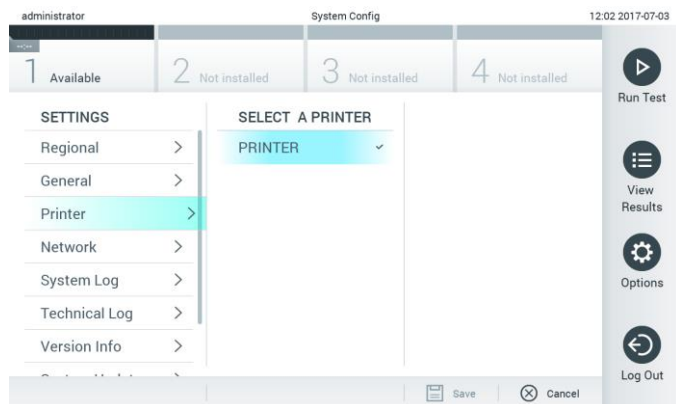
6.7.3 Printerindstillinger

Valgmuligheden Printer settings (Printerindstillinger) gør det muligt at vælge systemprinter. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillader brug af netværksprintere eller printere, der er sluttet til driftsmodul via USB-portene bag på instrumentet.

Følg trinene herunder for at ændre printerindstillingerne for QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg Printer på listen med indstillinger i venstre kolonne.

3. Vælg en printer på listen over tilgængelige printere (Figur 61).



Figur 61. Valg af en systemprinter.

6.7.4 Printerinstallation via USB

Følg trinene herunder for at installere en printer ved hjælp af en USB-forbindelse:

1. Tilslut printerens USB-kabel ved at sætte det i en USB-port på driftsmodulet. Der er 4 tilgængelige USB-porte: En på højre side af skærbilledet og tre på bagsiden af instrumentet.
2. Aktiver printeren under Printer settings (Printerindstillinger) ved at vælge den tilgængelige valgmulighed PRINTER eller installere den specifikke CUPS-driver, der er beskrevet i appendiks 11.1.

6.7.5 Printerinstallation via Ethernet

Følg trinene herunder for at installere en netværksprinter ved hjælp af en Ethernet-forbindelse:

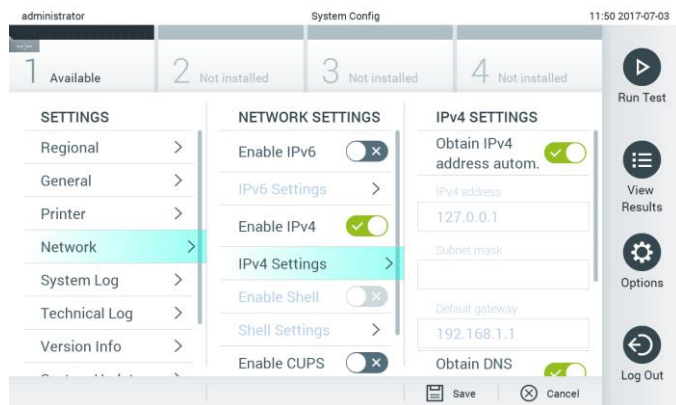
1. Tilslut printeren ved at slutte den til Ethernet-netværket og tænde den.
2. Installer CUPS-driveren via nettet som beskrevet i appendiks 11.1.
3. Genstart QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ved at tænde og slukke instrumentet.
4. Aktiver printeren via Printer settings (Printerindstillinger) ved at vælge den nye tilgængelige valgmulighed (den installerede printer) og trykke på Save (Gem).

6.7.6 Netværksindstillinger

Valgmuligheden Network (Netværk) gør det muligt at slutte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til et netværk og få adgang til netværksprintere og sørge for opkobling til HIS/LIS. Kontakt netværksadministratoren for at få oplysninger om, hvordan netværksindstillingerne skal konfigureres.

Følg disse trin for at definere netværksindstillingerne:

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg Network (Netværk) på indstillingslisten i venstre kolonne (Figur 62).



Figur 62. Konfigurering af netværksindstillingerne.

3. Vælg, og definer valgmulighederne i tabel 9 i henhold til instruktionerne fra netværksadministratoren.

Tabel 9. Netværksindstillinger

Valgmulighed	Beskrivelse
Enable IPv6 (Aktiver IPv6)	Aktiverer brug af protokollen IPv6. Undermenuen IPv6 Settings (IPv6-indstillinger) er kun aktiv, hvis "Enable IPv6" er aktiveret.
Obtain IPv6 address automatically (Opnå IPv6-adresse automatisk)	Lader enheden skaffe IPv6-adressen fra netværket ved hjælp af DHCP.
IPv6 Address (IPv6-adresse)	Definerer driftsmodulers manuelt konfigurerede IPv6-adresse. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Obtain IPv6 address automatically" (Opnå IPv6-adresse automatisk) er deaktiveret.
Subnet Prefix Length (Længde på subnetpræfiks)	Definerer længden på IPv6-subnetpræfikset. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Obtain IPv6 address automatically" (Opnå IPv6-adresse automatisk) er deaktiveret.
Enable IPv4 (Aktiver IPv4)	Aktiverer brug af protokollen IPv4. Undermenuen IPv4 Settings (IPv4-indstillinger) er kun aktiv, hvis "Enable IPv4" er aktiveret.
Obtain IPv4 address automatically (Opnå IPv4-adresse automatisk)	Lader enheden skaffe IPv4-adressen fra netværket ved hjælp af DHCP.
IPv4 Address (IPv4-adresse)	Definerer driftsmodulers manuelt konfigurerede IPv4-adresse. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Obtain IPv4 address automatically" er deaktiveret.
Subnet Mask (Subnetmaske)	Definerer længden på IPv4-subnetpræfikset. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Obtain IPv4 address automatically" er deaktiveret.
Default Gateway (Standardgateway)	Definerer IPv6- eller IPv4-standardgatewayen, afhængigt af hvilken der er aktiveret. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis enten "Obtain IPv6 address automatically" (Opnå IPv6-adresse automatisk) eller "Obtain IPv4 address automatically" er deaktiveret.
Obtain DNS address automatically (Opnå DNS-adresse automatisk)	Lader enheden skaffe DNS-konfigurationen fra netværket ved hjælp af DHCP.
Preferred DNS Server (Foretrukken DNS-server)	Definerer den primære DNS-server. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Obtain DNS address automatically" er deaktiveret.
Alternate DNS Server (Anden DNS-server)	Definerer den sekundære DNS-server. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Obtain DNS address automatically" er deaktiveret.

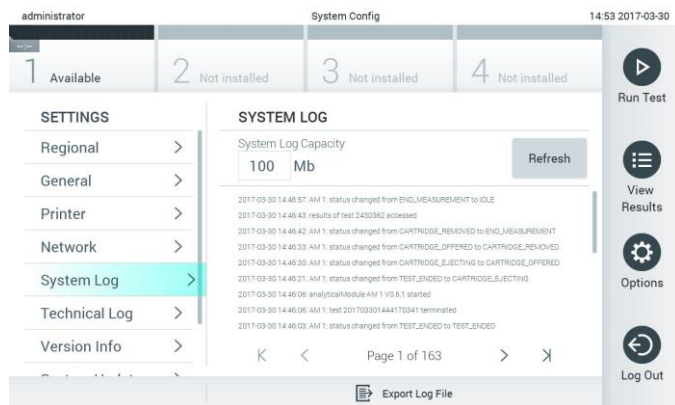
6.7.7 HIS/LIS-indstillinger

Se afsnit 7.

6.7.8 Systemlog

Systemloggen registrerer generelle oplysninger om brugen af drifts- og analysemoduler som f.eks. tilføjelse eller fjernelse af brugere, tilføjelse eller fjernelse af analyser, indlogninger, udlogninger, start af test osv. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) efterfulgt af System Log (Systemlog) for at få adgang til systemlogoplysningerne. "System Log Capacity" (Systemlogkapacitet) vises midt i skærbilledet

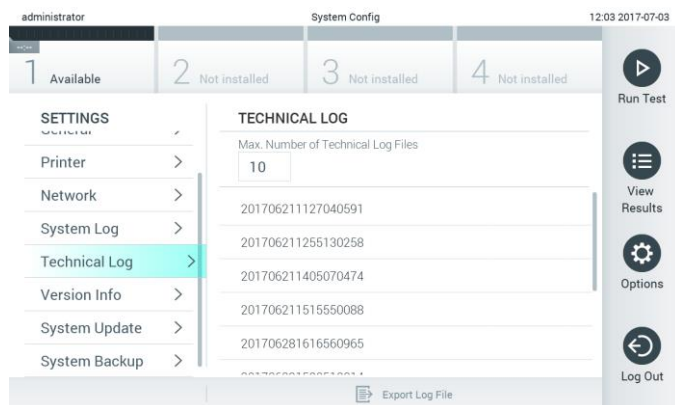
efterfulgt af logindholdet. Tryk på Export Log File (Eksporter logfil) for at eksportere indholdet (Figur 63).



Figur 63. Adgang til systemloggen.

6.7.9 Teknisk log

Den tekniske log registrerer detaljerede oplysninger om udførelsen af test på analysemodul(er). Disse oplysninger anvendes af QIAGENS tekniske service til fejlfinding. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) efterfulgt af Technical Log (Teknisk log) for at få adgang til oplysningerne i den tekniske log. Antallet af filer, der er tilgængelige i den tekniske log, kan konfigureres. Hver logfil er identificeret med dato og tidspunkt for oprettelse. Tryk på Export Log File (Eksporter logfil) for at eksportere indholdet (Figur 64). QIAGENS tekniske service kan anmode om tekniske logger.



Figur 64. Adgang til den tekniske log.

6.7.10 Versionsoplysninger

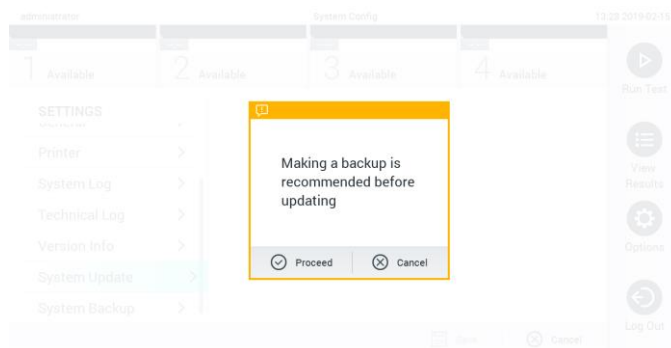
Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) efterfulgt af Version Info (Versionsoplysninger) for at få vist QIAstat-Dx-softwareversionen, serienumrene og firmwareversionerne for de installerede analysemoduler.

6.7.11 Systemopdatering

VIGTIGT: Softwareversion 1.1 eller nyere er påkrævet for at opdatere til softwareversion 1.2.

Bekræft, at du anvender den nyeste softwareversion, for at sikre den bedst ydeevne. Kontakt QIAGENS tekniske service på support.qiagen.com for at få assistance med softwareopgraderinger.

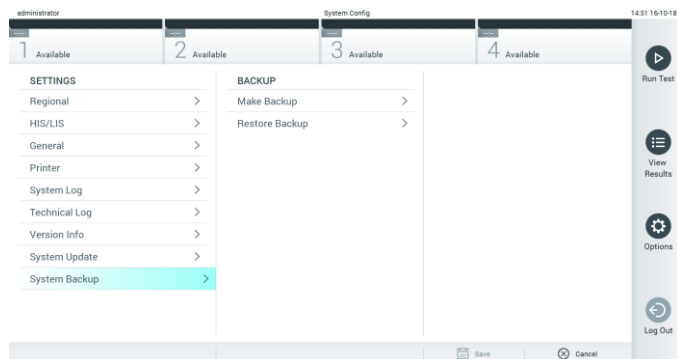
Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) efterfulgt af System Update (Systemopdatering) for at opdatere QIAstat-Dx Analyzer 1.0 systemet. Vælg den relevante .dup-fil, der er gemt på en USB-lagerenhed, for at opdatere systemet til en nyere version. Der vises en meddelelse, der anbefaler at foretage en systembackup først (se afsnit 6.7.12) (Figur 65). Efter opdateringen kan brugeren blive anmodet om at lukke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ned og genstarte.



Figur 65. Udførelse af systemopdateringen.

6.7.12 Systembackup

Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) efterfulgt af System Backup (Systembackup) for at sikkerhedskopiere QIAstat-Dx Analyzer 1.0 systemet (Figur 66). Indsæt en USB-lagerenhed i den forreste USB-port.



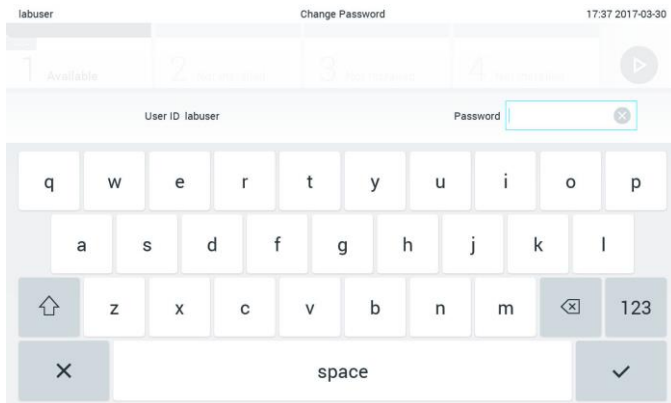
Figur 66. Udførelse af en systembackup.

Tryk på knappen Make Backup (Tag backup). Der vil blive genereret en fil med filtypenavnet .dbk med et standardfilnavn.

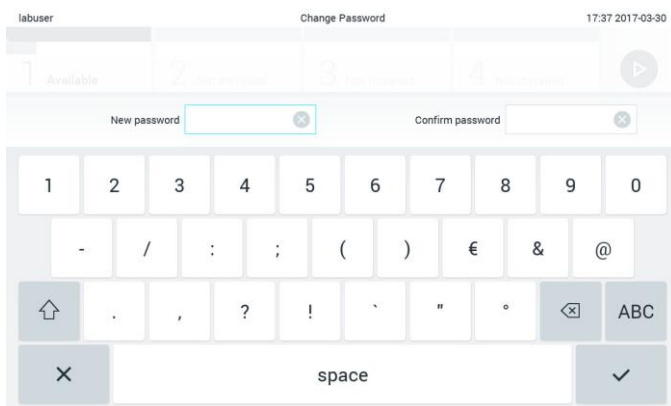
Gendan en backup ved at trykke på knappen Restore Backup (Gendan backup) og vælge den relevante backupfil med filtypenavnet .dbk fra den tilsluttede USB-lagerenhed. Der vises en meddelelse, der anbefaler at tage en backup før gendannelse.

6.8 Skift adgangskoder

Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på Change Password (Skift adgangskode) for at ændre en brugeradgangskode. Indtast først den aktuelle adgangskode i tekstfeltet (Figur 67) og derefter den nye adgangskode i feltet New Password (Ny adgangskode). Indtast den nye adgangskode igen i feltet Confirm Password (Bekræft adgangskode) (Figur 68, næste side).



Figur 67. Indtastning af aktuell adgangskode.



Figur 68. Indtastning og bekræftelse af ny adgangskode.

Efter tre mislykkedes forsøg på at indtaste en adgangskode deaktiveres feltet til indtastning af adgangskode i et minut, og der vises en dialogboks med meddelelsen "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Forkert adgangskode, vent et minut og forsøg igen).

6.9 Status for QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet

Status for drifts- og analysemoduler indikeres af farven på statusindikatorerne (LED'er) foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Driftsmodulet kan vise en af følgende statusfarver:

Tabel 10 forklarer statuslysene, der kan vises på drifts- og analysemoduler.

Tabel 10. Beskrivelse af statuslys

Modul	Statuslys	Beskrivelse
Drift	Slukket	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er slukket
	Blåt	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i standbytilstand
	Grønt	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kører
Analyse	Slukket	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er slukket
	Blåt	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i standbytilstand
	Grønt (blinker)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 initialiserer
	Grønt	Analysemodul kører
	Rødt	Funktionsfejl i analysemodul

6.10 Nedlukning af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er designet til vedvarende funktion. Hvis enheden ikke bliver anvendt i et kort stykke tid (kortere tid end en dag), anbefaler vi at sætte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i standbytilstand ved at trykke på tænd-/slukknappen foran på instrument. Luk QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ned i et længere stykke tid ved at slukke på instrumentets afbryder bag på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Hvis en bruger forsøger at sætte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i standbytilstand, mens analysemodulet kører en test, vises en dialogboks, der angiver, at en nedlukning ikke er mulig i øjeblikket. Lad instrumentet fuldføre kørslen af testen eller testene, og forsøg at lukke det ned efter fuldførelsen.

7 HIS/LIS-opkobling

Dette afsnit beskriver, hvordan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kobles til et HIS/LIS.

HIS/LIS-konfigurationen gør det muligt at koble QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til et HIS/LIS for at give adgang til funktioner som:

- Aktivering og konfiguration af kommunikationen med HIS/LIS
- Analysekonfiguration med henblik på afsendelse af resultater og anmodning om systemordrer
- Kørsel af en test ud fra en systemordre
- Afsendelse af resultatet af en test

7.1 Aktivering og konfiguration af kommunikationen med HIS/LIS

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg HIS/LIS (Hospitalinformationssystem/laboratorieinformationssystem) på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne. Vælg og definer de indstillinger, der er angivet i tabel 11 (næste side), efter behov:

Tabel 11. HIS/LIS-indstillinger

Indstilling	Beskrivelse
Host Communication (Værtskommunikation)	Aktiverer forbindelsen til HIS/LIS. Denne valgmulighed er som standard deaktiveret.
Host Settings (Værtsindstillinger)	Kun aktiv, hvis Host Communication (Værtskommunikation) er aktiveret. Denne indstilling definerer værtsadressen og værtsporten. Der kan både angives en IP-adresse og et navn under værtsadressen. IP-værdien skal bestå af fire tal (N.N.N.N), og N skal være en værdi mellem 0 og 255. Overførselsprotokollen er i øjeblikket kompatibel med HL7 (i kommende versioner bliver den også kompatibel med POCT1A). Hospitalnavn er et entydigt navn, som definerer et DMS eller et LIS. Standardværdien for timeout er konfigureret til fem sekunder, men kan forlænges op til 60 sekunder. Dette er det maksimale tidsrum, som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil vente på en meddelelse fra værten. Messages queued (Antal meddelelser i kø) viser, hvor mange meddelelser der er i køen. Knappen Check connectivity (Kontroller forbindelse) kontrollerer forbindelsen mellem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og værten, når IP-adresse og port er angivet..
Result Upload (Upload af resultater)	Gør det muligt at sende resultater fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til værten. Denne valgmulighed er som standard deaktiveret.
Results Upload Settings (Indstillinger for upload af resultater)	Kun aktiv, hvis Result Upload (Upload af resultater) er aktiveret. Resultater kan uploades i to tilstande: automatisk eller manuelt. Når den automatiske tilstand er aktiveret, sendes resultaterne til værten, så snart en test er fuldført. Når den automatiske tilstand er deaktiveret, kan resultaterne sendes manuelt ved at trykke på knappen Upload på skærmbilledet Result Summary (Resultatoversigt) og View Results (Vis resultater). Den automatiske tilstand er som standard deaktiveret. Expire Time (Tidsbegrænsning) er det antal dage, inden for hvilket det er muligt at sende en test til værten. Hvis der er valgt nul, er denne indstilling deaktiveret, og der er dermed ingen tidsbegrænsning med hensyn til afsendelse af resultater. Reset Uploading (Nulstil upload) rydder køen med meddelelser, der venter på at blive sendt. Denne indstilling kan være nyttig, hvis der er mange resultater i kø, men det af forskellige årsager er nødvendigt at afbryde overførslen. Retry (Prøv igen) sender resultater med uploadstatussen "Error" (Fejl) igen. Authorization (Godkendelse) gør det muligt at give en rolle tilladelse til at uploade resultater. Som standard er det kun rollen Administrator, der har denne tilladelse aktiveret.
Test Orders (Testordrer)	Gør det muligt at køre en test ud fra en systemordre, der er oprettet i HIS/LIS. Denne valgmulighed er som standard deaktiveret.
Order Settings (Ordreindstillinger)	Kun aktiv, hvis Test Orders (Testordrer) er aktiveret. Force Order (Gennemføring ordre) gør det muligt at køre en test, selv om der ikke er forbindelse til værten, eller der ikke er knyttet nogen systemordre til det indtastede prøve-ID. Force Order (Gennemføring ordre) er som standard deaktiveret.

7.2 Konfiguration af analysenavn

Det analysenavn, der vises i HIS/LIS, kan afvige fra det analysenavn, der vises i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Før anvendelse af HIS/LIS-funktioner skal følgende proces til bekræftelse/korrektion af analysenavne foretages.

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen Assay Management (Analysestyring) for at få adgang til skærmbilledet Assay Management (Analysestyring). Tilgængelige analyser er angivet i den første kolonne i indholdsområdet.
2. Vælg analysen i menuen Available Assays (Tilgængelige analyser).
3. Vælg valgmuligheden LIS Assay Name (LIS-analysenavn). Analysenavnet skal som standard være det samme for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og HIS/LIS. Hvis analysenavnet i HIS/LIS er et andet, skal det rettes, så det passer til analysenavnet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ret analysenavnet ved hjælp af tekstfeltet til indtastning af LIS-analysenavn, og tryk derefter på knappen Save (Gem).

7.3 Oprettelse af en testordre med en værtsforbindelse


Når Host Communication (Værtskommunikation) og Test Orders (Testordrer) er aktiveret, kan der downloades testordrer fra en vært inden en testkørsel.

Ved scanning eller indtastning af prøve-ID'et hentes testordren automatisk fra værten.

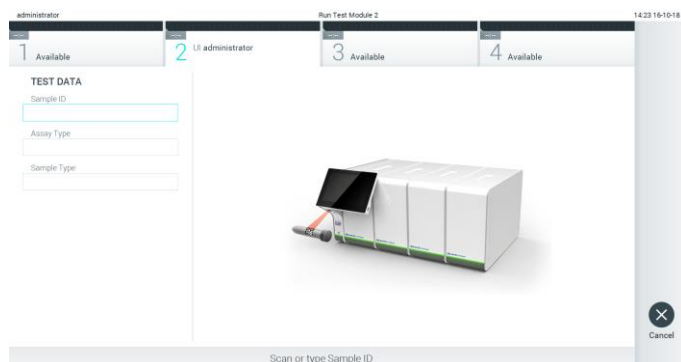
7.3.1 Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med værtsforbindelse

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg HIS/LIS (Hospitalinformationssystem/laboratorieinformationssystem) på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne.
3. Aktiver Host Communication (Værtskommunikation), og konfigurer Host Settings (Værtsindstillinger) ved at indtaste værtsoplysningerne. Tryk på knappen Check connectivity (Kontroller forbindelse) for at bekræfte forbindelsen.
4. Aktivér Test Orders (Testordrer), og konfigurer Order Settings (Ordreindstillinger). Der kan arbejdes med testordrer på to forskellige måder: med Force Order (Gennemtving ordre) enten aktiveret eller deaktiveret. Når Force Order (Gennemtving ordre) er aktiveret, kan brugeren ikke fortsætte med at køre testen, hvis testordren ikke er modtaget fra værten. Når Force Order (Gennemtving ordre) er deaktiveret, kan brugeren fortsætte med testen, selv om der ikke er modtaget en testordre, eller den ikke eksisterer hos værten, og en pop op-dialogboks vil advare brugeren.

7.3.2 Kørsel af en test ud fra en testordre

1. Tryk på knappen  Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af hovedskærm-billedet.
2. Scan prøve-ID-stregkoden med stregkodelæseren, der er indeholdt i driftsmodul, når du bliver bedt om det (Figur 69).

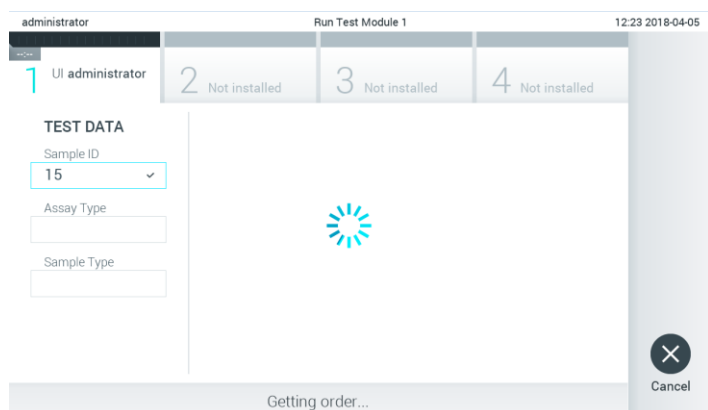
Bemærk: Afhængigt af konfigurationen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan det også være muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur. Se flere oplysninger i afsnit 6.7.2.



Figur 69. Scanning af prøve-ID-stregkoden.

3. Prøve-ID'et sendes til værten, og mens QIAstat-Dx Analyzer 1.0 venter på en testordre, vises meddelelsen "Getting order..." (Ordre hentes...) (Figur 70).

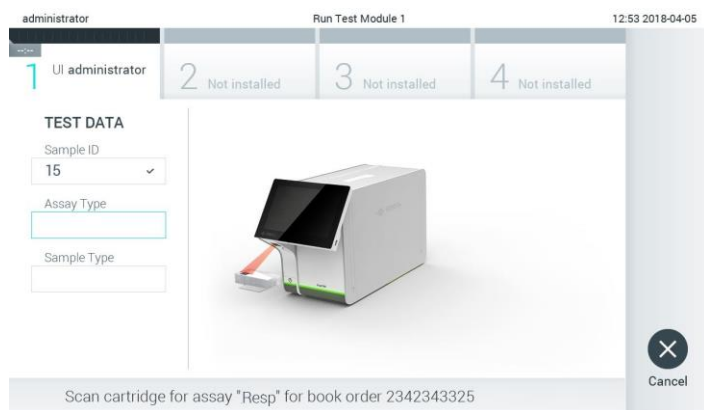
Bemærk: Hvis det ikke lykkes at hente testordren fra værten, og valgmuligheden Force Order (Gennemtvung ordre) er aktiveret, kan brugeren ikke fortsætte med at køre testen. Hvis Force Order (Gennemtvung ordre) er deaktiveret, kan brugeren fortsætte med testen, selv om testordren ikke er modtaget (der vises en pop op-dialogboks med en advarselsmeddelelse). Se flere oplysninger om advarsler og fejl i afsnit 9.2.



Figur 70. Visning under hentning af testordre.

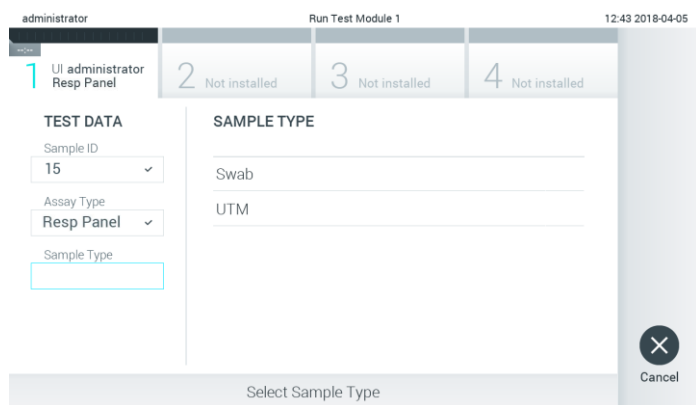
4. Når testordren er blevet hentet fra værten, vises "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (Scan kassette for analysen <assay_name> og systemordren <order_number>). Scan stregkoden på den angivne QIAstat-Dx-analysekassette (Figur 71, næste side).

Bemærk: Hvis værten returnerer mere end én testordre for et prøve-ID, vises meddelelsen "Scan cartridge for book order <order_number>" (Scan kassette for systemordre <order_number>) i stedet. Hvis den scannede QIAstat-Dx-analysekassette ikke stemmer overens med systemordren, kan testkørslen ikke fortsættes, og der vises en fejl. Se flere oplysninger om advarsler og fejl i afsnit 9.2.



Figur 71. Scanning af QIAstat-Dx-analysekassettens stregkode.

5. Feltet Assay Type (Analysetype) indlæses automatisk, og om nødvendigt skal den relevante Sample Type (Prøvetype) vælges manuelt på listen (Figur 72).



Figur 72. Valg af prøvetype.

6. Se afsnit 5.3, og fuldfør trinene 5-11.


7.4 Upload af et testresultat til værten

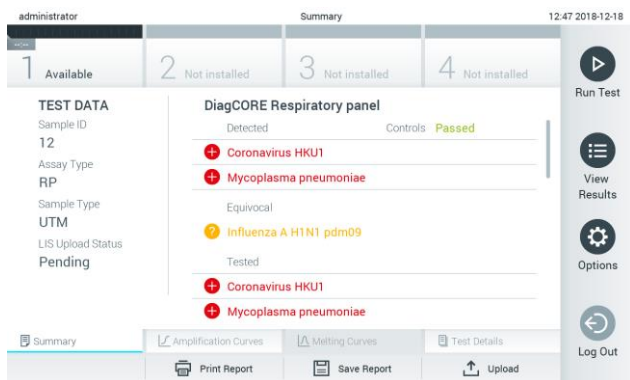
Når Result Upload (Upload af resultater) og Results Upload Settings (Indstillinger for upload af resultater) er aktiveret, kan der uploades testresultater til værten enten automatisk eller manuelt.

7.4.1 Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til automatisk upload af testresultat til værten



1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg HIS/LIS (Hospitalsinformationssystem/laboratorieinformationssystem) på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne.
3. Aktivér Host Communication (Værtskommunikation), og konfigurer Host Settings (Værtsindstillinger) ved at indtaste værtsoplysningerne. Tryk på knappen Check connectivity (Kontroller forbindelse) for at bekræfte forbindelsen.
4. Aktiver Result Upload (Upload af resultater), og konfigurer Result Upload Settings (Indstillinger for upload af resultater). Aktiver Automatic upload (Automatisk upload).

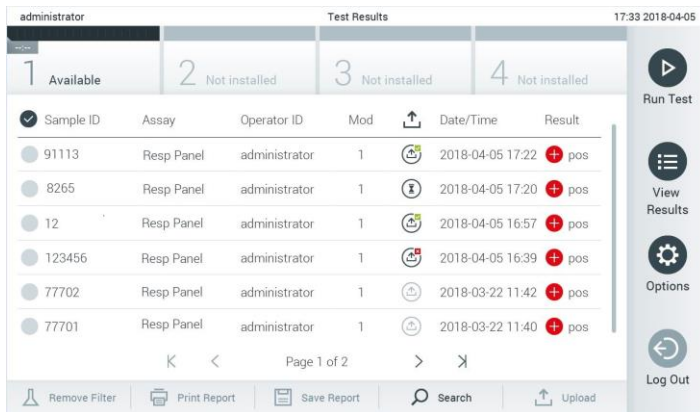
7.4.2 Automatisk upload af et testresultat til værten

Når testen er fuldført, uploades resultatet automatisk. Uploadstatussen kan ses i afsnittet Test Data (Testdata) på skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) og i kolonnen  Upload på skærbilledet View Results (Vis resultater) (Figur 73).



Figur 73. Skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt).

Tryk på  View Results (Vis resultater) på hovedmenulinjen for at få vist uploadstatus fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret. Uploadstatussen kan ses i  kolonnen Upload (Figur 74).



Figur 74. Skærmbilledet View Results (Vis resultater).

Mulige statusser for upload, der kan vises, er beskrevet i tabel 12. Resultatet af uploaden vises under Uploadstatus. Navnet vises på skærmbilledet Result Summary (Resultatoversigt), og ikonet vises på skærmbilledet View Results (Vis resultater).

Tabel 12. Beskrivelse af statusser for upload.

Navn	Ikon	Beskrivelse
Pending (Venter)		Resultatet er ikke uploadet endnu.
Uploading (Upload i gang)		Resultatet uploades.
Uploaded (timestamp) (Uploadet (tidsstempel))		Resultatet er uploadet med dato og klokkeslæt for uploaden.
Error (Fejl)		Der er opstået en fejl under forsøget på at uploade resultatet (timeout eller lignende).
Re-Uploading (Uploades igen)		Resultatet uploades igen.
Expired (previously uploaded) (Udløbet (allerede uploadet))		Resultatet kan ikke længere uploades. Uploaden er allerede blevet fuldført mindst én gang.
Expired (never uploaded) (Udløbet (ikke uploadet))		Resultatet kan ikke længere uploades. Det er aldrig blevet uploadet.


7.4.3 Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til manuel upload af et testresultat til værten



1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).

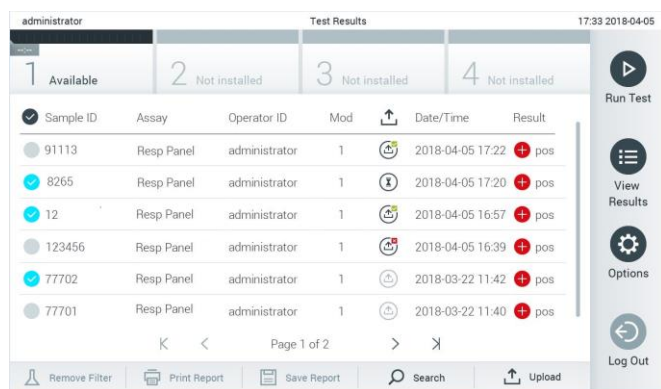
2. Vælg HIS/LIS (Hospitalinformationssystem/laboratorieinformationssystem) på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne.
3. Aktiver Host Communication (Værtskommunikation), og konfigurér Host Settings (Værtsindstillinger) ved at indtaste værtsoplysningerne. Tryk på knappen Check connectivity (Kontroller forbindelse) for at bekræfte forbindelsen.
4. Aktiver Result Upload (Upload af resultater), og konfigurér Result Upload Settings (Indstillinger for upload af resultater). Deaktiver Automatic upload (Automatisk upload).

7.4.4 Manuel upload af et testresultat til værten

Når testen er fuldført, kan resultatet uploades manuelt fra skærbilledet Result Summary (Resultatoversigt) og skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk på knappen  Upload for at uploade resultatet fra skærbilledet Result Summary (Resultatoversigt).

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et for at uploade resultatet fra skærbilledet View Results (Vis resultater). Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Tryk på fluebenet for at fravælge testresultaterne. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  fluebenscirklen i øverste række. Tryk på knappen  Upload efter valg af resultaterne til upload (Figur 75).



Figur 75. Skærbilledet View Results (Vis resultater).

7.5 Fejlfinding i tilfælde af problemer med værtsforbindelsen

Se afsnit 9.1 for at fejlfinde problemer med værtsforbindelsen.

8 Vedligeholdelse

Dette afsnit beskriver de vedligeholdelsesopgaver, der er påkrævet på QIAstat-Dx Analyser 1.0.


8.1 Vedligeholdelsesopgaver


Tabel 13 indeholder en liste over vedligeholdelsesopgaver, der skal udføres på QIAstat-Dx Analyser 1.0.


Tabel 13. Beskrivelse af vedligeholdelsesopgaver


Opgave	Hyppeghed
Rengøring eller dekontaminering af overfladen på QIAstat-Dx Analyser 1.0	Skal udføres, hvis der spildes væsker, kemiske eller biologiske prøver (potentielt smittefarlige) på overfladen af QIAstat-Dx Analyser 1.0
Udskiftning af luftfilter	Skal udføres årligt

8.2 Rengøring af overfladen på QIAstat-Dx Analyser 1.0

<p>ADVARSEL/ FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for personskade og materiel skade Bær beskyttelsesbriller, en laboratoriekittel og handsker ved rengøring af instrumentet for at undgå biologiske og kemiske farer.</p>
--	---

<p>ADVARSEL/ FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for personskade og materiel skade Kobl QIAstat-Dx Analyser 1.0 fra stikkontakten før rengøring.</p>
--	---

<p>FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyser 1.0 Undgå at spilde kemikalier eller andre væsker ind i eller ud af QIAstat-Dx Analyser 1.0. Skader forårsaget af væskespild kan ugyldiggøre garantien.</p>
--	---

<p>FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Undgå at spilde væsker på eller gøre berøringsskærmen våd. Rengør berøringsskærmen med den skindklud, der følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	--


Brug følgende materialer til at rengøre overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


- Et mildt rengøringsmiddel
- Papirservietter
- Destilleret vand


Følg trinene herunder for at rengøre overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


1. Bær laboratoriehandsker, kittel og beskyttelsesbriller.
2. Væd en papirserviet med et mildt rengøringsmiddel, og aftør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillige med det omgivende område på arbejdsbordet. Pas på ikke at gøre berøringsskærmen våd. Rengør berøringsskærmen med den skindklud, der følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Gentag trin 2 tre gange med friske papirservietter.
4. Væd en papirserviet med destilleret vand, og aftør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at skylle rester af rengøringsmiddel væk. Gentag dette to gange.
5. Tør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med en frisk papirserviet.

8.3 Dekontaminering af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>ADVARSEL/ FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for personskade og materiel skade</p> <p>Bær beskyttelsesbriller, en laboratoriekittel og handsker ved rengøring af instrumentet for at undgå biologiske og kemiske farer.</p> <p>Blegemiddel virker irriterende på øjne og hud og kan frigive farlige gasser (klor). Bær passende personligt beskyttelsesudstyr.</p>
--	---

<p>ADVARSEL/ FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for personskade og materiel skade Kobl QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fra stikkontakten før rengøring.</p>
--	---

<p>FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Undgå at spilde kemikalier eller andre væsker ind i eller ud af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skader forårsaget af væskespild kan ugyldiggøre garantien.</p>
--	---

<p>FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Undgå at spilde væsker på eller gøre berøringsskærmen våd. Rengør berøringsskærmen med den skindklud, der følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---

Brug følgende materialer til at dekontaminere overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- 10 % blegemiddelopløsning
- Papirservietter
- Destilleret vand

Følg trinene herunder for at dekontaminere overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Bær laboratoriehandsker, kittel og beskyttelsesbriller.
2. Væd en papirserviet i 10 % blegemiddelopløsningen, og aftør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillige med det omgivende område på arbejdsbordet. Pas på ikke at gøre berøringsskærmen våd. Vent i mindst tre minutter for at lade blegemiddelopløsningen reagere med kontaminanterne.
3. Skift til et par nye handsker.
4. Gentag trin 2 og 3 to gange til med friske papirservietter.
5. Væd en papirserviet med destilleret vand, og aftør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at skylle eventuel blegemiddelopløsning væk. Gentag to gange.
6. Tør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med en frisk papirserviet.

8.4 Udskiftning af luftfilter


Luftfilteret skal udskiftes hvert år for at sikre en passende hastighed for luftstrømmen i enheden.

Luftfilteret sidder under QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og brugeren kan få adgang til det fra forsiden af instrumentet.

Der må kun udskiftes med luftfiltre fra QIAGEN.

Udskift luftfilteret ved at følge disse trin:

1. Sæt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i standbytilstand ved at trykke på tænd-/slukknappen foran på instrumentet.
2. Hold en hånd under luftfilterskuffen foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og brug fingrene til at trykke let opad.
3. Træk luftfilteret tilbage, indtil filterskuffen er helt fjernet. Kasser det gamle luftfilter.
4. Tag den nye luftfilterskuffe ud af sin beskyttelsespose.
5. Indsæt den nye luftfilterskuffe i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Enheden er nu klar til brug.

<p>FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Anvend kun originale dele fra QIAGEN. Brug af uautoriserede dele kan resultere i beskadigelse af enheden og vil ugyldiggøre garantien.</p>
--	--

8.5 Reparation af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 må kun repareres af repræsentanter, der er godkendt af QIAGEN. Kontakt QIAGENS tekniske service via kontaktoplysningerne i afsnit 9, hvis QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ikke fungerer som forventet.

ADVARSEL/
FORSIGTIG



Risiko for personskade og materiel skade

Åbn ikke kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Forsøg ikke at reparere eller ændre QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Åbning af kabinettet eller ændring af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på en uhensigtsmæssig måde kan resultere i skader på brugeren og beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og vil ugyldiggøre garantien.

9 Fejlfinding

Dette afsnit giver oplysninger om nogle problemer, der kan forekomme med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sammen med mulige årsager og løsninger. Oplysningerne er specifikke for instrumentet. Se brugsanvisningen til den respektive kassette vedrørende fejlfinding, der er relevant for en QIAstat-Dx-analysekassette.

Kontakt QIAGENS tekniske service via nedenstående kontaktoplysninger, hvis der er behov for yderligere hjælp:

Websted: support.qiagen.com

Bemærk trinene, der fører op til fejlen og alle oplysninger, der vises i alle dialogbokse, når du kontakter QIAGENS tekniske service om en fejl i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Disse oplysninger vil hjælpe QIAGENS tekniske service med at løse problemet.

Hav følgende oplysninger klar, når QIAGENS tekniske service skal kontaktes i tilfælde af fejl:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 serienummer, type og version
- Fejlkode (hvis den findes)
- Tidspunkt, hvor fejlen forekom første gang
- Fejlfrekvensen (dvs. om den kommer og går eller er vedvarende)
- Foto af fejlen, hvis det er muligt
- Kopi af log-filer

9.1 Hardware- og softwarefejl

Error (Fejl)	Mulig årsag	Kommentarer og forslag
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 starter ikke.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er ikke sluttet til en stikkontakt. Der er ikke tændt for afbryderen bag på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i standbytilstand.	Kontroller, at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er sluttet til lysnettet. Tænd på afbryderen bag på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tryk på tænd-/slukknappen for at bringe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ud af standbytilstand.
Analytical Module not detected. (Analysemodul ikke registreret.)	Broen mellem analyse-/driftsmodul er ikke korrekt tilsluttet.	Kontroller, at broen mellem driftsmodul og analysemodul er korrekt tilsluttet.

Error (Fejl)	Mulig årsag	Kommentarer og forslag
The Analytical Module status indicator is red. (Statusindikatoren for analysemodulet er rød.)	Hardwarefejl.	Kontakt QIAGENS tekniske service.
The touchscreen does not respond. (Berøringskærmen reagerer ikke.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i standbytilstand (statusindikatoren er blå). Hardwarefejl.	Tryk på tænd-/slukknappen på driftsmodulet. Kontakt QIAGENS tekniske service.
Bar code reader does not scan. (Stregkodelæser scanner ikke.)	Prøve-ID-stregkodefunktionen er ikke aktiveret. Stregkodelæseren har et hardware- eller softwareproblem.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at konfigurere stregkodefunktionen i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kontakt QIAGENS tekniske service.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (QIAstat-Dx-analysekassetten sidder fast i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Modulmekanisk fejl.	Kontakt QIAGENS tekniske service.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Låget til kassetteindgangsporten åbner sig ikke.)	Modulmekanisk fejl.	Kontakt QIAGENS tekniske service.
Assay does not run. (Knappen Run Test (Kør test) er ikke aktiv.)	Der er stadig en QIAstat-Dx-analysekassette i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og den skal udstødes, før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil tillade udførelse af en ny test. Modulet er ikke tilgængeligt.	Modulstatusboksen på modulstatuslinjen skal vise teksten "Eject cartridge" (Udstød kassette). Tryk på modulstatusboksen og derefter på Eject (Udstød). Kontroller, at broen mellem driftsmodulet og analysemodulet er korrekt tilsluttet.
Der kører ikke analyse.	Brugeren har ikke rettigheder til at køre testen. Analysen er ikke installeret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator. Analysen skal installeres. Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator
Result upload status is "Error". (Status for upload af resultater er "Fejl".)	Forbindelsen til værten er blevet afbrudt. Tiden for kommunikation med værten er udløbet. Meddelelsen er blevet afvist af værten.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at kontrollere forbindelsen og forbindelsesoplysningerne. Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at kontrollere timeoutindstillingen, som kan forlænges op til maksimalt 60 sekunder. Hvis den allerede er sat til maksimumværdien, skal netværkskapaciteten kontrolleres. Værten har af en eller anden grund afvist meddelelsen (analyse ikke godkendt, semantiske problemer osv.) Kontakt QIAGENS tekniske service.
A result cannot be uploaded. (Et resultat kan ikke uploades.)	Resultatstatus er udløbet.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at kontrollere tidsbegrænsningen i HIS/LIS-indstillingerne.

Error (Fejl)	Mulig årsag	Kommentarer og forslag
Cannot run a test because there is no test order. (Der kan ikke køres en test, for der mangler en testordre.)	Der er ingen testordre for prøve-ID'et, og Force Order (Gennemtving ordre) er aktiveret i HIS/LIS-indstillingerne. Der er opstået et problem med forbindelsen til LIS, og Force Order (Gennemtving ordre) er aktiveret i HIS/LIS-indstillingerne.	Kontakt en LIS-administrator for at kontrollere, om der er en ordre for det angivne prøve-ID i LIS. Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at kontrollere forbindelsen til værten. Deaktiver Force Order (Gennemtving ordre) i HIS/LIS-indstillingerne for at køre analysen uden en testordre.

9.2 Fejl- og advarselsmeddelelser

Fejl/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
The AM in the slots has changed. (Analysemodulet i åbningerne er ændret.)	Systemet registrerer, at hardwarekonfigurationen er ændret. Placeringen af mindst et af analysemodulerne er ændret.	Der skal ikke gøres noget. Systemet er selvkonfigurerbart, når et modul skifter plads.
Making a backup is recommended before updating or restoring. (Det anbefales at foretage en backup før opdatering eller gendannelse)	Data kan gå tabt under opdateringen, hvis der sker en fejl. En backup gør det muligt at regenerere system og data.	Det anbefales på det kraftigste at tage en backup af systemet før en systemgenoprettelse eller en opdatering.
Shutdown not possible. (Nedlukning ikke mulig.) Please stop all tests and eject cartridges. (Stop alle test og udstød kassetter.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan ikke lukkes ned, når der kører en test.	Vent, indtil testen er færdig eller annuller testen, og luk derefter systemet ned.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Fri diskplads <i>ddd</i> nået advarsels- eller kritisk niveau.)	Systemet skal gennemgås af QIAGENS tekniske service for at tilføje yderligere diskplads.	Kontakt QIAGENS tekniske service.
The system was not shut down properly last time. (Systemet blev ikke lukket korrekt ned sidste gang.)	Systemet blev ikke lukket ned efter proceduren. De sidste testdata kunne være gået tabt.	Analyseinstrumentet skal lukkes korrekt ned ved at trykke på tænd-/slukknappen foran på instrumentet, før instrumentet slukkes på afbryderen bag på instrumentet eller afbrydes fra stikkontakten som forklaret i afsnit 6.10.
Test result with invalid data found. (Testresultat med ugyldige data fundet.)	Der blev fundet en uventet fejl under sidste test.	Forsøg at køre testen igen med en ny QIAstat-Dx-analysekassette. Kontakt QIAGENS tekniske service, hvis problemet vedvarer eller forekommer hyppigt.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Uventet adfærd for Analytical Module <i>nnn</i> .)	Generel systemfejl.	Restart the system (Genstart systemet). Kontakt QIAGENS tekniske service, hvis problemet vedvarer.
Update data aborted, error occurred. (Opdatering af data afbrudt, fejl opstod.)	Der opstod en uventet fejl under opdatering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakt QIAGENS tekniske service.
No backup file found! (Ingen backupfil fundet!)	Der blev ikke fundet en korrekt .dbk-backupfil i USB-lagerenheden.	Kontroller, om filen eksisterer i USB-lagerenheden. Kontakt QIAGENS tekniske service, hvis problemet vedvarer.

Fejl/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
Assay <assay_id> not available. (Analysen <assay_id> ikke tilgængelig.) Code (Kode): 0x400	Analysen, der svarer til QIAstat-Dx-analysekassetten, er ikke importeret til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Importer analysen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (se afsnit 6.6.2).
Assay <assay_name> not active. (Analysen <assay_name> ikke aktiv.)	Analysen er ikke aktiv.	Aktiver analysen (se afsnit 6.6.1).
Assay <assay_name> already imported. (Analysen <assay_name> allerede importeret.) Code (Kode): 0x0304	Der er en analyse med det samme ID og den samme version tilgængelig i databasen.	Analysen er allerede indsat i systemet. Der skal ikke gøres noget.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Import af analyse fejlede. Analysefilen er ugyldig.)	Analysefilen, der skal importeres er ikke korrekt.	Download analysefilen igen fra www.qiagen.com . Kontakt QIAGENS tekniske service, hvis problemet vedvarer.
Importing ADF <adf_name> failed. (Import af ADF <adf_name> mislykkedes.) Code (Kode): 0x0305	Analysefilen, der skal importeres er ikke korrekt.	Download analysefilen igen fra www.qiagen.com . Kontakt QIAGENS tekniske service, hvis problemet vedvarer.
Login failed! (Login mislykkedes!)	Loginprocessen fejlede.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator.
Login failed! (Login mislykkedes!)	Brugeren har ikke tilladelse til at anvende QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at aktivere brugeren (se afsnit 6.5.1).
The user is not activated. (Brugeren er ikke aktiveret.)		
Login failed! (Login mislykkedes!)	Den indtastede adgangskode er forkert.	Efter tre forkerte forsøg på at indtaste adgangskoden skal brugeren vente et minut før et nyt forsøg på at logge på. Kontakt instrumentadministratoren for at indstille en ny adgangskode, hvis adgangskoden er glemt.
Wrong Password! (Forkert adgangskode!)		
Login failed! (Login mislykkedes!)	Brugeren er ikke oprettet i systemet.	Kontakt instrumentadministratoren eller laboratoriesupervisoren for at oprette den nye bruger.
User identification does not exist. (Login fejlede! Brugeridentifikation eksisterer ikke.)		
Passwords are not identical! (Adgangskoder er ikke identiske!)	For at oprette en ny adgangskode skal den indtastes ens to gange.	Indtast to identiske adgangskoder.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Ugyldig adgangskode! (Skal mindst være på 6 tegn. Må maks. være på 15 tegn. Tilladte tegn: 0-9, a-z, A-Z, _, mellemrum.)	Adgangskode er ikke i overensstemmelse med sikkerhedspolitikkerne.	Opret en adgangskode med en minimumslængde på 6 tegn og en maksimumslængde på 15 tegn, der kun inderholder de tilladte tegn: 0-9, a-z, A-Z, _, mellemrum.

Fejl/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
Export failed! (Eksport fejlede!)	Der opstod en uventet fejl under eksport af resultater.	Forsøg at udføre handlingen igen. Kontakt QIAGENS tekniske service, hvis problemet vedvarer.
USB Device not found. (USB-enhed ikke fundet.)	USB-lagerenhed er ikke registreret i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Indsæt en USB-lagerenhed i USB-porten.
Bar code reading failed. (Stregkodelæsning fejlede.)	Funktionsfejl i stregkodelæser.	Kontakt QIAGENS tekniske service.
Failed to scan bar code. (Stregkode kunne ikke scannes.)	Der er ikke indsat en analyse i systemet for denne stregkode.	Stregkoden være beskadiget. Anvend en anden QIAstat-Dx-analysekassette. Kontakt QIAGENS tekniske service, hvis problemet vedvarer.
Test failed, Error: <error_code>. (Test fejlede, fejl: <error_code>.)	Testen fejlede med en fejl.	Forsøg at udføre testen igen med en ny QIAstat-Dx-analysekassette. Kontakt QIAGENS tekniske service, og opgiv fejlkodemeddelelsen, hvis problemet fortsætter.
User has no right to execute assay <assay_name>. (Brugeren har ikke ret til at udføre analysen <assay_name>.)	Brugeren har ikke tilladelse til at udføre analysen.	Der kan gives tilladelse fra skærbilledet User Management (Brugerstyring) (se afsnit 6.5).
Code (Kode): 0x0402		
Cartridge already used. (Kassette allerede anvendt.)	En tidligere anvendt QIAstat-Dx-analysekassette kan ikke anvendes igen.	Bortskaf den brugte QIAstat-Dx-analysekassette i overensstemmelse med relevante sikkerheds- og bortskaffelsesbestemmelser. Kør testen med en ny QIAstat-Dx-analysekassette.
Cartridge expired. (Kassette udløbet.)	QIAstat-Dx-analysekassetten kan ikke bruges, fordi dens udløbsdato er overskredet.	QIAstat-Dx-analysekassetten kan ikke længere bruges. Bortskaf kassetten i overensstemmelse med relevante sikkerheds- og bortskaffelsesbestemmelser.
Different cartridge inserted. (Anden kassette indsat.)	Den indsatte QIAstat-Dx-analysekassette passer ikke til den kassette, som stregkodelæseren har registreret.	Indsæt den samme QIAstat-Dx-analysekassette, der blev scannet med stregkodelæseren.
Failed to create file. (kunne ikke oprette fil.)	Backupfilen kunne ikke oprettes.	USB-lagerenheden fungerer ikke. Forsøg at bruge en anden USB-lagerenhed.
HIS/LIS timeout.	Tiden for kommunikation mellem instrumentet og LIS er udløbet.	Kontroller timeoutværdien i HIS/LIS-indstillingerne, og øg værdien. Kontakt QIAGENS tekniske service, hvis den maksimale værdi allerede er indstillet.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Resultater med statussen "Upload i gang" eller "Udløbet" kan ikke uploades.)	Resultater med statussen "Udløbet" kan ikke uploades. Resultater med statussen "Upload i gang" kan ikke uploades.	Tidsbegrænsningen kan ændres i HIS/LIS-indstillingerne. Et resultat kan uploades igen, når statussen "Upload i gang" er færdig.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Det maksimale antal resultater for upload <num> er overskredet <num>.)	Det maksimale antal resultater for samtidig upload er nået.	Fravælg nogle resultater, og forsøg igen.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Der er ingen systemordre for dette prøve-ID. Vil du fortsætte alligevel?)	LIS har ikke returneret en testordre for det aktuelle prøve-ID. Force Order (Gennemtving ordre) er sat til "disabled" (deaktiveret) i Order Settings (Ordreindstillinger).	Hvis testen fortsættes, betyder det, at det tilhørende resultat ikke har en tilsvarende ordre i LIS efter upload af resultatet.

Fejl/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
Order not found. (Ordren blev ikke fundet.)	LIS har ikke returneret en testordre for det aktuelle prøve-ID. Force Order (Gennemvning ordre) er sat til "enabled" (aktiveret) i Order Settings (Ordreindstillinger).	Det er ikke muligt at køre testen. Årsagen til denne meddelelse kan være følgende: LIS sendte ikke en ordre for prøve-ID'et, timeout blev nået, eller der er et problem med forbindelse til værten.
Ordered assay not installed. (Bestilt analyse ikke installeret.)	Den analyse, der er anmodet om i testordren, er ikke installeret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysenavnet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 svarer ikke til det analysenavn, der er sendt fra LIS.	Installer den korrekte analyse. Kontroller LIS-analysenavnet i HIS/LIS-indstillingerne.
No connection to HIS/LIS. (Der er ingen forbindelse til HIS/LIS.)	Der er ingen forbindelse mellem LIS og QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontroller forbindelsesoplysningerne i HIS/LIS-indstillingerne.

10 Tekniske specifikationer

Betjeningsbetingelser

Strømkrav	90-264 VAC 50-60 Hz IEC 60320-1 C14 stikkontakt
Sikring	1 x 8 A tidsforsinkelse
Temperatur	15-30°C
Luftfugtighed	20-80 % relativ, ikke-kondenserende
Højde	0-2200 m
Lys	op til 4000 lux

Forsendelsesbetingelser

Temperatur	0 til -55 °C, maksimum 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
------------	---

Elektromagnetisk kompatibilitet (Electromagnetic compatibility, EMC)

EMC-krav	I overensstemmelse med IEC 61326 klasse A Udstyret er fremstillet og testet til CISPR 11 klasse A. Det kan forårsage radiointerferens i et beboelsesmiljø, hvorfor det kan være nødvendigt for dig at tage forholdsregler for at mindske interferensen.
----------	--

Mekaniske data og hardware-egenskaber

Driftsmodul

Mål	Bredde: 234 mm
	Højde: 326 mm
	Dybde: 517 mm
Vægt	5 kg

Analysemodul

Mål	Bredde: 153 mm
	Højde: 307 mm
	Dybde: 428 mm
Vægt	16 kg

Ethernet-grænseflade	1 x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-porte	1 foran og 3 bagpå

11 Appendikser

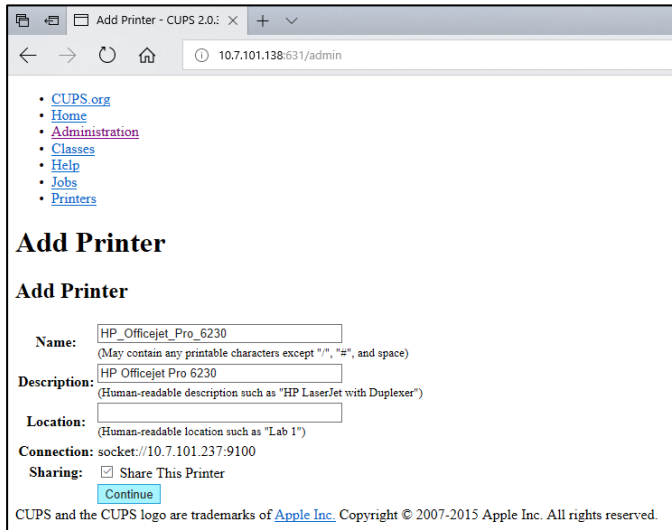
11.1 Installation af CUPS-printerdriver

CUPS (Common UNIX Printing System) er et udskrivningssystem til Unix-lignende computeroperativsystemer, som gør QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module i stand til at fungere som printserver. CUPS bruger PPD- (PostScript® Printer Description) drivere til alle tilknyttede PostScript-printere og ikke-PostScript-printere. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module har forhåndsinstallerede PPD-drivere, med der er også mulighed for upload af brugertilpassede drivere.

Bemærk: QIAGEN kan ikke garantere, at alle printere kan fungere sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Se en liste over testede printere i appendiks 11.2.

Installer en ny printerdriver ved at udføre følgende trin:

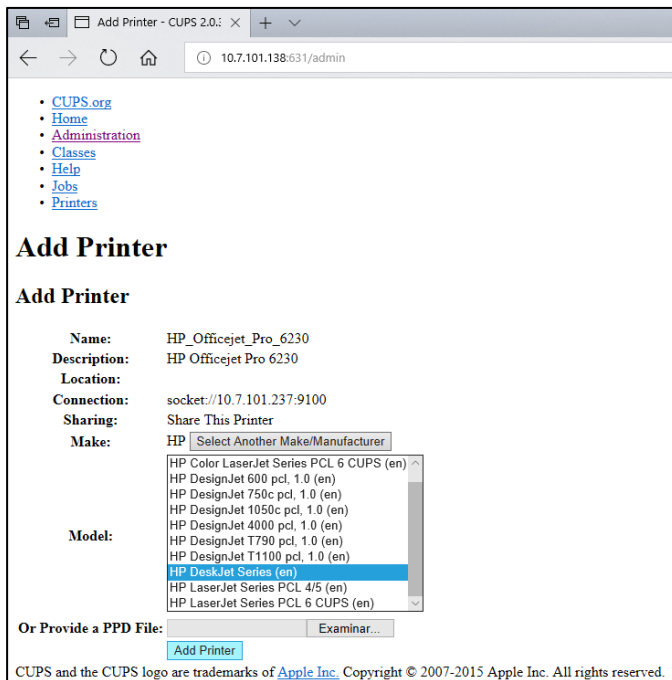
1. Aktiver CUPS i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module programsoftware under Options (Indstillinger) --> System Config (Systemkonfiguration) --> Network (Netværk) --> Enable CUPS (Aktiver CUPS), og tryk derefter på Save (Gem) for at gemme indstillingerne (denne procedure må kun udføres med administratorrettigheder).
2. Log på CUPS via en webbrowser (eksempel: <http://10.7.101.38:631/admin>).
Bemærk: Den IP-adresse, der skal bruges, kan findes under Options (Indstillinger) --> System Config (Systemkonfiguration) --> System log (Systemlog) --> Enable CUPS (Aktiver CUPS) --> feltet "application software started" (aktiv programsoftware).
Brug følgende loginoplysninger:
User name (Brugernavn): cups-admin
Password (Adgangskode): Anvend den adgangskode, der er angivet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module programsoftware under Options (Indstillinger) --> System Config (Systemkonfiguration) --> Network (Netværk) --> CUPS settings (CUPS-indstillinger).
3. Klik på Add printer (Tilføj printer).
4. Vælg en printer på listen over printere, der er tilgængelige på netværket, og tryk på Continue (Fortsæt).
5. Vælg Share this printer (Del denne printer), og tryk på Continue (Fortsæt) (Figur 76, næste side).



Figur 76. Skærbilledet Add printer (Tilføj printer).

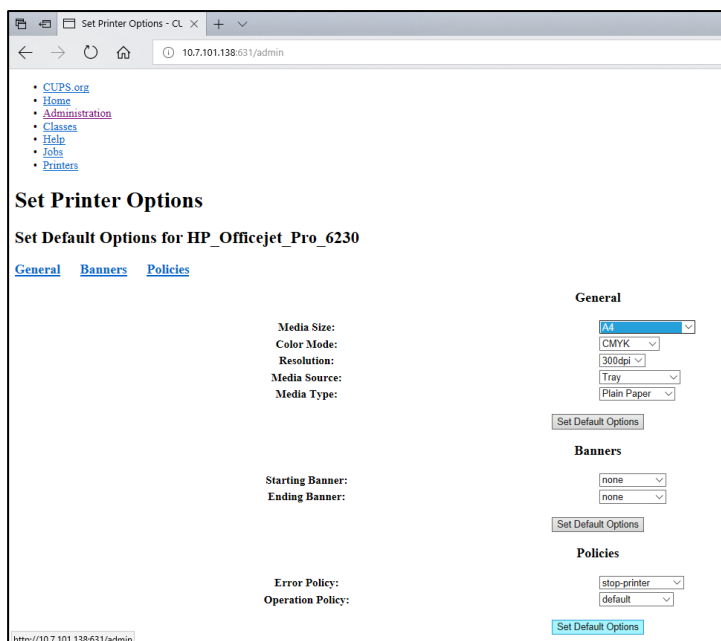
6. Vælg printerdriveren til printeren, og tryk på Add Printer (Tilføj printer).

Bemærk: Hvis printerdriveren ikke er angivet, skal den mest generiske driver til printermærket anvendes. Hvis ingen af de angivne drivere fungerer, skal du downloade den nødvendige CUPS-driver som en PPD-fil fra nettet og vælge den i feltet Or Provide a PPD File (Eller angiv en PPD-fil), før du trykker på Add Printer (Tilføj printer) (Figur 77).



Figur 77. Valg af printerdriver.

7. Vælg den korrekte Media Size (Mediестørrelse) (f.eks. "A4"), da nogle printere ikke kan udskrive, hvis der er valgt forkert papirformat. Gem derefter de valgte indstillinger ved at trykke på Set Default Options (Vælg som standardindstillinger) (Figur 78).



Figur 78. Valg af korrekt mediестørrelse.

8. Sluk QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module, og tænd det derefter igen for at gøre driveren tilgængelig.
9. Aktiver den installerede printer under Options (Valgmuligheder) --> System Config (Systemkonfiguration) --> Printer. Vælg den ønskede printer, og tryk på Save (Gem). Printeren er nu klar til brug.

11.2 Liste over testede printere

Følgende printere er blevet testet af QIAGEN og er kompatible med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, både via USB- og Ethernet-forbindelse:

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

Andre printere er muligvis også kompatible med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gennem den procedure, der er beskrevet i appendiks 11.1.

11.3 Overensstemmelseserklæring

Producentens navn og adresse:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland

Der kan anmodes om en opdateret overensstemmelseserklæring fra QIAGENS tekniske service.

11.4 Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

Dette afsnit indeholder oplysninger om brugernes bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr.

Symbolet med den overkrydsede affaldsspand på hjul (se nedenfor) angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes med andet affald. Det skal bringes til et godkendt behandlingsanlæg eller til et udpeget opsamlingssted til genbrug ifølge lokal lovgivning og bestemmelser.

Separat opsamling og genbrug af udjent elektronisk udstyr på bortskaffelsestidspunktet hjælper med at bevare naturlige ressourcer og sikre, at produktet genbruges på en måde, der beskytter den menneskelige sundhed og miljøet.



Genbrug kan tilbydes af QIAGEN ved anmodning og mod yderligere omkostninger. I den Europæiske Union iht. de specifikke WEEE-genbrugskrav og, hvor et erstatningsprodukt leveres af QIAGEN, tilvejebringes gratis genbrug af dets WEEE-mærkede elektroniske udstyr.

Vedrørende genvinding af elektronisk udstyr kontaktes den lokale QIAGEN-salgsafdeling vedr. den krævede returformular. Når formularen er sendt, vil brugeren blive kontaktet af QIAGEN enten for at anmode om opfølgningssinformation om planlægning af afhentning af det elektroniske affald eller for at tildele en individuel kvote.

11.5 Ansvarsklausul

QIAGEN vil blive frigjort fra alle forpligtelser under garantien i tilfælde af, at reparationer og modifikationer udføres af andre personer end deres eget personale, bortset fra tilfælde, hvor QIAGEN har givet skriftligt samtykke til udførelse af sådanne reparationer eller modifikationer.

Alle materialer, der udskiftes under denne garanti, vil kun være dækket af garantien i den oprindelige garantiperiode og i ingen tilfælde ud over den oprindelige udløbsdato for den oprindelige garanti, medmindre det er godkendt skriftligt af en funktionær fra QIAGEN. Udlæsningsanordninger, interfaceanordninger og tilhørende software vil kun være dækket af garantien i den periode, der gives af den oprindelige producent af disse produkter. Repræsentationer og garantier, der gives af personer, herunder medarbejdere hos QIAGEN, der ikke er i overensstemmelse med eller er i konflikt med betingelserne i denne garanti, vil ikke være bindende for QIAGEN, medmindre de er nedfældet på skrift og godkendt af en funktionær fra QIAGEN.

11.6 Softwarelicensaftale

VILKÅR OG BETINGELSER i en JURIDISK AFTALE ("Aftale") for og mellem QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland, ("QIAGEN") og dig (enten en enkeltperson eller en juridisk enhed), licensindehaveren af softwaren (herefter omtalt som "SOFTWARE").

Ved at installere, have installeret og anvende SOFTWAREN accepterer du at være bundet af vilkårene i denne aftale. Hvis du ikke accepterer vilkårene i denne aftale, bedes du omgående returnere den eller de uåbnede softwarepakker og de ledsagende dele (herunder skriftlige materialer) til det sted, hvor du købte dem mod en fuld refusion af prisen på SOFTWAREN.

1. LICENSBEVILLING

Omfang. Underlagt denne aftales vilkår og betingelser bevirker QIAGEN dig en global, permanent, ikke-eksklusiv og ikke-overførbart licens til udelukkende at anvende SOFTWAREN til dine interne forretningsformål.

Du må ikke:

- modificere eller ændre hele eller dele af SOFTWAREN, ej heller forene nogen del af den med anden software eller separere nogen komponenter af SOFTWAREN fra SOFTWAREN eller gemme i det omfang og under de omstændigheder, det er tilladt ifølge loven, oprette afledte arbejder fra eller foretage reverse engineering, dekompile, demontere eller på anden måde opnå kildekode fra SOFTWAREN eller forsøge at gøre nogen af disse ting
- kopiere SOFTWAREN (undtagen som nævnt ovenfor)
- udleje, overføre, sælge, offentliggøre, forhandle, gøre tilgængelig eller bevillige nogen rettigheder til softwareproduktet i nogen form til nogen person uden forudgående skriftligt samtykke fra QIAGEN
- fjerne, ændre, tilsløre, manipulere med eller tilføje nogen meddelelser om ejerskab, etiketter, varemærker, navne eller mærker, der er knyttet til eller indeholdt i SOFTWAREN
- anvende SOFTWAREN på nogen måde, der krænker de immaterielle rettigheder eller andre rettigheder, der tilhører QIAGEN eller en anden part; eller
- anvende SOFTWAREN til at opnå online eller andre databasetjenesteydelser til en anden person.

Anvendelse på en enkelt computer. Denne aftale tillader, at du kun anvender en kopi af SOFTWAREN på en enkelt computer.

Prøveversioner. Prøveversioner af SOFTWAREN kan udløbe efter en periode på 30 (tredive) dage uden forudgående varsel.

Åben software/tredjepartssoftware. Denne aftale gælder ikke for nogen andre softwarekomponenter, der er identificeret som værende underlagt en åben kilde-licens i de relevante meddelelses-, licens- og/eller copyright-filer, der er indeholdt i programmerne (kollektivt "åben software"). Desuden vedrører denne aftale ikke nogen anden software, som QIAGEN kun er bevilget en afledt rettighed til at bruge ("Tredjepartssoftware"). Åben software og tredjepartssoftware kan leveres i den samme elektroniske filoverførsel som SOFTWAREN, men er separate og særskilte programmer. SOFTWAREN er ikke underlagt GPL eller nogen anden open source-licens.

Hvis og i og med, at QIAGEN leverer tredjepartssoftware, skal licensbetingelserne for en sådan tredjepartssoftware yderligere være gældende og fremherskende. Hvis der leveres åben software, skal licensbetingelserne for en sådan åben software yderligere være gældende og fremherskende. QIAGEN skal forsyne dig med kildekoden til den tilsvarende relevante åbne software, hvis den åbne softwares respektive licensbetingelser omfatter en sådan forpligtelse. QIAGEN skal informere dig, hvis SOFTWAREN indeholder tredjepartssoftware og/eller åben software og stille de tilsvarende licensbetingelser til rådighed på forlangende.

2. OPGRADERINGER

Hvis SOFTWAREN er en opgradering fra en tidligere version, bevilges du en enkelt licens til begge kopier, og du må ikke separat overføre de tidligere version(er) undtagen som en permanent engangsoverførsel til en anden bruger af den seneste opgradering og alle tidligere versioner som tilladt i paragraf 4 herunder.

3. COPYRIGHT

SOFTWAREN, herunder alle billeder og tekst i SOFTWAREN, er copyrightbeskyttet af tyske copyrightlove og internationale traktatbestemmelser. Du må ikke kopiere nogle af de trykte materialer, der følger med SOFTWAREN.

4. ANDRE BEGRÆNSNINGER

Du må ikke udleje eller lease SOFTWAREN, men du må overføre SOFTWAREN og de ledsagende skriftlige materialer på en permanent basis til en anden slutbruger, forudsat at du sletter konfigurationsfilerne fra din computer, og at modtageren accepterer betingelserne i denne aftale. Du må ikke foretage reverse engineering, dekompile eller demontere SOFTWAREN. Alle overførsler af SOFTWAREN skal omfatte den seneste opgradering og alle tidligere versioner.

5. BEGRÆNSET GARANTI

QIAGEN garanterer, at (a) SOFTWAREN i væsentlig grad vil fungere i overensstemmelse med de medfølgende trykte materialer i en periode på halvfems (90) dage fra modtagelsesdatoen. Alle underforståede garantier på SOFTWAREN er begrænset til halvfems (90) dage. Nogle stater/retskredse tillader ikke begrænsninger af varigheden for en underforstået garanti, så ovenstående begrænsning gælder muligvis ikke for dig.

6. KUNDENS RETSMIDLER

QIAGENS eneste forpligtelse og dit eneste retsmiddel består i, at QIAGEN efter eget skøn enten (a) refunderer det betalte beløb eller (b) reparerer eller udskifter den SOFTWARE, der ikke opfylder QIAGENS begrænsede garanti, og den returneres til QIAGEN med en kopi af din kvittering. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis fejl i SOFTWAREN har resulteret i uheld, misbrug eller forkert brug. Enhver udskiftet SOFTWARE vil være dækket af garantien indtil udløbet af den oprindelige garantiperiode eller tredive (30) dage, hvad der måtte være længst.

7. BEGRÆNSET ANSVAR

QIAGEN eller virksomhedens leverandører skal i intet tilfælde holdes erstatningsansvarlige for skader af nogen art (herunder, uden begrænsning, skader som tab af avance, forretningsafbrydelse, tab af forretningsmæssig information eller andet pekuniært tab, uforudseelige skader, manglende kommerciel succes, indirekte skader eller følgeskader – specielt økonomiske skader – eller for skader, der skyldes tredjepartskrav), der opstår ved brug af eller manglende evne til at anvende SOFTWAREN, selv hvis QIAGEN er blevet oplyst om risikoen for sådanne skader.

Ovenstående ansvarsrestriktioner skal ikke være gældende i tilfælde af personskader eller andre skader, der skyldes forsætlige handlinger eller grov forsømmelighed eller for erstatningsansvar, der er baseret på den tyske lov om produktansvar (Produkthaftungsgesetz), garantier eller andre lovmæssigt påbudte bestemmelser.

Ovenstående begrænsning skal følgelig kun være gældende i tilfælde af:

- forsinkelse,
- kompensation på grund af fejl,
- kompensation for spildte udgifter.

8. INGEN SUPPORT

Intet i denne aftale skal forpligte QIAGEN til at yde nogen support til SOFTWAREN. QIAGEN kan, men skal ikke være forpligtet til, at korrigere nogen fejl i SOFTWAREN og/eller levere opdateringer til licensindehavere af SOFTWAREN. Du skal foretage rimelige bestræbelser på omgående at rapportere eventuelle fejl, du finder i SOFTWAREN, som en hjælp til at oprette forbedrede revisioner af SOFTWAREN.

Enhver eventuel levering af support ydet af QIAGEN for SOFTWAREN (herunder support ved netværksinstallation) skal udelukkende været styret af en tilsvarende separat supportaftale.

9. OPSIGELSE

Hvis du ikke overholder vilkårene og betingelserne i denne aftale, kan QIAGEN afslutte denne aftale og dine rettigheder og licens til at anvende SOFTWAREN. Du kan når som helst opsigte denne aftale ved at underrette QIAGEN. Ved opsigelsen af denne aftale skal du slette SOFTWAREN fra din(e) computer(e) og arkiver.

DU ACCEPTERER, AT QIAGEN VED OPSIGELSEN AF DENNE AFTALE AF EN ELLER ANDEN GRUND KAN TRÆFFE FORANSTALTNINGER SÅLEDES, AT SOFTWAREN IKKE LÆNGERE FUNGERER.

10. GÆLDENDE LOV, VÆRNETING

Denne aftale skal udlægges og fortolkes i overensstemmelse med Tysklands love uden at lade modstridende lovbestemmelser træde i kraft. Anvendelsen af bestemmelserne i FNs salgskonvention er undtaget. Uanset andre bestemmelser i denne aftale accepterer parterne i denne aftale at anerkende Düsseldorf-domstolens enekompetence.

11.7 Garantiansvarsfraskrivelser

UNDTAGEN SOM DET ER ANGIVET I QIAGENs HANDELSBETINGELSER FOR QIAstat-Dx Analyzer 1.0, PÅTAGER QIAGEN SIG INTET SOM HELST ANSVAR OG FRASKRIVER SIG ENHVER UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI MED HENSYN TIL BRUGEN AF QIAstat-Dx Analyzer 1.0, HERUNDER ANSVAR FOR GARANTIER, DER VEDRØRER SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER KRÆNKELSE AF ET PATENT, ET COPYRIGHT ELLER ANDEN INTELLEKTUEL EJENDOMSRET NOGET STED I VERDEN.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er udstyret med en Ethernet-port. Køberen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 har eneansvar for at forhindre enhver form for computervira, orme, trojanske heste, malware, hackning eller enhver anden form for brud på cybersikkerheden. QIAGEN påtager sig ikke ansvar for computervira, orme, trojanske heste, malware, hackning eller enhver anden form for brud på cybersikkerheden.

11.8 Ordliste

Analysemodul (AM): Hovedhardwaremodul på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, der har ansvar for at udføre test på QIAstat-Dx-analysekassetter. Det styres af driftsmodulet (OM).

Analysedefinitionsfil: En analysedefinitionsfil er en fil, der er nødvendig for at udføre en analyse på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Indholdet af filen beskriver, hvad der kan måles, hvordan det kan måles, og hvordan råmåleresultaterne kan evalueres. Filen skal importeres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, før en analyse udføres første gang.

GUI: Grafisk brugerflade (Graphical User Interface).

IFU: Brugsanvisning (Instructions for use).

Driftsmodul (OM): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 1.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler (AM).

Bruger: En person, der betjener QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på den tilsigtede måde.

INDEKS

Adgang til og styring af listen over brugere		HIS/LIS-opkobling	74
Adgangskoder	55	aktiver og konfigurer kommunikationen med HIS/LIS (Hospitalsinformationssystem/laboratori einformationssystem)	74
ADVARSEL	9	automatisk upload af et testresultat til værten	79
Analysestatistik	57	fejlfinding i tilfælde af problemer med værtsforbindelsen	82
Analysestyring	59	konfiguration af analysenavn	76
styring af tilgængelige analyser	59	konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med værtsforbindelse	76
Annullering af en testkørsel	38	konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til automatisk upload af testresultat til værten	79
Ansvarsklausul	101	konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til manuel upload af et testresultat til værten	80
Appendikser	96	kørsel af en test ud fra en testordre	77
Automatisk udlogning	64	manuel upload af et testresultat til værten	81
Bemærk	9	oprettelse af en testordre med værtsforbindelse	76
Beskrivelse af 1.0 QIAstat-Dx Analyzer	15	skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt)	79
Beskrivelse af QIAstat-Dx	17	Skærbilledet View Results (Vis resultater)	80, 81
Bortskaffelse af affald	100	upload af et testresultat til værten	79
Brugerstyring	54	Host Communication (Værtskommunikation)	75
Adgang til og styring af listen over brugere	55	Host Settings (Værtsindstillinger)	75
analysestatistik	57	Hovedskærbilleder	48
brugerprofiler	54	Generel statuslinje	49
tildel analyser	56	Hovedmenulinje	50
tildel brugerprofiler	56	Indholdsområde	51
tilføjelse af brugere	58	Modulstatuslinje	49
Fejl- og advarselsmeddelelser	90	Import af nye analyser	60
Fejlfinding	88	Installation af CUPS-printerdriver	96
fejlfinding og advarselsmeddelelser	90	Installation af yderligere analysemoduler	26
hardwarefejlfinding	88	Installations- procedurer	19
softwarefejlfinding	88	Klargøring af QIAstat-Dx-kassetten	33
FORSIGTIG	9	Konfigurering af QIAstat-Dx Analyzer	62
Garantiansvarsfraskrivelser	106	Kontroller	
Generelle indstillinger	64	beståede kontroller	42
adgangskode skal angives	64		
automatisk udlogning	64		
Brug patient-ID	65		
Foretræk patient-ID-stregkode	65		
Foretræk prøve-ID-stregkode	65		
Gendan fabriksstandard	65		
Patient-ID obligatorisk	65		
Prøve-ID obligatorisk	65		
Udeluk moduler	65		
User Access Control (Brugeradgangskontrol)	64		
Generelle information	7		
HIS/LIS-indstillinger	68		

mislykkede kontroller	42	Sikkerheds- information	
Krav til lokaliteten	19	Biologisk sikkerhed	12
Kørsel af en test		Bortskaffelse af affald	13
annullering af en testkørsel	38	Elektrisk sikkerhed	11
indsætning af QIAstat-Dx-kassette	36	Forholdsregler ved transport	11
scanning af prøve-ID-stregkode	34	Kemisk sikkerhed	11
scanning af QIAstat-Dx-kassettestregkode	34	Korrekt anvendelse	10
skærbilledet confirm (bekræft).	35	symboler	14
skærbilledet Results Summary		Skift adgangskoder	71
(Resultatoversigt)	38	Skærbilledet Add printer (Tilføj printer)	97
udstødelse af QIAstat-Dx-kassette	37	Softwarelicensaftale	102
valg af prøvetype	35	Start af QIAstat-Dx Analyzer 1.0	33
visning af kørselstid	37	Status for QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet	72
visning af resultater	39	Styring af tilgængelige analyser	59
Kørsel af en test og visning af resultater	33	import af nye analyser	60
Kørsel af en test ud fra en testordre		System- beskrivelse	15
scanning af prøve-ID-stregkode	77	Systemfunktioner	
scanning af QIAstat-Dx-analysekassetten		analysestyring	59
stregkode.	78	brugerstyring	54
valg af prøvetype	78	Hovedskærbillede	48
visning under hentning af testordre.	77	konfigurering af QIAstat-Dx Analyzer	62
Lagring af rapporter	40, 46	Loginskærbillede	51
Levering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og		Menuen Options (Valgmuligheder)	54
tilhørende komponenter"	20	nedlukning	73
Liste over testede printere	98	pauseskærm	53
Loginskærbillede	51	skift adgangskode	71
udlogning	53	Status for QIAstat-Dx Analyzer 1.0-	
Menuen Options (Valgmuligheder)	54	systemet	72
Nedlukning af QIAstat-Dx Analyzer 1.0	73	Systemfunktioner og indstillinger	48
Netværksindstillinger	67	Systemkonfiguration	
Ompakning og forsendelse af QIAstat-Dx		generelle indstillinger	64
Analyzer 1.0	32	HIS/LIS-indstillinger	68
Order Settings (Ordreindstillinger)	75	netværksindstillinger	67
Ordliste	107	printerindstillinger	65
Overensstemmelseserklæring	99	printerinstallation via Ethernet	66
Pauseskærm	53	printerinstallation via USB	66
Printerindstillinger	65	regionale indstillinger	62
Printerinstallation via Ethernet	66	systembackup	71
Printerinstallation via USB	66	systemlog	68
Procedure for kørsel af en test	34	systemopdatering	70
Regionale indstillinger	62	teknisk log	69
dato	62	versionsoplysninger	70
klokkeslæt	62	Systemlog	68
sprog	62	Søgning efter resultater	46
Reparation af QIAstat-Dx Analyzer 1.0	86	Teknisk assistance	7
Result Upload (Upload af resultater)	75	Teknisk log	69
Results Upload Settings (Indstillinger for		Tekniske specifikationer	94
upload af resultater)	75	betjeningsbetingelser	94
Sikkerhed	9	elektromagnetisk kompatibilitet	94

forsendelsesbetingelser	94	rengøring af overfladen på QIAstat-Dx	
mekaniske data og hardware-egenskaber	95	Analyzer 1.0	83
Test Orders (Testordrer)	75	Reparation af QIAstat-Dx Analyzer 1.0	86
Tildel analyser	56	udskiftning af luftfilter	86
Tildel brugerprofiler	56	VIGTIGT	9
Tilføjelse af brugere	58	Visning af resultater	39
Tilsigtet anvendelse	8	amplifikationskurver	40
Udpakning og installation af QIAstat-Dx		eksport til USB-drev	46
Analyzer 1.0	22	Fanen CONTROLS (Kontroller)	41
Udskrivning af rapport	47	Fanen PATHOGENS (Patogener)	41, 42
Udskrivning af rapporter	40, 45	lineær skala	42
User Access Control (Brugeradgangskontrol)	64	logaritmisk skala	42
		mulige resultater	45
Valg af korrekt mediestørrelse	98	smeltekurver	42
Valg af printerdriver	97	søgning efter resultater	46
Vedligeholdelse	83	testoplysninger	43
dekontaminering af overfladen på		tidligere test	44
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	84	udskrivning af resultater	47

REVISIONSHISTORIK FOR DOKUMENTET

Revisionshistorik for dokumentet

Revision 1	Første udgivelse. Til brug sammen med softwareversion
HB-2636-001	1.2.x eller nyere.
04/2019	

Denne side skal være tom

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når disse ikke er specifikt markeret som sådan.
PostScript® er enten et registreret varemærke, der tilhører Adobe i USA og/eller andre lande.

HB2636-001 04/2019

© 2019, QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

Bestilling www.qiagen.com/shop | Teknisk support support.qiagen.com | Websted www.qiagen.com