

Září 2021

Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0



Revize 1 K použití se softwarem verze 1.5.x

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, úplný systém)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Obsah

1	Úvod	7
	1.1 O této příručce uživatele	7
	1.2 Všeobecné informace	8
	1.2.1 Technická podpora	8
	1.2.2 Prohlášení zásad	8
	1.3 Účel použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	9
	1.3.1 Omezení použití	9
2	Informace o bezpečnosti	10
	2.1 Správné použití	11
	2.2 Bezpečnostní opatření pro přepravu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	12
	2.3 Elektrická bezpečnost	12
	2.4 Chemická bezpečnost	12
	2.5 Biologická bezpečnost	13
	2.6 Likvidace odpadu	14
	2.7 Symboly na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0	15
	2.8 Zabezpečení dat	16
	2.9 Kybernetická bezpečnost	16
3	Všeobecný popis	18
	3.1 Popis systému	18
	3.2 Popis přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	18
	3.3 Popis testovací kazety QIAstat-Dx	20
	3.4 Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer	21
4	Postupy instalace	22
	4.1 Požadavky na pracoviště	22
	4.2 Dodání a součásti přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	23
	4.3 Vybalení a instalace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	25
	4.4 Instalace doplňkových analytických modulů	29
	4.5 Opětovné balení a odeslání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	35
5	Zpracování testu a zobrazení výsledků	36

5.1	Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	36
5.2	Příprava testovací kazety QIAstat-Dx	37
5.3	Postup při zpracování testu	37
5.4	Zrušení zpracování testu	44
5.5	Zobrazení výsledků.....	45
5.5.1	Zobrazení amplifikačních křivek	46
5.5.2	Zobrazení křivek tání	48
5.5.3	Zobrazení podrobností testu	49
5.5.4	Procházení výsledků předchozích testů	50
5.5.5	Export výsledků na jednotku USB	54
5.5.6	Tisk výsledků	54
5.5.7	Vytvoření podpůrného balíčku	55
6	Funkce a možnosti systému	56
6.1	Hlavní obrazovka	56
6.1.1	Obecná stavová lišta	57
6.1.2	Stavová lišta modulu.....	57
6.1.3	Stránka se stavem modulu	58
6.1.4	Lišta hlavní nabídky	59
6.1.5	Oblast s obsahem.....	59
6.2	Přihlašovací obrazovka.....	60
6.2.1	Odhlášení	62
6.3	Šetřič obrazovky	62
6.4	Nabídka možností.....	63
6.5	Funkce tiskárny.....	64
6.5.1	Instalace a smazání tiskárny	64
6.5.2	Zobrazení tiskových úloh	64
6.5.3	Mazání tiskových úloh	64
6.6	Nastavení externí kontroly (External Control, EC)	65
6.7	Archivace výsledků	68
6.7.1	Vytvoření archivu	69
6.7.2	Otevření archivu	71

6.7.3	Automatický archiv	72
6.8	Správa uživatelů	73
6.8.1	Přístup k seznamu uživatelů a jeho správa	75
6.8.2	Přidávání uživatelů	79
6.9	Správa analýz	80
6.9.1	Správa dostupných analýz.....	80
6.9.2	Vytvoření epidemiologické zprávy	82
6.9.3	Import nových analýz.....	82
6.10	Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	84
6.10.1	Oblastní nastavení.....	84
6.10.2	Nastavení systému HIS/LIS.....	87
6.10.3	Nastavení základny QIASphere Base	87
6.10.4	Obecná nastavení	89
6.10.5	Nastavení tiskárny	91
6.10.6	Nastavení	92
6.10.7	Síťové sdílení	93
6.10.8	Systémový protokol	95
6.10.9	Informace o verzi a licenční smlouva pro software	95
6.10.10	Aktualizace systému	96
6.10.11	Záloha systému	97
6.11	Změna hesel	99
6.12	Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 1.0	100
6.13	Vypnutí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	100
7	Připojení k systému HIS/LIS	101
7.1	Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS	101
7.2	Konfigurace názvu analýzy	102
7.3	Vytvoření objednávky testu pomocí připojení k hostiteli	103
7.3.1	Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s připojením k hostiteli	103
7.3.2	Zpracování testu na základě objednávky testu	103
7.4	O desílání výsledku testu hostiteli.....	107
7.4.1	A utomatické odeslání výsledku testu hostiteli.....	107

	7.4.2	Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro manuální odeslání výsledku testu hostiteli.....	108
	7.4.3	Manuální odeslání výsledku testu hostiteli.....	109
	7.5	Řešení potíží s připojením hostitele.....	109
8		Externí kontrola (External Control, EC).....	110
	8.1	Konfigurace externí kontroly.....	110
	8.2	Postup při zpracování testu EC.....	110
	8.3	Zobrazení výsledků testu EC.....	117
	8.3.1	Zobrazení amplifikačních křivek EC.....	118
	8.3.2	Zobrazení křivek tání EC.....	118
	8.3.3	Zobrazení podrobností testu EC.....	118
9		Údržba.....	121
	9.1	Úkony údržby.....	121
	9.2	Čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	121
	9.3	Dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	122
	9.4	Výměna vzduchového filtru.....	124
	9.5	Opravy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	125
10		Řešení potíží.....	126
	10.1	Hardwarové a softwarové chyby.....	126
	10.2	Chyby a varovné zprávy.....	128
11		Technické specifikace.....	131
12		Přílohy.....	132
	12.1	Instalace a konfigurace tiskárny.....	132
	12.1.1	Připojení tiskárny přes USB.....	132
	12.1.2	Připojení tiskárny přes Ethernet.....	132
	12.1.3	Instalace tiskárny s výchozím ovladačem.....	132
	12.1.4	Instalace tiskárny s instalací ovladače.....	133
	12.1.5	Instalace ovladače tiskárny CUPS.....	134
	12.1.6	Seznam testovaných tiskáren.....	138
	12.1.7	Smazání tiskárny.....	138
	12.2	Prohlášení o shodě.....	139

12.3	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	140
12.4	Doložka o odpovědnosti	141
12.5	Softwarová licenční smlouva	142
12.6	Odmítnutí záruk	145
12.7	Glosář	146
13	Rejstřík.....	147
14	Historie revizí dokumentu	150

Na požádání je k dispozici tištěná verze této příručky.

1 Úvod

Děkujeme vám, že jste si vybrali systém QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0. Jsme přesvědčeni, že se tento systém stane nedílnou součástí vaší laboratoře.

Tato příručka popisuje, jak pracovat s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s verzí softwaru 1.5. Před použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je zcela zásadní, abyste si důkladně přečetli tuto uživatelskou příručku a věnovali pozornost informacím o bezpečnosti. Pokyny a informace o bezpečnosti obsažené v uživatelské příručce musíte dodržovat z důvodu zajištění bezpečného provozu přístroje a jeho udržování v bezpečném stavu.

Poznámka: Obrázky uvedené v této uživatelské příručce jsou pouze příklady a u jednotlivých analýz se mohou lišit.

1.1 O této příručce uživatele

Tato uživatelská příručka obsahuje informace o přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v následujících částech:

- Úvod
- Informace o bezpečnosti
- Všeobecný popis
- Postupy instalace
- Zpracování testu a zobrazení výsledků
- Funkce a možnosti systému
- Připojení k systému HIS/LIS
- Externí kontrola (External Control, EC)
- Údržba
- Řešení potíží
- Technické specifikace

Přílohy obsahují následující informace:

- Instalace a konfigurace tiskárny, včetně seznamu testovaných tiskáren
- Prohlášení o shodě
- Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)
- Doložka o odpovědnosti
- Softwarová licenční smlouva
- Odmítnutí záruk
- Glossář

1.2 Všeobecné informace

1.2.1 Technická podpora

Ve společnosti QIAGEN jsme hrdí na kvalitu a dostupnost naší technické podpory. V našich odděleních technické podpory pracují zkušení vědci s rozsáhlými praktickými a teoretickými zkušenostmi v molekulární biologii a v použití produktů značky QIAGEN. Máte-li nějaké dotazy nebo pokud jste narazili na jakékoli potíže související s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo s výrobky společnosti QIAGEN obecně, bez váhání se na nás obraťte.

Zákazníci společnosti QIAGEN jsou hlavním zdrojem informací pro pokročilé a specializované použití našich produktů. Tyto informace jsou užitečné pro ostatní vědce a také pro výzkumné pracovníky společnosti QIAGEN. Proto bychom Vás rádi vyzvali k tomu, abyste nás kontaktovali, pokud máte připomínky k účinnosti produktu nebo návrhy pro nové aplikace a techniky.

S požadavky o technickou podporu se prosím obraťte na technické služby společnosti QIAGEN na adrese **support.qiagen.com**.

Než se obrátíte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN s dotazem na chyby, připravte si následující informace:

- Sériové číslo přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, typ, verze softwaru a nainstalované definiční soubory analýzy
- Error Code Kód chyby (je-li relevantní)
- Časový bod, kdy se chyba poprvé objevila
- Četnost chyby (tzn. občasná nebo trvalá chyba)
- Fotografie chyby, pokud možno
- Podpůrný balíček

1.2.2 Prohlášení zásad

Strategií společnosti QIAGEN je zlepšovat produkty tak, jak přicházejí nové technologie a součásti. Společnost QIAGEN si vyhrazuje právo technické údaje kdykoliv změnit. Snažíme se vytvořit užitečnou a vhodnou dokumentaci, takže přivítáme vaše připomínky k této příručce. Kontaktujte prosím oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

1.3 Účel použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je určen k diagnostickému použití in vitro, poskytuje diagnostické výsledky. Všechny analytické kroky jsou plně automatizované za použití molekulárně diagnostických kazet QIAstat-Dx a detekce PCR v reálném čase.

Systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je určen výhradně k profesionálnímu použití, neslouží k sebetestování.

1.3.1 Omezení použití

- Systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lze používat pouze s testovacími kazetami QIAstat-Dx dle pokynů uváděných v této uživatelské příručce a návodu k použití testovací kazety QIAstat-Dx.
- K připojování přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používejte výhradně kabely dodávané se systémem.
- Veškerý servis nebo opravy musí provádět výhradně personál autorizovaný společností QIAGEN.
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 provozujte pouze na plochém horizontálním povrchu bez úhlů nebo náklonů.
- Nezpracovávejte testovací kazetu QIAstat-Dx opakovaně, pokud již byla úspěšně použita, nebo pokud při jejím použití došlo k chybě či zpracování neproběhlo celé.
- Po všech stranách přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ponechte minimálně 10 cm volného prostoru, aby byla zajištěna adekvátní ventilace.
- Ujistěte se, že je přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uložen mimo výstupů klimatizace nebo tepelných výměníků.
- Během testu přístrojem nepohybujte.
- Během zpracování neměňte konfiguraci systému.
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nezvedejte ani nepřesouvejte za dotykovou obrazovku.
- Nevypínejte ani nerestartujte přístroj, pokud se provádí zálohování, obnova nebo aktualizace systému anebo se vytváří archiv.


2 Informace o bezpečnosti


Před použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je zcela zásadní, abyste si důkladně přečetli tuto uživatelskou příručku a věnovali pozornost informacím o bezpečnosti. Pokyny a informace o bezpečnosti obsažené v uživatelské příručce musíte dodržovat z důvodu zajištění bezpečného provozu přístroje a jeho udržování v bezpečném stavu.

Možná rizika, která by mohla způsobit zranění uživatele nebo poškození přístroje, jsou zřetelně uvedena na příslušném místě ve všech částech uživatelské příručky.

Pokud bude zařízení používáno způsobem, který výrobce nestanovil, může dojít k porušení ochrany, kterou zařízení poskytuje.

V *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* se objevují následující typy informací o bezpečnosti.

VAROVÁNÍ 	Termín VAROVÁNÍ se používá k tomu, aby informoval o situacích, které by mohly mít za následek újmu na zdraví vás nebo jiných osob. Podrobnosti o těchto okolnostech jsou uvedeny v podobném rámečku.
---	---

UPOZORNĚNÍ 	Termín UPOZORNĚNÍ se používá k tomu, aby informoval o situacích, které by mohly mít za následek poškození přístroje nebo jiného zařízení. Podrobnosti o těchto okolnostech jsou uvedeny v podobném rámečku.
--	--

DŮLEŽITÉ	Termín DŮLEŽITÉ zdůrazňuje informace zásadní pro dokončení úlohy nebo optimální funkčnost systému.
-----------------	---


Poznámka	Termín Poznámka se používá pro informace vysvětlující nebo objasňující specifický případ nebo úkol.
-----------------	--


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

2.1 Správné použití


Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používejte v souladu s touto uživatelskou příručkou. Důrazně doporučujeme si před použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pečlivě prostudovat návod k použití.

- Dodržujte veškeré bezpečnostní pokyny uváděné na štítcích na přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo přiložené k přístroji.
- Nesprávné použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo nedodržení pokynů k správné instalaci a údržbě může mít za následek újmu na zdraví nebo poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 smí používat výhradně kvalifikovaný a adekvátně vyškolený zdravotnický personál.
- Servis přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 smí provádět jen zástupci oprávnění společnosti QIAGEN.
- Nepoužívejte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v nebezpečném prostředí, pro které nebyl navržen.
- Dodržujte protokoly kybernetické bezpečnosti vaší organizace, aby byla zajištěna bezpečnost osobních údajů.

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění a škody na zařízení</p> <p>Neotevírejte kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je navržen s cílem zajistit ochranu obsluhy a správný provoz přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez krytu je spojeno s rizikem úrazu elektrickým proudem a poruchy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění a škody na zařízení</p> <p>Při zavírání víka vstupního portu kazety postupujte opatrně, abyste předešli poranění (např. přiskřípnutí prstů).</p>
--	---


2.2 Bezpečnostní opatření pro přepravu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ 	Riziko zranění a škody na zařízení QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je těžký přístroj. Při zvedání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.
--	--

2.3 Elektrická bezpečnost

Dodržujte veškerá obecná bezpečnostní opatření vztahující se k elektrickým přístrojům.


Před zahájením servisu odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky.


VAROVÁNÍ 	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem Životu nebezpečné napětí uvnitř přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Neotevírejte kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Síťový napájecí kabel musí být zapojen do síťové napájecí zásuvky, která má ochranný vodič (uzemňovací/zemnicí vývod). Žádných vypínačů ani napájecích kabelů se nedotýkejte mokřými rukama. Nepoužívejte přístroj mimo specifikované podmínky napájení.
--	---

2.4 Chemická bezpečnost

Bezpečnostní listy (BL) pro materiály kazet jsou k dispozici na vyžádání od společnosti QIAGEN.

Použité analytické kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci.

VAROVÁNÍ 	Nebezpečné chemické látky V případě poškození krytu kazety může dojít k úniku chemických látek z kazety. Některé chemické látky používané v testovacích kazetách QIAstat-Dx mohou být nebezpečné nebo se mohou stát nebezpečnými. Vždy používejte ochranné brýle nebo ochranný štít, rukavice a laboratorní plášť.
--	--

<p>UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo z něj. Poškození v důsledku úniku tekutiny povede ke ztrátě záruky.</p>
--	---

2.5 Biologická bezpečnost


Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a kazety samy o sobě neobsahují nebezpečné biologické materiály. Avšak vzorky a činidla obsahující materiály biologického původu vyžadují obecně manipulaci a likvidaci jako potenciálně nebezpečný biologický materiál. Dodržujte zásady bezpečných laboratorních postupů v souladu s publikacemi jako *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biochemických laboratořích) vydaných institucemi Centers for Disease Control (Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění) a National Institutes of Health (Národní instituty pro zdraví) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


Vzorky testované na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mohou obsahovat infekční agens. Uživatelé nesmějí zapomínat na zdravotní rizika spojená s takovými látkami. Použití, uchovávání a likvidace takových vzorků jsou řízené příslušnými bezpečnostními předpisy. Při manipulaci s činidly nebo vzorky používejte osobní ochranné pomůcky a jednorázové nepudrované rukavice. Po práci si pečlivě umyjte ruce.

Vždy dodržujte bezpečnostní opatření uváděná v relevantních doporučeních jako *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými v práci, schválená doporučení) (M29) institutu Clinical and Laboratory Standards Institute® (Institut pro klinické a laboratorní normy) (CLSI) nebo jiná doporučení následujících úřadů:

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

Se vzorky a testovacími kazetami QIAstat-Dx pracujte opatrně, předejdete tak kontaminaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a pracoviště. V případě kontaminace (např. úniku z kazety) vyčistěte a dekontaminujte postiženou oblast a přístroj QIAstat-Dx Analyzer (viz část 9).

<p>VAROVÁNÍ</p> 	<p>Biologické nebezpečí</p> <p>Při vkládání testovacích kazet QIAstat-Dx obsahujících infekční vzorky do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo jejich vykládání z něj postupujte opatrně. Porušení kazety může mít za následek kontaminaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a okolní oblasti.</p> <p>Se všemi testovacími kazetami QIAstat-Dx je nutné manipulovat, jako kdyby obsahovaly potenciálně infekční agens.</p>
--	--

<p>UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko kontaminace</p> <p>Ihned zajistěte opatření bránící šíření kontaminace z porušené nebo viditelně poškozené testovací kazety QIAstat-Dx a vyčistěte ji. Obsah, i když neinfekční, se může normální činností rozšířit a kontaminovat další analytické výsledky a vést tak k falešně pozitivním výsledkům.</p>
--	--

Pokyny k čištění a dekontaminaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 naleznete v části 9.2, respektive 9.3.







2.6 Likvidace odpadu

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

Pokyny k likvidaci dle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) viz příloha 12.3.

2.7 Symboly na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/nebo testovacích kazetách QIAstat-Dx se objevují následující symboly.

Symbol	Umístění	Popis
	Typový štítek na zadní části přístroje	Značka CE pro Evropu
	Typový štítek na zadní části přístroje	Označení TÜV testování společností TÜV SÜD Product Service
	Typový štítek na zadní části přístroje	Značka CB členských států používajících systém IECEE
	Typový štítek na zadní části přístroje	Značka RoHS pro Čínu (omezení použití určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních)
	Typový štítek na zadní části přístroje	UPOZORNĚNÍ Nebezpečí – riziko zranění a škody na zařízení
	Typový štítek na zadní části přístroje	Označení OEEZ pro Evropu
	Typový štítek na zadní části přístroje	Zákonný výrobce
	Typový štítek na zadní části přístroje	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Typový štítek na zadní části přístroje	Katalogové číslo
	Typový štítek na zadní části přístroje	Sériové číslo

2.8 Zabezpečení dat

Poznámka: Důrazně doporučujeme provádět pravidelné zálohy systému v souladu se zásadami vaší organizace podle požadavků na dostupnost dat a jejich ochranu před ztrátou.

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je dodáván s paměťovým zařízením USB, které by se mělo přednostně používat pro krátkodobé ukládání dat a obecný přenos dat (např. ukládání výsledků, vytváření záloh systému a archivace, aktualizace systému nebo import definičních souborů analýzy). Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště.

Poznámka: Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

Pokud jde o dlouhodobé zabezpečení dat, dodržujte při uchovávání pověřovacích údajů zásady, které vaše organizace stanovila pro uchovávání dat a jejich zabezpečení.

2.9 Kybernetická bezpečnost

Při používání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se důrazně doporučuje dodržovat níže uvedená doporučení týkající se kybernetické bezpečnosti:

- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 provozujte v zabezpečeném prostředí a zabezpečené síti.
- V případě aktualizace systému vždy před instalací porovnejte kontrolní součet aktualizacího balíčku s kontrolním součtem uvedeným na webové stránce (www.qiagen.com).
- Neopouštějte přístroj, pokud probíhá aktualizace systému, zálohování systému a obnova a vytváření archivu, protože během těchto procesů je funkce automatického odhlášení vypnuta. Další informace o automatickém odhlášení najdete v části 6.10.4.
- Provádějte průběžné zálohování a uchovávejte záložní soubory v bezpečném, nejlépe offline úložišti. Další informace o zálohování naleznete v části 6.10.11.
- Vždy se ujistěte, že používáte paměťové zařízení USB, které neobsahuje malware.
- Použijte režim „Multi-User“ (Více uživatelů) přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Další informace o tématu Správa uživatelů uvádí část 6.8.
- Dodržujte zásadu nejmenších oprávnění (přiřazení účtu uživateli podle jeho pracovního profilu). Další informace o tématu Správa uživatelů naleznete v části 6.8.
- Dodržujte zásady své organizace týkající se nastavení složitých hesel a četnosti jejich změn.
- Pokud necháte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez dozoru, vždy se odhlaste. Další informace o odhlašování naleznete v části 6.2.1.
- Do volně editovatelných polí nezasílejte osobní údaje či chráněné zdravotní informace.
- Domníváte-li se, že váš přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mohl být napaden, kontaktujte technické služby společnosti QIAGEN.

Příručka *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* vám navíc pomůže bezpečně a spolehlivě nainstalovat, nakonfigurovat, provozovat a udržovat přístroj v souladu s předpisy na ochranu údajů. Příručka *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* je k dispozici na internetové adrese qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3 Všeobecný popis

3.1 Popis systému

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v kombinaci s testovacími kazetami QIAstat-Dx používá PCR v reálném čase k detekci nukleových kyselin patogenů v lidských biologických vzorcích. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a kazety jsou navrženy jako uzavřený systém umožňujících bezkontaktní přípravu vzorků s následnou detekcí a identifikací nukleových kyselin patogenů. Vzorky se vkládají do testovací kazety QIAstat-Dx, která obsahuje všechna činidla potřebná k izolaci a amplifikaci nukleových kyselin ze vzorku. Integrovaný software interpretuje amplifikační signály detekované v reálném čase a hlásí je přes intuitivní uživatelské rozhraní.

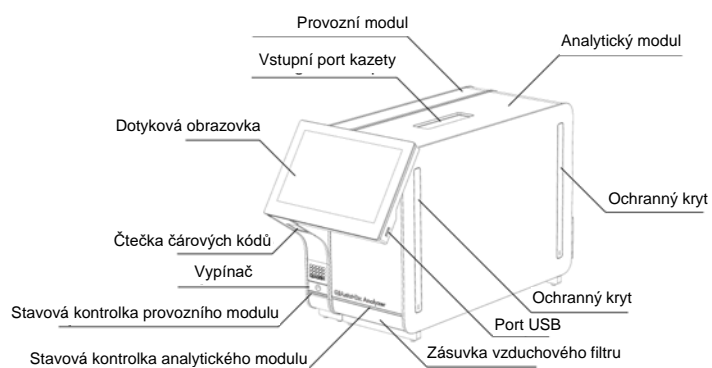
3.2 Popis přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sestává z provozního a 1 nebo více (až 4) analytických modulů. Provozní modul zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardware a software pro testování a analýzu vzorků.

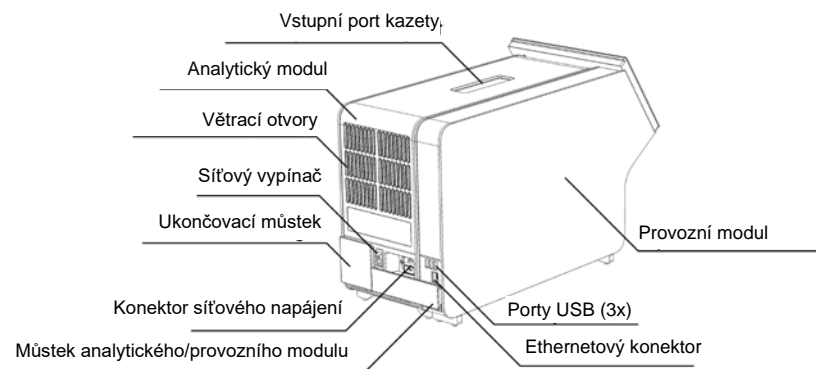
Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sestává z následujících prvků:

- Dotyková obrazovka pro interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Čtečka čárových kódů k identifikaci vzorku, pacienta a analytické kazety QIAstat-Dx
- Porty USB pro rozšíření analýz a systému, export dokumentů a připojení tiskárny (jeden vepředu, tři vzadu)
- Vstupní port pro kazety k vkládání testovacích kazet QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernetový konektor pro připojení k síti

Obrázek 1 a obrázek 2 znázorní umístění různých prvků přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Obrázek 1. Pohled zepředu na přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Provozní modul se nachází nalevo a analytický modul napravo.



Obrázek 2. Pohled zezadu na přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Provozní modul se nachází napravo a analytický modul nalevo.

3.3 Popis testovací kazety QIAstat-Dx

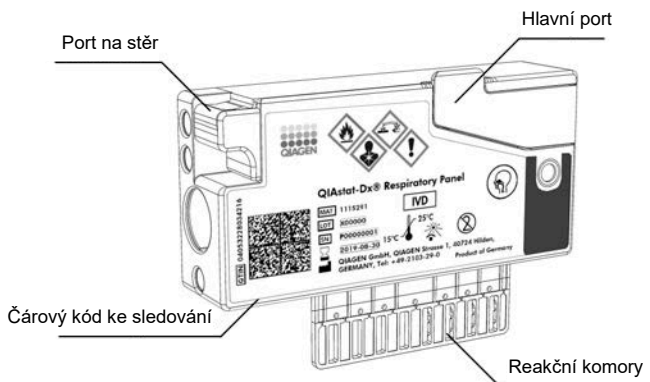
Testovací kazeta QIAstat-Dx je jednorázový plastový prostředek umožňující plně automatické molekulární analýzy. Hlavní funkce testovací kazety QIAstat-Dx zahrnují kompatibilitu s různými typy vzorků (např. tekutinami, stěry), hermetické uzavření všech předem vložených činidel nutných k testování a provoz skutečně bez dohledu. Veškeré kroky přípravy vzorků a testování probíhají v testovací kazetě QIAstat-Dx.

Testovací kazeta QIAstat-Dx již obsahuje veškerá činidla potřebná pro úplné zpracování testu a je tudíž soběstačná. Uživatel nemusí přijít do kontaktu s činidly a/nebo s nimi manipulovat. Během testu zpracovává činidla analytický modul v pneumaticky řízeném systému mikrohadiček, nepřichází tudíž do přímého kontaktu s regulátory přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 obsahuje vzduchové filtry pro vstupující i vystupující vzduch, což dále zvyšuje bezpečnost prostředí. Po testování zůstává testovací kazeta QIAstat-Dx po celou dobu hermeticky uzavřená, což významně zvyšuje bezpečnost likvidace.

V testovací kazetě QIAstat-Dx proběhne několik kroků v automatické sekvenci, k přenosu vzorků a tekutin přes přenosovou komoru do požadovaných cílů se používá pneumatický tlak. Po zavedení testovací kazety QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 proběhnou následující kroky testu automaticky:

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

Obecné rozložení kazety a její funkce jsou znázorněné na obrázku 3 na další straně.



Obrázek 3. Funkce testovací kazety QIAstat-Dx.

3.4 Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer

V systému je předinstalován software (SW) přístroje QIAstat-Dx Analyzer. Tento software zavádí tři hlavní skupiny funkcí:


- Obecné provozní funkce umožňují snadné nastavení, provedení a vizualizaci testu a souvisejících výsledků
- Konfigurační funkce umožňují konfiguraci systému (správa uživatelů, správa analýz a správa konfigurace hardwaru/software)
- Kontrola provádění testu k provádění nezbytných automatických analytických kroků, které zahrnují provedení testu


4 Postupy instalace

4.1 Požadavky na pracoviště

Zvolte plochý, suchý a čistý prostor na pracovním stole pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ujistěte se, že daný prostor není vystaven nadměrnému průvanu, vlhkosti a prachu, je chráněn před přímým slunečním světlem, výrazným kolísáním teploty, před zdroji tepla, vibracemi a elektrickým rušením. Hmotnost a rozměry přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 spolu se správnými provozními podmínkami (teplota a vlhkost) naleznete v části 11. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 by měl mít dostatek volného prostoru na všech stranách, aby byla zajištěna správná ventilace a volný přístup ke vstupnímu portu pro kazety, zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, síťovému vypínači, tlačítku ON/OFF (ZAP/VYP), čtečce čárových kódů a dotykové obrazovce.

Poznámka: Před instalací a použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 si prostudujte část 11 a obeznamte se s provozními podmínkami přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

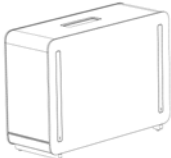
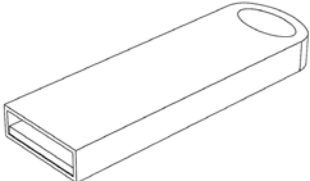
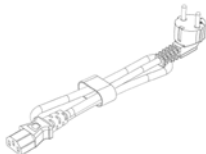
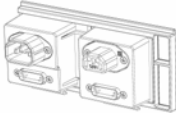
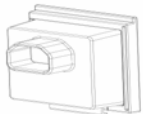
UPOZORNĚNÍ 	Narušené větrání Za zadní částí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 musí zůstat volný prostor minimálně 10 cm, aby bylo zajištěno správné větrání. Také nesmí být blokován tok vzduchu pod jednotkou. Štěrby a otvory, které zajišťují větrání přístroje, nesmí být zakryty.
--	---



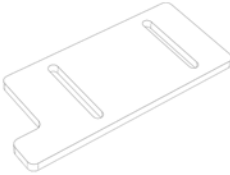
UPOZORNĚNÍ 	Elektromagnetická interference Neukládejte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněné zdroje vysokofrekvenčního záření), které mohou bránit jeho správné činnosti, ani jej nepoužívejte v takovém prostředí.
--	--

4.2 Dodání a součásti přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0


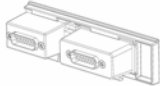
Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je rozdělen do dvou samostatných krabic, které obsahují všechny součásti potřebné pro sestavení a provoz systému. Obsah krabic je popsán níže:

Obsah krabice 1:

Součást	Popis
	1x analytický modul
	1x úložné zařízení USB
	1x napájecí kabel
	1x můstek analytického/analytického modulu
	1x ukončovací můstek

Součást	Popis
	1x nástroj k sestavení analytického provozního modulu
	1x hadřík na obrazovku
	1x nástroj k odstranění ochranného krytu

Obsah krabice 2:


Součást	Popis
	1x provozní modul
	1x můstek analytického/provozního modulu

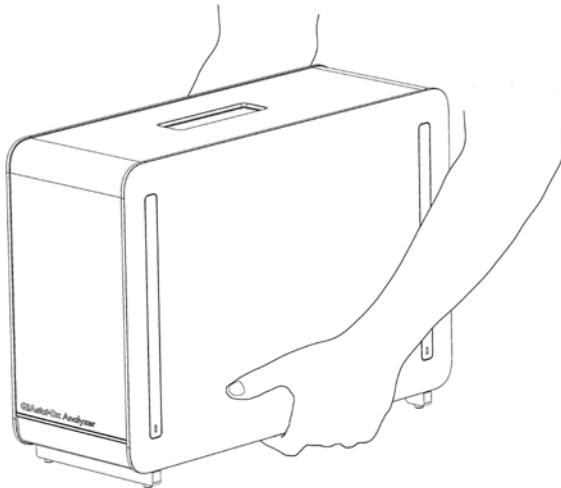
4.3 Vybalení a instalace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Opatrně vybalte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dle následujících kroků:

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

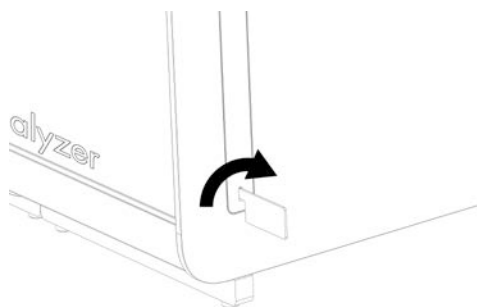
Poznámka: Při zvedání a manipulaci držte analytický modul za základnu oběma rukama, viz obrázek 4.

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění a škody na zařízení</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je těžký přístroj. Při zvedání přístroje QIAstat Dx Analyzer 1.0 postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.</p>
--	---




Obrázek 4. Správné zacházení s analytickým modulem.

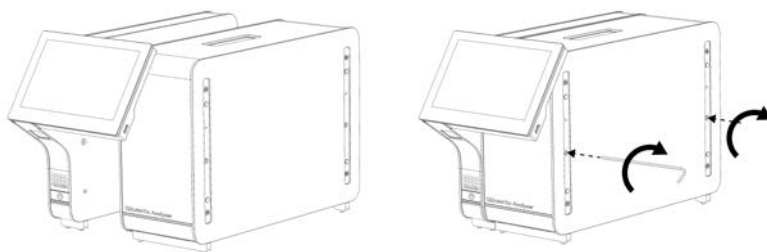
2. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázek 5).



Obrázek 5. Sejmutí ochranných krytů.

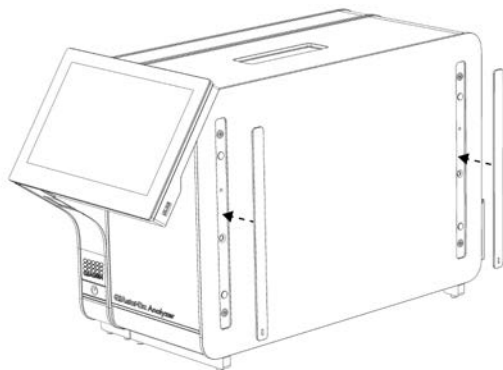
3. Vytáhněte provozní modul z krabice a připojte jej k boční straně analytického modulu. Utáhněte šrouby za použití nástroje k sestavení analytického-provozního modulu dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázek 6).

UPOZORNĚNÍ 	Riziko mechanického poškození Nenechávejte provozní modul bez opory nebo opřený o dotykovou obrazovku, dotyková obrazovka by se mohla poškodit.
--	---



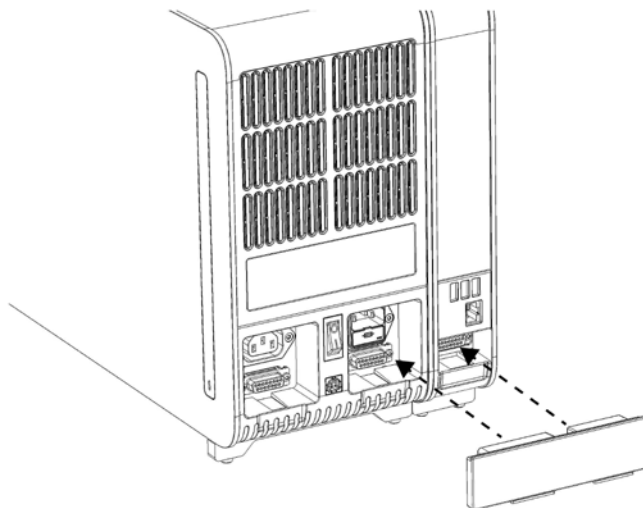
Obrázek 6. Připevnění provozního modulu k analytickému modulu.

4. Znovu připevněte ochranné kryty na boční stranu analytického modulu (obrázek 7).



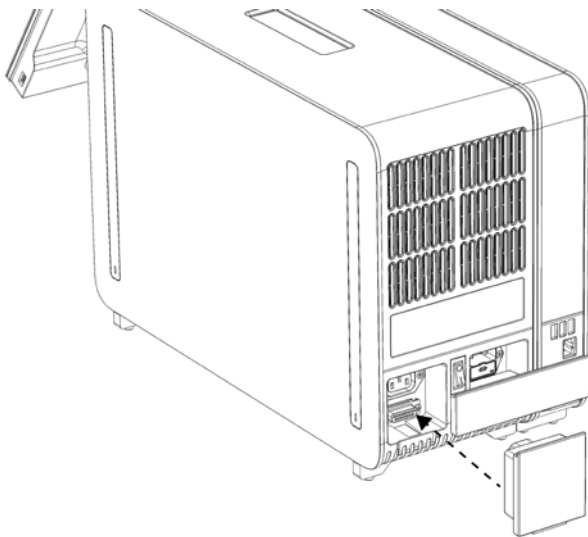
Obrázek 7. Opětovné připevnění ochranných krytů.

5. Připojte můstek analytického/provozního modulu v zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a propojte tak provozní a analytický modul (obrázek 8).



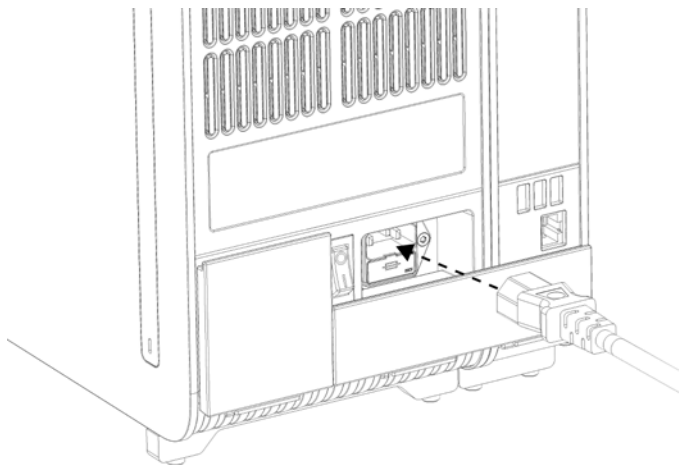
Obrázek 8. Připojení můstku analytického/provozního modulu.

6. Připojte ukončovací můstek k zadní straně analytického modulu (obrázek 9).



Obrázek 9. Připojení ukončovacího můstku.

7. Připojte napájecí kabel dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k zadní části analytického modulu (obrázek 10).



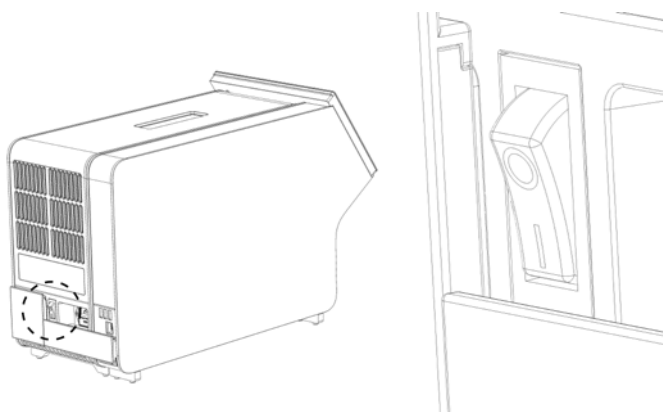
Obrázek 10. Připojení napájecího kabelu.

8. Připojte napájecí kabel do elektrické zásuvky.

9. Zapněte přístroj stisknutím vypínače na zadní straně analytického modulu do polohy „I“ (obrázek 11). Ověřte, že jsou stavové kontrolky analytického a provozního modulu modré.

Poznámka: Pokud je stavová kontrolka červená, došlo k poruše analytického modulu. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití kontaktních informací v části 10 a požádejte o pomoc.

Poznámka: Nástroj nesmí být umístěn v poloze se špatným přístupem k vypínači napájení.



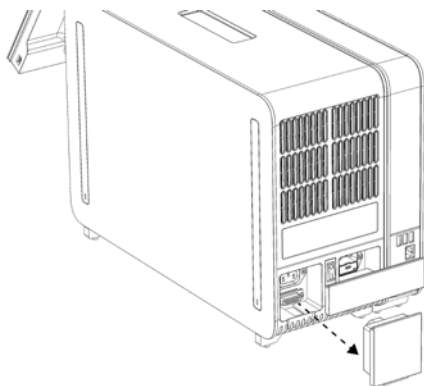
Obrázek 11. Umístění vypínače a jeho nastavení do polohy „I“.

10. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je nyní připraven ke konfiguraci pro daný účel použití. Informace o konfiguraci parametrů systému, nastavení systémového času a data a konfiguraci síťového připojení naleznete v části 6.10.

4.4 Instalace doplňkových analytických modulů

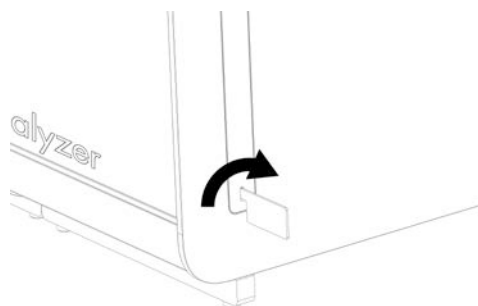
Opatrně vybalte doplňkový analytický modul a instalujte jej dle následujících kroků:

1. Připravte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro instalaci nového modulu:
 - 1a. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vypněte stisknutím vypínače na jeho přední straně.
 - 1b. Přístroj vypněte stisknutím vypínače na zadní straně analytického modulu do polohy „O“.
 - 1c. Odpojte napájecí kabel.
 - 1d. Odpojte ukončovací můstek ze zadní strany analytického modulu (obrázek 12 na další straně).



Obrázek 12. Odpojení ukončovacího můstku.


- 1e. Odstraňte ochranné kryty z boční strany analytického modulu, na který bude doplňkový analytický modul upevněn (obrázek 13).

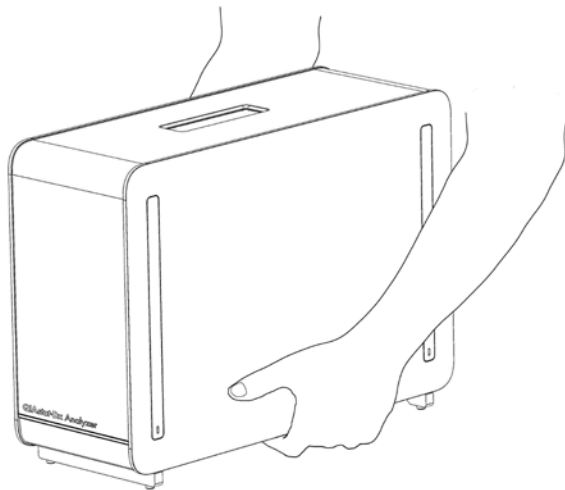


Obrázek 13. Sejmutí ochranných krytů.

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

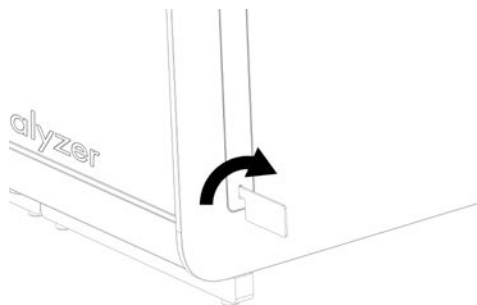
Poznámka: Při zvedání a manipulaci držte analytický modul za základnu oběma rukama, viz obrázek 14 na další straně.

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění a škody na zařízení QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je těžký přístroj. Při zvedání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.</p>
--	--



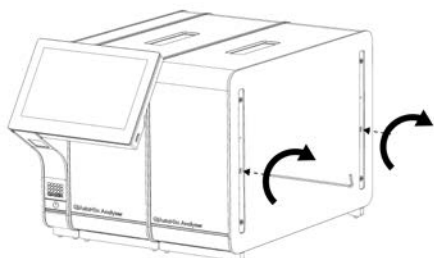
Obrázek 14. Správné zacházení s analytickým modulem.

3. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázek 15).



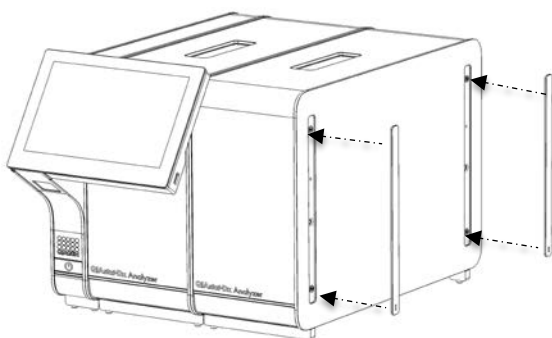
Obrázek 15. Sejmutí ochranných krytů.

4. Doplnkový analytický modul zarovnejte se stávajícím analytickým modulem. Utáhněte šrouby za použití nástroje k sestavení analytického provozního modulu dodávaného s přístrojem QIAstat Dx Analyzer 1.0 (obrázek 16 na další straně).



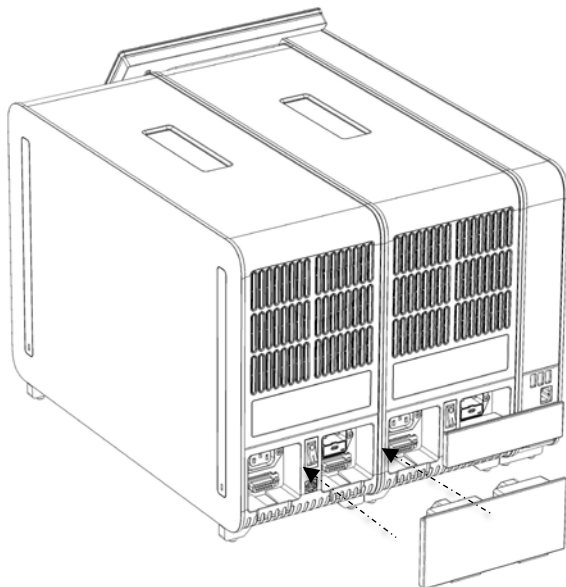
Obrázek 16. Zarovnání a upevnění doplňkového analytického modulu.

5. Znovu upevněte ochranné kryty na boční stranu doplňkového analytického modulu (obrázek 17).



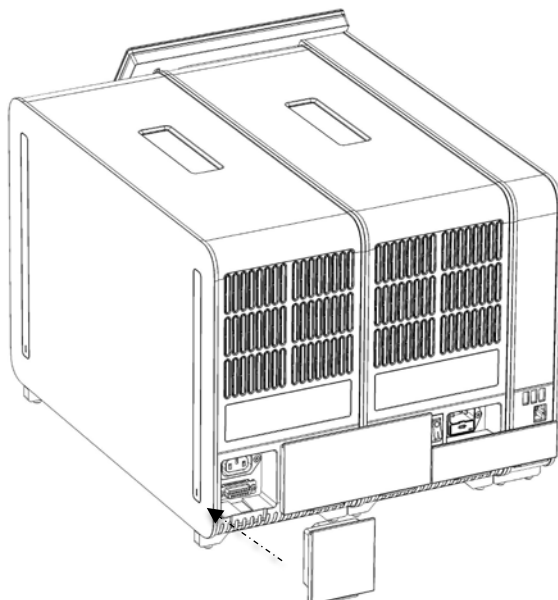
Obrázek 17. Opětovné připevnění ochranných krytů na doplňkový analytický modul.

6. Připojte můstek analytického/analytického modulu v zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a propojte tak oba analytické moduly (obrázek 18 na další straně).



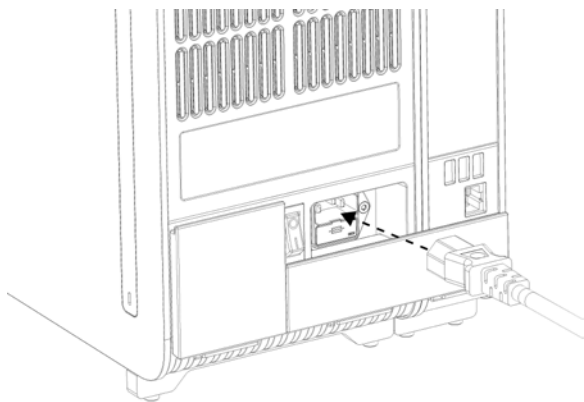
Obrázek 18. Připojení můstku analytického/analytického modulu.

7. Připojte ukončovací můstek k zadní straně analytického modulu (obrázek 19).



Obrázek 19. Připojení ukončovacího můstku.

8. Připojte napájecí kabel dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k zadní části původního analytického modulu (obrázek 20).

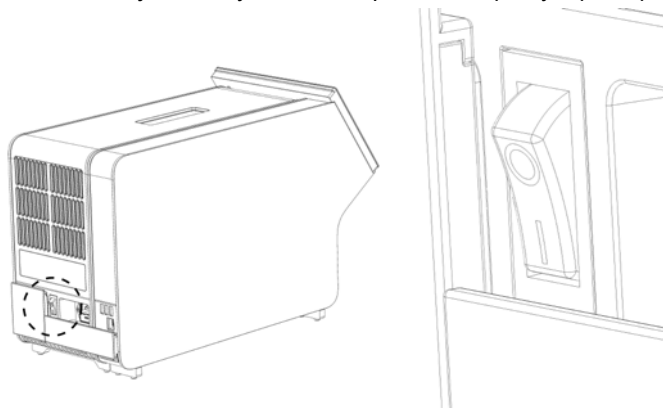


Obrázek 20. Připojení napájecího kabelu.

9. Připojte napájecí kabel do elektrické zásuvky.
10. Zapněte přístroj stisknutím vypínače na zadní straně analytického modulu do polohy „I“ (obrázek 21 na další stránce). Ověřte, že jsou stavové kontrolky analytického a provozního modulu modré.

Poznámka: Pokud je stavová kontrolka červená, došlo k poruše analytického modulu. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití kontaktních informací v části 10 a požádejte o pomoc.

Poznámka: Nástroj nesmí být umístěn v poloze se špatným přístupem k vypínači napájení.



Obrázek 21. Umístění vypínače a jeho nastavení do polohy „I“.

11. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je nyní připraven ke konfiguraci pro daný účel použití. Informace o konfiguraci parametrů systému, nastavení systémového času a data a konfiguraci síťového připojení naleznete v části 6.10.

4.5 Opětovné balení a odeslání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Při opětovném balení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v přípravě na přepravu je nutné použít původní obalové materiály. Pokud nemáte k dispozici původní přepravní materiály, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN. Před zabalením se ujistěte, že byl přístroj adekvátně připraven (viz část 9.2) a že nepředstavuje biologická ani chemická rizika.

Postup při opětovném balení přístroje:

1. Ujistěte se, že je přístroj vypnutý (stiskněte vypínač do polohy „O“).
2. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky.
3. Připojte napájecí kabel ze zadní strany analytického modulu.
4. Odpojte ukončovací můstek na zadní straně analytického modulu.
5. Odpojte můstek analytického/provozního modulu propojující provozní a analytické moduly v zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu.
7. Pomocí dodávaného nástroje k sestavení analytického-provozního modulu uvolněte dva šrouby držící propojující provozní modul s analytickým modulem. Zabalte provozní modul do jeho krabice.
8. Znovu nasadte ochranné kryty na boční stranu analytického modulu. Zabalte analytický modul s příslušnými pěnovými díly do původní krabice.

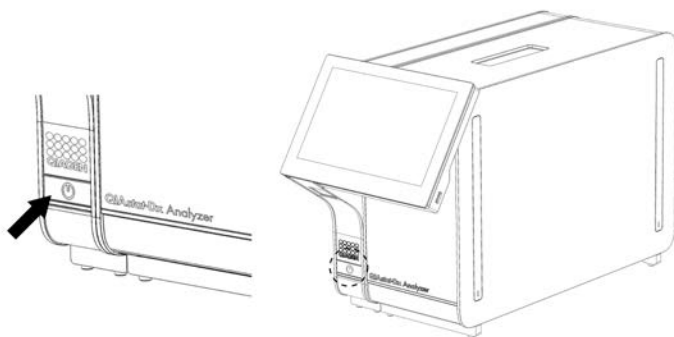
5 Zpracování testu a zobrazení výsledků

Poznámka: Obrázky uvedené v této uživatelské příručce jsou pouze příklady a u jednotlivých analýz se mohou lišit.

5.1 Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/Vypnout) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 spusťte jednotku (obrázek 22).

Poznámka: Vypínač v zadní části analytického modulu musí být nastaven do polohy „I“. Kontrolky provozního a analytického modulu se v poloze „I“ rozsvítí modře (tj. napájení je zapnuto).



Obrázek 22. Stisknutí tlačítka ON/OFF (Zapnout/Vypnout) ke spuštění přístroje.

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

Poznámka: Po počáteční instalaci se zobrazí přihlašovací obrazovka. Další podrobnosti naleznete v části 6.2.


Poznámka: Po úspěšné počáteční instalaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se musí správce systému přihlásit a provést první konfiguraci softwaru. ID uživatele je při prvním přihlášení „administrator“ a výchozí heslo je „administrator“. Heslo je nutné po prvním přihlášení změnit. **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) se aktivuje automaticky. Důrazně doporučujeme vytvořit alespoň jeden uživatelský účet bez role „Administrator“ (Správce).

5.2 Příprava testovací kazety QIAstat-Dx

Vyjměte testovací kazetu QIAstat-Dx z obalu. Podrobnosti o přidávání vzorku do testovací kazety QIAstat-Dx a informace specifické pro zpracovávanou analýzu naleznete v návodu k použití specifické analýzy (např. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Po přidání vzorku do testovací kazety QIAstat-Dx se vždy ujistěte, že jsou obě víčka vzorku pevně uzavřená.

5.3 Postup při zpracování testu

Všichni uživatelé musí při práci s dotykovou obrazovkou přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používat odpovídající osobní ochranné pomůcky jako např. rukavice.

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

Poznámka: Pokud je povolena externí kontrola (External Control, EC) a má být proveden test EC, zobrazí se upozornění na provedení testu se vzorkem EC. Další podrobnosti naleznete v části 8.

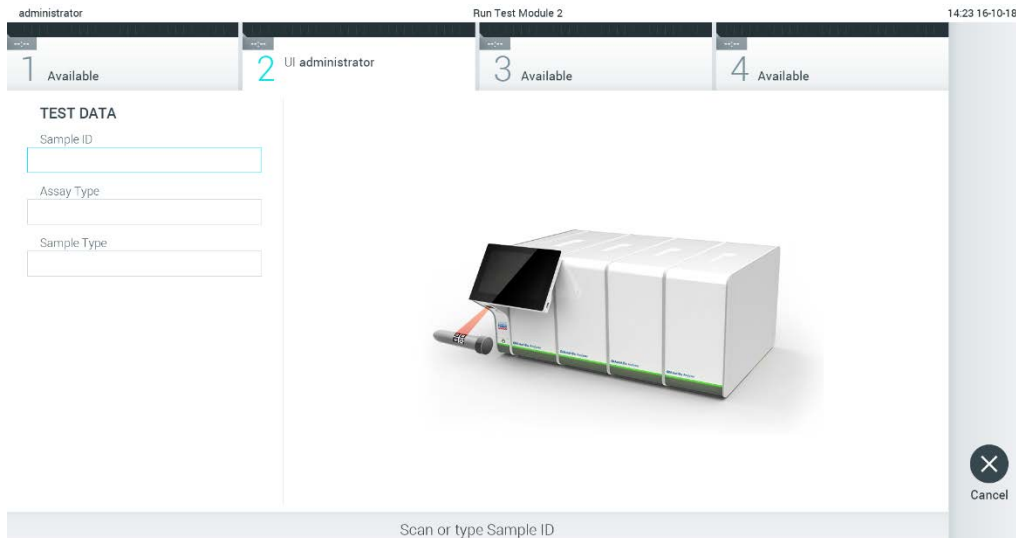
Poznámka: Pokud je EC povolena a poslední test EC provedený s vybraným modulem se nezdařil, zobrazí se varování. Uživatelé musejí výslovně zvolit, zda přesto chtějí provést test s vybraným modulem.

2. Po výzvě naskenujte čárový kód ID vzorku za použití čtečky čárových kódů, která je integrovaná do provozního modulu (obrázek 23).

Poznámka: V závislosti na konfiguraci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 můžete také zadat ID vzorku za použití virtuální klávesnice na dotykové obrazovce. Další podrobnosti naleznete v části 6.10.4.

Poznámka: V závislosti na zvolené konfiguraci systému může být nyní nutné zadat ID pacienta. Další podrobnosti naleznete v části 6.10.4.

Poznámka: V závislosti na konfiguraci EC se zobrazí přepínací tlačítko s označením EC Test. Toto tlačítko zůstává v průběhu testu v poloze vypnuto. Další informace o EC naleznete v části 8.



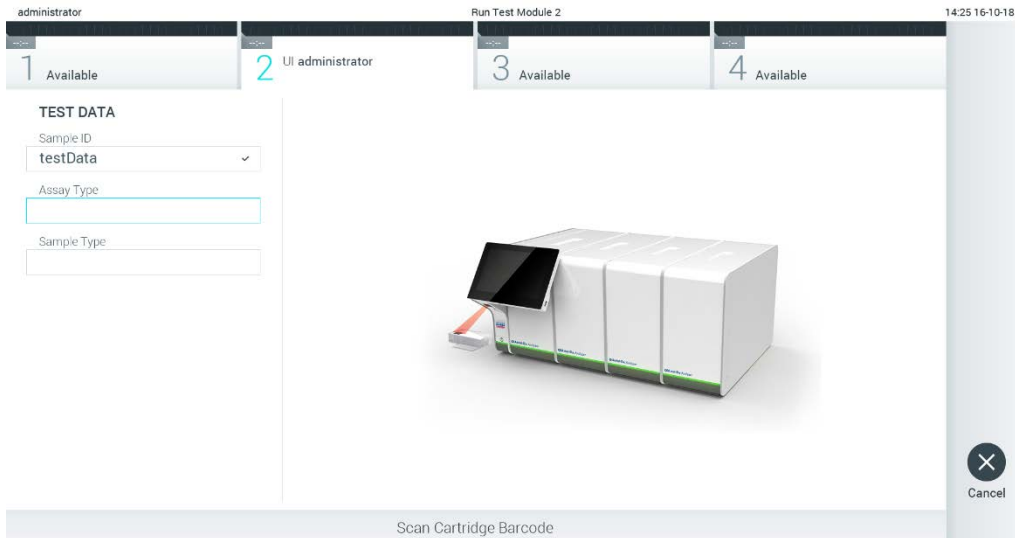
Obrázek 23. Skenování čárového kódu s ID vzorku.

- Po výzvě naskenujte čárový kód na analytické kazetě QIAstat-Dx, kterou chcete použít. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 podle čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx automaticky rozezná analýzu, která se má zpracovat (obrázek 24).

Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nepřijme testovací kazety QIAstat-Dx po datu spotřeby, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva. Další podrobnosti naleznete v části 10.2.

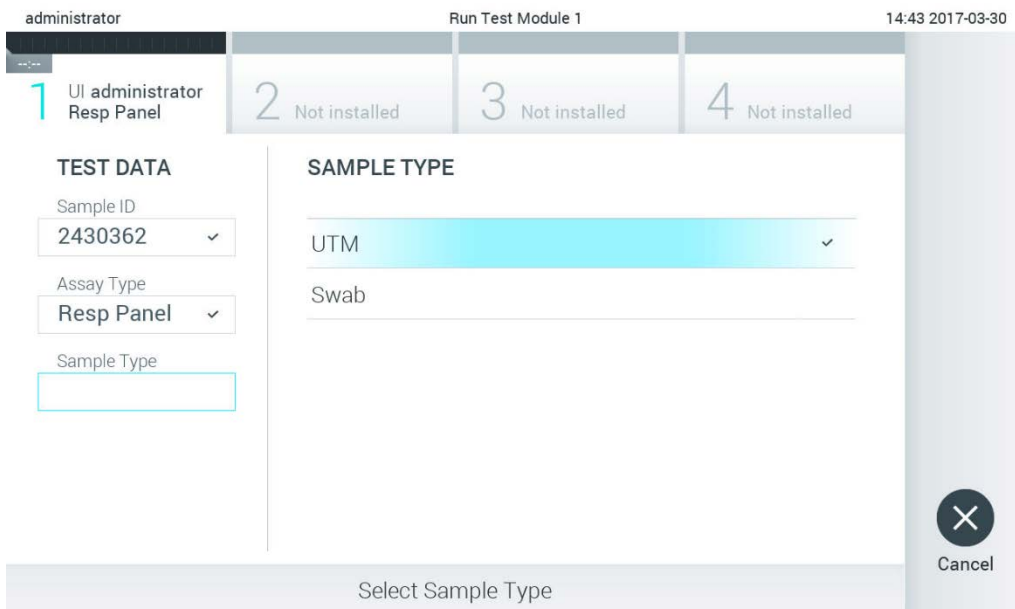
Poznámka: Pokyny pro import a přidávání analýz do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 naleznete v části 6.9.3.

Poznámka: Pokud je povolena externí kontrola (External Control, EC) a na vybraném modulu má být proveden test EC anebo se předchozí test pro vybranou analýzu nezdařil, zobrazí se varování. Uživatelé musejí potvrdit, zda chtějí pokračovat, a základní uživatelé nemohou v nastavení testu pokračovat. Další podrobnosti naleznete v části 8.



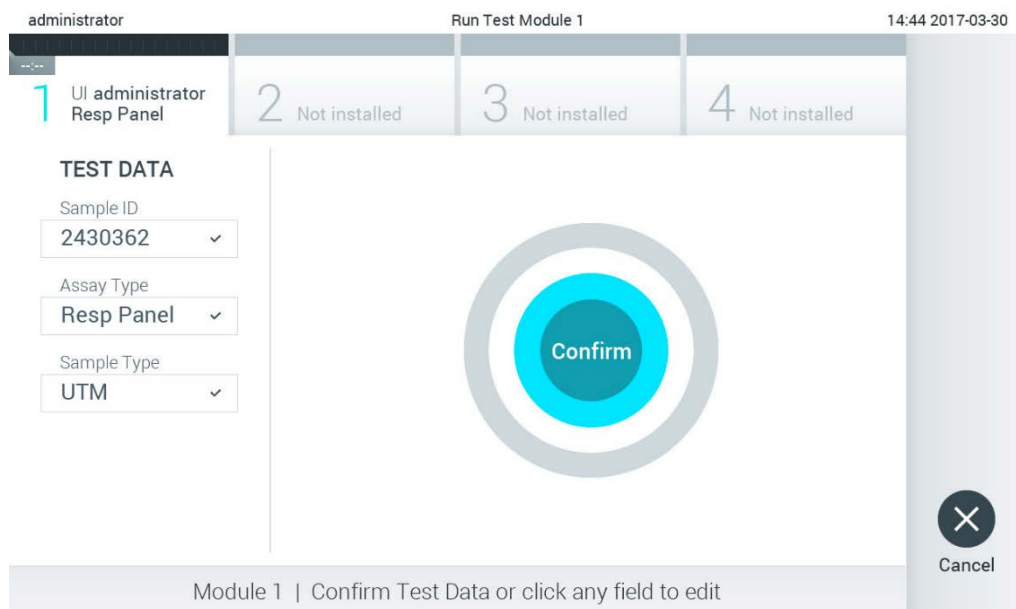
Obrázek 24. Skenování čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx.

4. V případě potřeby zvolte ze seznamu odpovídající typ vzorku (obrázek 25).




Obrázek 25. Výběr typu vzorku.

5. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a stisknutím relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny (obrázek 26).

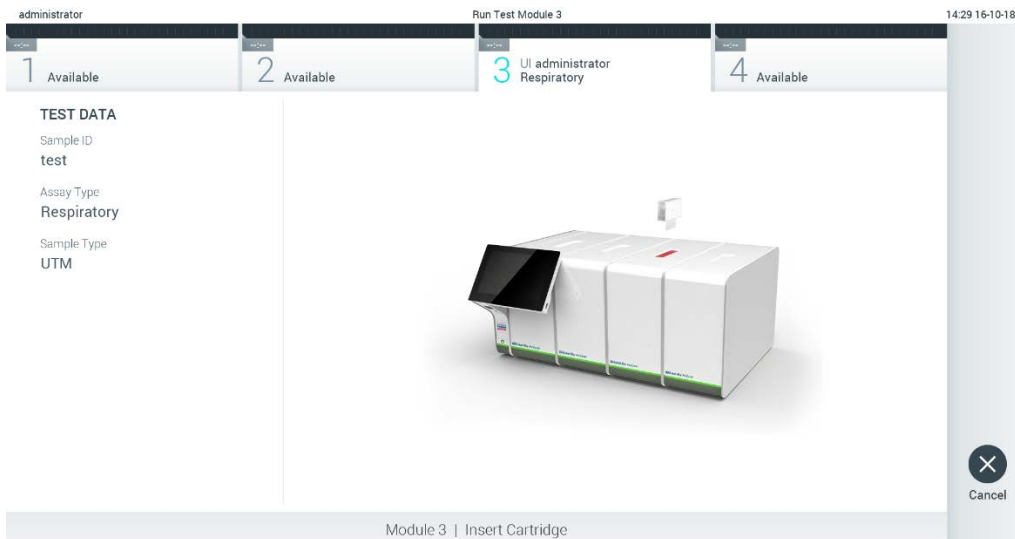


Obrázek 26. Obrazovka **Confirm** (Potvrdit).

6. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko  **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby stiskněte odpovídající pole a upravte jeho obsah nebo zrušte test tlačítkem **Cancel** (Zrušit).
7. Ujistěte se, že jsou víčka vzorků na portu pro stěry a na hlavním portu analytické kazety QIAstat-Dx pevně uzavřené. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vložte testovací kazetu QIAstat-Dx s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směrem dolů (obrázek 27).

Poznámka: Když je k provoznímu modulu připojeno několik analytických modulů, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky zvolí analytický modul, ve kterém má být test zpracován.

Poznámka: Testovací kazetu QIAstat-Dx není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tlačit. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ji automaticky přesune do analytického modulu.



Obrázek 27. Vložení testovací kazety QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 detekuje testovací kazetu QIAstat-Dx, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již nejsou nutné žádné další kroky, test proběhne automaticky.

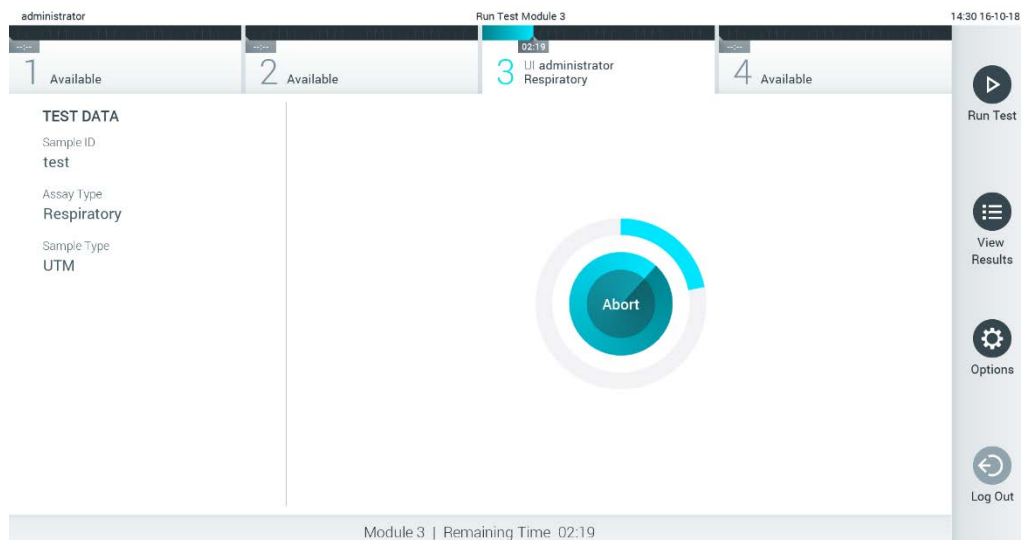
Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nepřijme jinou testovací kazetu QIAstat-Dx než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

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

Poznámka: V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.

Poznámka: Pokud do portu nevložíte žádnou testovací kazetu QIAstat-Dx, víčko vstupního portu kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě zopakujte krok počínaje krokem 5.

9. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování (obrázek 28).

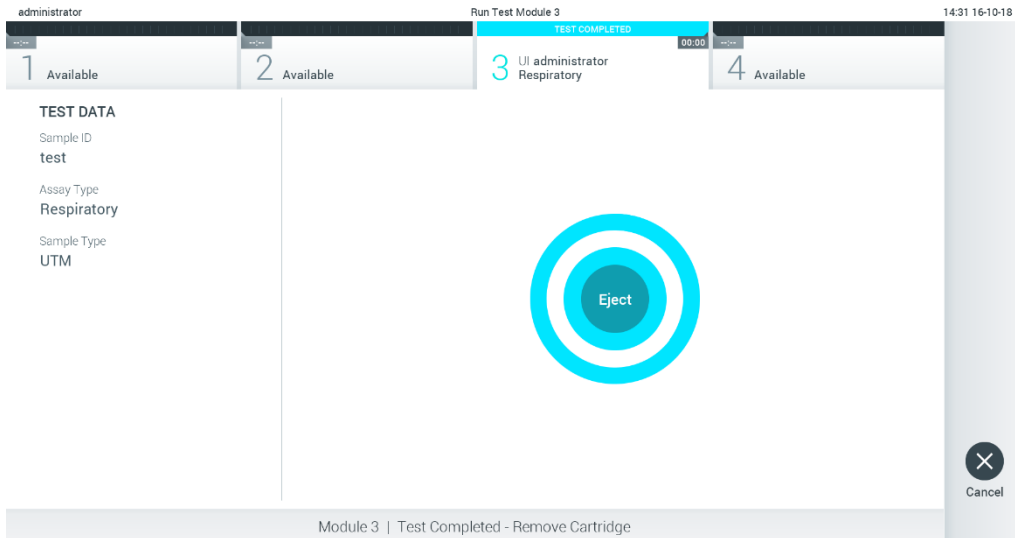


Obrázek 28. Provádění testu a zobrazení zbývajících dob zpracování.

10. Po dokončení testu se objeví obrazovka **Eject** (Vysunout) (obrázek 29). Stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte analytickou kazetu QIAstat-Dx a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony.

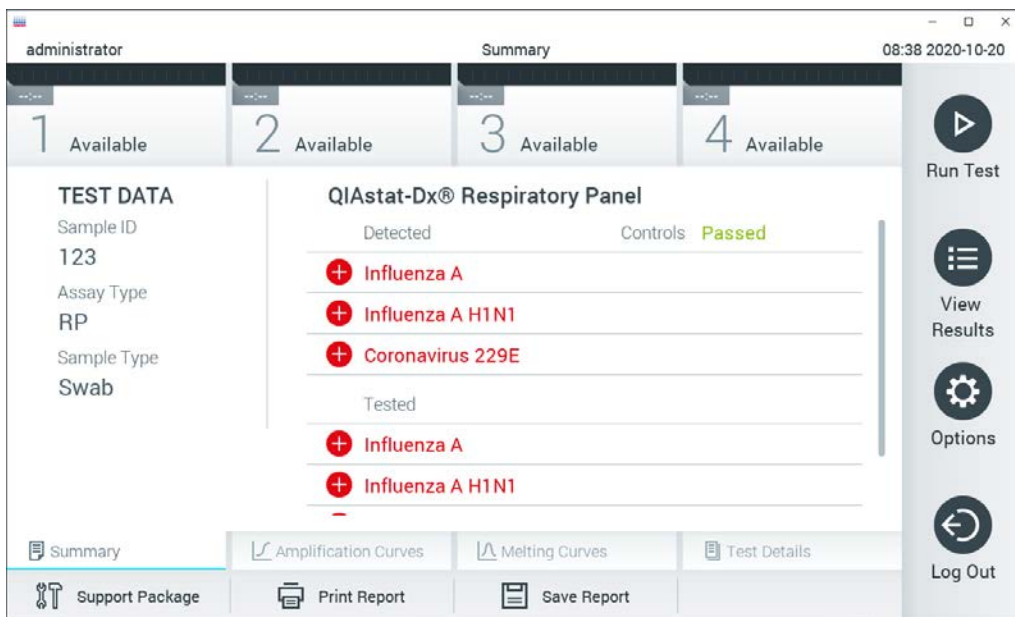
Poznámka: Když se vstupní port pro testovací kazety QIAstat-Dx otevře a vysune kazetu, je jí nutné vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu kazety a kazetu vytáhnout.

Poznámka: Použité testovací kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.



Obrázek 29. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).

11. Po vysunutí testovací kazety QIAstat-Dx se zobrazí obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 30). Další podrobnosti naleznete v části 5.5.



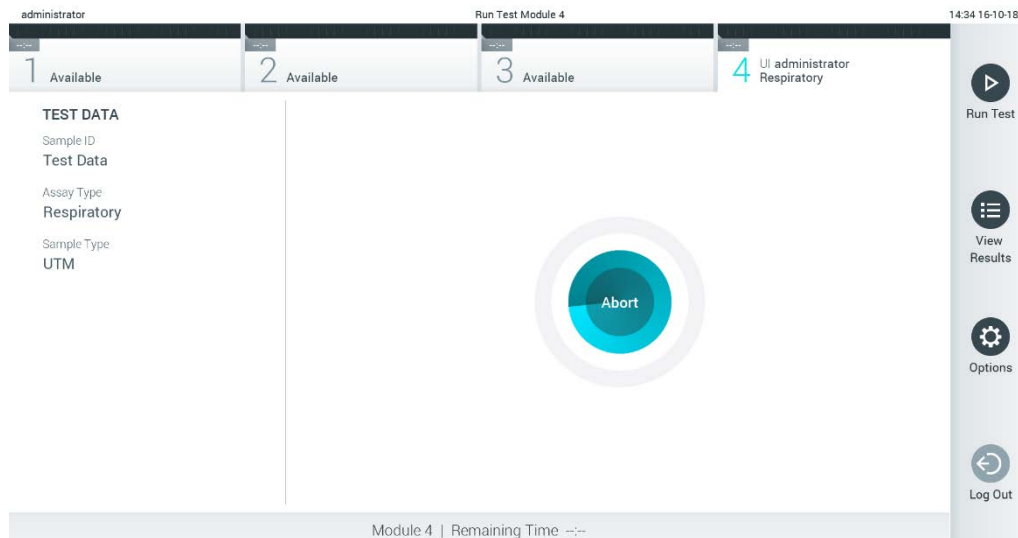
Obrázek 30. Obrazovka souhrnu výsledků.

Poznámka: Pokud během běhu došlo k chybě analytického modulu, může chvíli trvat, než se zobrazí shrnutí běhu a běh se ukáže v přehledu **View Results** (Zobrazit výsledky).

5.4 Zrušení zpracování testu

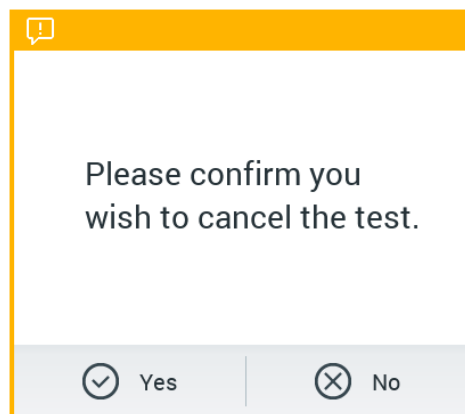
Pokud již test probíhá, stisknutím tlačítka **Abort** (Ukončit) test zastavíte (obrázek 31).

Poznámka: Použité testovací kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.



Obrázek 31. Zrušení zpracování testu.

Po ukončení testu již testovací kazetu QIAstat-Dx nelze zpracovat ani opakovaně použít. Po stisknutí tlačítka **Abort** (Ukončit) se otevře dialogové okno se žádostí o potvrzení zrušení testu (obrázek 32).

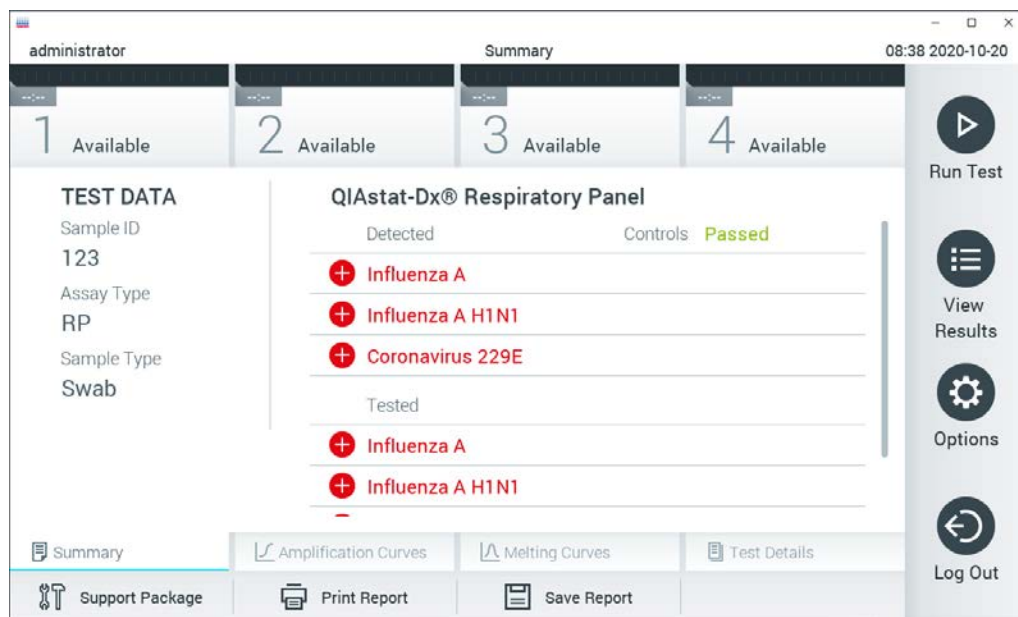


Obrázek 32. Dialogové okno pro potvrzení zrušení zpracování testu.

5.5 Zobrazení výsledků

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí testovací kazety QIAstat-Dx se automaticky otevře obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 33).

Poznámka: Pokyny pro možné výsledky a pro interpretaci výsledků analýz naleznete v návodu k použití příslušné analýzy.



Obrázek 33. Příklad obrazovky Summary (Souhrn) s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu.

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

- První seznam zahrnuje všechny patogeny detekované a identifikované ve vzorku, předchází jim znak **+** a jsou zbarvené červeně.
- Druhý seznam zahrnuje všechny nejednoznačné patogeny uvozené otazníkem **?** a zbarvené žlutě.
- Třetí seznam obsahuje všechny patogeny testované ve vzorku. Před patogeny detekovanými a identifikovanými ve vzorku je uveden znak **+** a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak **-** a jsou zbarvené zeleně. Nejednoznačné patogeny jsou uvozené otazníkem **?** a jsou zbarvené žlutě.

Poznámka: Patogeny detekované a identifikované ve vzorku jsou uvedené ve všech seznamech.

Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva „Failed“ (Neúspěšný) následovaná specifickým Error Code (Kód chyby).

Na levé straně obrazovky se nacházejí následující údaje Test Data (Údaje o testu):

- Sample ID (ID vzorku)
- Patient ID (ID pacienta) (je-li dostupné)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Sample Type (Typ vzorku)
- LIS Upload Status (Stav nahrání do systému LIS) (v příslušných případech)


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

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

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

Podpůrný balíček vybraného cyklu anebo všech neúspěšných cyklů lze vytvořit stisknutím tlačítka **Support Package** (Podpůrný balíček) na spodní liště obrazovky (obrázek 34 na další stránce). Pokud je vyžadována podpora, zašlete podpůrný balíček technické podpoře společnosti QIAGEN.

5.5.1 Zobrazení amplifikačních křivek

Amplifikační křivky testu naleznete v záložce  **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) (obrázek 34). Tato funkce nemusí být dostupná u všech analýz.

Poznámka: Mějte prosím na paměti, že amplifikační křivky nejsou určeny k interpretaci výsledků testu.



Obrázek 34. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka PATHOGENS (Patogeny)).

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

Poznámka: Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.8), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.

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

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

Stisknutím záložky **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně zobrazíte interní kontroly a zvolíte, které interní kontroly jsou zobrazené v amplifikačním grafu. Stisknutím kroužku vedle názvu interní kontroly ji můžete zvolit nebo zrušit její výběr (obrázek 35 na další stránce).



Obrázek 35. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka CONTROLS (Kontroly)) zobrazující interní kontroly.

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

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

5.5.2 Zobrazení křivek tání

Křivky tání testu naleznete v záložce **Melting Curves** (Křivky tání).

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


Poznámka: Záložka **Melting Curves** (Křivky tání) je k dispozici pouze pro analýzy s implementovanou analýzou tání.

Poznámka: Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.8), obrazovka **Melting Curves** (Křivky tání) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.


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

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

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

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

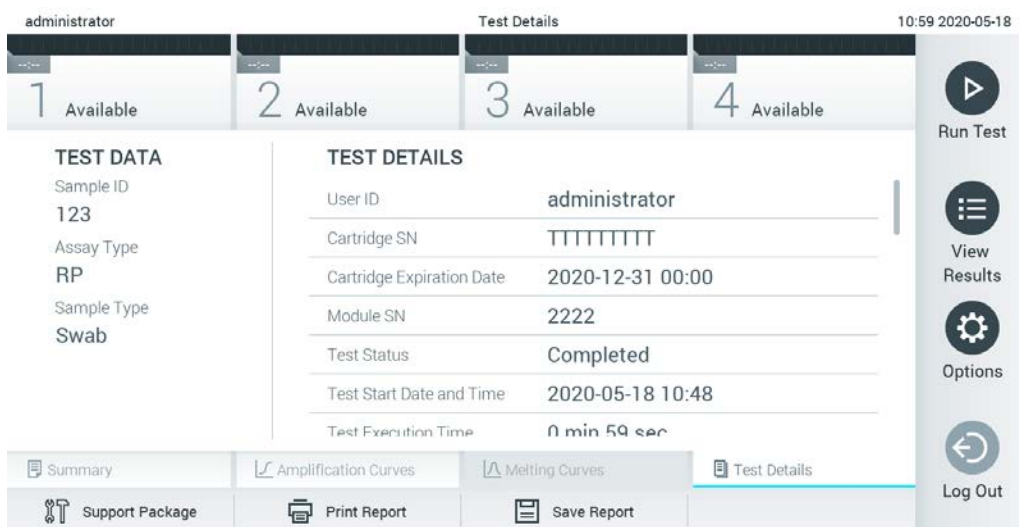
5.5.3 Zobrazení podrobností testu

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

Následující údaje Test Details (Podrobnosti testu) budou uvedené uprostřed obrazovky (obrázek 36):


- User ID (ID uživatele)
- Cartridge SN (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum spotřeby kazety)
- Module SN (Sériové číslo modulu)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Stav testu (dokončený, neúspěšný, zrušený obsluhou))
- Error Code (Kód chyby) (je-li relevantní)
- Error Message (Chybová zpráva) (je-li relevantní)
- Test Start Date and Time (Datum a čas zahájení testu)
- Test Execution Time (Čas provedení testu)
- Assay Name (Název analýzy)
- Test ID (ID testu)

- Test Result (Výsledek testu) (celkový výsledek testu pro každý analyt: Positive (Pozitivní) [pos], Positive with Warning (Pozitivní s varováním) [pos*], Negative (Negativní) [neg], Invalid (Neplatný) [inv], Failed (Neúspěšný) [fail] nebo successful (Úspěšný) [suc]. Podrobnosti o možných výsledcích a jejich interpretaci naleznete v návodu k použití příslušné analýzy)
- Seznam analytů zpracovaných v analýze (ve skupinách: Detected Pathogen (Detekovaný patogen), Equivocal (Nejednoznačné), Not Detected Pathogens (Nedetekované patogeny), Invalid (Neplatné), Not Applicable (Není relevantní), Out of Range (Mimo rozsah), Passed Controls (Úspěšné kontroly) a Failed Controls (Neúspěšné kontroly)), s hodnotou C_T a koncovou fluorescencí (je-li pro danou analýzu k dispozici)
- Seznam interních kontrol, s hodnotou C_T a koncovou fluorescencí (je-li pro danou analýzu k dispozici)



Obrázek 36. Příklad obrazovky s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavním panelu.

5.5.4 Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu testů zobrazíte tlačítkem  **View Results** (Zobrazit výsledky) na hlavní nabídce (obrázek 37).

administrator Test Results 07:51 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

Run Test

View Results

Options

Log Out

Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-		2015-01-10 00:15	pos
s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-		2015-01-10 00:00	pos
s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3		2015-01-09 19:45	neg
s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-		2015-01-09 19:30	pos
s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2		2015-01-09 19:15	pos
s_79206799	G_assay 1ssay 1	Administ...	2		2015-01-09 19:00	pos

Page 28 of 133

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Obrázek 37. Příklad obrazovky View Results (Zobrazení výsledků).

Ke každému provedenému testu jsou k dispozici následující informace (obrázek 38 na další straně):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay (Analýza) (název analýzy)
- Operator ID (ID obsluhy)
- EC (pokud byl proveden test EC)
- Mod (Analytický modul, na kterém byl test proveden)
- Stav nahrávání (viditelný, pouze pokud je aktivován prostřednictvím nastavení HIS/LIS)
- Date/Time (Datum/Čas) (datum a čas dokončení testu)
- Result (Výsledek) (výsledek testu: positive (pozitivní) [pos], pos with warning (poz. s varováním) [pos*], negative (negativní) [neg], invalid (neplatný) [inv], failed (neúspěšný) [fail] nebo successful (úspěšný) [suc], EC passed (EC úspěšná) [ecpass] nebo EC failed (EC neúspěšná) [ecfail])

Poznámka: Možné výsledky jsou specifické pro danou analýzu (tj. některé výsledky nemusí být pro každou analýzu relevantní). Přečtěte si návod k použití příslušné analýzy.

Poznámka: Když je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.8), údaje, ke kterým uživatel nemá přístup, budou skryté hvězdičkami.

Poznámka: Zobrazení předchozích testů, které byly buď ručně, nebo automaticky archivovány popisuje část 6.7.2.

Zvolte jeden nebo více výsledků testů stisknutím šedého kroužku nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí **znak zaškrtnutí**. Chcete-li zrušit výběr výsledků testu, stiskněte znak zaškrtnutí. Celý seznam výsledků lze vybrat stisknutím kroužku se **znakem zaškrtnutí** v horním řádku (obrázek 38).

The screenshot shows a web interface for 'Test Results'. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and the date '07:51 2021-06-10'. Below this is a header with four tabs labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main content is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, EC Mod, Date/Time, and Result. The first row has a checked checkbox in the Sample ID column. The table contains several rows of test data. To the right of the table is a sidebar with four buttons: 'Run Test' (play icon), 'View Results' (list icon), 'Options' (gear icon), and 'Log Out' (logout icon). At the bottom of the table, there are navigation controls including 'Page 28 of 133' and arrows. Below the table is a footer with buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'.

<input checked="" type="checkbox"/>	Sample ID	Assay	Operator ID	EC Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/>	s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-	2015-01-10 00:15	pos
<input checked="" type="checkbox"/>	s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-	2015-01-10 00:00	pos
<input checked="" type="checkbox"/>	s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3	2015-01-09 19:45	neg
<input type="checkbox"/>	s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-	2015-01-09 19:30	pos
<input type="checkbox"/>	s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2	2015-01-09 19:15	pos
<input type="checkbox"/>	s_79206799	G_assay 1ssay 1	Administ...	2	2015-01-09 19:00	pos

Obrázek 38. Příklad výběru údajů Test Results (Výsledky testu) na obrazovce View Results (Zobrazení výsledků).









Stisknutím kdekoli v řádku testu zobrazíte výsledek daného testu.

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

Sloupec **Result** (Výsledek) uvádí výsledek jednotlivých testů (tabulka 1).

Poznámka: Možné výsledky jsou specifické pro danou analýzu (tj. některé výsledky nemusí být pro každou analýzu relevantní). Přečtěte si návod k použití příslušné analýzy.

Tabulka 1. Popis výsledků testu

Výsledek testu	Výsledek	Popis
Positive (Pozitivní)	 pos	Minimálně jeden analyt je pozitivní
Positive with warning (Pozitivní s varováním)	 pos*	Minimálně jeden analyt je pozitivní, ale interní kontrola analýzy selhala
Negative (Negativní)	 neg	Nebyly detekovány žádné analyty
Failed (Selhal)	 fail	Test se nezdařil, protože došlo k chybě, test byl zrušen uživatelem nebo se nezdařil test EC, ale uživatel nemá přístupová práva k zobrazení výsledků testu.
Invalid (Neplatný)	 inv	Test je neplatný
Successful (Úspěšný)	 suc	Test je pozitivní, pozitivní s varováním, negativní nebo s úspěšnou EC, ale uživatel nemá přístupová práva k zobrazení výsledků testů
EC Passed (EC úspěšná)	 ecpass	Test EC proběhl úspěšně, takže všechny analyty splnily očekávaný výsledek.
EC Failed (EC neúspěšná)	 ecfail	Test EC se nezdařil, což znamená, že alespoň jeden analyt nesplnil očekávaný výsledek.

Poznámka: Podrobný popis výsledků prováděného testu si přečtěte v návodu k použití dané analýzy.

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač (příloha 12.1). Tlačítkem **Print Report** (Vytisknout zprávu) vytiskněte zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (výsledky).

Tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) uložíte zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (výsledky) ve formátu PDF na externí úložné zařízení USB. Zvolte typ zprávy: List of Tests (Seznam testů) nebo Test Reports (Zprávy testů).

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

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

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

Stisknutím a podržením hlavičky sloupce použijete filtr založený na daném parametru. U některých parametrů, např. Sample ID (ID vzorku), se zobrazí virtuální klávesnice, aby bylo možné zadat hledaný řetězec pro filtr.

U jiných parametrů, např. Assay (Analýza), se otevře dialogové okno se seznamem analýz uložených v archivu. Výběrem jedné nebo více analýz vyfiltrujte pouze testy provedené se zvolenými analýzami.

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

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

5.5.5 Export výsledků na jednotku USB

Z jakékoli záložky obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky) zvolte položku **Save Report** (Uložit zprávu), kde budete moci exportovat nebo uložit kopii výsledků testu ve formátu PDF na jednotku USB. Port USB se nachází v přední části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázek 39).

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání, která je třeba před použitím zohlednit).



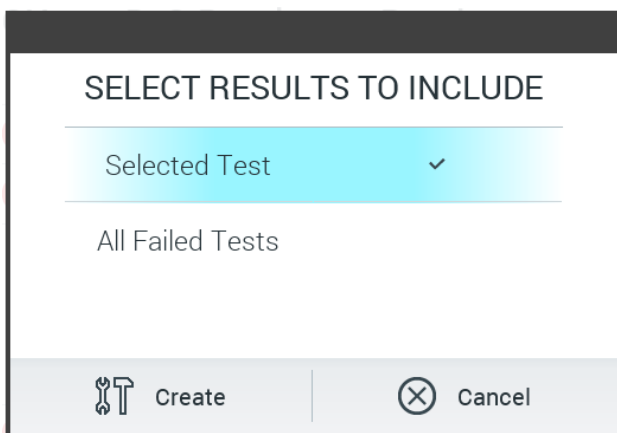
Obrázek 39. Umístění portu USB.

5.5.6 Tisk výsledků

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač (další informace o instalaci ovladače viz příloha 12.1). Stisknutím položky **Print Report** (Vytisknout zprávu) odešlete kopii výsledků testu do tiskárny.

5.5.7 Vytvoření podpůrného balíčku

Je-li vyžadována podpora, lze vytvořit podpůrný balíček obsahující všechny požadované informace o cyklu, systémové a technické protokolové soubory a poskytnout jej technickému servisu společnosti QIAGEN. Chcete-li vytvořit podpůrný balíček, stiskněte kartu **Support Package** (Podpůrný balíček). Zobrazí se dialogové okno a lze vytvořit podpůrný balíček pro vybraný test nebo všechny neúspěšné testy (obrázek 40). Podpůrný balíček uložte na paměťové zařízení USB. Port USB se nachází v přední části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázek 39).



Obrázek 40. Vytvoření podpůrného balíčku.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

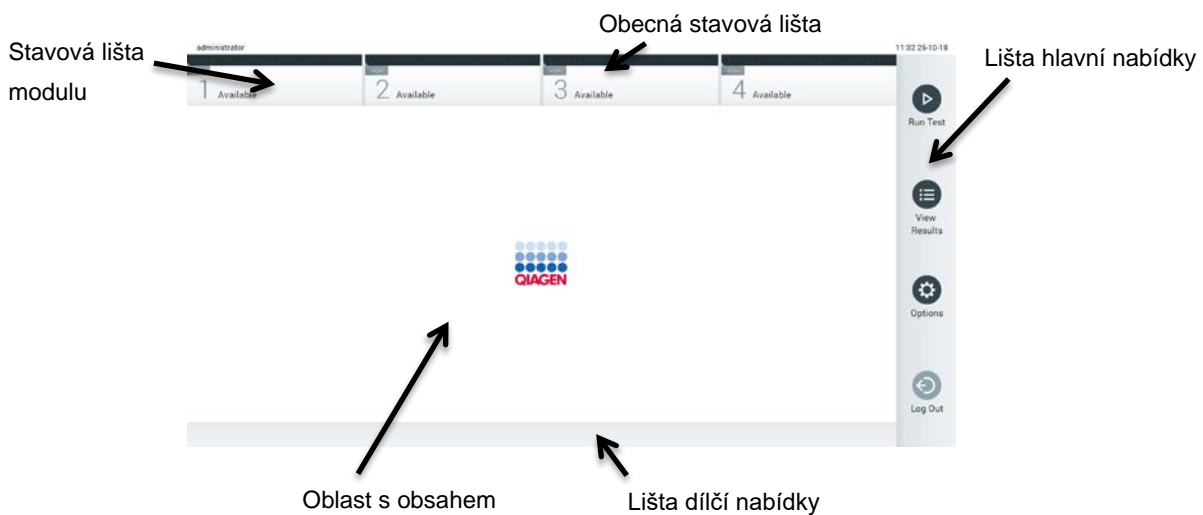
Poznámka: Pokud je vyžadována podpora, ujistěte se, že je podpůrný balíček vytvořen krátce po výskytu problému. Kvůli omezené paměťové kapacitě a konfiguraci systému mohou být systémové a technické protokolové soubory příslušného časového intervalu při dalším používání systému automaticky smazány.

6 Funkce a možnosti systému

Tato část obsahuje popis všech dostupných prvků přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a možností, které umožňují přizpůsobit si jeho nastavení.

6.1 Hlavní obrazovka

Na **hlavní** obrazovce si můžete zobrazit stav analytických modulů a přecházet do různých částí (**Login** (Přihlášení), **Run Test** (Spustit test), **View Results** (Zobrazit výsledky), **Options** (Možnosti) a **Log Out** (Odhlášení)) uživatelského rozhraní (obrázek 41).



Obrázek 41. Hlavní obrazovka dotykové obrazovky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Hlavní obrazovka sestává z následujících prvků:

- Obecná stavová lišta
- Stavová lišta modulu
- Lišta hlavní nabídky
- Oblast s obsahem
- Lišta nabídky záložek (zobrazovaná volitelně, v závislosti na obrazovce)
- Lišta dílčí nabídky a lišta pokynů (zobrazovaná volitelně, v závislosti na obrazovce)

6.1.1 Obecná stavová lišta

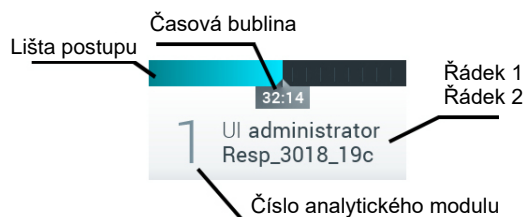
Obecná stavová lišta poskytuje informace o stavu systému (obrázek 42). Na levé straně je zobrazeno ID přihlášeného uživatele. Název obrazovky je uveden uprostřed, vpravo se nachází systémové datum a čas.



Obrázek 42. Obecná stavová lišta.

6.1.2 Stavová lišta modulu

Stavová lišta modulu zobrazuje stav jednotlivých analytických modulů (1–4) dostupných v systému v odpovídajících stavových políčkách (obrázek 43). Pokud není v dané poloze žádný analytický modul, políčka budou uvádět test „Not Installed“ (Není nainstalován).



Obrázek 43. Stavová lišta modulu.

Kliknutím na políčko odpovídající příslušnému analytickému modulu otevřete podrobnější informace (viz Stránka se stavem modulu). Stavy modulů, které se mohou zobrazit ve stavovém poli stavové lišty modulu, jsou uvedeny v tabulce 2 (další stránka).

Tabulka 2. Stavů modulu, které se mohou zobrazit ve stavových polích

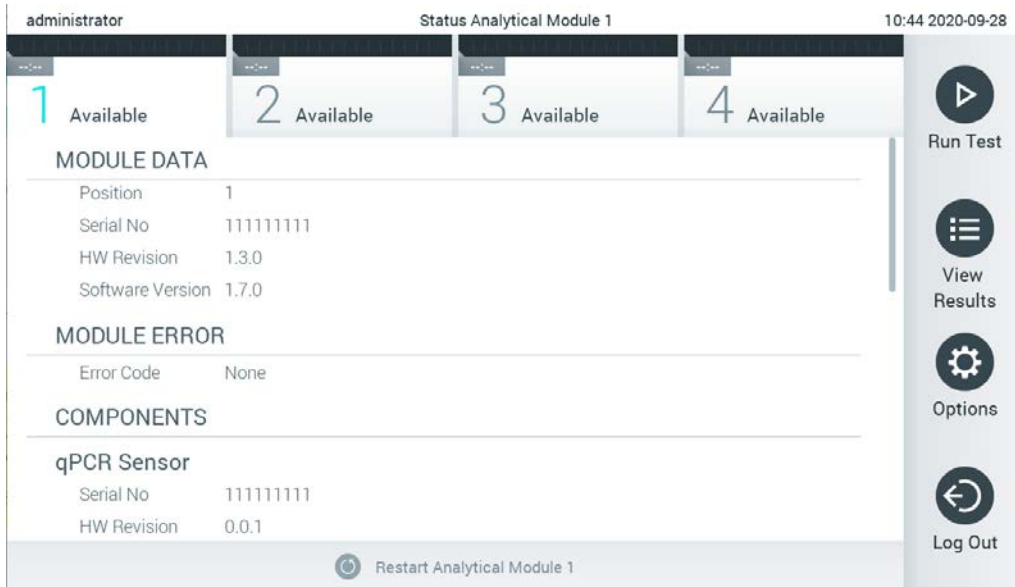
Stav	Popis
Not installed (Není nainstalován)	V dané poloze není nainstalován žádný analytický modul.
Excluded (Vyřazeno)	Uživatel vyřadil analytický modul v uživatelských nastaveních.
Error (Chyba)	Analytický modul nahlásil závažnou chybu. Analytický modul je mimo provoz.
Initializing (Inicializace)	Analytický modul se spouští a provádí automatický test.
Available (Dostupný)	Analytický modul je dostupný pro nový test. Na tomto analytickém modulu neběží žádný test, není vložena žádná testovací kazeta QIAstat-Dx a víčko vstupního portu pro kazety je uzavřeno.
Test running (Probíhající test)	„Administrator“ (Správce) uživatelů aktuálně zpracovává test Resp_3018_19c na analytickém modulu 1. Test bude dokončen za 32 minut a 14 sekund.
Test completed (Test dokončen)	„Administrator“ (Správce) uživatelů zpracoval na analytickém modulu 1 test respiračního panelu. Lišta průběhu v okně bude uvádět stav testu: TEST COMPLETED (Test dokončen): test byl úspěšně dokončen. TEST FAILED (Test selhal): test byl dokončen, ale došlo k chybě. TEST CANCELED (Test zrušen): uživatel zrušil test. Po vytažení testovací kazety QIAstat-Dx a uzavření víčka vstupního portu kazety bude analytický modul opět k dispozici.
Eject cartridge (Vysunout kazetu)	Analytický modul obsahuje testovací kazetu QIAstat-Dx a víčko vstupního portu pro kazety je uzavřeno. V současnosti však neběží žádný test. K tomu může dojít v následujících situacích: <ul style="list-style-type: none"> ● Kazeta nebyla po vysunutí vytažena, jelikož byl test zrušen nebo dokončen. ● Systém se vypnul s kazetou v analytickém modulu.

6.1.3 Stránka se stavem modulu

Stránka se stavem modulu zobrazuje informace, jako je poloha, sériové číslo, revize HW a aktuální verze softwaru. Dále jsou zobrazeny chyby týkající se vybraného analytického modulu a také informace o softwarových a hardwarových součástech (obrázek 44 na další stránce).

Lišta pokynů zobrazuje tlačítko pro restart, které lze použít k restartování vybraného modulu, aniž byste museli restartovat celé zařízení. Tlačítko je aktivní pouze v případě, že je vybraný modul v chybovém stavu nebo ve stavu „mimo provoz“.

Poznámka: Tlačítko **Restart** (Restartovat) může být po dokončení testu modulu také zakázáno, pokud stále probíhá následné zpracování.



Obrázek 44. Stránka se stavem modulu.

Stránku se stavem modulu lze otevřít kdykoli, kromě případů, kdy je AM ve stavu „Not installed“ (Není nainstalován), „Not present“ (Není k dispozici) nebo „Initializing“ (Inicializuje se). Během cyklu a když je kazeta stále vložena, nebude se stránka se stavem modulu zobrazovat, místo toho se zobrazí stavový řádek modulu (představený v předchozím pododdíle).

6.1.4 Lišta hlavní nabídky

V tabulce 3 jsou uvedeny možnosti, které má uživatel k dispozici v liště hlavní nabídky.

Tabulka 3. Možnosti na liště hlavní nabídky

Název	Tlačítko	Popis
Run Test (Spustit test)		Spustí testovou sekvenci zpracování (viz část 5.3). Software QIAstat-Dx automaticky zvolí dostupný analytický modul a zahájí sekvenci přípravy testu.
View Results (Zobrazit výsledky)		Otevře obrazovku View Results (Zobrazit výsledky) (viz část 5.5).
Options (Možnosti)		Zobrazí dílčí nabídku Options (Možnosti) (viz část 6.4).
Log Out (Odhlásit)		Odhlásí uživatele (aktivní, pouze když je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu)).

6.1.5 Oblast s obsahem

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

V závislosti na obsahu mohou být v liště nabídky záložky a **Options** (Možnosti) k dispozici další možnosti. Dílčí nabídku **Options** (Možnosti) otevřete stisknutím tlačítka **Options** (Možnosti) (obrázek 45).



Obrázek 45. Přístup k dílčí nabídce Options (Možnosti).

6.2 Přihlašovací obrazovka

Když je povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.8), uživatelé se musí identifikovat přihlášením. Až poté získají přístup k funkcím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

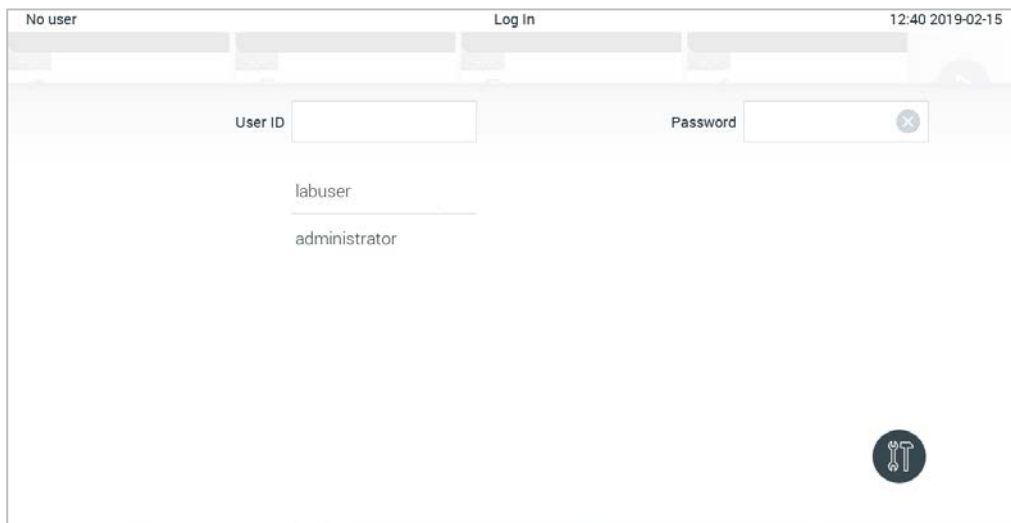
DŮLEŽITÉ: ID uživatele je při prvním přihlášení „administrator“ a výchozí heslo je „administrator“. Heslo je nutné po prvním přihlášení změnit.

Poznámka: Po úspěšné počáteční instalaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) aktivuje automaticky.

Poznámka: Důrazně doporučujeme vytvořit při prvním přihlášení alespoň jeden uživatelský účet bez role „Administrator“ (Správce).

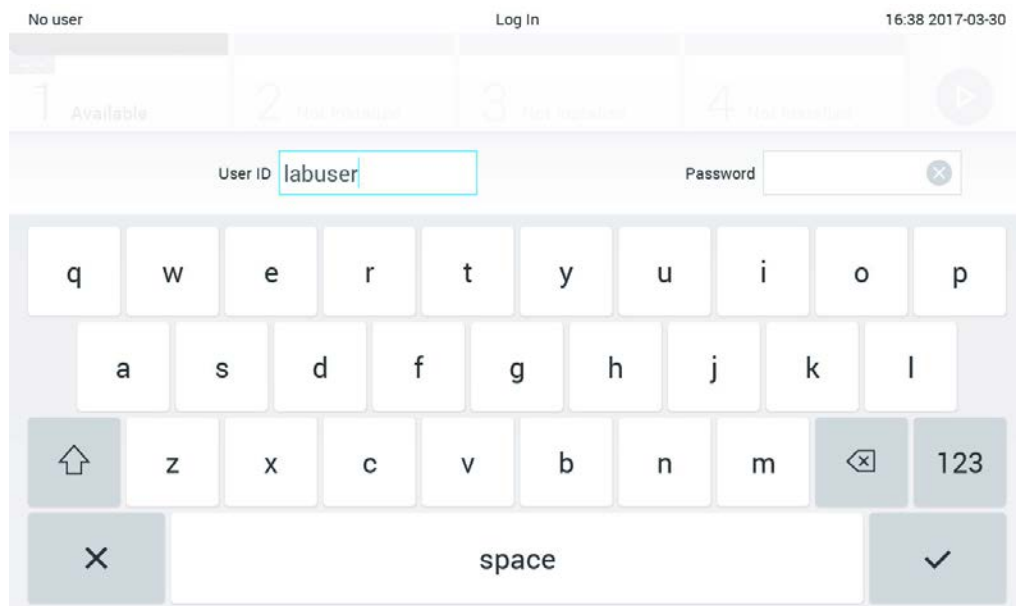
Oblast obsahu přihlašovací obrazovky obsahuje textové pole pro zadání **User ID** (ID uživatele) (obrázek 46). Pokud je zvolena možnost **Show previous user logins** (Zobrazit přihlašovací údaje předchozích uživatelů), zobrazí se také seznam předchozích pěti uživatelů, kteří se úspěšně přihlásili.

Poznámka: Ikonu pro přihlášení servisního technika v pravém dolním rohu obrazovky smí používat jen pracovníci oprávnění společností QIAGEN.



Obrázek 46. Přihlašovací obrazovka.

Zadejte uživatelské jméno kliknutím na jedno ze jmen dostupných v seznamu nebo na textové pole **User ID** (ID uživatele) a zadáním jména pomocí virtuální klávesnice. Zadání uživatelského jména potvrďte stisknutím **symbolu zaškrtnutí** na virtuální klávesnici (obrázek 47).



Obrázek 47. Virtuální klávesnice na dotykové obrazovce.

Pokud je zvolena možnost **Require password** (Vyžadovat heslo) (viz část 6.8), zobrazí se textové pole na heslo a virtuální klávesnice k zadání hesla. Pokud není nutné heslo, textové pole na heslo bude šedé.

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

Poznámka: Jestliže správce heslo zapomene, resetovat je mohou jen pracovníci oddělení technických služeb společnosti QIAGEN a je k tomu nutná osobní návštěva servisního technika společnosti QIAGEN. Proto doporučujeme vytvořit další účet správce.

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

Poznámka: Dodržujte protokoly kybernetické bezpečnosti vaší organizace, aby byla zajištěna bezpečnost osobních údajů.

Poznámka: Důrazně doporučujeme používat silné heslo podle zásad stanovených vaší organizací pro hesla.

6.2.1 Odhlášení

Když je povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.8), uživatelé se mohou kdykoli odhlásit pomocí možnosti **Log Out** (Odhlásit) v liště hlavní nabídky. Více informací naleznete v části 6.1.4.

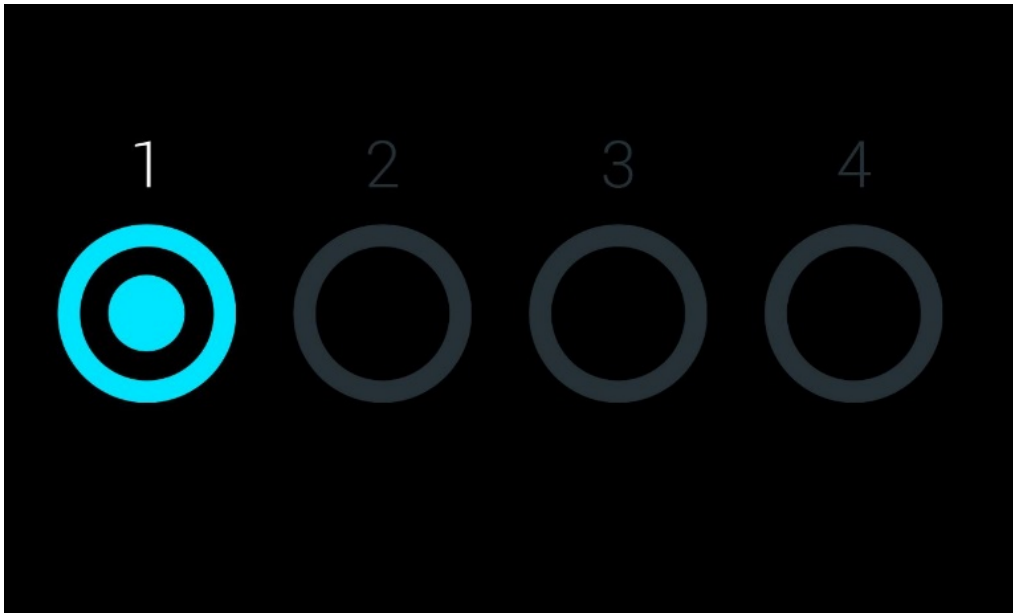
Po uplynutí časového limitu pro automatické odhlášení systém uživatele automaticky odhlásí. Tento čas lze nakonfigurovat v nastaveních **General** (Obecné) v nabídce **Options** (Možnosti) (viz část 6.10.4).

6.3 Šetřič obrazovky

Spořič obrazovky u přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se aktivuje po uplynutí předem definovaného období bez jakékoli činnosti ze strany uživatele. This time can be configured in the **Options** menu (see Section 6.4).

Šetřič obrazovky zobrazuje dostupnost analytických modulů a zbývající čas do dokončení testu (obrázek 48).

Poznámka: Během operací, jako je aktualizace softwaru, zálohování, obnovení, vytváření archivu a otevření archivu, může být deaktivován spořič obrazovky i automatické odhlášení. S ohledem na kybernetickou bezpečnost se během této doby nedoporučuje nechat systém bez dozoru.



Obrázek 48. Šetřič obrazovky zobrazující jeden dostupný analytický modul.

6.4 Nabídka možností

Nabídku **Options** (Možnosti) si můžete otevřít z lišty hlavní nabídky. V tabulce 4 jsou uvedeny možnosti, které má uživatel k dispozici. Nedostupné možnosti budou šedé.

Tabulka 4. Nabídka možností

Název	Tlačítko	Popis	Referenční část
Print Queue (Tisková fronta)		K dispozici pro všechny uživatele.	6.5.2
External Control (Externí kontrola)		Dostupné pro uživatele s právy k řízení nastavení externí kontroly.	8
Archive Results (Archivace výsledků)		K dispozici pro uživatele v roli správce, servisní technik a vedoucí laboratoře.	6.7
User Management (Správa uživatelů)		Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke správě uživatelů a uživatelských profilů.	6.8
Assay Management (Správa analýz)		Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke správě analýz.	6.9
System Configuration (Konfigurace systému)		Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke konfiguraci systému.	6.10
Change Password (Změna hesla)		Dostupné, pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu).	6.11

6.5 Funkce tiskárny

Tato část popisuje různé funkce související s funkcemi tiskárny.

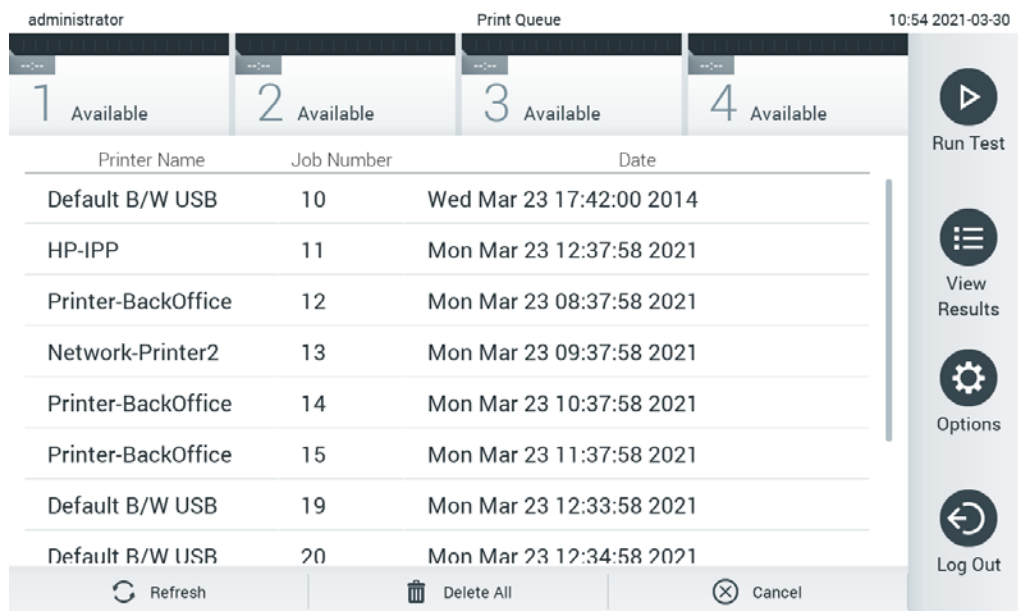
6.5.1 Instalace a smazání tiskárny

Instalace a smazání tiskárny jsou popsány v příloze 12.1.

6.5.2 Zobrazení tiskových úloh

Tisková fronta zobrazuje aktivní tiskové úlohy v přístroji. Zde se zobrazují zprávy, které byly zařazeny do fronty pro tisk. Tisková fronta je přístupná z nabídky Options (Možnosti).

V tiskové frontě se zobrazí tabulka s názvem tiskárny, číslem úlohy a datem a časem vytvoření tiskové úlohy (obrázek 49).



The screenshot shows a 'Print Queue' window with the following elements:

- Header: administrator, Print Queue, 10:54 2021-03-30
- Four printer status indicators: 1 Available, 2 Available, 3 Available, 4 Available
- Table with columns: Printer Name, Job Number, Date
- Table content:

Printer Name	Job Number	Date
Default B/W USB	10	Wed Mar 23 17:42:00 2014
HP-IPP	11	Mon Mar 23 12:37:58 2021
Printer-BackOffice	12	Mon Mar 23 08:37:58 2021
Network-Printer2	13	Mon Mar 23 09:37:58 2021
Printer-BackOffice	14	Mon Mar 23 10:37:58 2021
Printer-BackOffice	15	Mon Mar 23 11:37:58 2021
Default B/W USB	19	Mon Mar 23 12:33:58 2021
Default B/W USB	20	Mon Mar 23 12:34:58 2021

- Bottom bar: Refresh, Delete All, Cancel
- Right sidebar: Run Test, View Results, Options, Log Out

Obrázek 49. Tisková fronta.

6.5.3 Mazání tiskových úloh

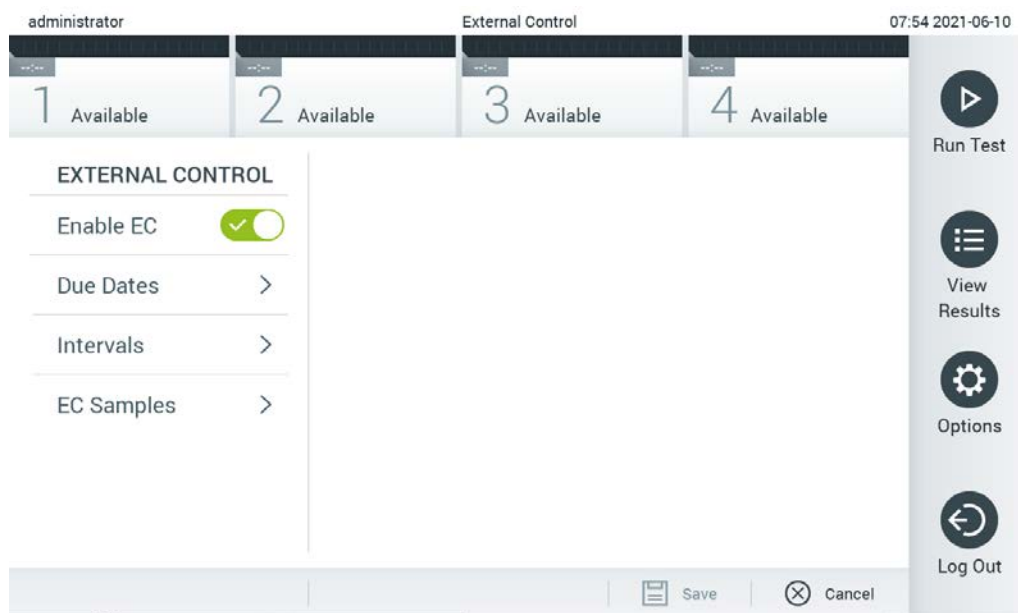
Uživatelé s právem mazat tiskové úlohy mohou smazat všechny tiskové úlohy a frontu vyčistit. Tím se zabrání tisku všech zpráv ve frontě. Chcete-li tak učinit, stiskněte tlačítko **Delete All** (Smazat vše) v dolní části stránky (obrázek 49).

6.6 Nastavení externí kontroly (External Control, EC)

V nabídce External Control (Externí kontrola) lze povolit funkci External Control (Externí kontrola) a nakonfigurovat její možnosti. Další informace o tématu Externí kontrola (External Control, EC) uvádí část 8.

Funkci povolíte a intervaly a vzorky pro jednotlivé analýzy nastavíte podle níže uvedených kroků:

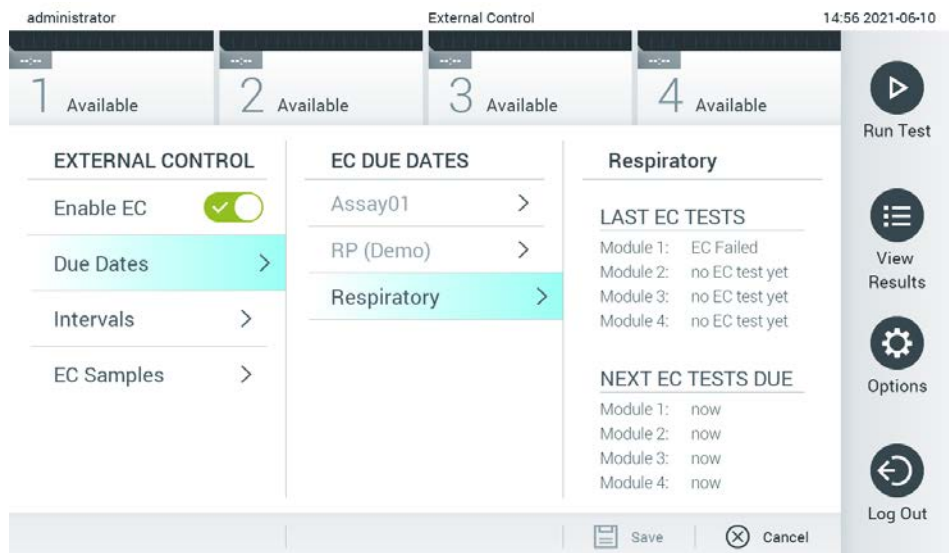
1. Stisknete tlačítko **Options** (Možnosti) na **liště hlavní nabídky** a poté tlačítko External Control (Externí kontrola).
2. Funkci aktivujete stiskem přepínacího tlačítka **Enable EC** (Povolit EC) (obrázek 50).



Obrázek 50. Obrazovka External Control (Externí kontrola).

3. Výběrem možnosti **Due Dates** (Data provedení) a následně analýzy ze seznamu zjistíte, kdy byl proveden poslední test externí kontroly pro analýzu a analytický modul a kdy má být proveden další test externí kontroly (obrázek 51 na další stránce).

Poznámka: Pokud nejsou nainstalovány žádné analýzy, nelze žádná data provedení zobrazit.



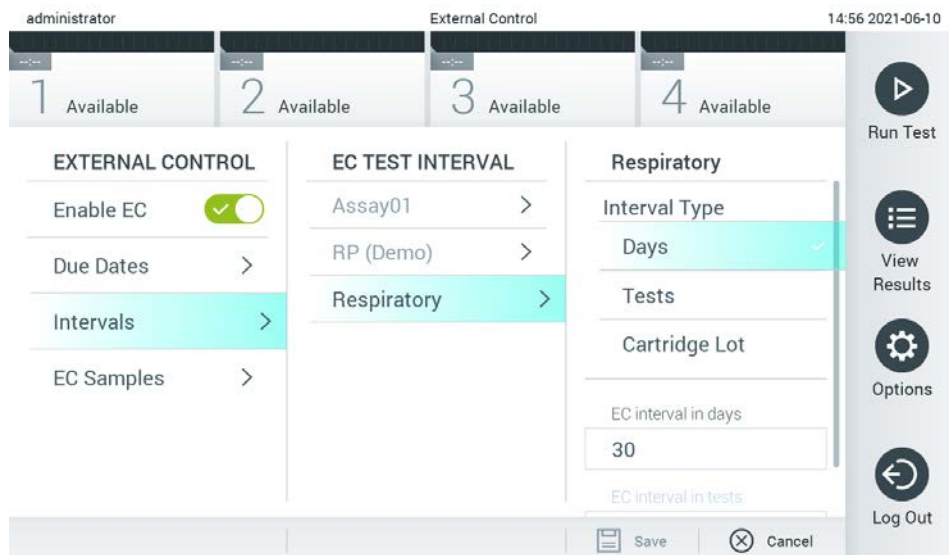
Obrázek 51. Obrazovka dat provedení externí kontroly.

Tabulka 5. Data provedení externí kontroly

Nastavení	Popis
Poslední cykly EC	Pro vybranou analýzu a každý modul se zobrazí datum, kdy byl proveden poslední test EC.
Provedení příštích cyklů EC	Pro vybranou analýzu a každý modul se zobrazí datum nebo počet testů, po kterých je třeba provést test externí kontroly. Provedení příštích cyklů EC se zobrazí pouze tehdy, je-li volba Enable EC (Povolit EC) zapnuta. Pokud je typ intervalu pro analýzu nastaven na hodnotu Cartridge lot (Šarže kazet), další cykly EC se nezobrazují.

4. Vyberte možnost **Intervals** (Intervaly) a poté ze seznamu analýzu, po níž chcete interval nastavit. Zobrazí se připomínka, která uživatele upozorní, že po uplynutí intervalu je třeba pro vybranou analýzu provést test externí kontroly (obrázek 52).

Poznámka: Pokud nejsou nainstalovány žádné analýzy, nelze intervaly nakonfigurovat.



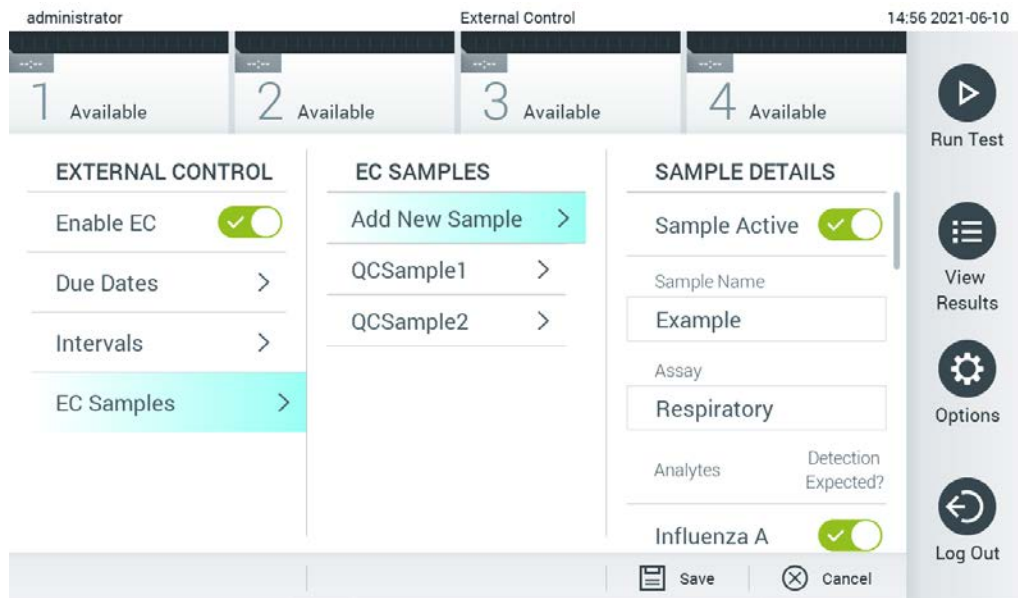
Obrázek 52. Obrazovka intervalů externích kontrol.

Tabulka 6. Nastavení intervalů externích kontrol

Nastavení	Popis
Interval type (Typ intervalu)	Typ intervalu určuje, zda je třeba provést test externí kontroly po určitém počtu dní (možnost Days (Dny)), zda je třeba provést test po určitém počtu testů (možnost Tests (Testy)), nebo zda je třeba provést test s každou novou použitou šarží kazety (možnost Cartridge Lot (Šarže kazety)).
EC interval in days (Interval EC ve dnech)	Definuje počet dní, po kterých je třeba provést test externí kontroly. Aktivní pouze v případě, že je typ intervalu nastaven na „Days“ (Dny).
EC interval in test (Interval EC v testu)	Definuje počet testů, po kterých je třeba provést test externí kontroly. Aktivní pouze v případě, že je typ intervalu nastaven na „Tests“ (Testy).

- Chcete-li přidat nebo upravit vzorky, které se používají v testu externí kontroly, vyberte možnost **EC Samples** (Vzorky EC). Chcete-li přidat nový vzorek EC, stiskněte tlačítko **Add new Sample** (Přidat nový vzorek) a poté pokračujte v konfiguraci v pravém sloupci (obrázek 53). Chcete-li upravit vzorek EC, vyberte existující vzorek z prostředního sloupce a pokračujte v konfiguraci v pravém sloupci.

Poznámka: Doporučuje se zadat vhodný název vzorku EC, který obsahuje informace o verzi vzorku EC nebo podobné informace, které jsou vytištěny na příslušné zkumavce.



Obrázek 53. Obrazovka vzorků EC pro externí kontroly.

Tabulka 7. Nastavení vzorků EC pro externí kontroly

Nastavení	Popis
Sample Active (Vzorek aktivní)	Povolí vzorek, aby jej bylo možné vybrat v nastavení testu externí kontroly.
Sample Name (Název vzorku)	Definuje název vzorku, který vzorek identifikuje.
Assay (Analýza)	Vzorek EC je spojen s analýzou. Analýzu lze vybrat ze seznamu všech nainstalovaných analýz.
Analytes / Detection Expected (Analyty / Očekávaná detekce)	Po výběru analýzy se načtou všechny analyty spojené s tímto testem. Pro každý analyt lze nakonfigurovat, zda se detekce v cyklu externí kontroly očekává, nebo ne. Pokud se detekce analytu očekává, je třeba zapnout přepínací tlačítko.

6.7 Archivace výsledků

Vybrané výsledky lze archivovat s možností následného odstranění, abyste uvolnili místo v paměti přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo podpořili zásady vaší organizace týkající se uchovávání dat. Archivované soubory obsahují všechna důležitá data cyklů testů (např. data křivek, výsledky analytů, data celkových výsledků atd.) a lze je na jednotlivých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kdykoli zobrazit, uložit a vytisknout (viz část 6.7.2).

Poznámka: Za dodržování zásad uchovávání dat ve vaší organizaci je výhradně zodpovědný kupující přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Uchovávání dat pouze pomocí funkcí archivace popsaných v této části může být pro dodržení zásad vaší organizace nedostatečné.

Funkce archivu je přístupná z nabídky **Options** (Možnosti). Je možné vytvářet archivy s možností odstranění nebo bez ní, případně archiv načíst (viz část 6.7.1). U automaticky vytvořených archivů jsou výsledky vždy odstraněny.

Poznámka: Při prohlížení výsledků testů archivu je k dispozici pouze omezená funkčnost (více informací naleznete v část 6.7.2).

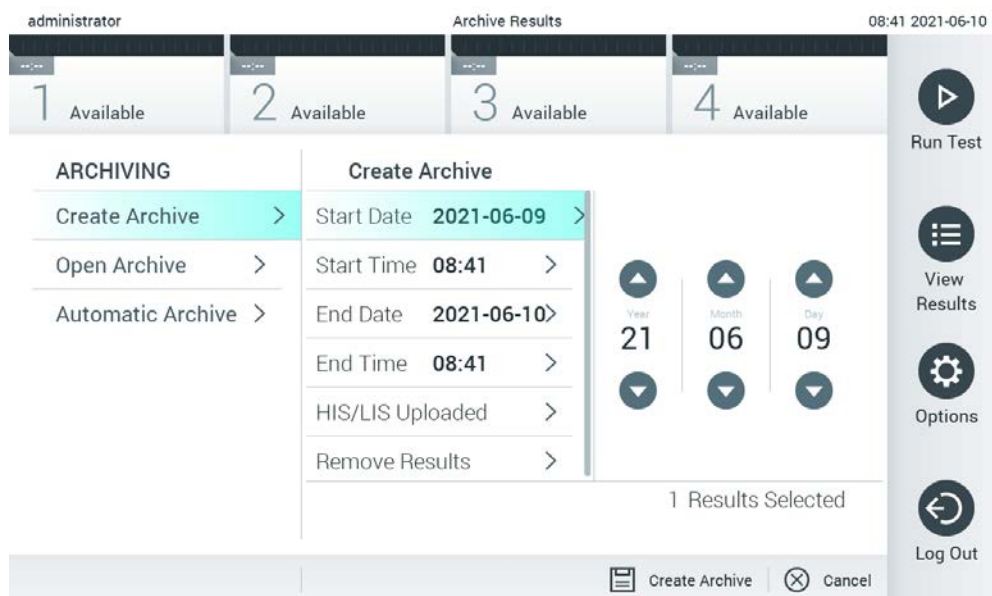
6.7.1 Vytvoření archivu

6.7.1.1 Vytvoření souboru archivu bez funkce odebrání

Následující kroky poskytují přístup k uživatelům systému a jejich správě:

K vytvoření souboru archivu vyfiltrujte výsledky, které mají být archivovány. Stiskněte tlačítko **Create Archive** (Vytvořit archiv) a vyfiltrujte požadované počáteční a koncové datum. Na obrazovce se zobrazí počet vybraných výsledků. V jednom souboru archivu lze archivovat až 250 výsledků.

Pro vytvoření souboru archivu je možné vybrat pouze výsledky již nahrané do systému HIS/LIS a expirované výsledky. Stisknutím tlačítka **HIS/LIS Uploaded** (Nahrané do HIS/LIS) tuto možnost aktivujete a stiskněte tlačítko **Create Archive** (Vytvořit archiv) (obrázek 54).



Obrázek 54. Možnosti vytvoření archivu.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

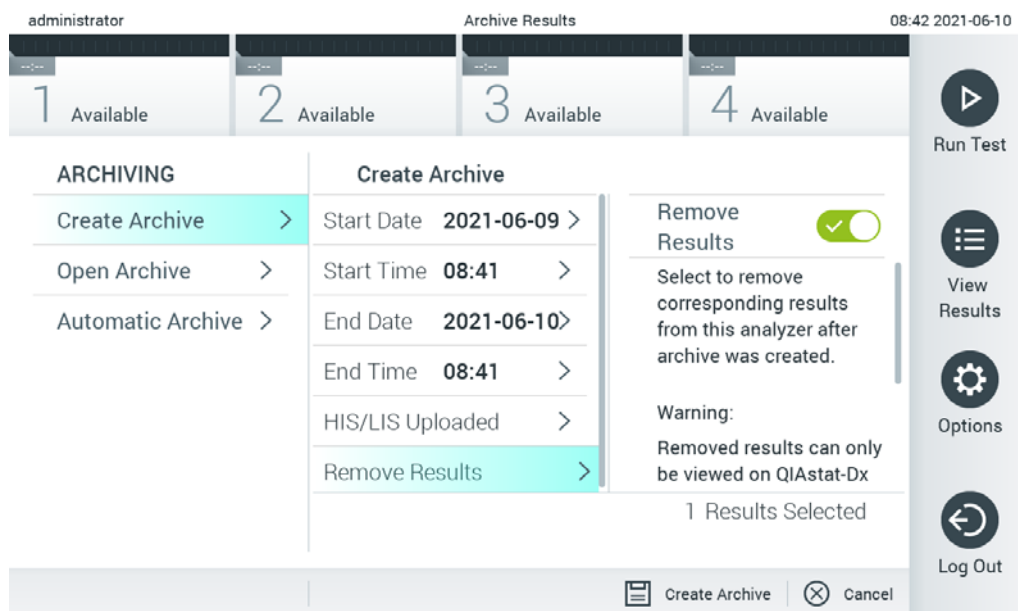
Poznámka: Během vytváření archivu je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen a funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), není vynucováno žádné opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během vytváření archivu se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez dozoru.

6.7.1.2 Vytvoření souboru archivu s funkcí odebrání

DŮLEŽITÉ: Archivované a odstraněné výsledky již nejsou v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k dispozici a nebudou v souboru zálohy systému obsaženy. Důrazně doporučujeme nejprve provést zálohu systému a až poté přistoupit k vytváření souboru archivu s funkcí odstranění. Vytvoření zálohy systému je popsáno v části 6.10.11. Odstraněné výsledky se rovněž nezapočítávají do epidemiologických zpráv. Další informace naleznete v části 6.9.2.

Pokud budou vybrané výsledky archivovány a odstraněny z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pokračujte vytvořením souboru archivu tak, jak je popsáno níže, a aktivujte funkci odebrání.

Stiskněte tlačítko **Remove Results** (Odstranit výsledky) a funkci aktivujte. Pokud bylo vytvoření souboru archivu úspěšné, vybrané výsledky budou z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 odstraněny automaticky (obrázek 55).



Obrázek 55. Obrazovka s možností odstranění výsledků.

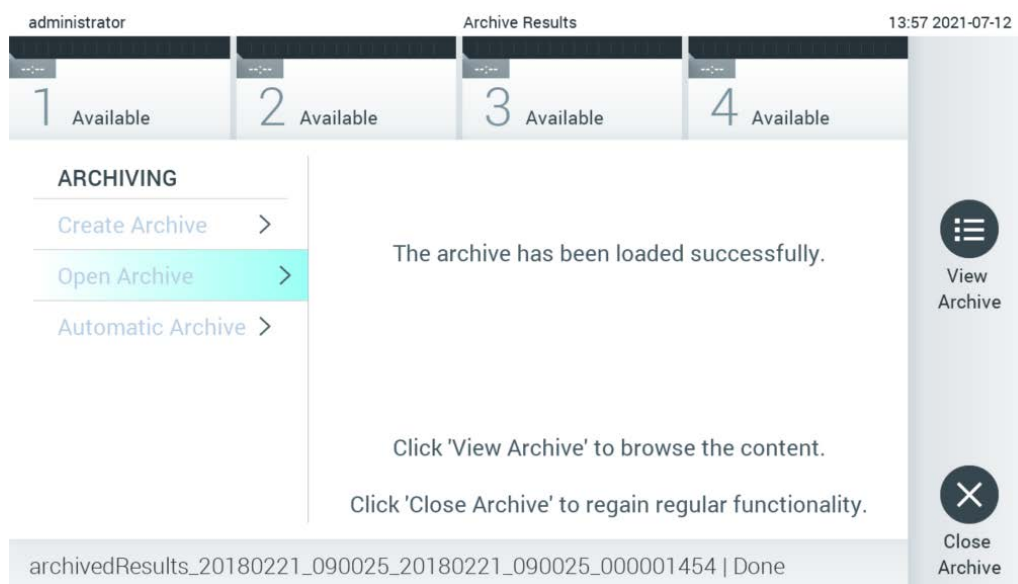
Poznámka: Odstraněné výsledky již nejsou v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k dispozici. Po úspěšném odstranění není funkce nahrávání do systému HIS/LIS možná.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

Poznámka: Během vytváření archivu je funkce spojiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen a funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), není vynucováno žádné opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během vytváření archivu se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez dozoru.

6.7.2 Otevření archivu

Archivní soubory vytvořené pomocí aplikačního softwaru QIAstat-Dx lze otevřít pouze pro prohlížení, ukládání a tisk výsledků. Archivy lze otevírat z paměťových zařízení USB i z předem nakonfigurovaných síťových sdílených složek. Stiskněte tlačítko **Open Archive** (Otevřít archiv) a načtete požadovaný soubor archivu. Po úspěšném načtení archivu stiskněte tlačítko **View Archive** (Zobrazit archiv). Během prohlížení archivovaných výsledků nelze spustit žádné nové cykly. Soubor archivu zavřete pomocí tlačítka **Close Archive** (Zavřít archiv), abyste získali zpět normální funkčnost (obrázek 56).



Obrázek 56. Obrazovka otevření archivu.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

6.7.3 Automatický archiv

DŮLEŽITÉ: Automaticky archivované výsledky jsou odstraněny a nejsou již v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k dispozici a nebudou v souboru zálohy systému obsaženy. Vytvoření zálohy systému je popsáno v části 6.10.11. Odstraněné výsledky se rovněž nezapočítávají do epidemiologických zpráv. Další informace naleznete v části 6.9.2.

Poznámka: Před zapnutím automatického vytváření souborů archivu se doporučuje ověřit celkový počet výsledků uložených v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pokud je uložen vysoký počet výsledků testů, doporučuje se postupovat podle pokynů uvedených v části 6.7.1.2 a nejprve počet výsledků testů snížit.

Při automatickém vytváření souborů archivu se archivují nejstarší výsledky uložené v přístroji. Při konfiguraci procesu automatického archivu postupujte podle následujících kroků.

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **Archive Results** (Archivace výsledků).
2. Stiskněte tlačítko **Automatic Archive** (Automatický archiv) a povolte funkci (obrázek 57 na další stránce).
3. Vyberte možnost **Start Time** (Čas spuštění). V tomto okamžiku probíhá automatická archivace každý den, pokud je splněna podmínka **Archive Configuration** (Konfigurace archivu) (krok 4).

Důležitá poznámka: Důrazně doporučujeme nastavit čas spuštění mimo běžnou provozní dobu přístroje. Automatické vytváření archivu probíhá na pozadí a může software zpomalit.

4. Vyberte možnost **Archive Configuration** (Konfigurace archivu). Počet výsledků pro spuštění archivace se vztahuje k celkovému počtu výsledků uložených v přístroji. Počet výsledků v archivu označuje počet archivovaných výsledků, přičemž nejstarší výsledky jsou archivovány jako první. V jednom souboru archivu lze archivovat až 250 výsledků.

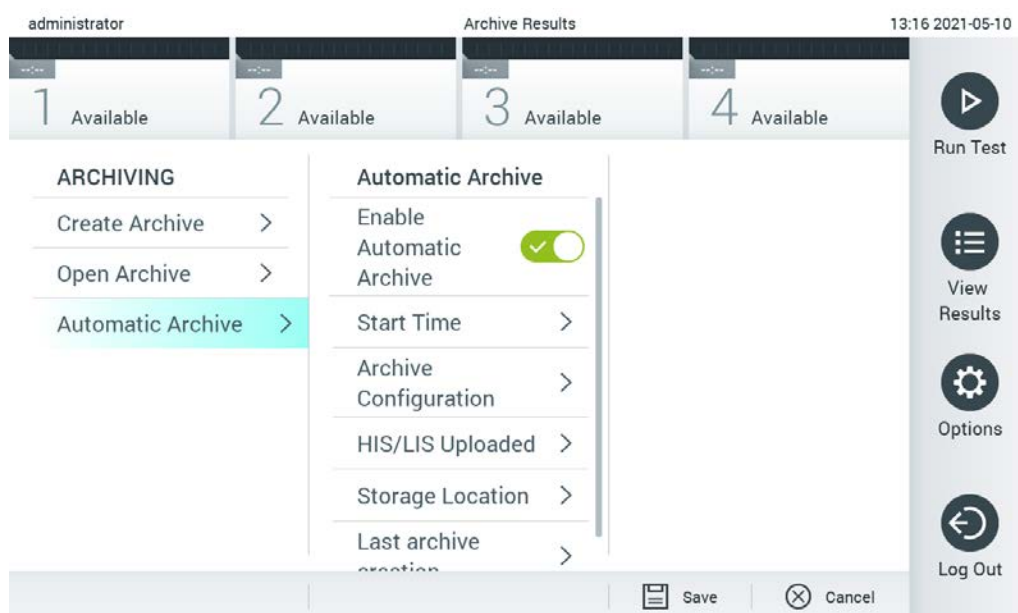
Poznámka: Pro konfiguraci archivu se doporučuje použít výchozí nastavení. Zvětšení velikosti archivu má vliv na dobu, po kterou automatické vytvoření archivu trvá.

5. Pro vytvoření souboru archivu je možné vybrat pouze výsledky již nahrané do systému HIS/LIS a expirované výsledky. Tuto funkci aktivujete stisknutím tlačítka **HIS/LIS Uploaded** (Nahrané do HIS/LIS).

6. Vyberte možnost **Storage Location** (Umístění úložiště). Pro automatický archiv je nutné vybrat předem nakonfigurovanou síťovou sdílenou složku. Další informace o konfiguraci sdílené síťové složky naleznete v části 6.10.7.

Poznámka: Jako místo úložiště pro automatický archiv není možné vybrat paměťové zařízení USB.

7. Stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) a **Confirm** (Potvrdit) konfiguraci uložte.
8. Výběrem možnosti **Last archive creation** (Poslední vytvoření archivu) zobrazíte, kdy byl vytvořen poslední automatický archiv a zda předchozí vytvoření selhalo.



Obrázek 57. Možnosti automatického archivu.

6.8 Správa uživatelů

Aplikační software QIAstat-Dx je flexibilní a podporuje různé uživatelské scénáře. K dispozici jsou následující režimy správy uživatelů a práv:

- Režim „Single User“ (Jeden uživatel): **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) je zakázáno a přihlášení do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nepodléhá žádné kontrole. Všechny prvky a funkce přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jsou dostupné bez jakéhokoli omezení všem uživatelům.
- Režim „Multi-User“ (Více uživatelů): Funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) je aktivní a před jakýmikoli postupy v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se uživatelé musejí přihlásit. Povolené postupy jsou omezené a definované dle uživatelských profilů.

Poznámka: Možnost **User Management** (Řízení uživatelského přístupu) je k dispozici jen uživatelům s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře).

Poznámka: **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) lze povolit a zakázat v nastaveních **General** (Obecné) pod položkou **System Configuration** (Konfigurace systému) v nabídce **Options** (Možnosti).

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

Poznámka: Důrazně doporučujeme funkci **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) aktivovat. V režimu jednoho uživatele má uživatel všechna práva pro správu bez kontroly nad uživateli, kteří se k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 přihlásí. Všechny funkce a prvky jsou dostupné bez jakéhokoli omezení. Důrazně doporučujeme také vytvořit při prvním přihlášení alespoň jeden další uživatelský účet bez role „Administrator“ (Správce). Má-li jediný uživatel přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sloučený různé uživatelské role, včetně role „Administrator“ (Správce), hrozí vysoké riziko, že se kompletně zablokuje přístup k softwaru, pokud tento uživatel zapomene své heslo.

Tabulka 8 zobrazuje uživatelské profily, které jsou k dispozici v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

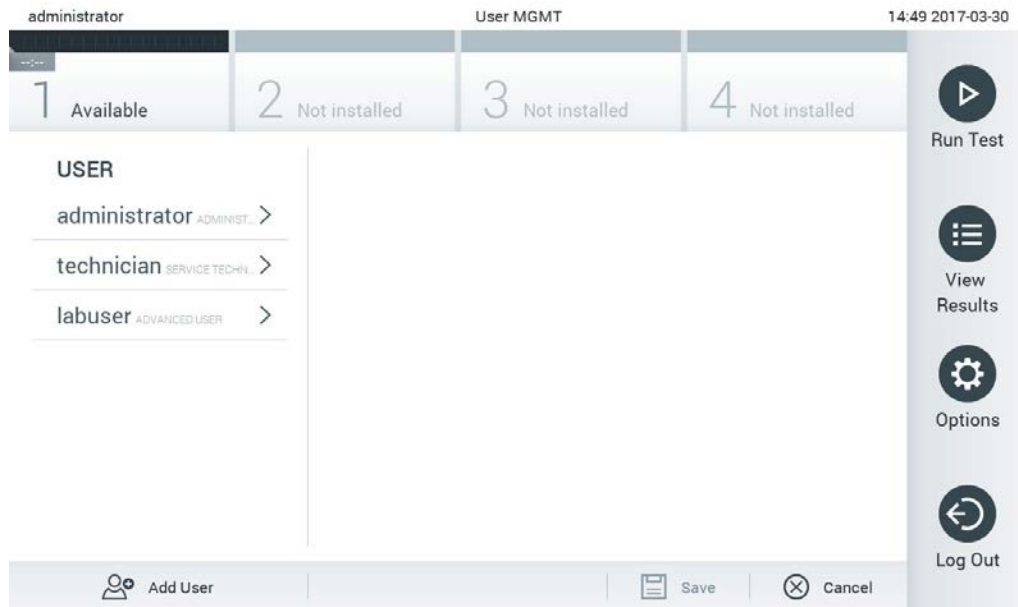
Tabulka 8. Uživatelské profily dostupné v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Uživatelský profil	Pravomoci	Příklad
Administrator (Správce)	Plné	Zodpovědnost za přístrojovou techniku / IT
Laboratory Supervisor (Vedoucí laboratoře)	Přidání nových uživatelů Zavádění nových analýz do sbírky analýz Zpracování analýz a zobrazení výsledků ode všech uživatelů a generování podpůrných balíčků Vytváření a otevírání archivů Konfigurace nastavení externí kontroly Spuštění testů externí kontroly Smazání tiskových úloh	Vedoucí laboratoře
Advanced User (Pokročilý uživatel)	Zpracování analýz Zobrazení podrobných výsledků vlastních uživatelských testů (např. amplifikační grafy atd.) a generování podpůrných balíčků Spuštění testů externí kontroly Smazání tiskových úloh	Mikrobiolog, laboratorní technik
Basic User (Základní uživatel)	Zpracování analýz Zobrazení základních výsledků vlastních uživatelských testů (např. pozitivní/negativní výsledky) a generování podpůrných balíčků	Poskytovatel zdravotní péče (např. sestra, lékař, praktický lékař atd.)

6.8.1 Přístup k seznamu uživatelů a jeho správa

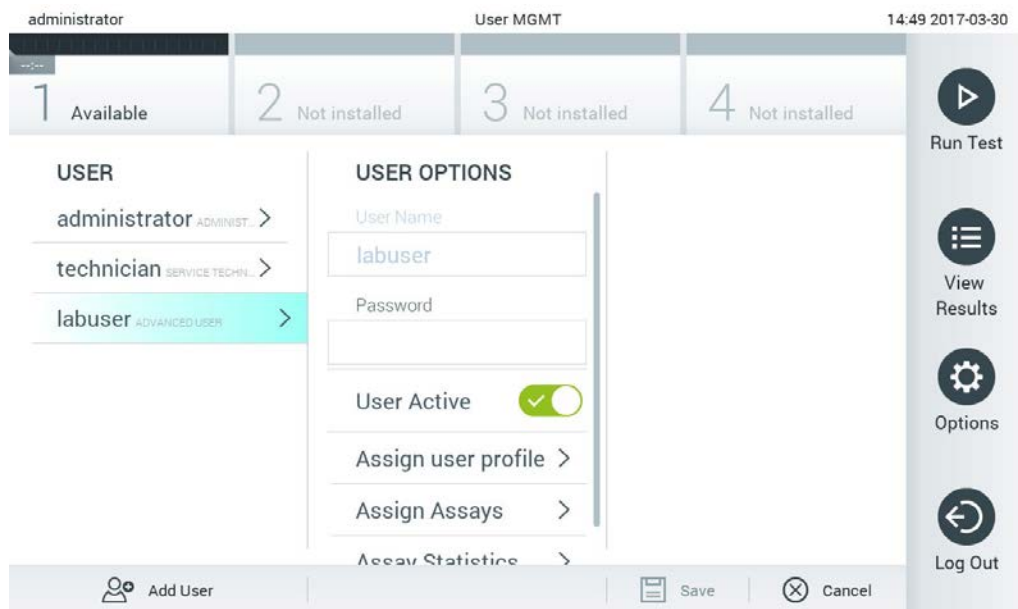
Následující kroky poskytují přístup k uživatelům systému a jejich správě:

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **User Management** (Správa uživatelů) otevřete správu uživatelů. V oblasti obrazovky s obsahem se otevře obrazovka **User Management** (Správa uživatelů) (obrázek 58).



Obrázek 58. Obrazovka User Management (Správa uživatelů).

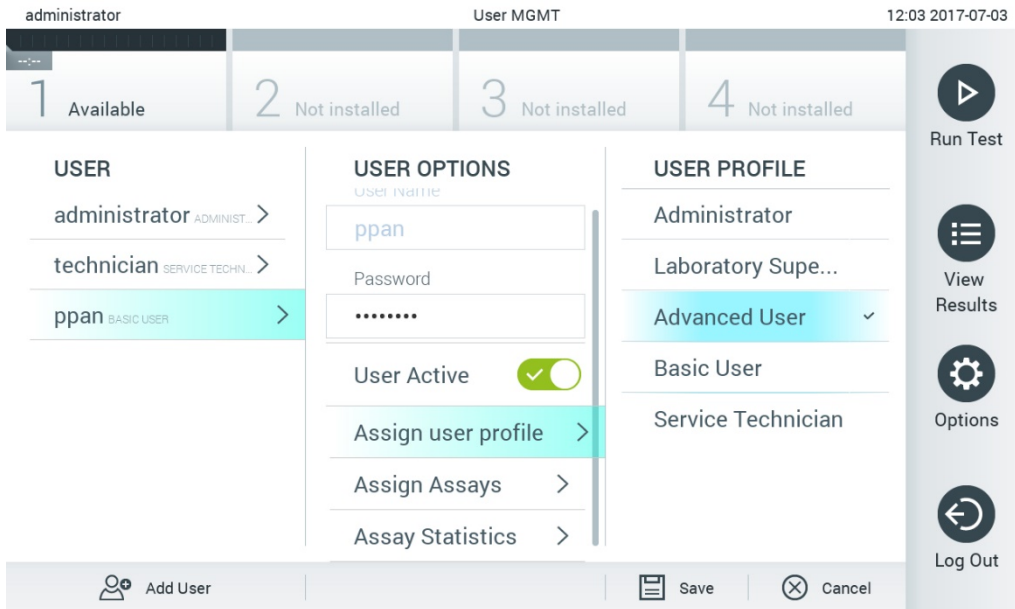
2. Ze seznamu v levém sloupci oblasti s obsahem zvolte uživatele, kterého chcete spravovat (obrázek 59).



Obrázek 59. Výběr a správa uživatelů.

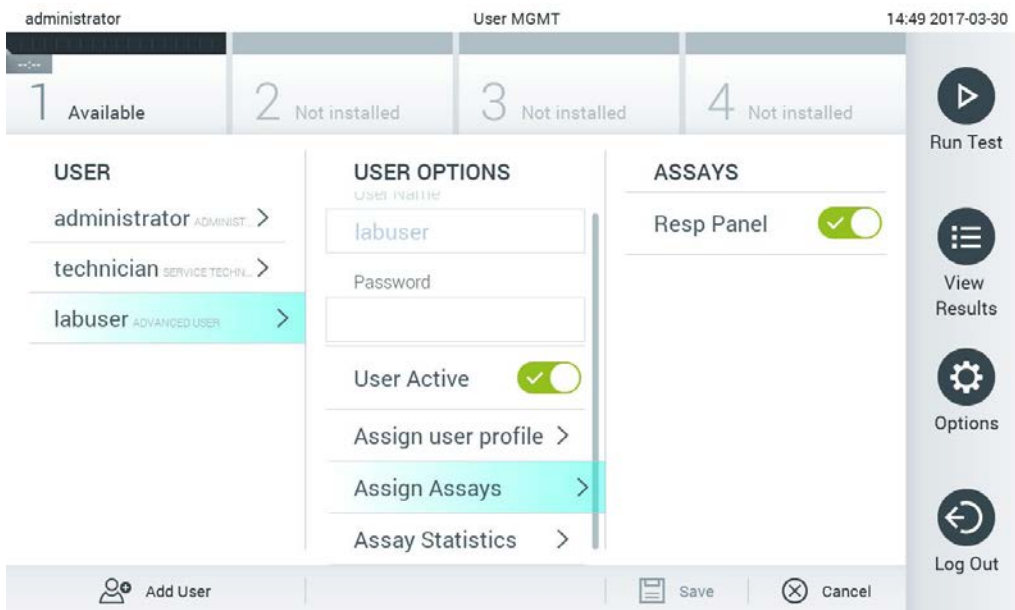
3. Dle potřeb vyberte a upravte následující postupy:

- **User Name** (Uživatelské jméno): Umožňuje zobrazení uživatelského jména.
- **Password** (Heslo): Umožňuje změnit heslo pro daného uživatele
- **User Active** (Uživatel aktivní) (ano/ne): Umožňuje změnit, jestli je uživatel aktivní. Neaktivní uživatelé se nemohou přihlásit ani provádět v systému jakékoli postupy.
- **Assign User Profile** (Přiřadit uživatelské profily): Umožňuje přiřadit danému uživateli odlišný uživatelský profil (např. Administrator (Správce), Laboratory Supervisor (Vedoucí laboratoře), Advanced User (Pokročilý uživatel), Basic User (Základní uživatel)). Ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem zvolte odpovídající uživatelský profil (obrázek 60 na další stránce).



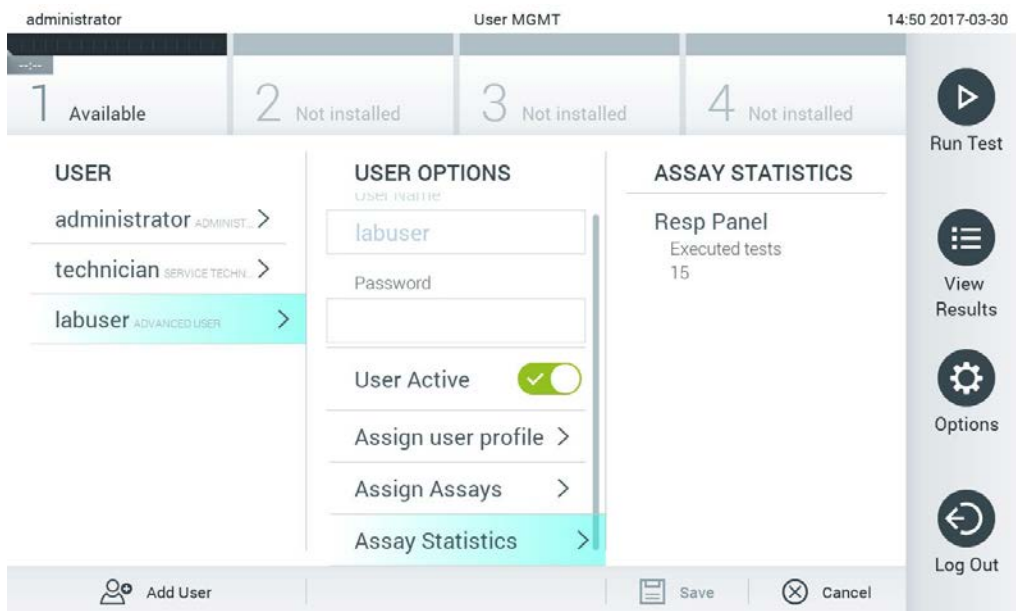
Obrázek 60. Přirazení uživatelských profilů uživatelům.

- **Assign Assays (Přiradit analýzy):** Umožňuje nadefinovat analýzy z databáze analýz, které může uživatel zpracovat. Ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem zvolte analýzy (obrázek 61 na další stránce).



Obrázek 61. Přirazení analýz uživatelům.

- **Assay Statistics** (Statistika analýzy): Zobrazuje, kolikrát byla analýza zpracována daným uživatelem (obrázek 62).



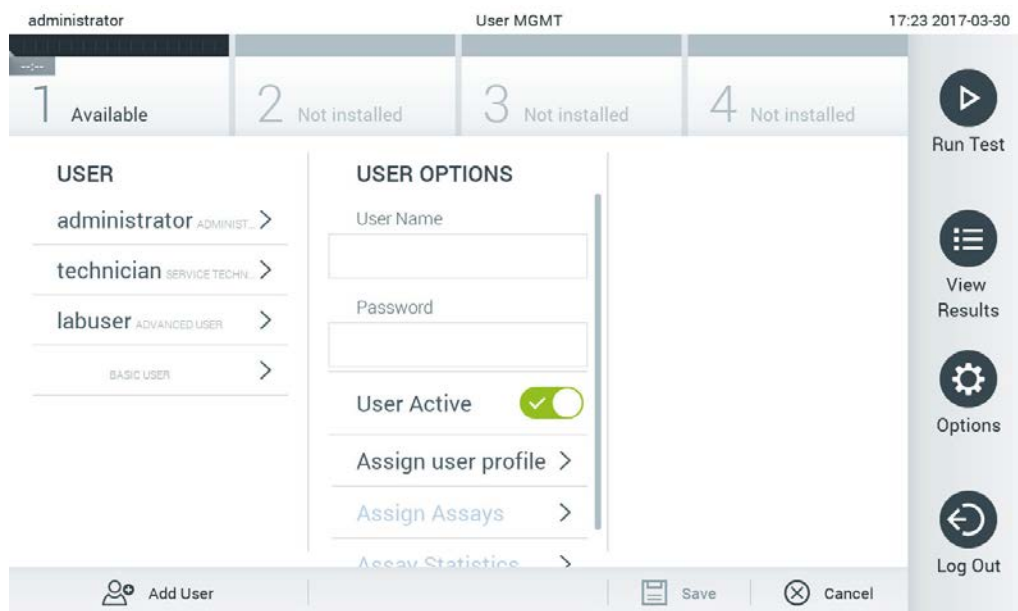
Obrázek 62. Zobrazení statistiky analýzy.

4. Stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) a **Confirm** (Potvrdit) uložíte změny. Také můžete stisknout tlačítko **Cancel** (Zrušit) a **Confirm** (Potvrdit) a změny zrušit.

6.8.2 Přidávání uživatelů

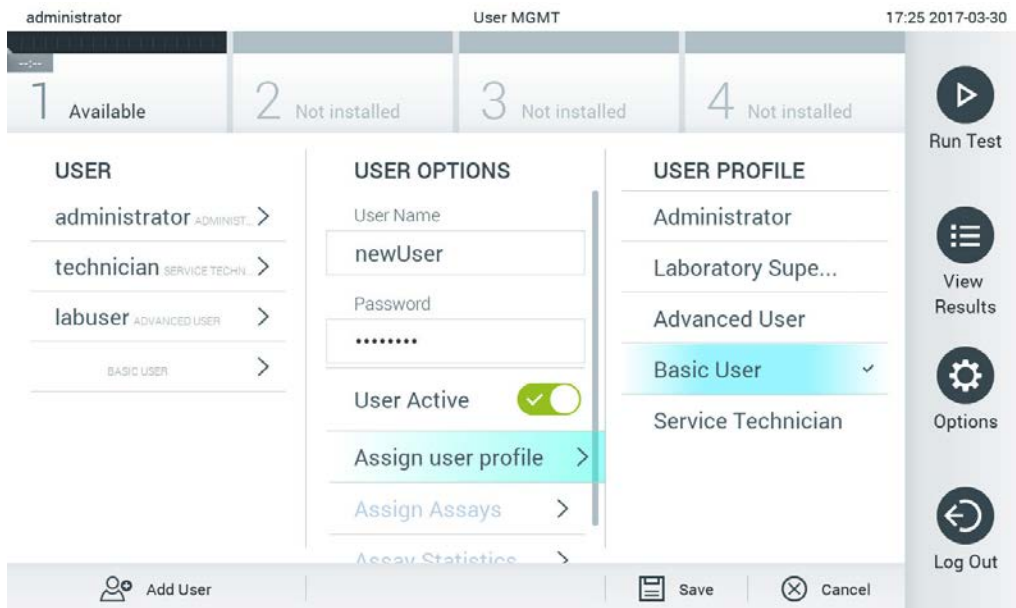
Dle následujících kroků můžete přidat do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nové uživatele:

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **User Management** (Správa uživatelů) otevřete správu uživatelů. V oblasti obrazovky s obsahem se otevře obrazovka **User Management** (Správa uživatelů) (obrázek 63).



Obrázek 63. Přidání nového uživatele.

2. Stisknutím tlačítka **Add User** (Přidat uživatele) ve spodní levé části obrazovky přidejte do systému nového uživatele.
3. Pomocí virtuální klávesnice zadejte **User Name** (Uživatelské jméno) a **Password** (Heslo) nového uživatele.
4. Stiskněte tlačítko **Assign User Profile** (Přiřadit uživatelský profil) a přiřadte příslušný uživatelský profil (ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem) novému uživateli (obrázek 64 na další stránce).



Obrázek 64. Přiřazení uživatelského profilu novému uživateli.

5. Stiskněte **Assign Assays** (Přiřadit analýzy) a vyberte analýzy (ze zobrazeného seznamu analýz), které je uživatel oprávněn zpracovat.
6. Stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) a **Confirm** (Potvrdit) uložíte změny a nové informace. Nový uživatel je nastaven a ihned se může přihlásit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.9 Správa analýz

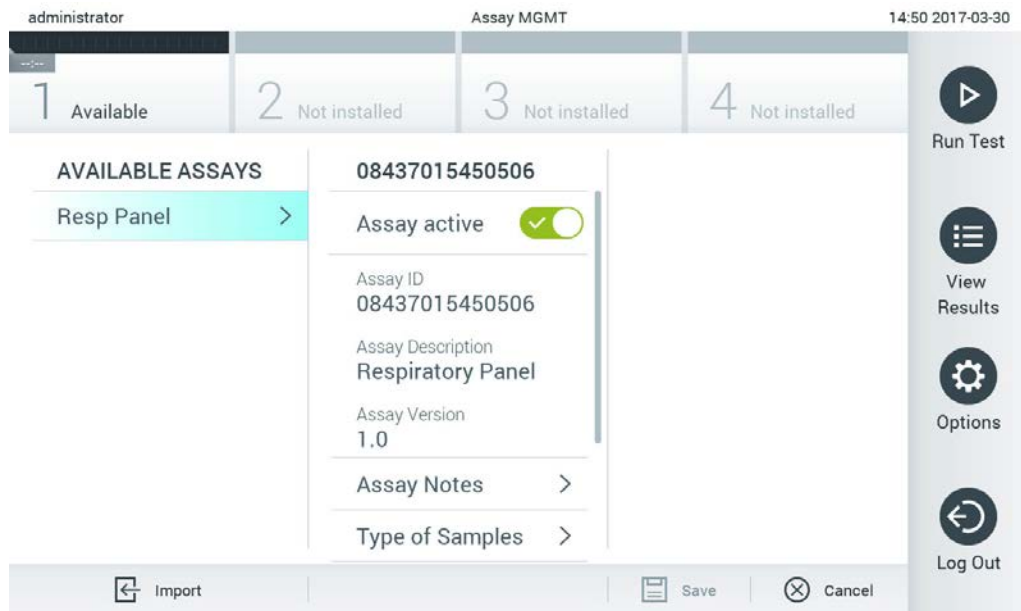
V nabídce **Assay Management** (Správa analýz) můžete spravovat analýzy a pracovat s informacemi a statistikou spojenou s analýzami.

Poznámka: Možnost **Assay Management** (Správa analýz) je dostupná pouze uživatelům s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře).

6.9.1 Správa dostupných analýz

Dle následujících kroků můžete v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 spravovat analýzy:

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **Assay Management** (Správa analýz) otevřete obrazovku **Assay Management** (Správa analýz). Dostupné analýzy jsou uvedené v prvním sloupci oblasti s obsahem (obrázek 65 na další stránce).



Obrázek 65. Správa dostupných analýz.

2. Stisknutím názvu analýzy otevřete správu v levém sloupci oblasti s obsahem.
3. V tabulce 9 vyberte jednu z uvedených možností.

Tabulka 9. Možnosti pro správu analýz

Možnost	Popis
Assay Active (Analýza aktivní)	Toto tlačítko umožňuje nastavit, jestli je analýza aktivní nebo ne. Poznámka: Testovací kazety QIAstat-Dx příslušného testu lze zpracovávat, pouze pokud je analýza aktivní.
Assay ID (ID analýzy)	Uvádí identifikační číslo analýzy.
Assay Description (Popis analýzy)	Uvádí název analýzy.
Assay Version (Verze analýzy)	Uvádí verzi analýzy.
LIS assay name (Název analýzy LIS)	Uvádí informace o analýze LIS.
Assay Notes (Poznámky k analýze)	Obsahuje doplňkové informace o analýze.
Type of Samples (Typy vzorků)	Uvádí seznam různých typů vzorků podporovaných analýzou.
List of Analytes (Seznam analytů)	Uvádí seznam analytů detekovaných a identifikovaných analýzou.
List of Controls (Seznam kontrol)	Obsahuje seznam interních kontrolních analytů implementovaných v analýze.
Assay Statistics (Statistika analýzy)	Uvádí počet testů zpracovaných na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro zvolený druh analýzy a počet pozitivních, negativních, neúspěšných a zrušených testů.
Epidemiology report (Epidemiologická zpráva)	Poskytuje možnost vytvořit epidemiologickou zprávu pro vybrané časové období.

6.9.2 Vytvoření epidemiologické zprávy

Epidemiologická zpráva je zpráva, v níž se pro vybranou analýzu a časový interval spočítají výsledky testů pro jednotlivé patogeny dané analýzy.

Poznámka: Výsledky, které byly dříve archivovány a odstraněny, se do epidemiologické zprávy nezapočítávají. Další informace o archivech naleznete v části 6.7.

Epidemiologickou zprávu vytvoříte podle níže popsaného postupu:

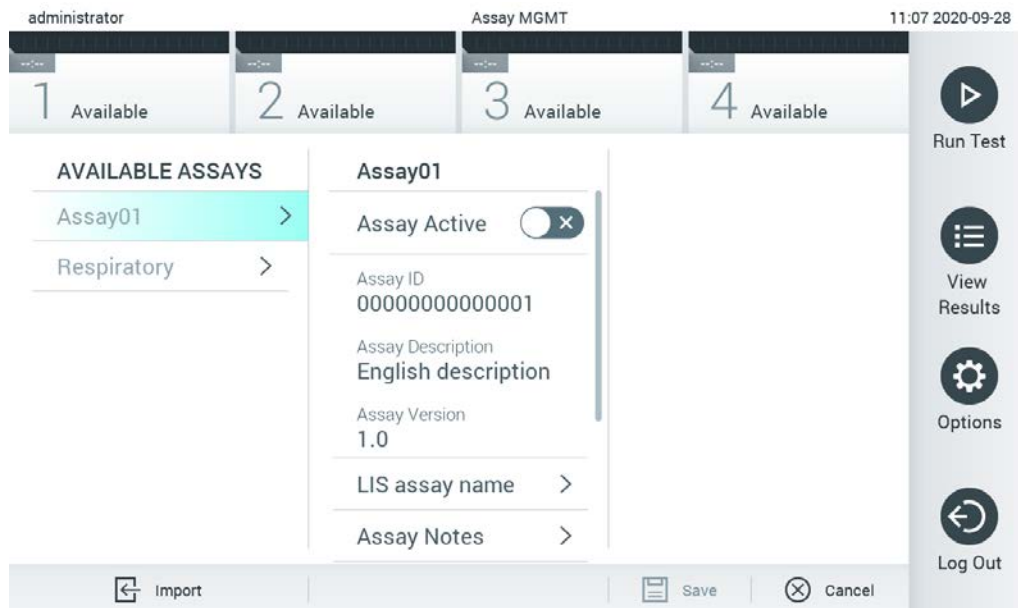
1. Postupujte podle kroků 1 až 3 z části Správa .
2. Přejděte k dolní části možností uvedených v tabulce 9 a klikněte na možnost **Epidemiology Report** (Epidemiologická zpráva).
3. Vyberte datum **From Date** (Datum od), tj. počáteční datum, od kterého se mají výsledky počítat, a datum **Until Date** (Datum do), tj. konečné datum, k němuž se mají výsledky počítat.
Poznámka: Data od a do jsou do počtu zahrnuty.
4. Klikněte na tlačítko **Save Report** (Uložit zprávu).
5. Vyberte umístění, kam se má zpráva uložit.

Poznámka: V epidemiologické zprávě se sloupeček „Positive results“ (Pozitivní výsledky) vztahuje k patogenům, které byly „detekovány“, a sloupeček „Negative results“ (Negativní výsledky) se vztahuje k patogenům, které „detekovány nebyly“. Výsledky „Equivocal“ (Nejednoznačné) jsou uvedeny v samostatném sloupečku.

6.9.3 Import nových analýz

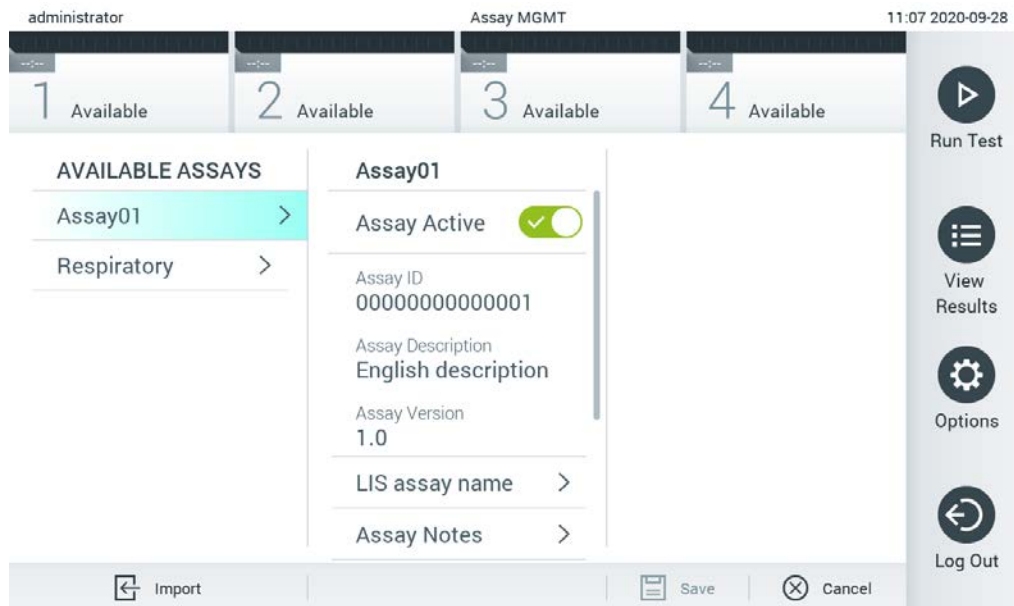
Dle následujících kroků můžete do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 importovat nové analýzy:

1. Připojte úložné zařízení USB obsahující soubor (soubory) definic analýz, který chcete importovat do portu USB přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.
2. Pokud chcete naimportovat novou analýzu (analýzy) do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **Assay Management** (Správa analýz). V oblasti obrazovky s obsahem se otevře obrazovka **Assay Management** (Správa analýz) (obrázek 66 na další stránce).



Obrázek 66. Obrazovka Assay Management (Správa analýz).

3. Stiskněte ikonu **Import** ve spodní levé části obrazovky.
 4. V úložném zařízení USB zvolte soubor (soubory) definic analýz odpovídající importované analýze. Aby systém soubor definic analýz rozpoznal, musí se nacházet v kořenové složce.
 5. Otevře se dialogové okno s žádostí o potvrzení načtení souboru.
 6. Může se otevřít dialogové okno s žádostí o přepsání aktuální verze novou. Potvrďte tlačítkem **Yes (Ano)**.
- Poznámka:** Pokud jsou vzorky externí kontroly (External Control, EC) propojeny s analýzou, která je přepsána novou verzí, dojde k resetování vzorku EC a je třeba jej znovu nakonfigurovat. Další informace naleznete v části 6.6
7. Analýza se aktivuje výběrem možnosti Assay Active (Analýza aktivní) (obrázek 67 na další stránce).



Obrázek 67. Aktivace analýzy.

6.10 Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

V nabídce **System Configuration** (Konfigurace systému) můžete spravovat systém přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a definovat parametry specifické pro oblast.

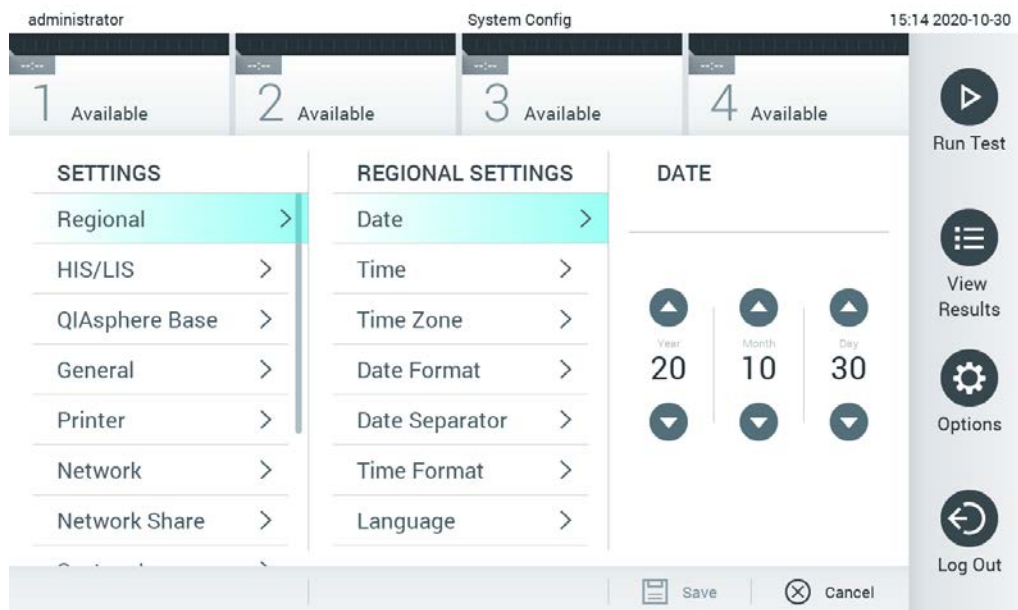
6.10.1 Oblastní nastavení

Dle následujících kroků můžete konfigurovat oblastní nastavení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

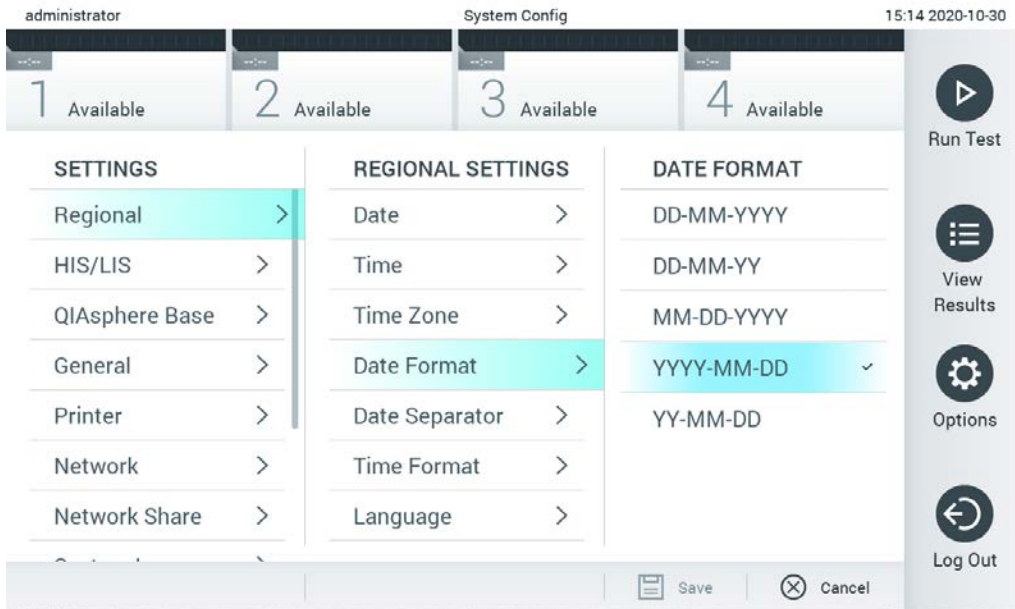
1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Regional** (Oblastní) v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Vyberte a podle potřeby definujte nastavení uvedená v tabulce 10 (na další straně).

Tabulka 10. Dostupná oblastní nastavení

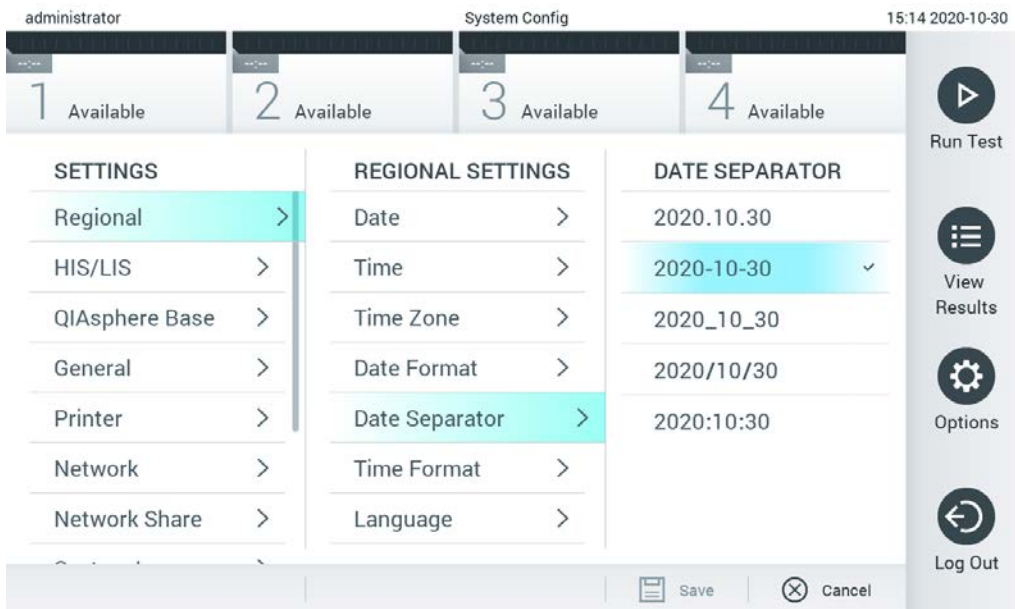
Nastavení	Popis
Date (Datum)	Definuje systémové datum (rok, měsíc, den) (obrázek 68 níže). Toto nastavení se synchronizuje automaticky, když je zařízení připojeno k základně QIASphere Base.
Time (Čas)	Definuje systémový čas (hodiny, minuty). Toto nastavení se synchronizuje automaticky, když je zařízení připojeno k základně QIASphere Base.
Time Zone (Časové pásmo)	Definuje systémové časové pásmo. Po navázání připojení k základně QIASphere Base bude možná nutné toto nastavení upravit ručně, protože v současné chvíli není synchronizováno automaticky.
Date format (Formát data)	Definuje formát data. K dispozici jsou tyto možnosti (obrázek 69, na další straně): DD-MM-RRRR DD-MM-RR MM-DD-RRRR RRRR-MM-DD (výchozí) RR-MM-DD
Date separator (Separátor data)	Definuje separátor data. K dispozici jsou tyto možnosti (obrázek 70 na další straně): " "-" "/" "_" "."
Time format (Formát času)	Definuje formát času. K dispozici jsou tyto možnosti (obrázek 71 na další straně): 24 hodin (hh:mm:ss) (výchozí) 12 hodin (hh:mm:ss) (dop./odp.)
Language (Jazyk)	Angličtina (výchozí)



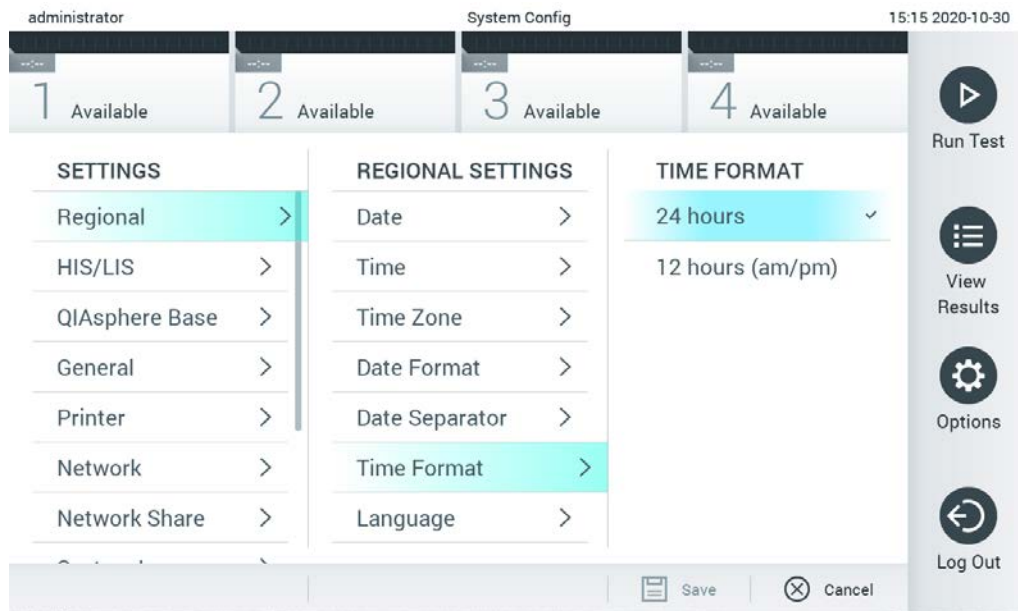
Obrázek 68. Nastavení systémového data.



Obrázek 69. Nastavení formátu systémového data.



Obrázek 70. Nastavení separátoru systémového data.



Obrázek 71. Nastavení formátu systémového času.

6.10.2 Nastavení systému HIS/LIS

Viz část 7.

6.10.3 Nastavení základny QIASphere Base

Základna QIASphere spojuje zákazníky s komplexním digitálním ekosystémem QIAGEN, aby jim přinesla jedinečnou uživatelskou zkušenost a prostřednictvím cloudové konektivity podpořila laboratorní účinnost a zvýšila bezpečnost. Systém QIASphere se skládá z následujících komponent:

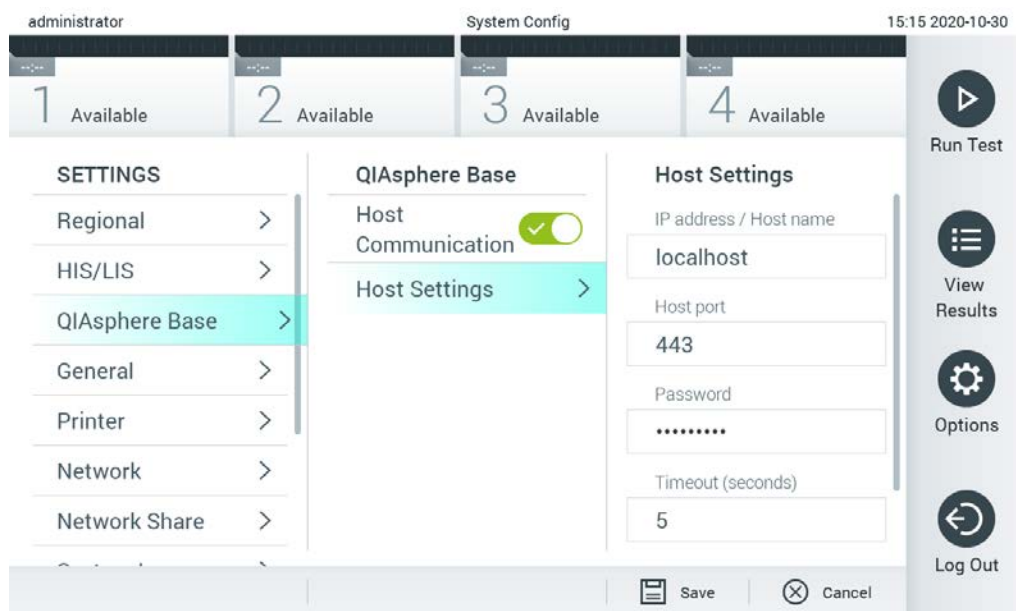
- Přístroje připravené pro QIASphere od společnosti QIAGEN, které lze připojit k řešení QIASphere
- Aplikace QIASphere pro monitorování přístrojů, dostupná pro mobilní zařízení a webový prohlížeč pro použití na počítači
- Základna QIASphere Base, což je zařízení brány IoT (Internet of Things, internet věcí) pro zabezpečenou síťovou komunikaci

Další informace najdete na webových stránkách [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Při připojování základny QIASphere Base ke stejné místní síti, ke které je připojen přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce QIASphere. Během tohoto postupu získá základna QIASphere Base IP adresu, která je vyžadována v následující konfiguraci.

Při připojování přístroje QIAsphere Dx Analyzer 1.0 k základně QIAsphere Base poté postupujte podle níže uvedených kroků. Chcete-li se připojit k základně QIAsphere Base, ujistěte se, že jsou obě zařízení připojena ke stejné síti.

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. V seznamu nastavení v levém sloupci zvolte položku **QIAsphere Base** (Základna QIAsphere) (obrázek 72).



Obrázek 72. Konfigurace připojení základny QIAsphere Base

3. Zvolte a definujte možnosti uvedené v tabulce 11 dle pokynů od správce sítě.

Tabulka 11. Nastavení základny QIAsphere Base

Možnost	Popis
Enable Host Communicator (Povolit komunikátor hostitele)	Umožňuje připojení k základně QIAsphere Base. Dílčí nabídka Host Settings (Nastavení hostitele) je aktivní, pouze pokud je povolena možnost „Host Communicator“ (Komunikátor hostitele).
IP address/Host name (Adresa IP / Název hostitele)	Definuje adresu IP, pod kterou lze kontaktovat základnu QIAsphere Base.
Host port (Port hostitele)	Definuje port hostitele, pod kterým lze kontaktovat základnu QIAsphere Base.
Password (Heslo)	Definované heslo, které je vyžadováno pro připojení k základně QIAsphere Base.
Timeout (seconds) [Časový limit (sekundy)]	Definuje časový limit v sekundách, po kterém je, když nelze základnu QIAsphere Base kontaktovat, kontrola připojení přerušena.
Check connectivity (Kontrola připojení)	Stisknutím tlačítka se zkontroluje, zda lze navázat spojení se základnou QIAsphere Base.

Poznámka: Aktuální stav přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se nemusí v aplikaci QIASphere zobrazit okamžitě.

Poznámka: Jakmile je navázáno připojení k základně QIASphere Base, čas a datum zařízení se automaticky synchronizují. Časové pásmo je však třeba nastavit ručně.

6.10.4 Obecná nastavení

Dle následujících kroků můžete změnit obecná nastavení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **General** (Obecné) v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Vyberte a podle potřeby definujte možnosti uvedené v tabulce 12.

Tabulka 12. Dostupná obecná nastavení

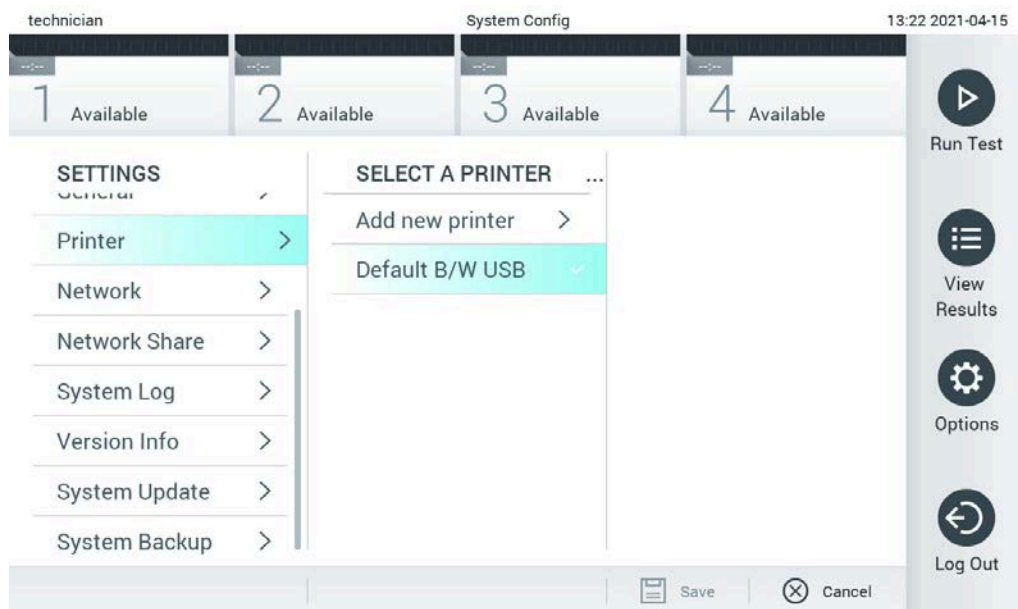
Nastavení	Popis
User Access Control (Řízení uživatelského přístupu)	Povolí funkci User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), která od všech uživatelů vyžaduje přihlášení do systému a omezuje pravomoci uživatelů na postupy, které jejich uživatelský profil povoluje. Když možnost povolená není, nelze mezi uživateli rozlišovat. Budou k dispozici všechny funkce jako z profilu „Administrator“ (Správce). Tato možnost je ve výchozím nastavení povolena.
Automatic log-off time (Čas automatického odhlášení)	Aktivní, pouze pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Toto nastavení definuje časový interval, po kterém bude uživatel automaticky ze systému odhlášen, pokud přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nedostane uživatelský vstup. Povolené rozmezí je 5 minut až 99:59 hodin. Výchozí: 30 minut. Uživatelský vstup, například pohyb kurzoru, kliknutí kurzoru, stisknutí klávesy na externí klávesnici nebo dotykové obrazovce, resetuje dobu automatického odhlášení. Pokud uživatel zadal údaje (např. na obrazovce Run Test (Spustit test)) a dojde k automatickému odhlášení, tyto údaje se ztratí.
Require password before executing assay (Vyžadovat heslo před provedením analýzy)	Aktivní, pouze pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Když je toto nastavení aktivní, všichni uživatelé budou po stisknutí tlačítka Confirm (Potvrdit) před provedením analýzy povinni zadat heslo.
Use Patient ID (Použít ID pacienta)	S aktivovanou funkcí Use Patient ID (Použit ID pacienta) bude software QIAstat-Dx uživatelům při přípravě ke zpracování testu umožňovat zadání ID pacienta nebo naskenování ID pacienta (viz část 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Preferovat čárový kód ID pacienta)	Určuje, zda systém nejdříve uživatele požádá o naskenování Patient ID (ID pacienta) pomocí čtečky čárových kódů. Výchozí: Disabled (Zakázáno).
Patient ID Mandatory (ID pacienta povinné)	Aktivní, pouze pokud je povolena funkce Use Patient ID (Použit ID pacienta). Když je možnost aktivní, uživatelé budou muset před provedením analýzy zadat ID pacienta. Když možnost není aktivní, uživatelé můžou ponechat údajové pole ID pacienta prázdné. Výchozí: Disabled (Zakázáno).
Sample ID Mandatory (ID vzorku povinné)	Když je možnost aktivovaná, uživatelé budou muset před provedením analýzy zadat ID vzorku. Když možnost není aktivní, uživatelé mohou ponechat pole Sample ID data (Údaje ID vzorku) prázdné a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky vygeneruje unikátní ID vzorku. Výchozí: Disabled (Zakázáno).
Prefer Sample ID Bar Code (Preferovat čárový kód ID vzorku)	Určuje, zda systém nejdříve uživatele požádá o naskenování ID vzorku pomocí čtečky čárových kódů. Výchozí: Disabled (Zakázáno).
Exclude Modules (Vyřadit moduly)	Umožňuje vyřadit specifické analytické moduly ze zpracování testů. Funkce může být užitečná v případě podezření na poruchu modulu. Výchozí: Disabled (Zakázáno).
Number of Results Per Page (Počet testů na stránce)	Toto nastavení definuje počet výsledků na stranu na obrazovce View Results (Zobrazit výsledky).
Show Previously Logged-in User IDs (Zobrazit předtím přihlášená ID uživatelů)	Aktivní, pouze pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Když je nastavení povoleno, na přihlašovací obrazovce se objeví seznam předtím přihlášených uživatelů. Výchozí: Enabled (Povoleno).
Require Password to Log In (Vyžadovat heslo k přihlášení)	Aktivní, pouze pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Když je toto nastavení povoleno, všichni uživatelé musí při přihlášení zadat své heslo. Pokud je nastavení zakázáno, k přihlášení bude postačovat pouze ID uživatele. Výchozí: Enabled (Povoleno).
Max. Number of Technical Log files (Maximální počet souborů technického protokolu)	Počet souborů technického protokolu může uživatel změnit.
Restore Factory Default (Obnovit výchozí nastavení z výroby)	Povolí resetování systému zpět na všechny výchozí nastavení z výroby.
Hide curves in PDF reports (Skrýt křivky ve zprávách PDF)	V uložených a vytištěných zprávách PDF skryje amplifikační křivky.

6.10.5 Nastavení tiskárny

Nastavení **Printer** (Tiskárna) umožňuje zvolit systémovou tiskárnu. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 umožňuje používat síťové tiskárny nebo tiskárny připojené k provoznímu modulu přes porty USB na zadní straně přístroje.

Dle následujících kroků můžete změnit nastavení tiskárny přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Printer** (Tiskárna) v seznamu Settings (Nastavení) v levém sloupci.
3. Zvolte tiskárnu v seznamu dostupných tiskáren (obrázek 73).



Obrázek 73. Výběr systémové tiskárny.

Informace o instalaci a smazání tiskáren připojených přes USB nebo síť naleznete v příloze 12.1.

6.10.6 Nastavení

Možnost **Network** (Síť) umožňuje připojení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k síti, přístup k síťovým tiskárnám a umožňuje připojení k systému HIS/LIS a základně QIASphere Base. Podrobnosti o konfiguraci nastavení sítě vám sdělí správce sítě.

Dle následujících kroků nadefinujte nastavení sítě:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Network** (Síť) v seznamu nastavení v levém sloupci (obrázek 74).



Obrázek 74. Konfigurace nastavení sítě.

3. Zvolte a definujte možnosti uvedené v tabulce 13 dle pokynů od správce sítě.

Tabulka 13. Nastavení sítě

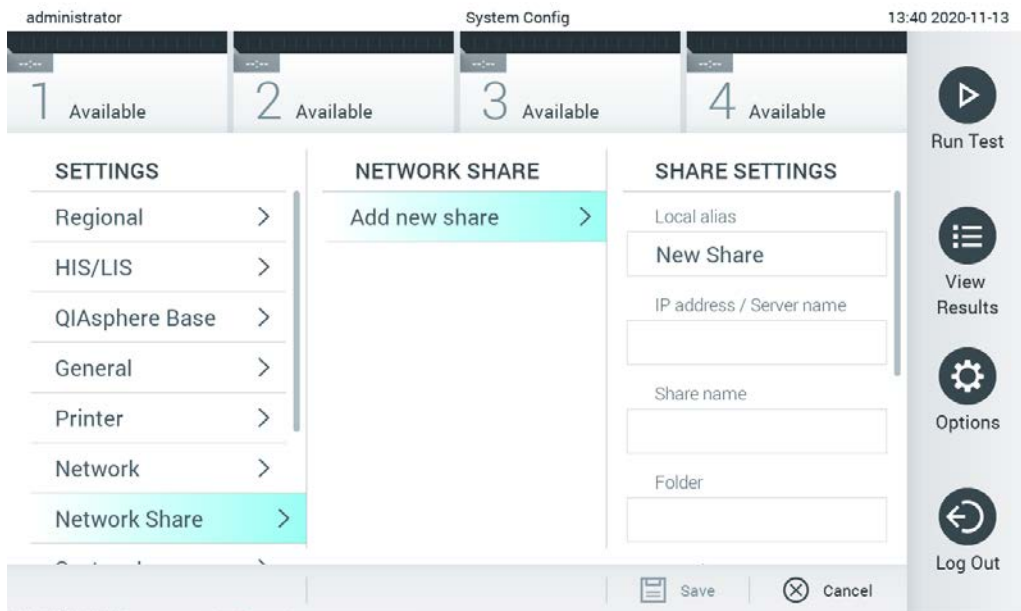
Možnost	Popis
Enable IPv6 (Povolit IPv6)	Povolí použití protokolu IPv6. Dílčí nabídka IPv6 Settings (Nastavení IPv6) je aktivní, pouze pokud je povolena položka „Enable IPv6“ (Povolit IPv6).
Obtain IPv6 address automatically (Automaticky získat adresu IPv6)	Umožňuje jednotce získat adresu IPv6 ze sítě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

6.10.7 Síťové sdílení

Možnost **Network Share** (Síťové sdílení) umožňuje výběr síťových sdílení. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 umožňuje použití síťových sdílení, která jsou poskytována protokolem SMB verze 2 a 3. Poradte se s místním týmem IT, zda místní infrastruktura IT tento protokol podporuje. Jako místa úložiště pro zálohování a automatické archivy lze zvolit síťová sdílení.

Podle níže uvedených kroků můžete přidat síťové sdílení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. V seznamu nastavení v levém sloupci zvolte položku **Network Share** (Síťové sdílení).
3. Stiskněte tlačítko **Add new share** (Přidat nové síťové sdílení) (obrázek 75).



Obrázek 75. Přidání síťového sdílení.

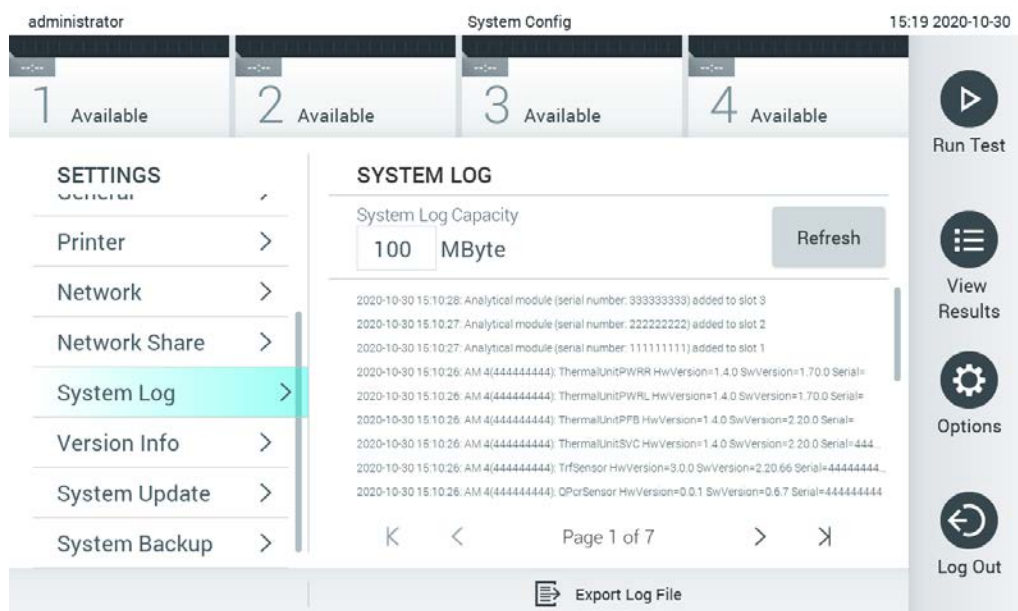
4. Zvolte a definujte možnosti uvedené v tabulce 14 dle pokynů od správce sítě.

Tabulka 14. Nastavení síťového sdílení

Možnost	Popis
Local Alias (Místní alias)	Definuje název položky, pod kterou lze sdílení vybrat v jiných nabídkách aplikace (např. při ukládání zálohy).
IP address/ Server name (Adresa IP / Název serveru)	Definuje server nebo jeho adresu IP, jenž je hostitelem sdílené síťové položky.
Share name (Název sdílení)	Definuje název sdílené síťové složky.
Folder (Složka)	Definuje cestu ke konkrétní složce v síťovém sdílení. Cesta používá k oddělení názvů složek „/“ (bez uvozovek) (např. „složka/podsložka“).
Domain name (Název domény)	Definuje doménu, ke které je přiřazen server hostující síťové sdílení.
User name (Uživatelské jméno)	Definuje uživatelské jméno, které se používá pro připojení k síťové sdílené položce. Upozorňujeme, že uživatel musí mít oprávnění k zápisu do sdílené síťové složky.
Password (Heslo)	Definuje heslo, které se používá k ověření uživatelského jména.
Check connectivity (Kontrola připojení)	Zkontroluje, zda lze navázat připojení k síťové sdílené položce. Zobrazí se vyskakovací okno s výsledky pokusu o připojení.
Remove Share (Odebrat sdílení)	Odebere nakonfigurované síťové sdílení. Poznámka: Toto tlačítko je viditelné pouze při úpravách stávajícího síťového sdílení.

6.10.8 Systémový protokol

Systémový protokol zaznamenává obecné informace o používání provozních a analytických modulů, jako je přidávání nebo odebrání uživatelů a přidávání nebo odebrání analýz, přihlášení, odhlášení, spuštění testů atd. Informace ze systémového protokolu otevřete tlačítkem **Options** (Možnosti), pak **System Configuration** (Konfigurace systému) a poté **System Log** (Systémový protokol). Uprostřed obrazovky se zobrazí „System Log Capacity“ (Kapacita systémového protokolu). Dále následuje obsah protokolu. Obsah vyexportujete tlačítkem **Export Log File** (Exportovat soubor protokolu) (obrázek 76).



Obrázek 76. Přístup k systémovému protokolu.

Poznámka: Pokud jde o podpůrné informace o testu nebo všech neúspěšných testech, doporučujeme místo toho použít funkci podpůrného balíčku (viz 5.5.7).

6.10.9 Informace o verzi a licenční smlouva pro software

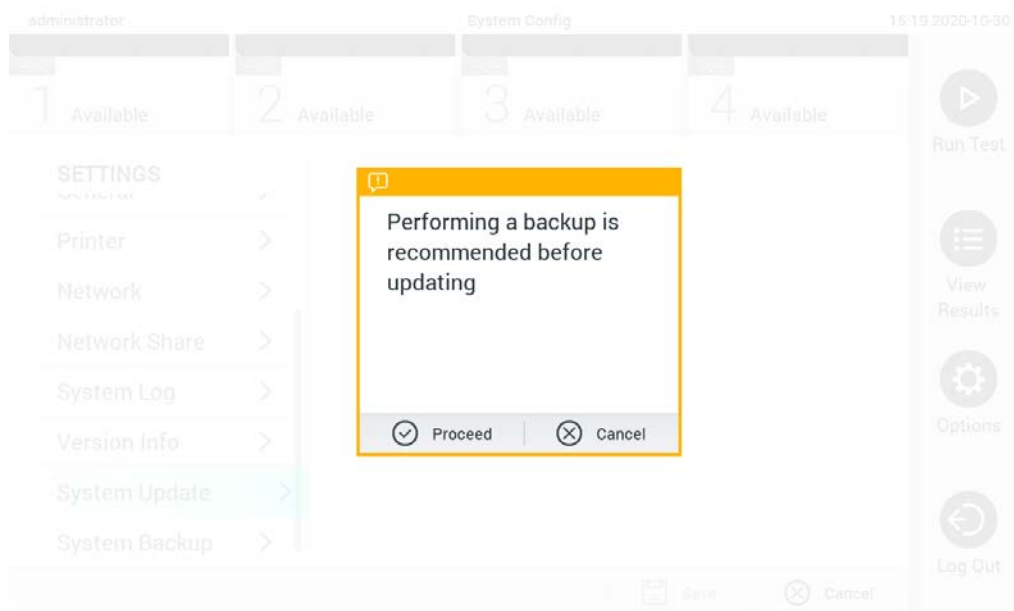
Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti), pak **System Configuration** (Konfigurace systému) a poté **Version Info** (Informace o verzi). Zobrazí se verze softwaru QIAstat-Dx, sériová čísla a verze firmwaru nainstalovaných analytických modulů a licenční smlouva pro software.

6.10.10 Aktualizace systému

DŮLEŽITÉ: Pro aktualizaci verze softwaru 1.5 je nutná verze softwaru 1.1 nebo vyšší.

K zajištění nejlepších výkonů potvrďte, že používáte nejaktuálnější verzi softwaru. S žádostí o pomoc při upgradování softwaru se obraťte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN na adrese support.qiagen.com.

Pokud chcete aktualizovat systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti), pak **System Configuration** (Konfigurace systému) a pak **System Update** (Aktualizace systému). Zvolte odpovídající soubor **.dup** na úložném zařízení USB, který systém použije k aktualizaci na novější verzi. Objeví se zpráva, která doporučuje nejprve provést zálohování systému (viz část 6.10.11) (obrázek 77). Po aktualizaci může být uživatel vyzván k restartování přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Obrázek 77. Provedení aktualizace systému.

Poznámka: Aby byla zajištěna včasná aktualizace softwaru od verze softwaru 1.2 nebo nižší, doporučuje se před aktualizací a po aktualizaci dodržovat následný postup: Před aktualizací přejděte z domovské obrazovky na „Options“ (Možnosti) > „System Config“ (Konfigurace systému) > v části „Settings“ (Nastavení) vyberte „General“ (Obecné) > v části „General Settings“ (Obecná nastavení).

1. Přejděte dolů (přejedte nahoru) a vyhledejte pole „Number of results per page“ (Počet výsledků na stránku).
2. Stiskněte pole „Number of results per page“ (Počet výsledků na stránku).
3. Změňte hodnotu na „100“ a stiskněte klávesu Enter.

4. Nastavení uložíte stisknutím tlačítka „Save“ (Uložit) na spodní liště.

Po dokončení aktualizace softwaru vraťte nastavení počtu výsledků na stránku na předchozí nastavení. Abyste to mohli provést, přejděte z domovské obrazovky na „Options“ (Možnosti) > „System Config“ (Konfigurace systému) > v části „Settings“ (Nastavení) vyberte „General“ (Obecné) > v části „General Settings“ (Obecná nastavení).

5. Přejděte dolů (přejedte nahoru) a vyhledejte pole „Number of results per page“ (Počet výsledků na stránku).

6. Stiskněte pole „Number of results per page“ (Počet výsledků na stránku).

7. Změňte hodnotu ze „100“ na „the value previously displayed“ (dříve zobrazená hodnota) a stiskněte klávesu Enter.

8. Nastavení uložíte stisknutím tlačítka „Save“ (Uložit) na spodní liště.

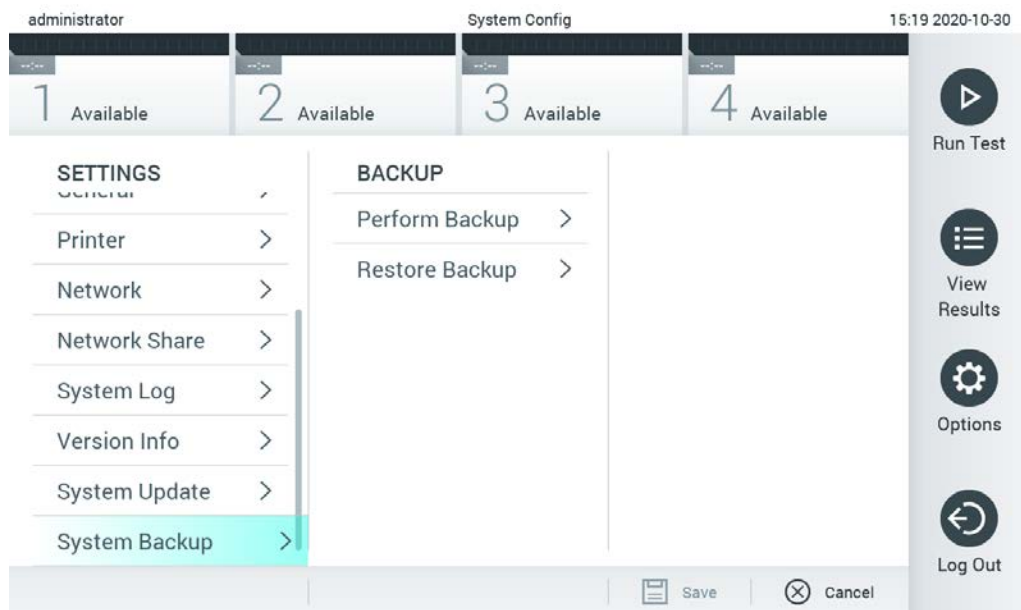
Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezení (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), které je třeba před použitím zohlednit.

Poznámka: Během aktualizace systému je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen a funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), není vynucováno žádné opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během aktualizace systému se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez dozoru.

Poznámka: Po úspěšné aktualizaci systému na verzi softwaru 1.5 se doporučuje přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 restartovat. Chcete-li přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vyřadit z provozu, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vypněte vypínačem na jeho zadní straně. Přístroj poté znovu zapnete stejným spínačem.

6.10.11 Záloha systému

Pokud chcete zálohovat systém přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti), pak tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému) a pak **System Backup** (Záloha systému) (obrázek 78 na další straně). Vložte úložné zařízení USB do předního portu USB nebo nakonfigurujte síťové sdílení (viz Síťové sdílení).



Obrázek 78. Provedení systémové zálohy.

Stiskněte tlačítko **Perform Backup** (Provést zálohu). Systém vytvoří soubor s příponou **.dbk** a výchozím názvem souboru. Soubor lze uložit na jednotku USB nebo do sdílené síťové složky.

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

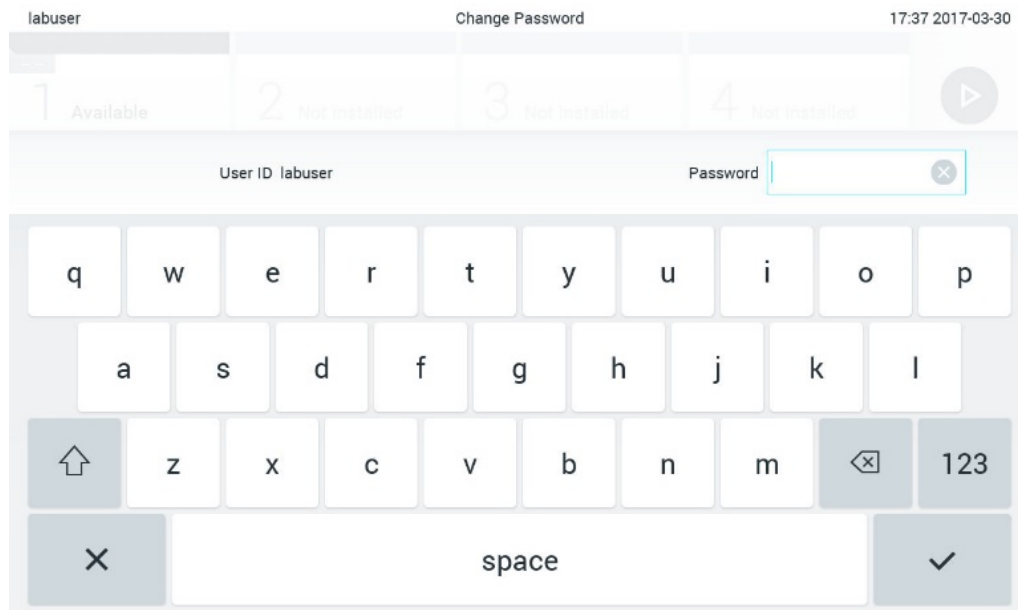
Poznámka: Důrazně doporučujeme provádět zálohy systému pravidelně, v souladu se zásadami vaší organizace podle požadavků na dostupnost dat a jejich ochranu před ztrátou.

Poznámka: Během vytváření zálohy systému je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), není vynuceno opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během vytváření zálohy se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez dozoru.

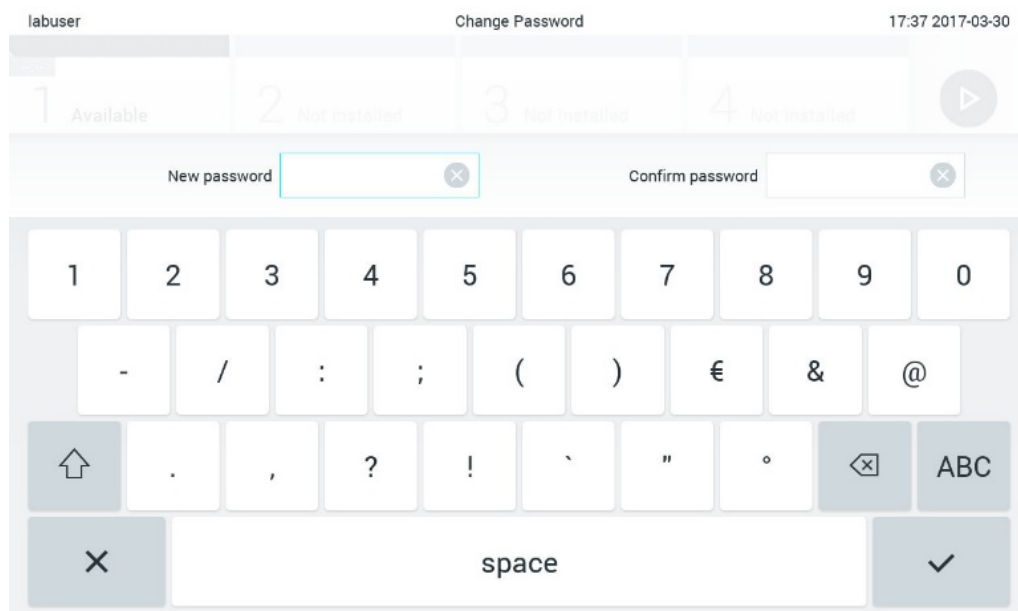
Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

6.11 Změna hesel

Uživatelské heslo změníte tlačítkem **Options** (Možnosti) a **Change Password** (Změnit heslo). Nejdříve do textového pole zadejte aktuální heslo (obrázek 79) a poté v poli **New Password** (Nové heslo) zadejte nové heslo. Poté zadejte nové heslo znovu v poli **Confirm Password** (Potvrdit heslo) (obrázek 80).



Obrázek 79. Zadání aktuálního hesla.



Obrázek 80. Zadání a potvrzení nového hesla.

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

Poznámka: Důrazně doporučujeme používat silné heslo podle zásad stanovených vaší organizací pro hesla.

6.12 Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 1.0

O stavu provozního a analytického modulu informuje barva stavových kontrolkek (LED) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Provozní modul může zobrazovat jakékoli z následujících stavových barev:

V tabulce 15 jsou vysvětleny stavové kontrolky, které se mohou zobrazovat na provozních a analytických modulech.

Tabulka 15. Popis stavových kontrolkek

Modul	Stavová kontrolka	Popis
Provozní	Vypnuto	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je vypnutý
	Modrá	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v pohotovostním režimu
	Zelená	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v chodu
Analytický	Vypnuto	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je vypnutý
	Modrá	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v pohotovostním režimu
	Zelená (blikající)	Probíhá inicializace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0
	Zelená	Analytický modul je v chodu
	Červená	Závada analytického modulu

6.13 Vypnutí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je navržen k nepřetržitému provozu. Pokud jednotku nebudete používat kratší dobu (méně než den), doporučujeme přepnout přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do pohotovostního režimu stisknutím vypínače na přední straně přístroje. Chcete-li přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vyřadit z provozu na delší dobu, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vypněte vypínačem na jeho zadní straně.

Pokud se uživatel pokusí o přepnutí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do pohotovostního režimu, když bude analytický modul zpracovávat test, otevře se dialogové okno s informací, že přístroj v současnosti nelze vypnout. Ponechte přístroj dokončit probíhající test (testy) a zkuste jej vypnout po jejich provedení.

7 Připojení k systému HIS/LIS

Tato část popisuje připojení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k systému HIS/LIS.

Konfigurace HIS/LIS umožňuje připojení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k systému HIS/LIS, aby byly k dispozici například tyto funkce:

- Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS
- Konfigurace analýzy pro odesílání výsledků a vyžádání objednávek
- Provedení testu na základě objednávky
- Odeslání výsledku testu

Poznámka: Doporučujeme dodržovat bezpečnostní opatření a zásady vaší organizace pro váš místní intranet, protože komunikace se systémem HIS/LIS není šifrována.

7.1 Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Vyberte a podle potřeby definujte nastavení uvedená v tabulce 16.

Tabulka 16. Nastavení HIS/LIS

Nastavení	Popis
Host Communication (Komunikace s hostitelem)	Umožňuje připojení k systému HIS/LIS. Tato možnost je ve výchozím nastavení zakázána.
Host Settings (Nastavení hostitele)	Aktivní, pouze pokud je povolena možnost Host Communication (Komunikace s hostitelem). Toto nastavení definuje adresu hostitele a port hostitele. Adresa hostitele umožňuje IP i hodnotu názvu hostitele. Hodnota IP musí být obsahovat 4 čísla (N.N.N.N) a N musí být v rozmezí 0 až 255. Přenosový protokol je v současnosti kompatibilní s HL7. Hospital name (Název nemocnice) je exkluzivním názvem pro definování systému DMS nebo LIS. Výchozí Timeout (Časový limit) je nakonfigurován na 5 sekund a lze zadat až 60 sekund. Jedná se o maximální dobu, po kterou bude přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 čekat na zprávu od hostitele. Položka Messages queued (Zprávy ve frontě) je indikátorem počtu zpráv čekajících ve frontě. Tlačítko Check connectivity (Zkontrolovat konektivitu) validuje připojení mezi přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a hostitelem s vyplněným IP a portem.
Result Upload (Odeslání výsledků)	Aktivuje funkci odeslání výsledků z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do hostitele. Tato možnost je ve výchozím nastavení zakázána.

(pokračování na další straně)

Tabulka 16 (pokračování z předchozí strany)

Nastavení	Popis
Results Upload Settings (Nastavení odesílání výsledků)	<p>Aktivní, pouze je-li povolena možnost Result Upload (Odesílání výsledků).</p> <p>Odesílání výsledků lze provádět ve dvou režimech: automatickém a manuálním. Když je povolen automatický režim, výsledky se hostiteli odešlou okamžitě po dokončení testu. Pokud je automatický režim zakázán, výsledky lze odeslat manuálně tlačítkem Upload (Odeslat) na obrazovkách Result Summary (Souhrn výsledků) a View Results (Zobrazit výsledky). Automatický režim je ve výchozím nastavení zakázán.</p> <p>Funkce PDF report upload (Nahrávání PDF zpráv) umožňuje nahrávat zprávy spolu s výsledkem.</p> <p>Expire Time (Doba expirace) je počet dní, po které lze test odeslat hostiteli. Když je tato možnost nastavena na nulu, bude funkce zakázána a výsledky nikdy neexpirují.</p> <p>Reset Uploading (Resetovat odesílání) vymaže frontu zpráv čekajících na odeslání. Tato možnost může být užitečná, když bylo odesláno hodně výsledků, ale z různých důvodů je nutné přenos zrušit.</p> <p>Retry (Opakovat) znovu odešle výsledky, které mají stav odeslání „Error“ (Chyba).</p> <p>Nastavením možnosti Authorization (Autorizace) lze určit roli povolit odeslání výsledků. Toto oprávnění má ve výchozím nastavení povoleno role Administrator (Správce).</p>
Test Orders (Objednávky testů)	<p>Umožňuje zpracování testu na základě objednávky vytvořené v HIS/LIS.</p> <p>Tato možnost je ve výchozím nastavení zakázána.</p>
Order Settings (Nastavení objednávky)	<p>Aktivní, pouze pokud je povolena možnost Test Orders (Objednávky testů).</p> <p>Deaktivace možnosti Force Order (Vynutit objednávku) umožňuje zpracování testu i v případě, že není k dispozici komunikace s hostitelem, nebo když se zadaným ID vzorku není spojena žádná objednávka.. Možnost Force Order (Vynutit objednávku) je ve výchozím nastavení zakázána.</p>
Debug Logging (Protokol ladění)	<p>Funkce Debug Logging (Protokol ladění) může aktivovat/deaktivovat pouze uživatel s právy správce nebo uživatel v roli servisního technika. Umožňuje protokolování konkrétních ladicích zpráv HL7 pro odesílání do systému HIS/LIS.</p> <p>Poznámka: Důrazně doporučujeme zapnout protokolování pouze pro analýzu během instalace a poté jej vypnout.</p>

7.2 Konfigurace názvu analýzy

Zobrazený název analýzy v systému HIS/LIS se může lišit od názvu analýzy zobrazeného v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Před použitím funkcí systému HIS/LIS je nutné provést následující postup potvrzení/opravy názvů analýzy.

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **Assay Management** (Správa analýz) otevřete obrazovku **Assay Management** (Správa analýz). Dostupné analýzy jsou uvedené v prvním sloupci oblasti s obsahem.
2. Zvolte analýzu v nabídce **Available Assays** (Dostupné analýzy).
3. Zvolte možnost **LIS assay name** (Název analýzy LIS). Název analýzy by měl být ve výchozím nastavení stejný jak v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tak v systému HIS/LIS. Pokud se název analýzy v systému HIS/LIS liší, je nutné jej opravit tak, aby odpovídal názvu analýzy v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Název analýzy opravte pomocí textového pole **LIS assay name input** (Zadání názvu analýzy v systému LIS) a pak stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).

7.3 Vytvoření objednávky testu pomocí připojení k hostiteli


Když jsou povoleny možnosti **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a **Test Orders** (Objednávky testů), objednávky testů lze stáhnout z hostitele před zpracováním testu.

Při skenování nebo zadání ID vzorku se automaticky načte objednávka testu z hostitele.

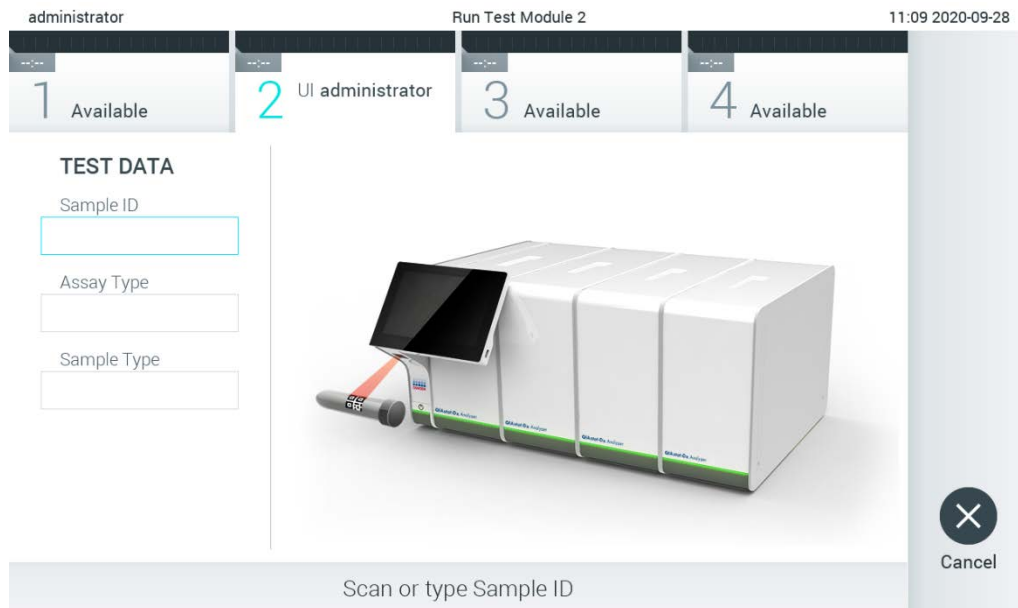
7.3.1 Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s připojením k hostiteli

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně System Configuration (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.
3. Povolte možnost **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a nakonfigurujte **Host Settings** (Nastavení hostitele) s podrobnostmi o hostiteli. Stisknutím tlačítka **Check connectivity** (Zkontrolovat konektivitu) potvrďte připojení.
4. Povolte možnost **Test Orders** (Objednávky testů) a nakonfigurujte **Order Settings** (Nastavení objednávky). Pro práci s objednávkami testů jsou k dispozici dva režimy, s možností **Force Order** (Vynutit objednávku) povolenou nebo zakázanou. Když je možnost **Force Order** (Vynutit objednávku) povolena a objednávka testu není úspěšně stažena z hostitele, uživatel nesmí dále zpracovat test. Když je možnost **Force Order** (Vynutit objednávku) zakázána, i když test nebyl načten nebo neexistuje v hostiteli, uživatel může s testem pokračovat. Objeví se pouze dialogové okno s varováním.

7.3.2 Zpracování testu na základě objednávky testu

1. Stiskněte tlačítko  **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu **hlavní** obrazovky.
2. Po výzvě naskenujte čárový kód ID vzorku za použití čtečky čárových kódů, která je integrovaná do provozního modulu (obrázek 81).

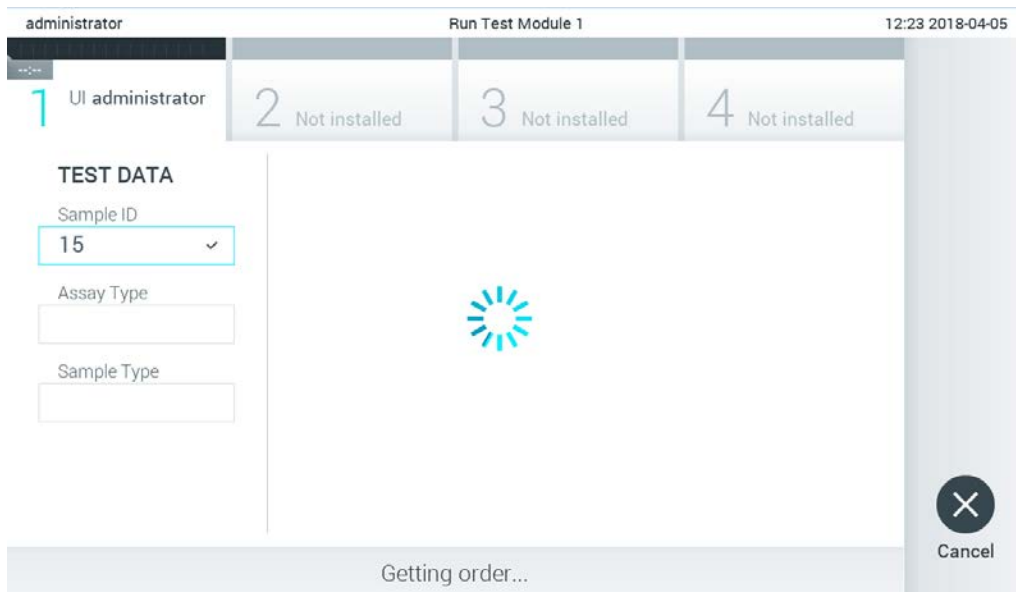
Poznámka: V závislosti na konfiguraci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 můžete také zadat ID vzorku za použití virtuální klávesnice na dotykové obrazovce. Další podrobnosti naleznete v části 6.10.4.



Obrázek 81. Skenování čárového kódu s ID vzorku.

3. ID vzorku bude odesláno hostiteli a zatímco přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 čeká na objednávku testu, zobrazí se zpráva „Getting order...“ (Načítám objednávku...) (obrázek 82).

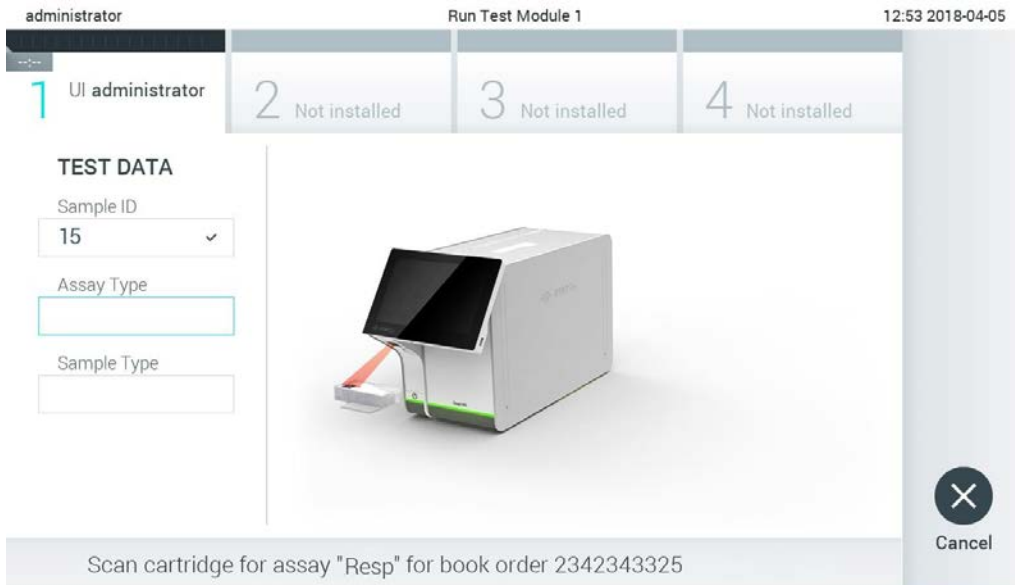
Poznámka: Pokud objednávka testu nebude úspěšně načtena z hostitele a je povolena možnost **Force Order** (Vynutit objednávku), uživatel nebude moci pokračovat ve zpracování testu. Když je možnost **Force Order** (Vynutit objednávku) zakázána, i když test není načten, uživatel může pokračovat v provádění testu (otevře se dialogové okno s varovnou zprávou). Další informace o varováních a chybách viz část 10.2.



Obrázek 82. Zobrazení během načítání objednávky testu.

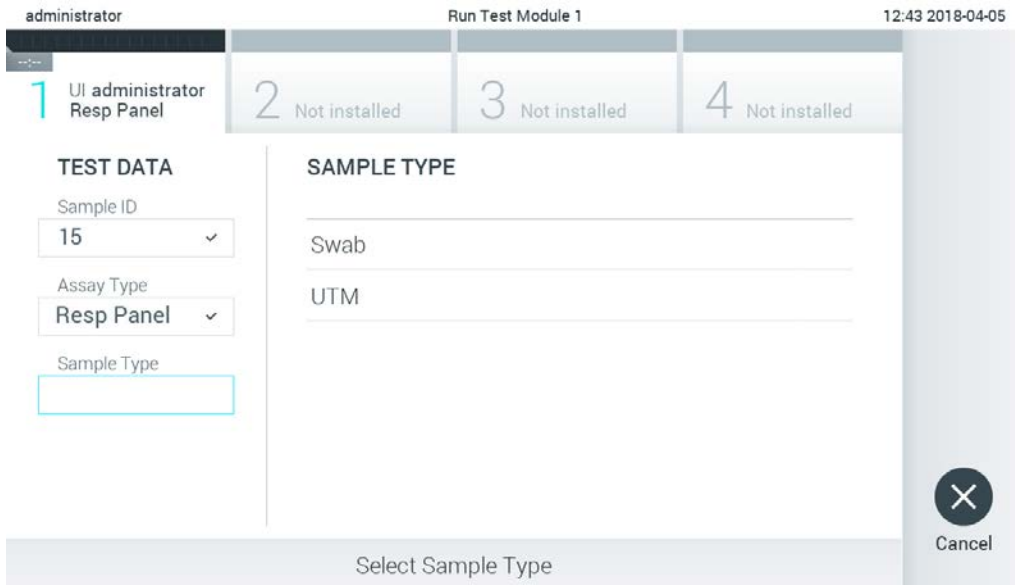
4. Když byl test úspěšně načten z hostitele, zobrazí se zpráva „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>“ (Naskenujte kazetu pro analýzu <assay_name> a vytvořte objednávku <order_number>). Naskenujte čárový kód dané testovací kazety QIAstat-Dx (obrázek 83).

Poznámka: Pokud hostitel vrátí více než jednu objednávku testu pro ID vzorku, zobrazí se zpráva „Scan cartridge for book order <order_number>“ (Naskenujte kazetu pro objednávku <order_number>). Jestliže naskenovaná analytická kazeta QIAstat-Dx neodpovídá objednávce, zpracování testu nemůže pokračovat a zobrazí se chyba. Další informace o varováních a chybách naleznete v části 10.2.



Obrázek 83. Skenování čárového kódu testovací kazety QIAstat-Dx.

5. Automaticky se vyplní pole Assay Type (Typ analýzy) a podle potřeby je nutné ze seznamu ručně vybrat vhodný **Sample Type** (Typ vzorku) (obrázek 84).



Obrázek 84. Výběr typu vzorku.

6. Přečtěte si část 5.3 a proveďte kroky 5–11.

7.4 O desílání výsledku testu hostiteli

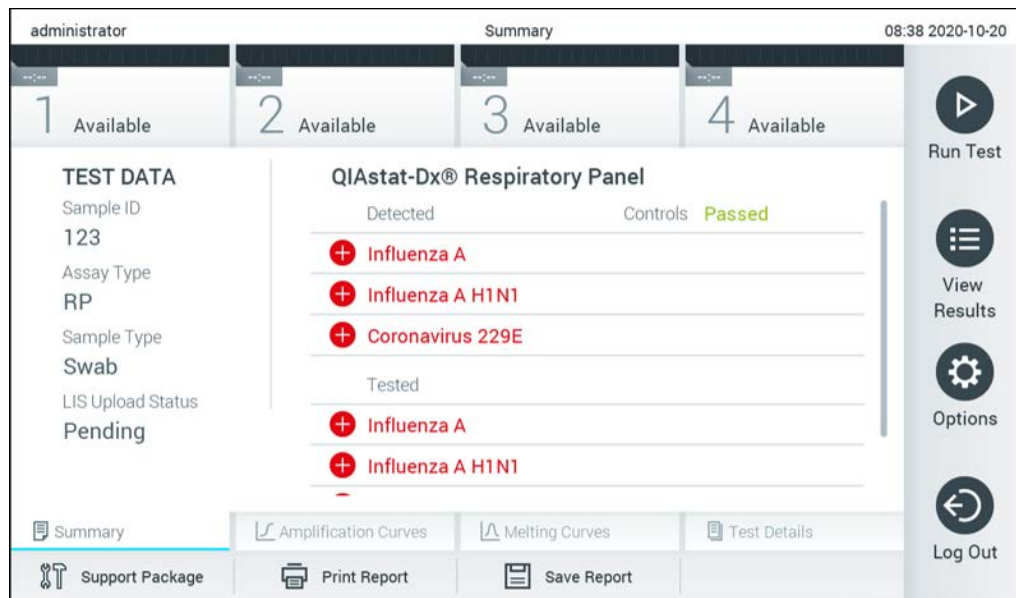
Když je povolena možnost **Result Upload** (Odeslání výsledku) a **Results Upload Settings** (Nastavení odeslání výsledku), výsledek testu lze odeslat automaticky nebo manuálně.

Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro automatické odeslání výsledku testu hostiteli

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.
3. Povolte možnost **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a nakonfigurujte **Host Settings** (Nastavení hostitele) s podrobnostmi o hostiteli. Stisknutím tlačítka **Check connectivity** (Zkontrolovat konektivitu) potvrďte připojení.
4. Povolte funkci **Result Upload** (Odeslání výsledku) a nakonfigurujte **Result Upload Settings** (Nastavení odeslání výsledku). Povolte funkci **Automatic upload** (Automatické odeslání).

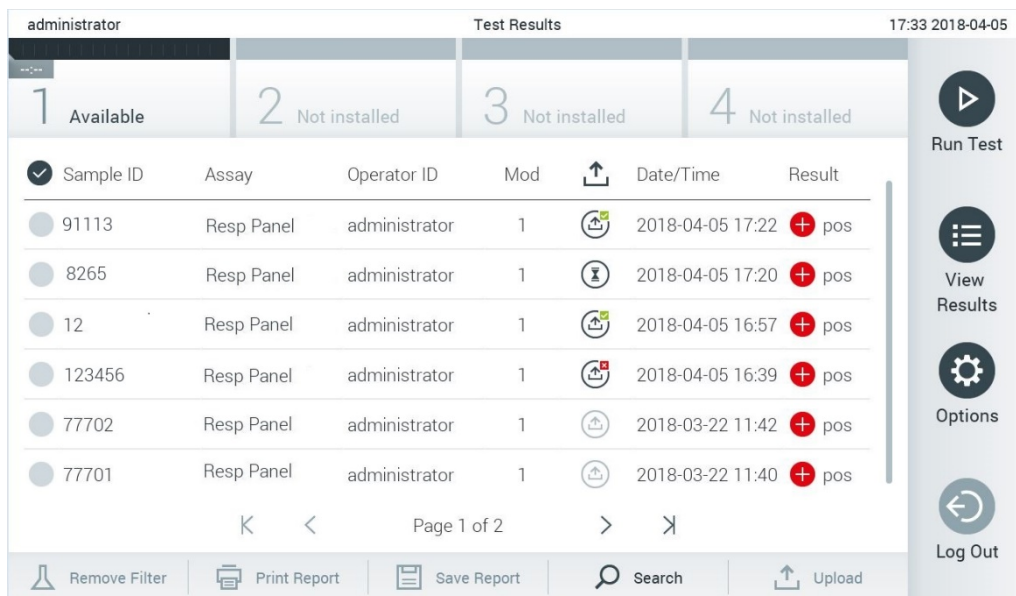
7.4.1 Automatické odeslání výsledku testu hostiteli

Po dokončení testu se výsledek automaticky odešle. Stav odeslání se zobrazí v části **Test Data** (Údaje o testu) na obrazovce **Summary** (Souhrn) s výsledky a ve sloupci **Upload** (Odeslání) na obrazovce **View Results** (Zobrazit výsledky) (obrázek 85).



Obrázek 85. Obrazovka Results Summary (Souhrn výsledků).

Stav odeslání předchozích testů uložených v archivu testů zobrazíte tlačítkem **View Results** (Zobrazit výsledky) na liště hlavní nabídky. Ve sloupci **Upload** (Odeslání) se zobrazí stav odeslání (obrázek 86).



Obrázek 86. Obrazovka View Results (Zobrazit výsledky).

Možné stavy odeslání, které se mohou zobrazit, jsou uvedeny v tabulce 17. Stav odeslání zobrazí výsledek odeslání, název se zobrazí na obrazovce **Summary** (Souhrn) s výsledky a na obrazovce **View Results** (Zobrazit výsledky) se zobrazí ikona.

Tabulka 17. Popis stavů odeslání.

Název	Ikona	Popis
Pending (Čekající)		Výsledek zatím nebyl odeslán.
Uploading (Odesílání)		Výsledek je právě odeslán.
Uploaded (timestamp) (Odesláno (časová známka))		Výsledek úspěšně odeslán, s datem a časem odeslání.
Error (Chyba)		Chyba při odeslání výsledku (vypršel časový limit...).
Re-Uploading (Opětovné odesílání)		Výsledek se znovu odesílá.
Expired (previously uploaded) (Exspirováno (již odesláno))		Výsledek již nelze znovu odeslat. Byl již nejméně jednou úspěšně odeslán.
Expired (never uploaded) (Exspirováno (nikdy neodesláno))		Výsledek již nelze znovu odeslat. Nikdy nebyl odeslán.

7.4.2 Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro manuální odeslání výsledku testu hostiteli


1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.

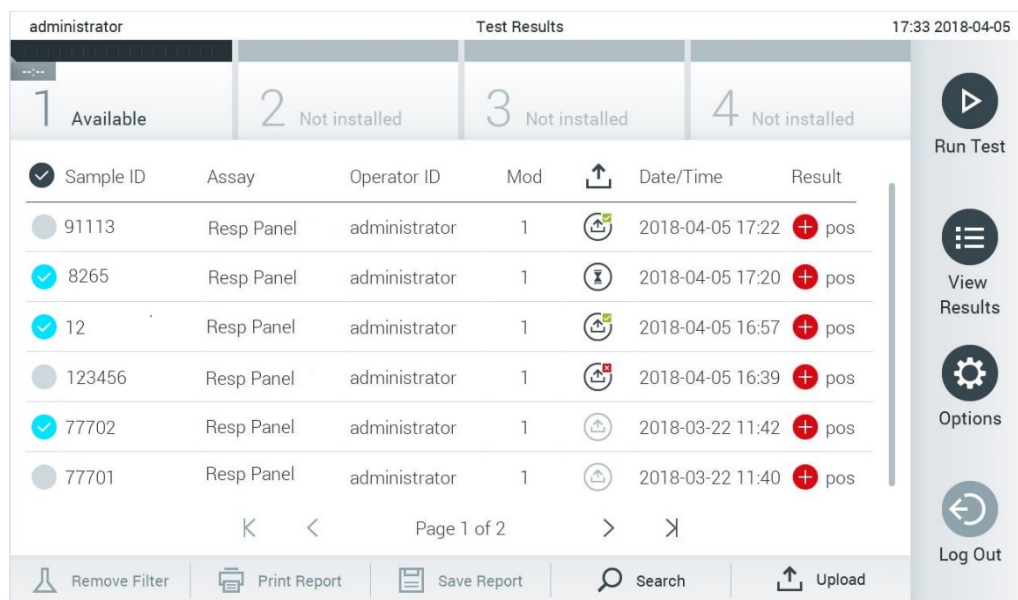
3. Povolte možnost **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a nakonfigurujte **Host Settings** (Nastavení hostitele) s podrobnostmi o hostiteli. Stisknutím tlačítka **Check connectivity** (Zkontrolovat konektivitu) potvrďte připojení.
4. Povolte funkci **Result Upload** (Odeslání výsledku) a nakonfigurujte **Result Upload Settings** (Nastavení odeslání výsledku). Zakažte funkci **Automatic upload** (Automatické odeslání).

7.4.3 Manuální odeslání výsledku testu hostiteli








Po dokončení testu lze výsledek manuálně odeslat z obrazovky **Summary** (Souhrn) s výsledky nebo z obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky).

Chcete-li výsledek odeslat z obrazovky **Summary** (Souhrn) s výsledky, stiskněte tlačítko  **Upload** **Upload** (Odeslat).

Chcete-li výsledek odeslat z obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky), vyberte jeden nebo několik výsledků testu stisknutím **šedého kroužku** nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí **znak zaškrtnutí**. Chcete-li zrušit výběr výsledků testu, stiskněte **znak zaškrtnutí**. Celý seznam výsledků lze vybrat stisknutím kroužku se znakem zaškrtnutí v horním řádku. Po výběru výsledků k odeslání stiskněte tlačítko  **Upload** **Upload** (Odeslat) (obrázek 87).



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, it displays 'administrator' on the left, 'Test Results' in the center, and '17:33 2018-04-05' on the right. Below this is a summary bar with four items: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area contains a table with the following data:

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

At the bottom of the table, it shows 'Page 1 of 2' with navigation arrows. Below the table is a toolbar with icons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'. On the right side, there is a vertical sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Obrázek 87. Obrazovka **View Results** (Zobrazit výsledky).

7.5 Řešení potíží s připojením hostitele

Informace o řešení potíží s připojením hostitele naleznete v části 10.1.

8 Externí kontrola (External Control, EC)

Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lze nakonfigurovat tak, aby podporoval laboratoře se zavedenými postupy kontroly kvality založenými na externích kontrolách. Účelem těchto postupů je ověřit, že zpracování známého vzorku vede k očekávaným výsledkům na úrovni patogenů. Dodržujte zásady své organizace, abyste zajistili zavedení příslušných postupů nezávisle na použití funkcí popsaných v této části.

Pokud je tato funkce povolena, umožňuje nakonfigurovat intervaly, po kterých je třeba provést test EC pro každou analýzu a modul. Před nastavením testu budou uživatelé upozorněni, že je třeba provést test EC.


Při provádění testu EC se při nastavování cyklu vybere vzorek EC. Vzorek EC určuje, jaké jsou očekávané výsledky pro každý analyt testované analýzy. Pokud se očekávané výsledky nakonfigurované ve vzorku EC shodují se skutečnými výsledky testu, je test EC úspěšný. Pokud minimálně jeden analyt očekávaný výsledek nesplňuje, je test EC neúspěšný. Uživatel je před nastavením testu varován, pokud je použit modul, u kterého se předchozí test EC nezdařil.

8.1 Konfigurace externí kontroly

Povolení a konfigurace funkce EC je popsána v části 6.6.

8.2 Postup při zpracování testu EC

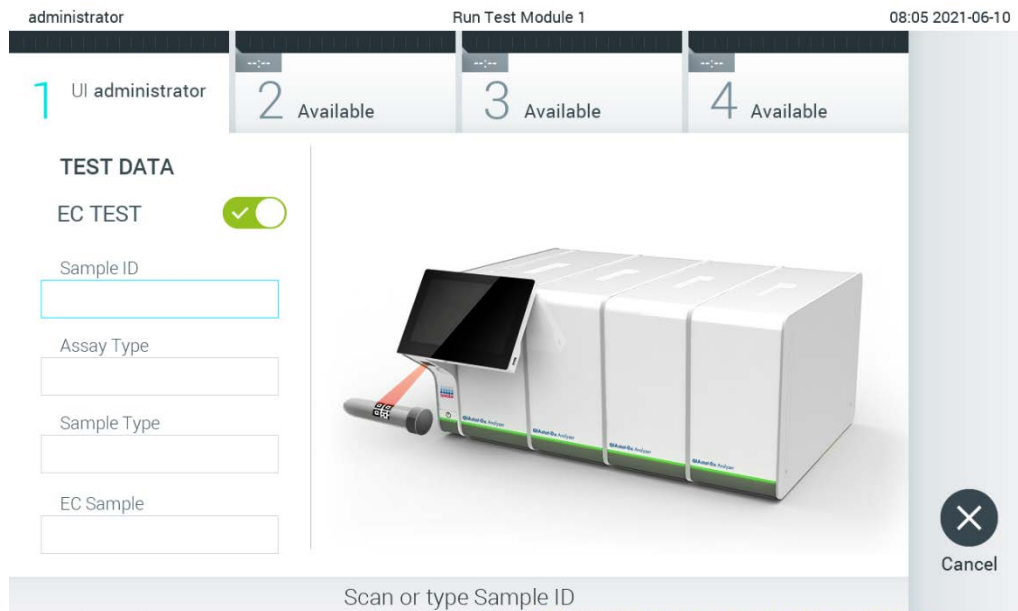
Všichni uživatelé musejí při práci s dotykovou obrazovkou přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používat odpovídající osobní ochranné pomůcky, jako např. rukavice.

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

Poznámka: Pokud je povolena externí kontrola (External Control, EC) a má být proveden test EC, zobrazí se upozornění na provedení testu se vzorkem EC. Uživatelé se mohou rozhodnout, zda chtějí provést test EC, anebo připomenutí zrušit.

Poznámka: Pokud je EC povolena a poslední test EC provedený s vybraným modulem se nezdařil, zobrazí se varování. Uživatelé musejí výslovně zvolit, zda přesto chtějí provést test s vybraným modulem.

2. Zapněte přepínací tlačítko EC Test (Test EC) (obrázek 88 na další stránce).



Obrázek 88. Zapnutím přepínacího tlačítka EC Test (Test EC) povolíte test EC.

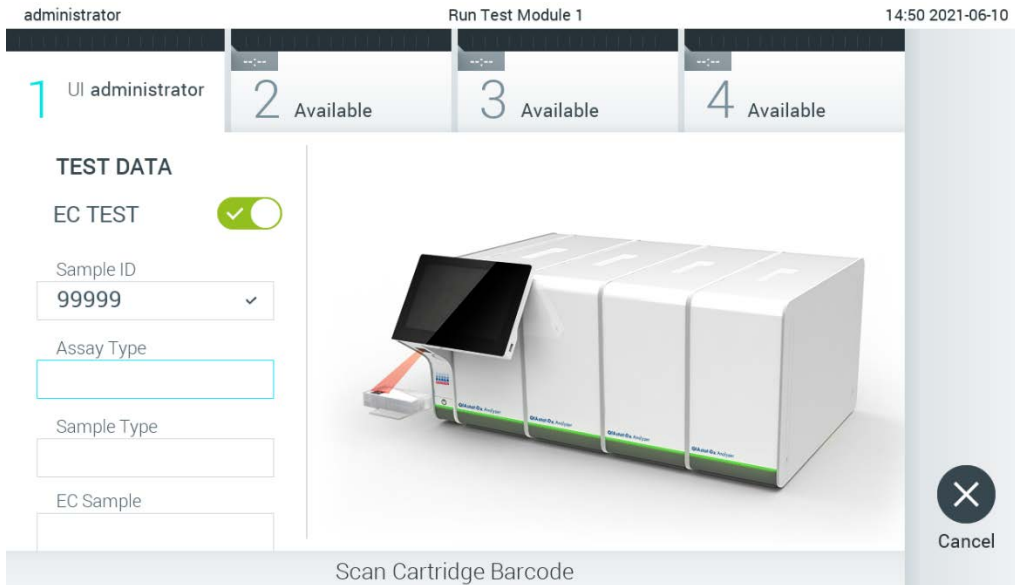
- Na výzvu naskenujte čárový kód ID vzorku za použití čtečky čárových kódů, která je integrovaná do provozního modulu (obrázek 88).

Poznámka: V závislosti na konfiguraci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 můžete také zadat ID vzorku za použití virtuální klávesnice na dotykové obrazovce. Další podrobnosti naleznete v části 6.10.4.

- Po výzvě naskenujte čárový kód na analytické kazetě QIAstat-Dx, kterou chcete použít. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 podle čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx automaticky rozezná analýzu, která se má zpracovat (obrázek 89 na další stránce).

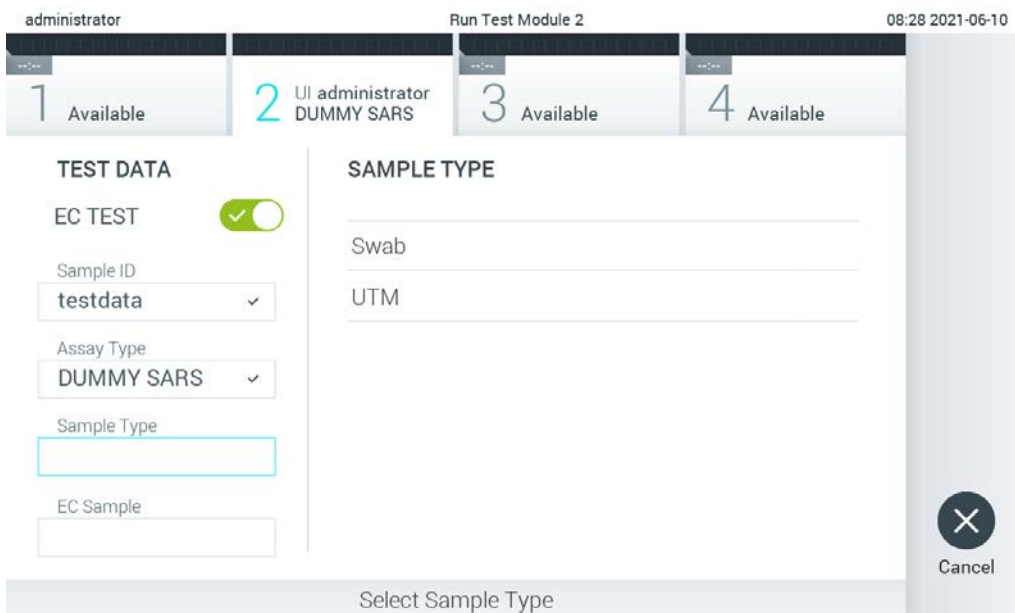
Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nepřijme analytické kazety QIAstat-Dx po datu spotřeby, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva. Další podrobnosti naleznete v části 10.2.

Poznámka: Pokyny pro import a přidávání analýz do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 naleznete v části 6.9.3.



Obrázek 89. Skenování čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx.

5. V případě potřeby zvolte ze seznamu odpovídající typ vzorku (obrázek 90).



Obrázek 90. Volba typu vzorku

6. Vyberte ze seznamu odpovídající vzorek EC. Zobrazeny jsou pouze vzorky EC pro vybraný typ analýzy (obrázek 91 na další stránce).

Pokud nejsou pro vybranou analýzu nakonfigurovány žádné vzorky EC, bude seznam vzorků EC prázdný a test EC nebude možné spustit.

Poznámka: Pokyny ke konfiguraci vzorků EC naleznete v části 6.6.




Obrázek 91. Výběr vzorku EC.

7. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a stisknutím relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny (obrázek 92).

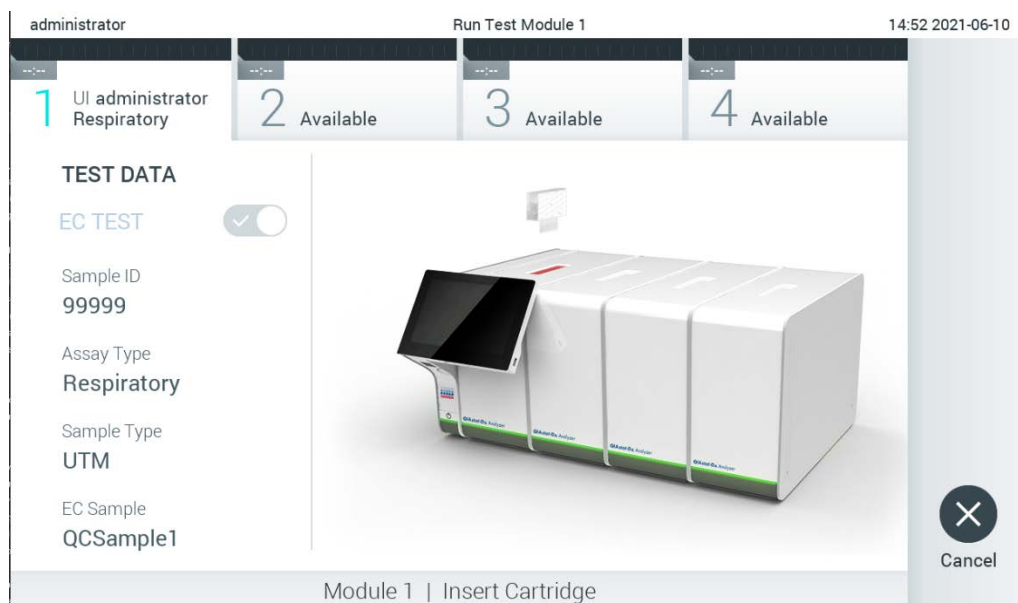


Obrázek 92. Obrazovka Confirm (Potvrdit).

8. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko  **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby stiskněte odpovídající pole a upravte jeho obsah anebo test tlačítkem **Cancel** (Zrušit) přerušte.
9. Ujistěte se, že jsou víčka vzorků na portu pro stěry a na hlavním portu analytické kazety QIAstat-Dx pevně uzavřená. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vložte analytickou kazetu QIAstat-Dx s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směrem dolů (obrázek 93).

Poznámka: Když je k provoznímu modulu připojeno několik analytických modulů, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky zvolí analytický modul, ve kterém má být test zpracován.

Poznámka: Analytickou kazetu QIAstat-Dx není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tlačit. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ji automaticky přesune do analytického modulu.



Obrázek 93. Vložení analytické kazety QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

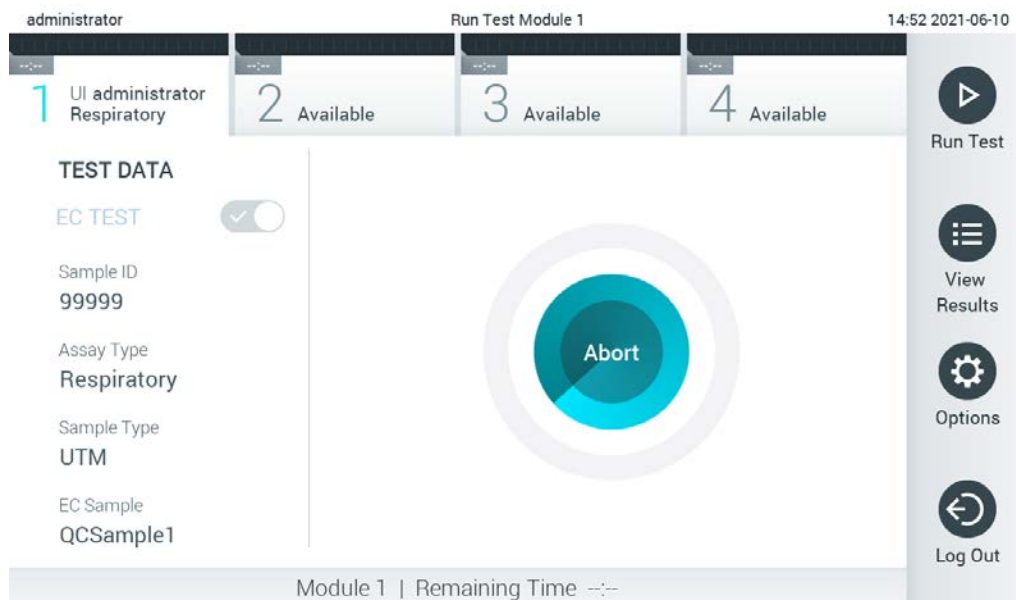
10. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 detekuje analytickou kazetu QIAstat-Dx, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již nejsou nutné žádné další kroky. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování (obrázek 94 na další stránce).

Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nepřijme jinou analytickou kazetu QIAstat-Dx než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

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

Poznámka: V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.

Poznámka: Pokud do portu nevložíte žádnou analytickou kazetu QIAstat-Dx, víčko vstupního portu pro kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě zopakujte krok počínaje krokem 7.

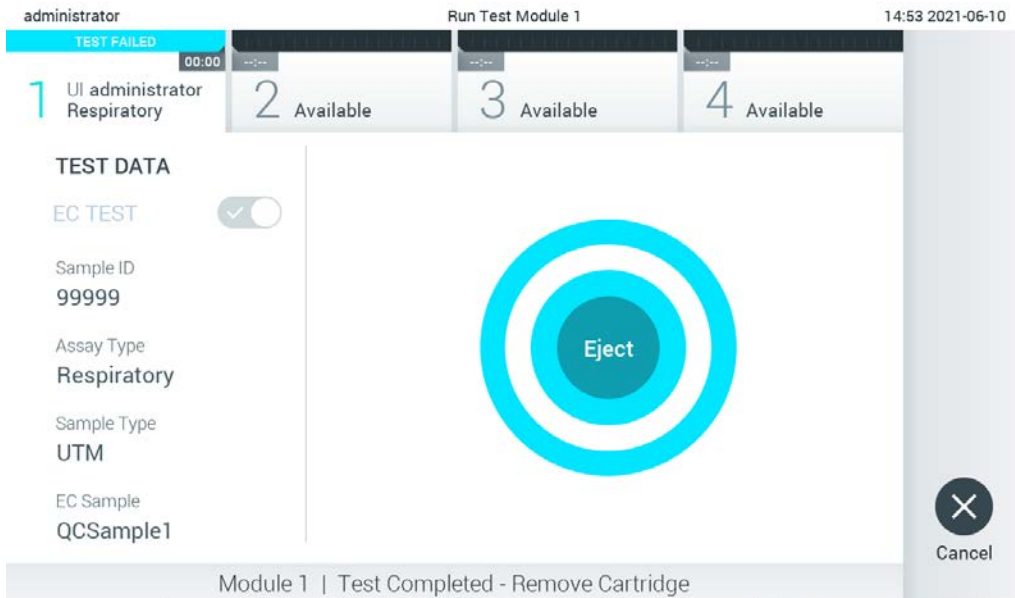


Obrázek 94. Provádění testu a zobrazení zbývajících doby zpracování.

11. Po dokončení testu se objeví obrazovka **Eject** (Vysunout) (obrázek 95 na další stránce). Stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte analytickou kazetu QIAstat-Dx a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony.

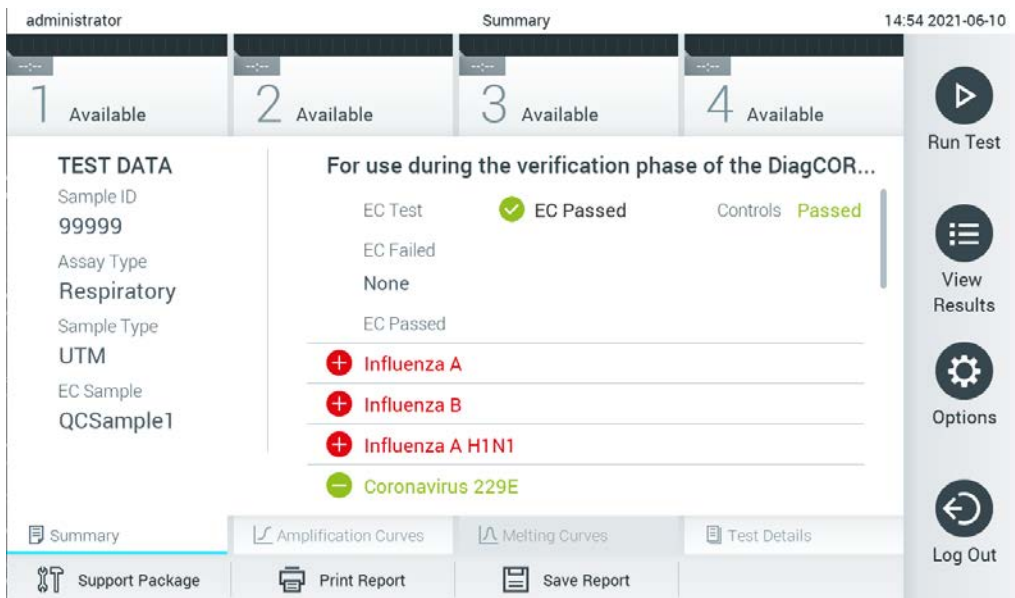
Poznámka: Když se vstupní port pro kazety QIAstat-Dx otevře a analytickou kazetu vysune, je nutné ji vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu pro kazety a kazetu vytáhnout.

Poznámka: Použité analytické kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.



Obrázek 95. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).

12. Po vysunutí analytické kazety QIAstat-Dx se zobrazí obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 96). Další podrobnosti naleznete v části 8.3.



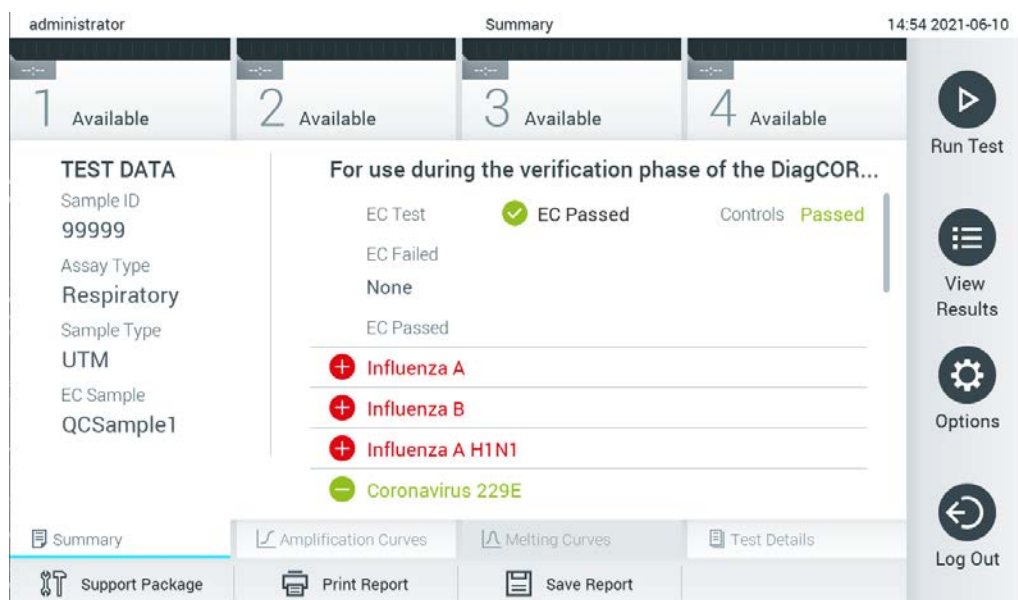
Obrázek 96. Obrazovka se souhrnem výsledků EC.

Poznámka: Pokud během běhu došlo k chybě analytického modulu, může chvíli trvat, než se výsledky běhu zobrazí a běh se ukáže v přehledu **View Results** (Zobrazit výsledky).

8.3 Zobrazení výsledků testu EC

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí analytické kazety QIAstat-Dx se automaticky otevře obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 97).

Poznámka: Pokyny pro možné výsledky a pro interpretaci výsledků analýz naleznete v návodu k použití příslušné analýzy.





Obrázek 97. Obrazovka se souhrnem výsledků EC.

V hlavní části obrazovky je uveden celkový výsledek EC (tj. EC Passed (EC úspěšná) nebo EC Failed (EC neúspěšná)) a následující dva seznamy:

- První seznam zahrnuje všechny patogeny testované ve vzorku, u nichž očekávaný výsledek nakonfigurovaný ve vzorku EC **neodpovídá** skutečnému výsledku testu, tj. **EC failed** (EC neúspěšná).

Před patogeny detekovanými a identifikovanými ve vzorku je uveden znak **+** a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak **-** a jsou zbarvené zeleně. Nejednoznačné patogeny jsou uvozené otázníkem **?** a jsou zbarvené žlutě.

- Druhý seznam zahrnuje všechny patogeny testované ve vzorku, u nichž očekávaný výsledek nakonfigurovaný ve vzorku EC odpovídá skutečnému výsledku testu, tj. **EC passed** (EC úspěšná).

Před patogeny detekovanými a identifikovanými ve vzorku je uveden znak  a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak  a jsou zbarvené zeleně.

Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva „Failed“ (Neúspěšný) následovaná specifickým kódem chyby.

Na levé straně obrazovky se nacházejí následující údaje Test Data (Údaje o testu):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Sample Type (Typ alikvotu)
- EC sample (Vzorek EC)
- LIS Upload Status (Stav nahrání do systému LIS) (v příslušných případech)

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

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

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

Podpůrný balíček vybraného cyklu nebo všech neúspěšných cyklů lze vytvořit stisknutím tlačítka **Support Package** (Podpůrný balíček) na spodní liště obrazovky. Pokud je vyžadována podpora, zašlete podpůrný balíček technické podpoře společnosti QIAGEN.


8.3.1 Zobrazení amplifikačních křivek EC

Interpretace amplifikačních křivek se neliší od testů jiných než EC. Další informace naleznete v části 5.5.1.

8.3.2 Zobrazení křivek tání EC

Interpretace křivek tání se neliší od testů jiných než EC. Další informace naleznete v části 5.5.2.

8.3.3 Zobrazení podrobností testu EC

Při prohlížení výsledku testu EC stiskněte tlačítko  **Test Details** (Podrobnosti testu) a prohlédněte si výsledky testu EC podrobněji. Rolováním si zobrazíte kompletní zprávu.

Na obrazovce jsou uvedeny následující podrobnosti testu:

- User ID (ID uživatele)
- Cartridge SN (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum spotřeby kazety)
- Module SN (Sériové číslo modulu)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Stav testu (dokončený, neúspěšný, zrušený obsluhou))
- Error Code (Kód chyby) (je-li relevantní)
- Error Message (Chybová zpráva) (je-li relevantní)
- Test Start Date and Time (Datum a čas zahájení testu)
- Test Execution Time (Čas provedení testu)
- Assay Name (Název analýzy)
- Test ID (ID testu)
- EC Sample (Vzorek EC)
- Test Result (Výsledek testu) (celkový výsledek testu pro každý analyt: EC Passed (EC úspěšná) [ecpass] a EC Failed (EC neúspěšná) [ecfail]).

Pokud byl test EC úspěšný, očekávané výsledky pro každý patogen odpovídají zjištěným výsledkům.

- Seznam analytů zpracovaných v analýze (ve skupinách: Detected Pathogen (Detekovaný patogen), Equivocal (Nejednoznačné), Not Detected Pathogens (Nedetekované patogeny), Invalid (Neplatné), Not Applicable (Není relevantní), Out of Range (Mimo rozsah), Passed Controls (Úspěšné kontroly) a Failed Controls (Neúspěšné kontroly)), s hodnotou C_T a koncovou fluorescencí (je-li pro danou analýzu k dispozici).

Vedle každého analytu je v samostatných sloupcích uveden očekávaný výsledek a výsledek EC.

Sloupec s očekávaným výsledkem je určen konfigurací vybraného vzorku EC během nastavení testu.

Sloupec s výsledkem EC je porovnáním skutečného výsledku analytu s očekávaným výsledkem. Výsledek EC je úspěšný, pokud se skutečný a očekávaný výsledek shodují. Výsledek EC je neúspěšný, pokud se skutečný a očekávaný výsledek neshodují (viz obrázek 98).

Poznámka: Očekávané výsledky jsou založeny na konfiguraci vzorku EC v době zahájení testu.

- Seznam interních kontrol, s hodnotou C_T a koncovou fluorescencí (je-li pro danou analýzu k dispozici)

administrator Test Details 14:55 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

Sample ID
99999

Assay Type
Respiratory

Sample Type
UTM

EC Sample
QCSample1

TEST DETAILS

Test Result **ecpass**

Error Code **None**

Detected	Expected Result	EC Result
Influenza A Ct 25.0 - EP 11,800	+	Passed
Influenza B Ct 30.0 - EP 800	+	Passed
Influenza A H1N1 Ct 26.0 - EP 12,850	+	Passed

Equivalent Expected Result EC Result

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Obrázek 98. Obrazovka s podrobnostmi o testu EC.

9 Údržba

Tato část popisuje úkony údržby, kterou přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vyžaduje.


9.1 Úkony údržby


Tabulka 18 obsahuje seznam úkonů údržby prováděných v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Tabulka 18. Popis úkonů údržby


Úkol	Četnost
Čištění nebo dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Provádí se v případě rozlití tekutin, chemikálií nebo biologických vzorků (potenciálně infekčních) na povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
Výměna vzduchového filtru	Provádí se každý rok

9.2 Čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

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

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ 	Riziko zranění a škody na zařízení Před čištěním odpojte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z elektrické zásuvky.
--	---

UPOZORNĚNÍ 	Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo z něj. Poškození v důsledku úniku tekutiny povede ke ztrátě záruky.
--	--

<p>UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Dávejte pozor, abyste na dotykovou obrazovku nevylili nějaké tekutiny nebo ji nenamočili. K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	--


K čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používejte následující materiál:


- Jemný detergent
- Papírové ručníky
- Destilovanou vodu


Při čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte následovně:


1. Používejte laboratorní rukavice, plášť a ochranné brýle.
2. Navlhčete papírový ručník jemným detergentem a otřete povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a okolní pracovní stůl. Dávejte pozor, abyste nenavlhčili dotykovou obrazovku. K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Zopakujte krok 2 třikrát, vždy s novým papírovým ručníkem.
4. Navlhčete papírový ručník destilovanou vodou a otřením odstraňte z povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zbytky detergentu. Zopakujte dvakrát.
5. Osušte povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 novým papírovým ručníkem.

9.3 Dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění a škody na zařízení</p> <p>K čištění přístroje používejte ochranné brýle, laboratorní plášť a rukavice, abyste předešli biologickým a chemickým rizikům.</p> <p>Chlornan sodný dráždí oči a kůži a může uvolňovat nebezpečné plyny (chlor). Používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky.</p>
--	---

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění a škody na zařízení</p> <p>Před čištěním odpojte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z elektrické zásuvky.</p>
--	--

<p>UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo z něj. Poškození v důsledku úniku tekutiny povede ke ztrátě záruky.</p>
--	---

<p>UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Dávejte pozor, abyste na dotykovou obrazovku nevyllili nějaké tekutiny nebo ji nenamočili. K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---

K dekontaminaci povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používejte následující materiál:

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

Při dekontaminaci povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte následovně:

1. Používejte laboratorní rukavice, plášť a ochranné brýle.
2. Navlhčete papírový ručník v 10% roztoku chlornanu sodného a otřete povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a okolní pracovní stůl. Dávejte pozor, abyste nenavlhčili dotykovou obrazovku. Počkejte minimálně tři minuty, aby roztok chlornanu sodného zreagoval s kontaminujícími látkami.
3. Vyměňte si rukavice za nové.
4. Dvakrát zopakujte kroky 2 a 3, vždy s novým papírovým ručníkem.
5. Navlhčete papírový ručník destilovanou vodou a otřením odstraňte z povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zbytky roztoku chlornanu sodného. Zopakujte dvakrát.
6. Osušte povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 novým papírovým ručníkem.

9.4 Výměna vzduchového filtru


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

Vzduchový filtr se nachází pod přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a uživatel se k němu může dostat z přední strany přístroje.

Filtry je nutné vyměňovat za vzduchové filtry od společnosti QIAGEN.


Při výměně vzduchového filtru postupujte dle následujících kroků:

1. Přepněte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do pohotovostního režimu stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/Vypnout) na přední straně přístroje.
2. Vložte ruku pod zásuvku vzduchového filtru na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a prsty jej lehce vytlačte.
3. Potažením vzduchového filtru dozadu zcela vytáhněte zásuvku filtru. Starý vzduchový filtr zlikvidujte.
4. Vytáhněte novou zásuvku vzduchového filtru z ochranného obalu.
5. Vložte novou zásuvku vzduchového filtru do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Jednotka je nyní připravena k použití.

<p>UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Používejte jen originální díly od společnosti QIAGEN. Použití neautorizovaných částí může mít za následek poškození jednotky a ztrátu záruky.</p>
--	---

9.5 Opravy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Opravy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 smí provádět jen zástupci oprávnění společnosti QIAGEN. Pokud přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nefunguje dle očekávání, kontaktujte oddělení technických služeb QIAGEN s využitím kontaktních údajů v části 10.

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění a škody na zařízení</p> <p>Neotevírejte kryt přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nepokoušejte se přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 opravovat ani upravovat.</p> <p>Otevření krytu nebo nevhodná úprava přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mohou vést k poranění uživatele a poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s propadnutím záruky.</p>
--	--

10 Řešení potíží

Tato část obsahuje informace o některých problémech, na které můžete při práci s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 narazit, spolu s možnými příčinami a řešeními. Informace se vztahují k přístroji. Řešení potíží spojených s testovací kazetou QIAstat-Dx naleznete v návodu k použití příslušné kazety.

Pokud potřebujete další pomoc, obraťte se na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití níže uvedených kontaktních údajů.

Internetové stránky: support.qiagen.com

Až budete technický servis společnosti QIAGEN informovat o chybě přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, запиšte si kroky vedoucí k chybě a případné informace v dialogových oknech. Tyto informace pomohou pracovníkům technických služeb společnosti QIAGEN problém vyřešit.

Než se obrátíte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN s dotazem na chyby, připravte si následující informace:

- Sériové číslo přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, typ, verze softwaru a nainstalované definiční soubory analýzy
- Kód chyby (je-li relevantní)
- Časový bod, kdy se chyba poprvé objevila
- Četnost chyby (tzn. občasná nebo trvalá chyba)
- Fotografie chyby, pokud možno
- Podpurný balíček

10.1 Hardwarové a softwarové chyby

Chyba	Možná příčina	Komentáře a návrhy
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se nespouští.)	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 není zapojen do elektrické zásuvky. Vypínač napájení na zadní straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 není zapnutý.	Zkontrolujte, že je přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 připojen k síťovému napájení. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zapněte vypínačem na jeho zadní straně.
Analytical Module not detected. (Analytický modul nebyl detekován.)	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v pohotovostním režimu. Mústek analytického/provozního modulu není správně připojen.	Stisknutím vypínače přepněte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z pohotovostního režimu. Zkontrolujte, že je mústek mezi provozním a analytickým modulem správně připojen.
The Analytical Module status indicator is red. (Stavová kontrolka analytického modulu je červená.)	Hardwarová porucha.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (Dotyková obrazovka nereaguje.)	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v pohotovostním režimu (stavová kontrolka je modrá). Hardwarová porucha.	Stiskněte vypínač na provozním modulu. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Chyba	Možná příčina	Komentáře a návrhy
Bar code reader does not scan. (Čtečka čárových kódů neskenuje.)	Čtečka čárových kódů ID vzorků není povolena. Došlo k hardwarovým nebo softwarovým problémům u čtečky čárových kódů.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje s žádostí o konfiguraci čtečky čárových kódů v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (Testovací kazeta QIAstat-Dx se zasekla v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Mechanické selhání modulu.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Víčko vstupního portu pro kazety se neotevívá.)	Mechanické selhání modulu.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
The Run Test button is not active. (Tlačítko Run Test (Spustit test) není aktivní.)	Testovací kazeta je pořád uvnitř přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a je ji nutné vysunout. Až poté přístroj umožní nový test. Modul není dostupný.	Stavové políčko modulu v stavové liště modulu by mělo uvádět text „Eject cartridge“ (Vysunout kazetu). Stiskněte stavové políčko modulu a následně tlačítko Eject (Vysunout). Zkontrolujte, že je můstek mezi provozním a analytickým modulem správně připojen.
Assay does not run. (Analýza se nespouští.)	Uživatel nemá práva ke spuštění testu. Analýza není v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nainstalována.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje. Analýzu je nutné nainstalovat. Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje.
Result upload status is “Error”. (Stav odeslání výsledku je „Error“ (Chyba).)	Došlo ke ztrátě připojení k hostiteli. Vypršel časový limit pro komunikaci s hostitelem.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly podrobností připojení a testu konektivity. Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly hodnoty nastavení parametru Timeout (Časový limit), který lze zvýšit maximálně na 60 sekund. Pokud je již nastaven na maximální hodnotu, je vhodné zkontrolovat funkčnost sítě.
	Zpráva odmítnuta hostitelem.	Hostitel z nějakého důvodu odmítl zprávu (analýza nerozeznána, sémantické problémy atd.). Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Nelze odeslat výsledek.)	Stav výsledku je expirován.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly parametru Expire Time (Doba expirace) v nastavení HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Nelze spustit test, protože neexistuje objednávka testu.)	Pro dané ID vzorku neexistuje objednávka testu a v nastavení HIS/LIS je povolena možnost Force Order (Vynutit objednávku). Problém s připojením k LIS, když je v nastavení HIS/LIS povolena možnost Force Order (Vynutit objednávku).	Kontaktujte správce LIS a zkontrolujte, jestli je v LIS pro uvedené ID vzorku zadána objednávka. Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly připojení k hostiteli. Chcete-li analýzu zpracovat bez objednávky testu, v nastavení HIS/LIS zakažte možnost Force Order (Vynutit objednávku).
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Tiskárna není správně nastavena nebo nelze tisknout zprávy testů.)	Existují různé příčiny poruchy tiskárny.	Na stránce QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup najdete často kladené dotazy týkající se řešení potíží s nastavením tiskárny a pokyny, jak se běžným problémům s tiskárnou vyhnout.
Time zone change is not applied. (Změna časového pásma se neuplatní.)	Vybrané časové pásmo zařízení nerozpozná.	Vyberte jiné časové pásmo se stejným posunem.

10.2 Chyby a varovné zprávy

Chyba/varování	Vysvětlení	Komentáře a návrhy
The AM in the slots has changed. (Došlo ke změně AM ve slotech.)	Systém detekuje změnu hardwarové konfigurace. Minimálně jeden z analytických modulů se přesunul na jiné místo.	Nejsou nutné žádné kroky. Systém se v případě přesunu modulu překonfiguruje automaticky.
Performing a backup is recommended before updating or restoring. (Před aktualizací nebo obnovou doporučujeme provést zálohu.)	Pokud během aktualizace dojde k chybě, můžete přijít o údaje. Záloha umožňuje obnovu systému a údajů.	Důrazně se doporučuje systém před obnovou nebo aktualizací zálohovat.
Shutdown not possible. (Zařízení nelze vypnout.) Please stop all tests and eject cartridges. (Zastavte všechny testy a vysuňte kazety.)	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nelze vypnout během zpracování testu.	Počkejte na dokončení testu nebo test zrušte a vypněte systém.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Volný prostor na disku <i>ddd</i> dosáhl varovnou nebo kritickou úroveň.)	Systém musí zkontrolovat pracovníci technických služeb společnosti QIAGEN a přidat úložný prostor.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
The system was not shut down properly last time. (Poslední vypnutí systému neproběhlo správně.)	Systém nebyl vypnut správným postupem. Je možné, že jste přišli o údaje z posledního testu.	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer je nutné správně vypnout stisknutím tlačítka ON/OFF (ZAP/VYP) na přední straně přístroje a teprve poté vypnout napájení přístroje síťovým vypínačem na zadní straně přístroje, případně jeho odpojením z elektrické zásuvky, jak je vysvětleno v části 6.13.
Test result with invalid data found. (Nalezené výsledky testu s neplatnými údaji.)	Během posledního testu zjištěná neočekávaná chyba.	Vyzkoušejte test zopakovat s novou testovací kazetou QIAstat-Dx. Pokud problém přetrvává nebo se bude objevovat často, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Nečekané chování AM <i>nnn</i> .)	Obecné systémové selhání.	Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technické služby společnosti QIAGEN.
Update data aborted, error occurred. (Aktualizace údajů zrušena, došlo k chybě.)	Během aktualizace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 došlo k nečekané chybě.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
No backup file found! (Nenalezen žádný soubor zálohy!)	Úložné zařízení USB neobsahuje odpovídající záložní soubor .dbk .	Zkontrolujte, zda se soubor nachází na úložném zařízení USB. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technické služby společnosti QIAGEN.
Assay <assay_id> not available. (Analýza <assay_id> není k dispozici.) Code: 0x400 (Kód: 0x400)	Analýza odpovídající testovací kazetě QIAstat-Dx nebyla do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 naimportována.	Importujte analýzu do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (viz část 6.9.3).
Assay <assay_name> not active. (Analýza <assay_name> není aktivní.)	Analýza není aktivní.	Aktivujte analýzu (viz část 6.9.1).
Assay <assay_name> already imported. (Analýza <assay_name> již naimportována.) Code: 0x0304 (Kód: 0x0304)	Databáze již obsahuje analýzu se stejným ID a verzí.	Analýza již načtena do systému. Nejsou nutné žádné kroky.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Chyba importu analýzy: soubor analýzy je neplatný.)	Importovaný soubor analýzy není správný.	Znovu si stáhněte soubor analýzy z internetových stránek www.qiagen.com . Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Importing ADF <adf_name> failed. (Chyba importu ADF <adf_name>.) Code: 0x0305 (Kód: 0x0305)	Importovaný soubor analýzy není správný.	Znovu si stáhněte soubor analýzy z internetových stránek www.qiagen.com . Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Login failed! (Chyba přihlášení!)	Přihlášení selhalo.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje.
Login failed! (Chyba přihlášení!)	Uživatel nemá oprávnění používat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje s žádostí o aktivaci uživatele (viz část 6.8.1).
The user is not activated. (Uživatel není aktivován.)		

Chyba/varování	Vysvětlení	Komentáře a návrhy
Login failed! Wrong Password! (Chyba přihlášení! Nesprávné heslo!)	Zadané heslo je nesprávné.	Po třech neúspěšných pokusech o zadání hesla musí uživatel jednu minutu počkat, než se bude moci znovu pokusit o přihlášení. Pokud jste heslo zapomněli, kontaktujte správce přístroje se žádostí o vytvoření nového.
Login failed! User identification does not exist. (Chyba přihlášení! Identifikace uživatele neexistuje.)	Uživatel nebyl do systému přidán.	Kontaktujte správce nebo vedoucího laboratoře se žádostí o přidání nového uživatele.
Passwords are not identical! (Hesla nejsou stejná!)	Při nastavování nového hesla je nutné zadat stejný řetězec dvakrát.	Zadejte dvě totožná hesla.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0–9, a–z, A–Z, _, space (Neplatné heslo! Minimální délka 6 znaků. Maximální délka 15 znaků. Povolené znaky: 0–9, a–z, A–Z, _, mezera.)	Heslo neodpovídá bezpečnostním protokolům.	Nastavte heslo s minimální délkou 6 znaků a maximální délkou 15 znaků obsahující pouze povolené znaky: 0–9, a–z, A–Z, _, mezera.
Export failed! (Export selhal!)	Během exportu výsledků došlo k neočekávané chybě.	Zopakujte postup. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technické služby společnosti QIAGEN.
USB Device not found. (Zařízení USB nenalezeno.)	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nenalezl úložné zařízení USB. Úložné zařízení USB je šifrováno nebo není naformátováno ve formátu FAT32.	Vložte úložné zařízení USB do portu USB.
Bar code reading failed. (Chyba čtení pomocí čtečky čárových kódů.)	Závada čtečky čárových kódů.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Failed to scan bar code. (Chyba skenování čárového kódu.)	V systému není k tomuto čárovému kódu načtena žádná analýza.	Čárový kód je možná poškozen. Použijte jinou testovací kazetu QIAstat-Dx. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technické služby společnosti QIAGEN.
Test failed, Error: <error_code>. (Test selhal, chyba: <error_code>.)	Test selhal s chybou.	Zkuste test zopakovat s novou testovací kazetou QIAstat-Dx. Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN a předejte chybový kód ze zprávy.
User has no right to execute assay <assay_name>. (Uživatel nemá právo provést analýzu <assay_name>.) Code: 0x0402 (Kód: 0x0402)	Uživatel nemá oprávnění k provedení analýzy.	Oprávnění lze přidělit na obrazovce User Management (Správa uživatelů) (viz část 6.8).
Cartridge already used. (Kazeta již byla použita.)	Již použitou testovací kazetu QIAstat-Dx již nelze použít znovu.	Zlikvidujte použitou testovací kazetu QIAstat-Dx v souladu s relevantními předpisy upravujícími bezpečnost a likvidaci. Zpracujte test s novou testovací kazetou QIAstat-Dx.
Cartridge expired. (Uplynulo datum spotřeby kazety.)	Testovací kazetu QIAstat-Dx nelze použít, protože uplynulo datum spotřeby kazety.	Testovací kazetu QIAstat-Dx již nelze používat. Zlikvidujte kazetu v souladu s relevantními předpisy upravujícími bezpečnost a likvidaci.
Different cartridge inserted. (Vložená jiná kazeta.)	Vložená testovací kazeta QIAstat-Dx neodpovídá kazetě detekované čtečkou čárových kódů.	Vložte stejnou testovací kazetu QIAstat-Dx, která byla naskenována čtečkou čárových kódů.
Failed to create file. (Chyba při tvorbě souboru.)	Nelze vytvořit záložní soubor.	Úložné zařízení USB nefunguje. Zopakujte postup s jiným úložným zařízením USB.
HIS/LIS timeout. (Časový limit HIS/LIS.)	Vypršel časový limit pro komunikaci mezi přístrojem a systémem LIS.	Zkontrolujte hodnotu Timeout (Časový limit) v nastavení HIS/LIS a zvýšte ji. Pokud je maximální hodnota již nastavená, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Results in state „Uploading“ or „Expired“ cannot be uploaded. (Výsledky ve stavu „Odesíláno“ nebo „Exspirováno“ nelze odeslat.)	Exspirované odeslání výsledků již nelze zopakovat. Když je výsledek ve stavu „Uploading“ (Odesílání), nelze jej znovu odeslat.	Čas expirace lze změnit v nastaveních HIS/LIS. Po dokončení stavu „Uploading“ (Odesílání) lze výsledek znovu odeslat.

Chyba/varování	Vysvětlení	Komentáře a návrhy
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Překročen maximální počet výsledků pro odeslání <num> o <num>.)	Bylo dosaženo maximálního počtu výsledků pro simultánní odeslání.	Zrušte výběr některých výsledků a zkuste to znovu.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Neexistuje žádná objednávka pro toto ID vzorku. Chcete i přesto pokračovat?)	LIS nevrátil objednávku testu pro ID vzorku. Možnost Force Order (Vynutit objednávku) je v nabídce Order Settings (Nastavení objednávky) zakázána.	Pokračování v testu bude znamenat, že příslušný výsledek nebude mít v LIS po odeslání výsledku odpovídající objednávku.
Order not found. (Objednávka nenalezena.)	LIS nevrátil objednávku testu pro ID vzorku. Možnost Force Order (Vynutit objednávku) je v nabídce Order Settings (Nastavení objednávky) povolena.	Test není možné zpracovat. Tato zpráva může vzniknout z těchto důvodů: LIS neodeslal objednávku pro ID vzorku, vypršel časový limit nebo došlo k problému s připojením k hostiteli.
Ordered assay not installed. (Objednaná analýza není nainstalována.)	Analýza požadovaná v objednávce není v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nainstalována.	Nainstalujte příslušnou analýzu.
	Název analýzy v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neodpovídá názvu analýzy odeslanému systémem LIS.	Zkontrolujte název analýzy LIS v nastaveních systému HIS/LIS.
No connection to HIS/LIS. (Bez připojení k HIS/LIS.)	Systém LIS a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nejsou propojeny.	Zkontrolujte podrobnosti konektivity v nastaveních systému HIS/LIS.

11 Technické specifikace

Provozní podmínky

Požadavky na napájení	100–240 V AC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 zásuvka
Pojistka	1x8A s časovou prodlevou
Teplota	15–30 °C
Vlhkost	20–80% relativní, nekondenzující
Nadmořská výška	0–2 200 m
Osvětlení	Až 4 000 luxů

Podmínky pro přepravu

Teplota	0–55 °C, maximálně 85% relativní vlhkost, nekondenzující
---------	--

Elektromagnetická kompatibilita (Electromagnetic compatibility, EMC)

Požadavky na EMC	V souladu s IEC 61326 třída A Toto zařízení bylo navrženo a testováno dle CISPR 11, třída A. V domácím prostředí může způsobovat rádiové rušení. V takovém případě je nutné zajistit kroky za účelem ztlumení tohoto rušení.
------------------	---

Mechanické údaje a charakteristiky technického vybavení

Provozní modul

Rozměry	Šířka: 234 mm
	Výška: 326 mm
	Hloubka: 517 mm
Hmotnost	5 kg

Analytický modul

Rozměry	Šířka: 153 mm
	Výška: 307 mm
	Hloubka: 428 mm
Hmotnost	16 kg

Ethernetové rozhraní	1x 10/100 – Base-T Ethernet
Porty USB	1 přední a 3 zadní

12 Přílohy

12.1 Instalace a konfigurace tiskárny

Další pokyny k často kladeným dotazům, které se týkají řešení potíží s nastavením tiskárny a pokyny, jak se běžným problémům s tiskárnou vyhnout, najdete na stránce **QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup**.

Tiskárnu lze do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nainstalovat několika způsoby. Po připojení tiskárny k provoznímu modulu lze tiskárny instalovat pomocí výchozího ovladače ([příloha 12.1.3](#)), instalací tiskárny prostřednictvím softwaru ([příloha 12.1.4](#)) a instalací ovladače pomocí rozhraní CUPS ([příloha 12.1.5](#)). Doporučujeme vyzkoušet tyto postupy v uvedeném pořadí.

12.1.1 Připojení tiskárny přes USB

Dle následujících kroků připojte tiskárnu pomocí připojení USB:

1. Kabel USB z tiskárny zapojte do jednoho z portů USB na provozním modulu. K dispozici jsou 4 porty USB: 1 na pravé straně obrazovky a 3 na zadní straně přístroje.
2. Pokračujte s přílohou 12.1.3.

12.1.2 Připojení tiskárny přes Ethernet

Poznámka: Pro připojení tiskárny přes Ethernet je nutné mít k dispozici síťovou tiskárnu, místní počítač a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 umístěné ve stejné místní síti.

Poznámka: Místní počítač je nutný pouze v případě, že postupujete podle kroků uvedených v příloze 12.1.5.

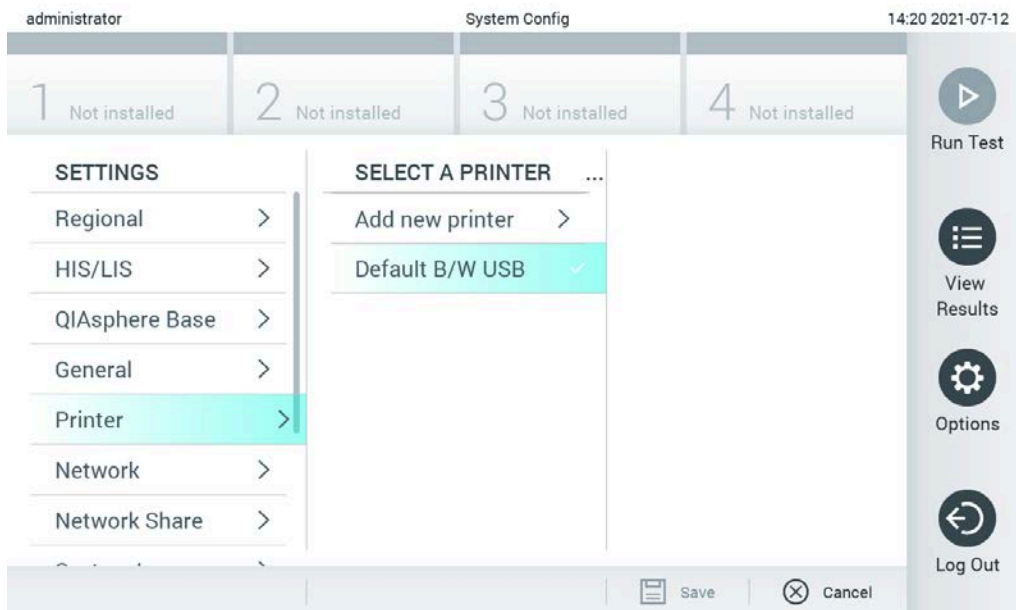
Dle následujících kroků nainstalujte síťovou tiskárnu pomocí ethernetového připojení:

1. Připojte tiskárnu k síti Ethernet a zapněte ji.
2. Povolte síťová nastavení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (viz část 6.10.6).
3. Pokračujte s přílohou 12.1.3.

12.1.3 Instalace tiskárny s výchozím ovladačem

V softwaru přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 proveďte následující kroky pro instalaci tiskárny pomocí výchozího ovladače:

1. V aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 přejděte v nabídce **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurace systému) --> **Printer** (Tiskárna) do nastavení tiskárny
2. Vyberte výchozí tiskárnu s názvem Default B/W USB (obrázek 99 na další stránce).
3. Vytiskněte zprávu.



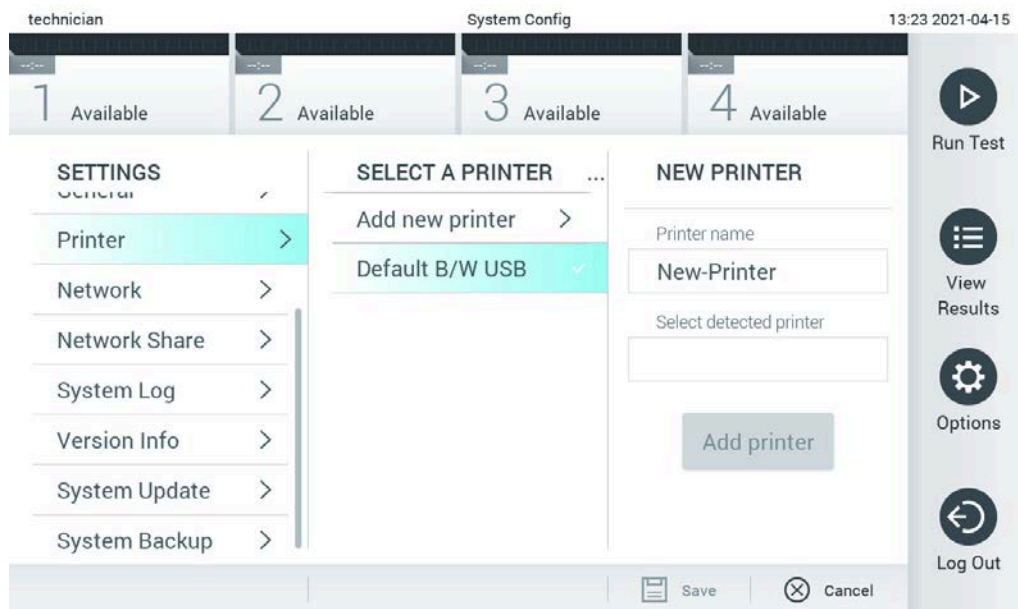
Obrázek 99. Instalace tiskárny s výchozím ovladačem

12.1.4 Instalace tiskárny s instalací ovladače

V softwaru přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 proveďte následující kroky pro instalaci ovladače tiskárny prostřednictvím softwaru:

1. V aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 přejděte v nabídce **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurace systému) --> **Printer** (Tiskárna)--> **Add new printer** (Přidat novou tiskárnu) do nastavení tiskárny.
2. Zadejte název tiskárny.
3. Klikněte na možnost **Select detected Printer** (Vybrat zjištěnou tiskárnu). Načte se seznam dostupných tiskáren.
4. Ze seznamu vyberte požadovanou tiskárnu. Pokud se tiskárna v seznamu nezobrazuje, pokračujte alternativním způsobem popsáním v příloze 12.1.5.
5. Klikněte na možnost **Add Printer** (Přidat tiskárnu) (obrázek 100 na další stránce).
6. Vyberte nově přidanou tiskárnu jako novou tiskárnu.
7. Uložte nastavení.

8. Vytiskněte zprávu.



Obrázek 100. Instalace tiskárny s instalací ovladače

12.1.5 Instalace ovladače tiskárny CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) je tiskový systém pro počítačové operační systémy podobné Unixu, který umožňuje provoznímu modulu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fungovat jako tiskový server. CUPS používá ovladače PPD (PostScript® Printer Description) pro všechny své tiskárny PostScript a tisková zařízení non-PostScript. Provozní modul přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 má předinstalované ovladače PPD, lze však načíst i uživatelské ovladače.

Poznámka: Společnost QIAGEN nemůže zaručit, že s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 budou fungovat všechny tiskárny. Seznam testovaných tiskáren naleznete v příloze 12.1.6.

Chcete-li nainstalovat nový ovladač tiskárny, postupujte následovně:

1. Aktivujte systém CUPS v aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pod položkou **Options** --> **System Config** --> **Network** --> **Enable CUPS** (Možnosti --> Konfigurace systému --> Síť --> Povolit CUPS) a pak stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) nastavení uložte (tento postup je nutné provést s oprávněním správce).
2. V počítači ve stejné místní síti se pomocí webového prohlížeče přihlaste ke CUPS (například: <http://10.7.101.38:631/admin>).

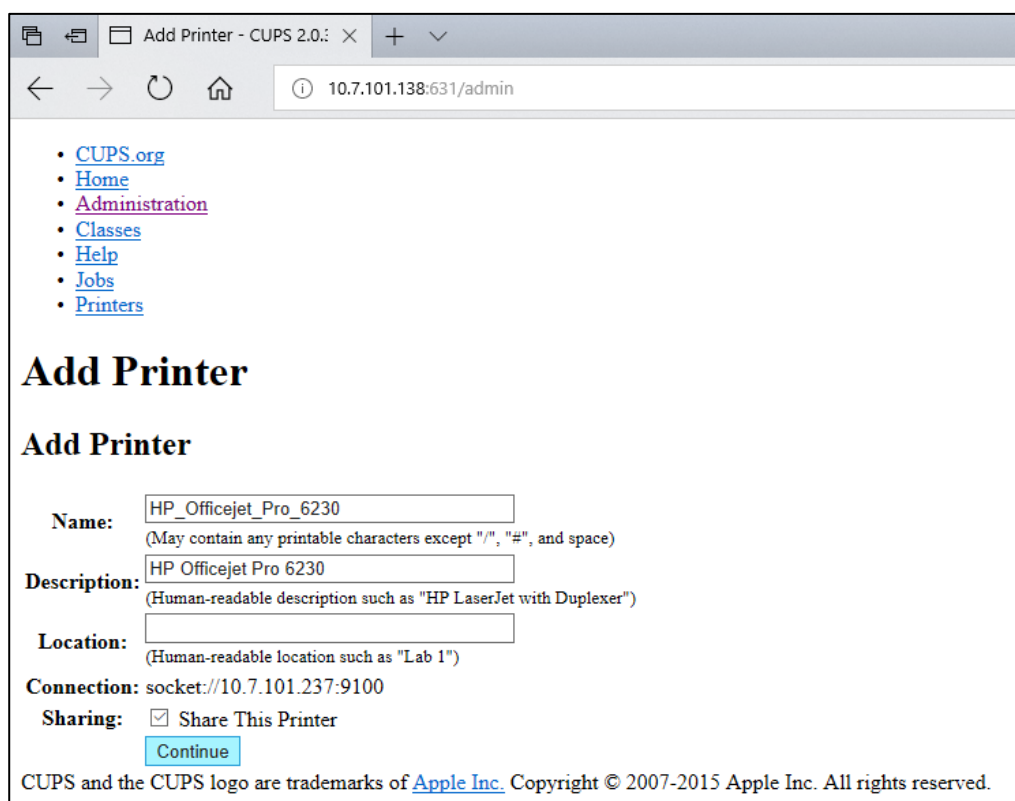
Poznámka: Adresu IP, kterou je nutné použít, naleznete v části **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurace systému) --> **Network** (Síť) --> **MAC/IP address** (Adresa MAC/IP).

Přihlaste se pomocí následujících údajů:

User name (Uživatelské jméno): cups-admin

Password (Heslo): použijte heslo, které je uvedeno v aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pod položkou **Options --> System Config --> Network --> CUPS settings** (Možnosti --> Konfigurace systému --> Síť --> Nastavení CUPS).

3. Klikněte na položku **Add printer** (Přidat tiskárnu).
4. V seznamu tiskáren dostupných v síti zvolte tiskárnu a stiskněte tlačítko **Continue** (Pokračovat).
5. Vyberte možnost **Share this printer** (Sdílet tuto tiskárnu) a stiskněte tlačítko **Continue** (Pokračovat) (obrázek 101 na další straně).



• [CUPS.org](#)
• [Home](#)
• [Administration](#)
• [Classes](#)
• [Help](#)
• [Jobs](#)
• [Printers](#)

Add Printer

Add Printer

Name:
(May contain any printable characters except "/", "#", and space)

Description:
(Human-readable description such as "HP LaserJet with Duplexer")

Location:
(Human-readable location such as "Lab 1")

Connection: socket://10.7.101.237:9100

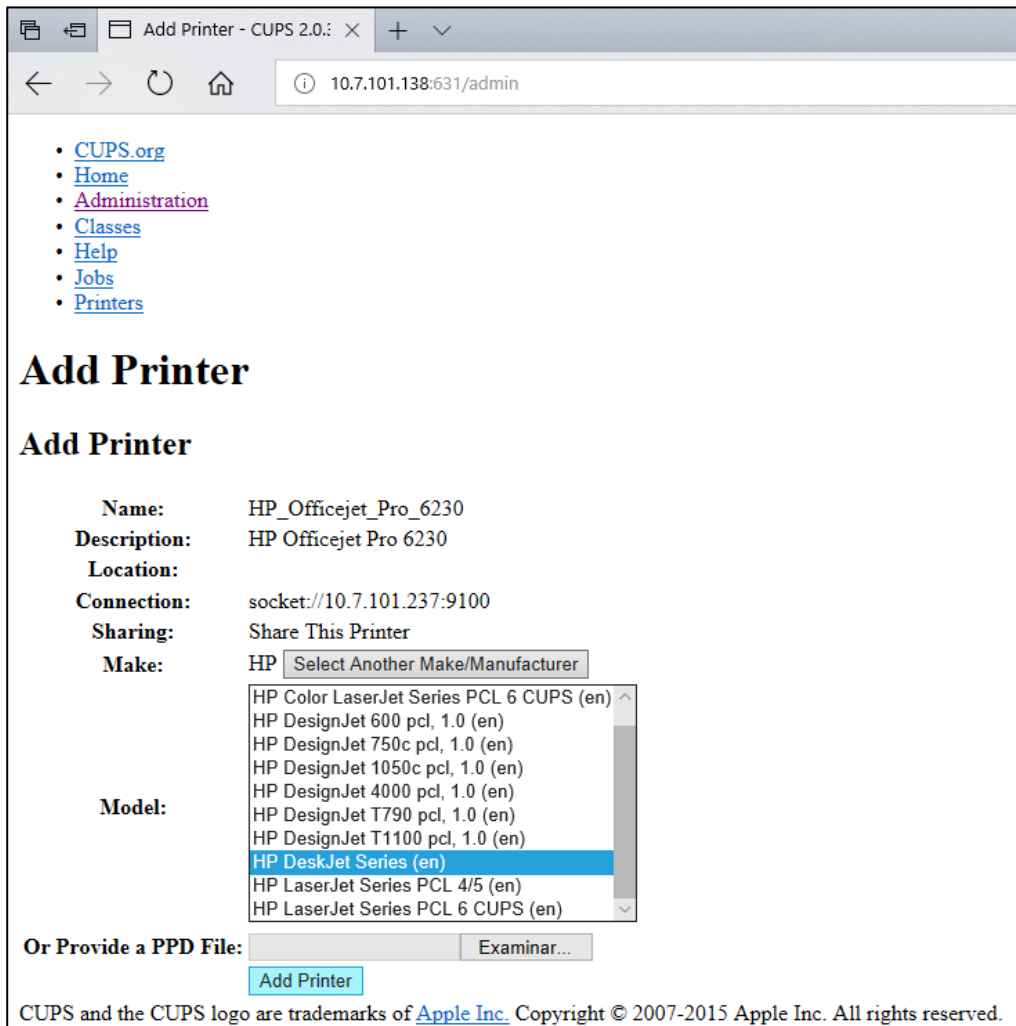
Sharing: Share This Printer

CUPS and the CUPS logo are trademarks of [Apple Inc.](#) Copyright © 2007-2015 Apple Inc. All rights reserved.

Obrázek 101. Obrazovka Add printer (Přidat tiskárnu).

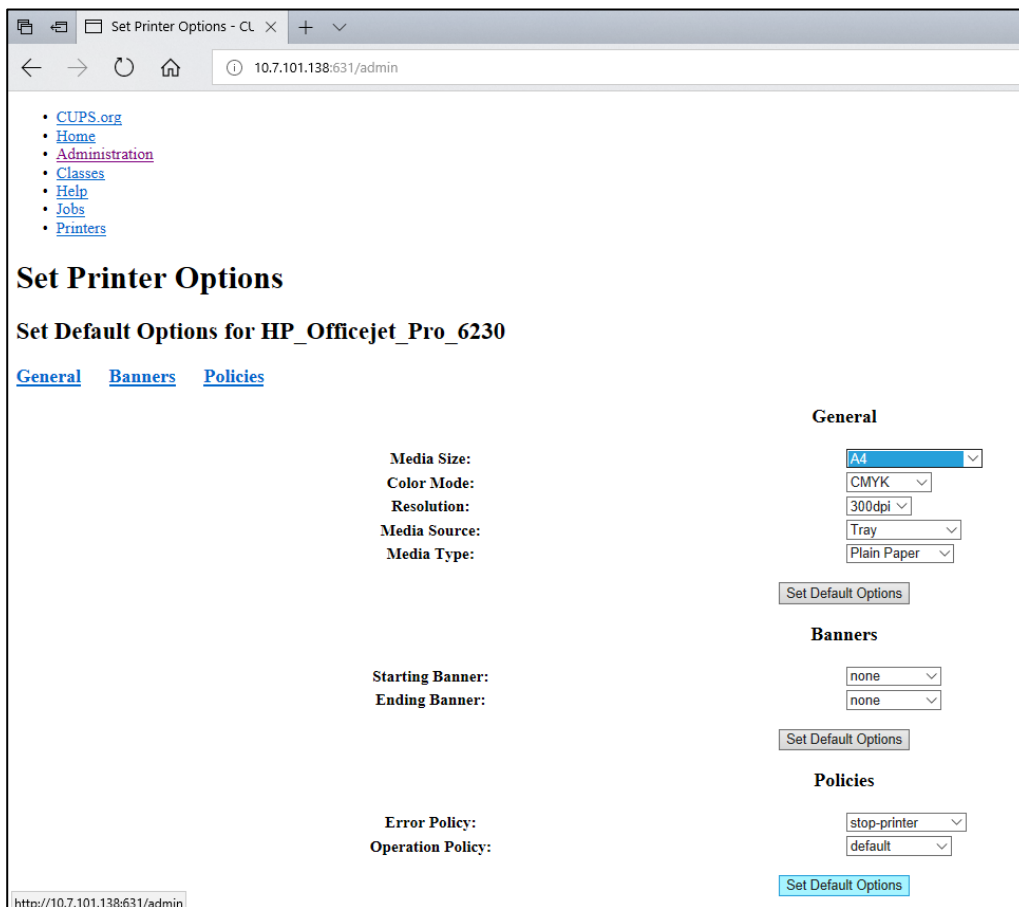
6. Zvolte ovladač tiskárny pro svou tiskárnu a stiskněte tlačítko **Add Printer** (Přidat tiskárnu).

Poznámka: Pokud ovladač vaší tiskárny není uveden, použijte obecný ovladač pro značku vaší tiskárny. Pokud nefunguje žádný z uvedených ovladačů, stáhněte potřebný ovladač CUPS ve formě souboru PPD z webu a vyberte jej v poli **Or Provide a PPD File** (Nebo poskytnout soubor PPD) a teprve poté stiskněte tlačítko **Add Printer** (Přidat tiskárnu) (obrázek 102).



Obrázek 102. Výběr ovladače tiskárny.

7. Zvolte správnou hodnotu **Media Size** (Velikost média) (např. „A4“), jelikož některé tiskárny nebudou tisknout, pokud formát papíru není správný. Pak výběr uložte stisknutím tlačítka **Set Default Options** (Nastavit výchozí možnosti) (obrázek 103).



Obrázek 103. Výběr správného parametru Media Size (Velikost média).

8. V aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 přejděte v nabídce **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurace systému) --> **Printer** (Tiskárna) do nastavení tiskárny.
9. Vyberte požadovanou tiskárnu a stiskněte tlačítko **Save** (Uložit). Tiskárna je nyní připravena k použití.
10. Vytiskněte zprávu.

12.1.6 Seznam testovaných tiskáren

V době vydání uživatelské příručky prošly následující tiskárny testováním společností QIAGEN a jsou kompatibilní s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (připojení přes USB i Ethernet):

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- HP Color LaserJet® MFP M227dw
- HP LaserJet® Pro M404n
- HP OfficeJet® Pro 8610
- Brother® MFC-9330CDW
- Brother® HL-L2370DN

Nejnovější seznam testovaných tiskáren najdete na stránkách **QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup**.

S přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mohou být kompatibilní i jiné tiskárny provedením postupu uvedeného v příloze 12.1.5.

12.1.7 Smazání tiskárny

V softwaru přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 proveďte následující kroky pro smazání tiskárny a jejího ovladače prostřednictvím softwaru:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Printer** (Tiskárna) v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.
3. Zvolte tiskárnu v seznamu dostupných tiskáren.
4. Chcete-li odebrat tiskárnu, stiskněte tlačítko **Remove printer** (Odebrat tiskárnu). Tím se také smažou všechny aktivní tiskové úlohy pro danou tiskárnu.

Poznámka: Nelze smazat výchozí tiskárnu.

12.2 Prohlášení o shodě

Název a adresa zákonného výrobce:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Německo

Aktuální prohlášení od shodě si lze vyžádat od oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

12.3 Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)

Tato část uvádí informace o nakládání s použitým elektrickým a elektronickým zařízením ze strany uživatelů.

Přeškrtnutý symbol popelnice na kolečkách (viz níže) znamená, že tento výrobek nesmí být likvidován s jiným odpadem; musí se odevzdat do schváleného zpracovatelského zařízení nebo do určeného sběrného místa k recyklaci podle místních zákonů a předpisů.

Oddělený sběr a recyklace elektronického odpadu v době likvidace pomáhá chránit přírodní zdroje a zajišťuje, že bude výrobek recyklován způsobem, který chrání lidské zdraví a životní prostředí.



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

Pro recyklaci elektronického vybavení kontaktujte místní prodejní zastoupení QIAGEN s žádostí o požadovaný formulář pro vrácení výrobku. Po podání formuláře se s vámi spojí zástupce společnosti QIAGEN, který buď požádá o doplňující informace pro naplánování sběru elektronického odpadu, nebo vám poskytne individuální nabídku.

12.4 Doložka o odpovědnosti

Společnost QIAGEN bude zbavena všech povinností podle této záruky v případě, že opravy či úpravy provádí jiné osoby než její vlastní personál s výjimkou případů, kdy společnost QIAGEN udělila písemný souhlas k provedení takových oprav a úprav.

Veškerý materiál vyměněný v rámci záruky má záruční dobu totožnou s původní záruční dobou a tato v žádném případě nepřekračuje původní dobu záruky, pokud není písemnou formou zástupcem společnosti QIAGEN ujednáno jinak. Délka záruční doby odečítacích a přídavných zařízení a přidruženého softwaru se řídí podmínkami, které poskytuje výrobce těchto zařízení. Ujistění a záruky poskytnuté jakoukoliv osobou, včetně zástupců společnosti QIAGEN, které neodpovídají těmto podmínkám této záruky nebo jsou s nimi v rozporu, nebudou pro společnost QIAGEN závazné, pokud je vedoucí pracovník společnosti QIAGEN nevydá v písemné podobě a neschválí.

12.5 Softwarová licenční smlouva

PODMÍNKY PRÁVNÍ SMLOUVY („**smlouva**“) uzavřené mezi společností QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Německo, („**QIAGEN**“) a vámi (buďto fyzickou nebo právnickou osobou), držitelem licence k softwaru (dále jako „**SOFTWARE**“)

Nainstalováním, instalací a používáním SOFTWARE souhlasíte s tím, že jste vázáni podmínkami této smlouvy. Pokud s podmínkami této smlouvy nesouhlasíte, softwarový balík (softwarové balíky) a příložené položky (včetně písemných materiálů) neprodleně vraťte na místo, kde jste je obdrželi, a bude vám vrácena cena SOFTWARE v plné výši.

1. UDĚLENÍ LICENCE

Rozsah platnosti. V souladu s podmínkami této smlouvy vám společnost QIAGEN uděluje vám celosvětovou, trvalou, nevýhradní a nepřenosnou licenci k užívání SOFTWARE výhradně pro vaše interní podnikatelské účely.

Nejste oprávněni:

- upravovat či měnit celý SOFTWARE ani žádnou jeho část, ani žádnou jeho část slučovat s jiným softwarem, ani oddělovat žádné komponenty SOFTWARE od SOFTWARE, ani (kromě případů a okolností povolených zákonem) vytvářet ze SOFTWARE odvozená díla, provádět jeho zpětnou analýzu, dekompileovat jej, rozebírat či jinak získat zdrojový kód ze SOFTWARE, případně se pokoušet o kteroukoli z těchto činností:
- kopírovat SOFTWARE (s výjimkou případů uvedených výše),
- postoupit práva na softwarový produkt, pronajmout je, převést, prodat, zveřejnit, obchodovat s nimi, zpřístupnit je či udělit v jakékoli formě žádné osobě bez předchozího písemného souhlasu společnosti QIAGEN,
- odstranit, změnit, zakrýt, upravit nebo přidat cokoli do jakýchkoli vlastnických upozornění, štítků, ochranných známek, názvů nebo značek na SOFTWARE, připojených k němu nebo v něm obsažených;
- používat SOFTWARE jakýmkoli způsobem, který porušuje práva na duševní vlastnictví či jiná práva společnosti QIAGEN nebo jiné strany nebo
- používat SOFTWARE pro poskytování online či jiných databázových služeb jakékoli jiné osobě.

Použití v jednom počítači. Tato smlouva vám umožňuje používat jednu kopii SOFTWARE v jednom počítači.

Zkušební verze. Platnost zkušebních verzí SOFTWARE může bez předchozího upozornění vypršet po době 30 (třiceti) dnů.

Software s otevřeným zdrojovým kódem / software třetích stran. Tato smlouva se nevztahuje na žádné jiné komponenty softwaru, který byl určen jako software podléhající licenci s otevřeným kódem v příslušných souborech s oznámením, licencí a/nebo autorskými právy, které jsou začleněny do programů (souhrnně jako „**software s otevřeným zdrojovým kódem**“). Tato smlouva se dále nevztahuje na žádný jiný software, k němuž má společnost QIAGEN udělena jen odvozená práva na používání („**software třetích stran**“). Software s otevřeným zdrojovým kódem a software třetích stran může být dodán v rámci téhož přenosu elektronických souborů jako SOFTWARE, ale jedná se o samostatné a odlišné programy. Na SOFTWARE se nevztahuje GPL ani jiná licence s otevřeným kódem.

Jestliže společnost QIAGEN poskytne software třetích stran, budou přednostně platit licenční podmínky pro tento software třetích stran. Bude-li poskytnut software s otevřeným zdrojovým kódem, budou přednostně platit licenční podmínky pro tento software s otevřeným zdrojovým kódem. Společnost QIAGEN vám poskytne odpovídající zdrojový kód pro příslušný software s otevřeným zdrojovým kódem, budou-li příslušné licenční podmínky pro software s otevřeným zdrojovým kódem tuto povinnost obsahovat. Společnost QIAGEN vás uvědomí, zda SOFTWARE obsahuje software třetích stran a/nebo software s otevřeným zdrojovým kódem a na vyžádání zpřístupní příslušné licenční podmínky.

2. UPGRADY

Je-li SOFTWARE upgradem předchozí verze, je vám udělena jedna licence na obě kopie. Nejste oprávněni dřívější verze samostatně převádět s výjimkou jednorázového trvalého převodu na jiného uživatele nejnovějšího upgradu a všech dřívějších verzí, jak je povoleno v části 4 dále.

3. AUTORSKÁ PRÁVA

Na SOFTWARE včetně jakýchkoli obrazů a textu začleněných do SOFTWARE se vztahují autorská práva a je chráněn německými zákony o autorském právu a ustanovením mezinárodních smluv. Nejste oprávněni kopírovat žádné z tištěných materiálů přiložených k SOFTWARE.

4. JINÁ OMEZENÍ

Nejste oprávněni SOFTWARE pronajímat či jej poskytovat na leasing, jste však oprávněni SOFTWARE a doprovodné písemné materiály trvale převést na jiného koncového uživatele za předpokladu, že smažete instalační soubory ze svého počítače a že příjemce souhlasí s podmínkami této smlouvy. Nejste oprávněni provádět zpětnou analýzu SOFTWARE ani jej dekompileovat či rozebírat. Případný převod SOFTWARE musí obsahovat nejnovější upgrade a všechny dřívější verze.

Poznámka: Další licenční smlouvy na software třetích stran obsažený v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 najdete v nabídce „Options“ (Možnosti) > „**System Config**“ (Konfigurace systému) > „**Version Info**“ (Informace o verzi).

5. OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost QIAGEN zaručuje, že (a) SOFTWARE bude vykonávat podstatné činnosti v souladu s doprovodnými tištěnými materiály po dobu devadesáti (90) dnů ode dne doručení. Jakékoliv nepřímé záruky na SOFTWARE jsou omezeny na devadesát (90) dnů. Některé státy či právní řády nedovolují omezení doby trvání nepřímé záruky, a proto se výše uvedené omezení na vás nemusí vztahovat.

6. OPRAVNÉ PROSTŘEDKY, KTERÉ MÁ ZÁKAZNÍK K DISPOZICI

Veškerá odpovědnost společnosti QIAGEN a jediný opravný prostředek, který máte k dispozici, se dle uvážení společnosti QIAGEN omezuje na (a) vrácení zaplacené ceny nebo (b) opravu či výměnu SOFTWARE, který nespĺňuje podmínky omezené záruky společnosti QIAGEN a který je vrácen společnosti QIAGEN s kopií účtenky. Tato omezená záruka zaniká, pokud k selhání SOFTWARE dojde v důsledku nehody, hrubého zacházení nebo nesprávného použití. Případná výměna SOFTWARE je zaručena po zbytek původní záruční doby nebo po dobu třiceti (30) dnů podle toho, která doba je delší.

7. OMEZENÁ ODPOVĚDNOST

Společnost QIAGEN ani její dodavatelé v žádném případě neručí za žádné škody (mimo jiné včetně odškodného za ušlý obchodní zisk, přerušování podnikatelské činnosti, ztráty obchodních informací či jinou majetkovou újmu, nepředvídatelné škody, nedostatek obchodních úspěchů, nepřímé škody nebo následné škody – zejména finanční – nebo za škody vyplývající z nároků třetích stran) vzniklé v důsledku používání či nemožnosti používat SOFTWARE, a to i v případě, že společnost QIAGEN byla na možnost těchto škod předem upozorněna.

Výše uvedená omezení odpovědnosti neplatí v případech újmy na zdraví nebo jakýchkoli škod vyplývajících z úmyslných činů či hrubé nedbalosti, nebo odpovědnosti na základě zákona o odpovědnosti za výrobek (Produkthaftungsgesetz), záruk či jiných závazných ustanovení zákona.

Výše uvedené omezení se použije odpovídajícím způsobem v těchto případech:

- zpoždění,
- kompenzace z důvodu vady,
- kompenzace zbytečných výdajů.

8. NEPOSKYTNUTÍ PODPORY

Žádné ustanovení této smlouvy společnost QIAGEN nezavazuje k poskytnutí jakékoli podpory pro SOFTWARE. Společnost QIAGEN může, ale není povinna, opravit případné vady SOFTWARE a/nebo poskytnout aktualizace držitelům licence k SOFTWARE. Vynaložíte přiměřené úsilí k tomu, abyste společnost QIAGEN neprodleně informovali o jakýchkoli vadách, které v SOFTWARE zjistíte, abyste přispěli k vypracování vylepšených verzí SOFTWARE.

Případné poskytnutí podpory pro SOFTWARE ze strany společnosti QIAGEN (včetně podpory při síťové instalaci) se řídí výhradně příslušnou samostatnou smlouvou o poskytování podpory.

9. UKONČENÍ PLATNOSTI

Nedodržíte-li podmínky této smlouvy, společnost QIAGEN bude oprávněna ukončit tuto smlouvu i vaše právo a licenci na používání SOFTWARE. Tuto smlouvu můžete kdykoli ukončit zasláním výpovědi společnosti QIAGEN. Při ukončení této smlouvy jste povinni smazat SOFTWARE ze svých počítačů a archivů.

SOUHLASÍTE S TÍM, ŽE V PŘÍPADĚ UKONČENÍ PLATNOSTI TÉTO SMLOUVY Z JAKÉHOKOLI DŮVODU JE SPOLEČNOST QIAGEN OPRÁVNĚNA PODNIKOUT KROKY K TOMU, ABY SOFTWARE JIŽ NEBYL FUNKČNÍ.

10. ROZHODNÉ PRÁVO, SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

Tato smlouva musí být vykládána a interpretována v souladu s německým právem, aniž by vstoupilo v platnost ustanovení o kolizi právních norem. Použití ustanovení Úmluvy OSN o mezinárodní koupi zboží se vylučuje. Bez ohledu na jakákoli jiná ustanovení této smlouvy se strany této smlouvy podřizují výlučné soudní pravomoci soudů v Düsseldorfu.

12.6 Odmítnutí záruk

NESTANOVÍ-LI OBCHODNÍ PODMÍNKY SPOLEČNOSTI QIAGEN PRO PŘÍSTROJ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 JINAK, SPOLEČNOST QIAGEN ODMÍTÁ JAKOUKOLI ODPOVĚDNOST A ODMÍTÁ JAKOUKOLI VÝSLOVNOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU SPOJENOU S POUŽITÍM PŘÍSTROJE QIAstat-Dx Analyzer 1.0, VČETNĚ ODPOVĚDNOSTI ČI ZÁRUK SPOJENÝCH S PRODEJNOSTÍ, VHODNOSTÍ PRO URČITÝ ÚČEL NEBO NENARUŠOVÁNÍM JAKÉHOKOLI PATENTU, AUTORSKÝCH PRÁV NEBO JINÉHO DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ KDEKOLI NA SVĚTĚ.

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je vybaven ethernetovým portem. Kupující přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nese výhradní odpovědnost za prevenci veškerých počítačových virů, červů, trojských koňů, malware, hacků nebo jakéhokoli typu narušení kybernetické bezpečnosti. Společnost QIAGEN odmítá jakoukoli odpovědnost za počítačové viry, červy, trojské koně, malware, hacky nebo jiné typy narušení kybernetické bezpečnosti.

12.7 Glosář

Analytický modul (AM): Hlavní hardwarový modul přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 odpovědný za provádění testů na testovacích kazetách QIAstat-Dx. Je řízen jej provozním modulem (OM).

Soubor definic analýz: Soubor definic analýz je soubor potřebný k provedení analýzy na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Obsah souboru popisuje, co lze měřit, jak se měření provádí a jak se hodnotí nezpracované výsledky měření. Soubor je nutné před prvním provedením analýzy naimportovat do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

GUI: Grafické uživatelské rozhraní.

IFU: Návod k použití.

Provozní modul (Operational module, OM): Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (AM).

Uživatel: Osoba obsluhující přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zamýšleným způsobem.

13 Rejstřík

Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS.....	101
Archivace výsledků.....	68
Assign user profiles.....	76
Automatické odeslání výsledku testu hostiteli.....	107
Automatický archiv.....	72
Bezpečnost.....	10
Doložka o odpovědnosti.....	141
External Control (Externí kontrola).....	110
Externí kontrola (External Control, EC)...	110
Funkce a možnosti systému.....	56
Funkce tiskárny.....	64
Glosář.....	146
Hesla.....	99
Hlavní obrazovka.....	56
Lišta hlavní nabídky.....	59
Obecná stavová lišta.....	57
Oblast s obsahem.....	59
Stavová lišta modulu.....	57
Hledání výsledků.....	53
Chyby a varovné zprávy.....	128
Import nových analýz.....	82
Informace o bezpečnosti	
bezpečnostní opatření pro přepravu....	12
biologická bezpečnost.....	13
elektrická bezpečnost.....	12
chemická bezpečnost.....	12
likvidace odpadu.....	14
správné použití.....	11
symboly.....	15
Instalace a smazání tiskárny.....	64
Instalace doplňkových analytických modulů.....	29
Instalace ovladače tiskárny CUPS.....	134
Instalace tiskárny přes Ethernet.....	132
Instalace tiskárny přes USB.....	132
Instalace tiskárny s instalací ovladače....	133
Instalace tiskárny s výchozím ovladačem	132
Konfigurace externí kontroly.....	110
Konfigurace názvu analýzy.....	102
Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro manuální odeslání výsledku testu hostiteli.....	108
Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s připojením k hostiteli.....	103
Konfigurace systému	
Nastavení systému HIS/LIS.....	87
oblastní nastavení.....	84
Konfigurace systému	
obecná nastavení.....	89
Konfigurace systému	
nastavení tiskárny.....	91
Konfigurace systému	
nastavení sítě.....	92
Konfigurace systému	
systémový protokol.....	95
Konfigurace systému	
aktualizace systému.....	96
Konfigurace systému	
záloha systému.....	97
Konfigurace systému	
instalace tiskárny přes USB.....	132
Konfigurace systému	
instalace tiskárny přes Ethernet.....	132
Kybernetická bezpečnost.....	16
Likvidace odpadu.....	140
Manuální odeslání výsledku testu hostiteli.....	109
Mazání tiskových úloh.....	64
Nabídka možností.....	63
Nastavení externí kontroly (External Control, EC).....	65
Nastavení sítě.....	92, 93
Nastavení síťového sdílení.....	94
Nastavení systému HIS/LIS.....	87
Nastavení tiskárny.....	91
Nastavení základny QIASphere Base.....	87
O této příručce uživatele.....	7
Obecná nastavení.....	89
Oblastní nastavení.....	84
Obrazovka Add printer (Přidat tiskárnu) .	135
Odesílání výsledku testu hostiteli.....	107
Odmítnutí záruk.....	145
Omezení použití.....	9
Opětovné balení a odeslání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	35
Opravy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	125
Otevření archivu.....	71
Popis systému.....	18
Postup při zpracování testu.....	37
Postup při zpracování testu EC.....	110
Postupy instalace.....	22
Požadavky na pracoviště.....	22
Prohlášení o shodě.....	139
Prohlášení zásad.....	8
Provedení testu na základě objednávky testu	

skenování čárového kódu s ID vzorku	104	Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	36
skenování čárového kódu testovací kazety QIAstat-Dx	106	Statistika analýzy	78
výběr typu vzorku	106	Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 1.0... ..	100
zobrazení během načítání objednávky testu	105	Stavy modulu, které se mohou zobrazit ve stavových polích	58
Prvky systému		Stránka se stavem modulu	58
Hlavní obrazovka	56	Systémová konfigurace	
konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer	84	informace o verzi	95
správa analýz	80	Systémový protokol	95
Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 1.0	100	Šetřič obrazovky	62
vypnutí	100	Technická podpora	8
změna hesla	99	Technické specifikace	131
Přidávání uživatelů	79	elektromagnetická kompatibilita	131
Přihlašovací obrazovka	60	mechanické údaje a charakteristiky technického vybavení	131
odhlášení	62	podmínky pro přepravu	131
Přílohy	132	provozní podmínky	131
Připojení k systému HIS/LIS	101	Tisk sestav	53
konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro automatické odeslání výsledku testu hostiteli	107	Tisk sestavy	54
obrazovka Results Summary (Souhrn výsledků)	107	Účel použití	9
Příprava kazety QIAstat-Dx	37	Údržba	121
QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dodání a součásti	23	čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	121
QIAstat-Dx Analyzer 1.0, popis	18	dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	122
QIAstat-Dx, popis kazety	20	Opravy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	125
Regional settings		výměna vzduchového filtru	124
date	85	Ukládání zpráv46, 54, 70, 71, 72, 98, 118	
language	85	Úvod	7
time	85	Všeobecné informace	8
Řešení potíží	126	Všeobecný popis	18
hardwarové chyby	126	Vybalení a instalace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	25
chyby a varovné zprávy	128	Výběr ovladače tiskárny	136
softwarové chyby	126	Výběr správného parametru Media Size (Velikost média)	137
Řešení potíží s připojením hostitele	109	Vypnutí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0	100
Seznam testovaných tiskáren	138	Vytvoření archivu	69
Síťové sdílení	93	Vytvoření epidemiologické zprávy	82
Skenování čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx	39	Vytvoření objednávky testu pomocí připojení k hostiteli	103
Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer	21	Vytvoření podpůrného balíčku	55
Softwarová licenční smlouva	142	Vytvoření souboru archivu bez funkce odebrání	69
Správa analýz	80	Vytvoření souboru archivu s funkcí odebrání	70
Správa dostupných analýz	80	Zabezpečení dat	16
import nových analýz	82	Změna hesel	99
Správa uživatelů		Zobrazení podrobností testu EC	118
přidávání uživatelů	79	Zobrazení tiskových úloh	64
Správa uživatelů	73	Zobrazení výsledků	45
Přiřadit uživatelské profily	76	amplifikační křivky	46, 118
Přístup k seznamu uživatelů a jeho správa	75	export na jednotku USB	54
statistika analýz	78	hledání výsledků	53

křivky tání	48, 118	skenování čárového kódu kazety	
lineární stupnice	48	QIAstat-Dx	38
logaritmická stupnice	48	skenování čárového kódu s ID vzorku	38
možné výsledky	52	vložení kazety QIAstat-Dx	41
podrobnosti testu	49	výběr typu vzorku.....	39
předchozí testy	50	vysunutí kazety QIAstat-Dx	42, 115
tisk výsledků	54	zobrazení doby zpracování.....	42
Záložka CONTROLS (Kontroly).....	47	zobrazení výsledků	45
Záložka PATHOGENS (Patogeny)	47, 49	zrušení zpracování testu.....	44
Zobrazení výsledků testu EC	117	Zpracování testu a zobrazení výsledků	36
Zpracování testu		Zpracování testu na základě objednávky	
obrazovka pro potvrzení	40	testu	103
		Zrušení zpracování testu.....	44

14 Historie revizí dokumentu

Datum	Změny
HB-2942-001, V2, R1	První vydání

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical and Laboratory Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za zákonem nechráněné.
PostScript® je buďto registrovaná ochranná známka, nebo ochranná známka společnosti Adobe ve Spojených státech a/nebo jiných zemích.

HB-2942-001 09/2021 © 2021 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

Objednávky www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com | Webová stránka www.qiagen.com