

април 2019 г.

# Ръководство за потребителя на QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0



Редакция 1 За употреба със софтуер версия 1.2.x или по-нова

**IVD**

**CE**

**REF**

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, пълна система)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Съдържание

1	Въведение .....	6
1.1	За това ръководство за потребителя .....	6
1.2	Обща информация .....	7
1.2.1	Техническо съдействие .....	7
1.2.2	Декларация за политиката .....	7
1.3	Предназначение на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	8
1.3.1	Ограничения при употребата .....	8
2	Информация за безопасност .....	9
2.1	Правилна употреба .....	10
2.2	Предпазни мерки при транспортиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	11
2.3	Електрическа безопасност .....	11
2.4	Химична безопасност .....	11
2.5	Биологична безопасност .....	12
2.6	Депониране на отпадъци .....	13
2.7	Символи на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	14
3	Общо описание .....	15
3.1	Описание на системата .....	15
3.2	Описание на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	15
3.3	Описание на касетите за анализ QIAstat-Dx .....	17
4	Процедури за инсталиране .....	19
4.1	Изисквания към мястото .....	19
4.2	Окомплектоване и компоненти на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	20
4.3	Разопаковане и инсталиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	22
4.4	Инсталиране на допълнителни аналитични модули .....	26
4.5	Повторно опаковане и изпращане на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	32
5	Изпълнение на тест и преглед на резултатите .....	33
5.1	Стартиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	33
5.2	Подготовка на касетата за анализ QIAstat-Dx .....	33
5.3	Процедура за изпълнение на тест .....	34

5.3.1	Отмяна на изпълнение на тест .....	38
5.4	Преглед на резултатите .....	39
5.4.1	Преглед на кривите на амплификация.....	40
5.4.2	Преглед на кривите на стопяване .....	42
5.4.3	Преглед на подробности за теста.....	43
5.4.4	Преглед на резултатите от предишни тестове.....	44
5.4.5	Експортиране на резултати в USB устройство.....	47
5.4.6	Отпечатване на резултати .....	47
6	Функции и опции на системата.....	48
6.1	Основен екран .....	48
6.1.1	Лента за общото състояние .....	49
6.1.2	Лента за състоянието на модулите .....	49
6.1.3	Лента с главно меню .....	50
6.1.4	Област за съдържание .....	51
6.2	Екран за влизане .....	51
6.2.1	Излизане.....	53
6.3	Скринсейвър .....	53
6.4	Меню Options (Опции) .....	54
6.5	Управление на потребителите .....	54
6.5.1	Достъп и управление на списъка с потребителите .....	55
6.5.2	Добавяне на потребители .....	58
6.6	Управление на анализите .....	59
6.6.1	Управление на достъпните анализи.....	59
6.6.2	Импортиране на нови анализи.....	61
6.7	Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	62
6.7.1	Регионални настройки .....	62
6.7.2	Общи настройки.....	64
6.7.3	Настройки на принтера.....	65
6.7.4	Инсталиране на принтер с USB .....	66
6.7.5	Инсталиране на принтер с Ethernet.....	66
6.7.6	настройки.....	67

6.7.7	Настройки за БИС/ЛИС .....	68
6.7.8	Системен регистър .....	68
6.7.9	Технически регистър .....	69
6.7.10	Информация за версията .....	70
6.7.11	Актуализиране на системата .....	70
6.7.12	Създаване на резервно копие на системата .....	70
6.8	Промяна на пароли .....	71
6.9	Състояние на системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	72
6.10	Изключване на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	73
7	Свързване с БИС/ЛИС.....	74
7.1	Активиране и конфигуриране на комуникацията с БИС/ЛИС.....	74
7.2	Конфигуриране на имена на анализи .....	76
7.3	Създаване на поръчка за тест, ако има връзка с хоста.....	76
7.3.1	Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ако има връзка с хоста .....	76
7.3.2	Изпълнение на тест по поръчка.....	77
7.4	Качване на резултат от теста в хоста .....	79
7.4.1	Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за автоматично качване на резултат от теста в хоста.....	79
7.4.2	Автоматично качване на резултат от теста в хоста .....	80
7.4.3	Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за ръчно качване на резултат от теста в хоста .....	81
7.4.4	Ръчно качване на резултат от теста в хоста .....	82
7.5	Отстраняване на проблеми във връзката с хоста .....	82
8	Поддръжка.....	83
8.1	Операции за поддръжка.....	83
8.2	Почистване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	83
8.3	Обеззаразяване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	84
8.4	Смяна на въздушния филтър .....	86
8.5	Ремонт на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	87
9	Отстраняване на проблеми.....	88
9.1	Хардуерни и софтуерни грешки .....	88

---

9.2	Съобщения за грешки и предупреждения .....	90
10	Технически спецификации .....	93
11	Приложения .....	95
11.1	Инсталиране на драйвер за принтер CUPS .....	95
11.2	Списък с тестваните принтери .....	97
11.3	Декларация за съответствие .....	98
11.4	Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО).....	99
11.5	Клауза за отговорност.....	100
11.6	Споразумение за софтуерно лицензиране .....	101
11.7	Освобождаване от гаранции .....	105
11.8	Терминологичен речник.....	106
	ИНДЕКС .....	107
	ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ НА ДОКУМЕНТА .....	110

Печатна версия на този документ е на разположение при поискване.

# 1 Въведение

Благодарим Ви, че избрахте QIAstat-Dx® Analyzer 1.0. Убедени сме, че тази система ще стане незаменима част от Вашата лаборатория.

В това ръководство е описана работата с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 със софтуер версия 1.2 или по-нова. Преди да използвате QIAstat-Dx Analyzer 1.0, е задължително да прочетете внимателно това ръководство за потребителя и да обърнете особено внимание на информацията за безопасност. Инструкциите и информацията за безопасност в ръководството за потребителя трябва да се спазват, за да се осигури безопасна работа и поддържане на апарата в безопасно състояние.

**Забележка:** Фигурите в това ръководство за потребителя са само ориентировъчни и може да различават при различните анализи.

## 1.1 За това ръководство за потребителя

Ръководството за потребителя предоставя информация за QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в следните раздели:

- Въведение
- Информация за безопасност
- Общо описание
- Процедури за инсталиране
- Изпълнение на тест и преглед на резултатите
- Функции и опции на системата
- Свързване с БИС/ЛИС
- Поддръжка
- Отстраняване на проблеми
- Технически спецификации

Приложенията съдържат следната информация:

- Инсталиране на драйвер за принтер CUPS
- Списък с тестваните принтери
- Декларация за съответствие
- Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)
- Клауза за отговорност
- Споразумение за софтуерно лицензиране

- Освобождаване от гаранции
- Терминологичен речник

## 1.2 Обща информация

### 1.2.1 Техническо съдействие

QIAGEN се гордее с качеството и достъпността на своята техническа поддръжка. В нашите отдели „Техническо обслужване“ работят опитни учени със задълбочени практически и теоретични познания по молекулярна биология и използването на продуктите на QIAGEN®. Ако имате въпроси или срещате затруднения с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или като цяло с продуктите на QIAGEN, спокойно можете да се обръщате към нас.

Клиентите на QIAGEN са главният източник на информация за по-разширени или специализирани начини за употреба на нашите продукти. Тази информация помага както на други специалисти, така и на изследователите в QIAGEN. Затова Ви призоваваме да се свързвате с нас, ако имате предложения за работата на продуктите, нови приложения или техники.

За техническо съдействие можете да се обръщате към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.

Уебсайт: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Преди да се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN за грешки, пригответе следната информация:

- Сериен номер, вид и версия на QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Код на грешката (ако има)
- Моментът от време, в който е възникнала грешката за пръв път
- Колко често възниква грешката (т. е., периодична или постоянна грешка)
- Снимка на грешката, ако е възможно
- Копие от регистрационните файлове

### 1.2.2 Декларация за политиката

QIAGEN следва политика за подобряване на продуктите, когато излязат нови технологии и компоненти. QIAGEN си запазва правото да променя спецификациите във всеки един момент. За да изготвяме полезна и точна документация, ще се радваме на Вашите отзиви за това ръководство за потребителя. Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.

## 1.3 Предназначение на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е предназначен за ин витро диагностика и осигурява диагностични резултати. Всички аналитични стъпки са напълно автоматизирани с помощта на касети QIAstat-Dx за молекулярна диагностика и откриване с PCR в реално време.

Системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е предназначена само за професионална употреба, а не за самоизследване.

### 1.3.1 Ограничения при употребата

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да се използва само с касети за анализ QIAstat-Dx по инструкциите в настоящото ръководство за потребителя и инструкциите за употреба на касетите за анализ QIAstat-Dx.
- Когато свързвате QIAstat-Dx Analyzer 1.0, използвайте само кабелите, предоставени със системата.
- Обслужване или ремонт може да се извършва само от упълномощен от QIAGEN персонал.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да се поставя само на гладка хоризонтална повърхност без ъгли или наклони.
- Не пускайте за повторно изпълнение касета за анализ QIAstat-Dx, ако вече е успешно използвана или ако е свързана с грешка или непълно изпълнение.
- Оставете поне по 10 cm разстояние от всяка страна на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, за да се осигури добра вентилация.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да бъде разположен далеч от изходни вентилационни отвори или топлообменници.
- Не премествайте апарата, докато се изпълнява тест.
- Не променяйте конфигурацията на системата по време на изпълнение.
- Не използвайте сензорния екран, за да наклоняте или премествате QIAstat-Dx Analyzer 1.0.





## 2 Информация за безопасност

Преди да използвате QIAstat-Dx Analyzer 1.0, е задължително да прочетете внимателно това ръководство за потребителя и да обърнете особено внимание на информацията за безопасност. Инструкциите и информацията за безопасност в ръководството за потребителя трябва да се спазват, за да се осигури безопасна работа и поддържане на апарата в безопасно състояние.

Евентуалните опасности, които могат да навредят на потребителя или да повредят апарата, са ясно обозначени на съответните места в това ръководство за потребителя.

Ако оборудването се използва по начин, който не е указан от производителя, осигурената от оборудването защита може да бъде нарушена.

Следните видове информация за безопасност е предоставена на различни места в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.


<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> 	<p>С <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> са обозначени случаите, които могат да причинят <b>наранявания</b> на Вас или други хора.</p> <p>Подробности за тези обстоятелства се дават в прозорец като този тук.</p>
<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p>С <b>ВНИМАНИЕ</b> са обозначени случаите, които могат да причинят <b>повреда на апарат</b> или друго оборудване.</p> <p>Подробности за тези обстоятелства се дават в прозорец като този тук.</p>
<p><b>ВАЖНО</b></p>	<p>С <b>ВАЖНО</b> се обозначава информация, задължителна за изпълнението на дадена операция или оптималната работа на системата.</p>
<p><b>Забележка</b></p>	<p>Със <b>Забележка</b> се обозначава информация, която обяснява или пояснява конкретен случай или операция.</p>


Указанията, предоставени в това ръководство, са предназначени да допълват, а не да заменят обичайните изисквания за безопасност, действащи в страната на потребителя.

## 2.1 Правилна употреба


Използвайте QIAstat-Dx Analyzer 1.0, както е указано в това ръководство за потребителя. Силно се препоръчва да прочетете внимателно и да се запознаете с инструкциите за употреба, преди да използвате QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Спазвайте всички инструкции, отпечатани или прикрепени върху QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Неправилната употреба, инсталиране или поддръжка на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да причини наранявания или повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да се използва само от квалифициран и подходящо обучен здравен персонал.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да се обслужва само от упълномощени от QIAGEN представители.
- Не използвайте QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в опасни среди, за които не е предназначен.
- Спазвайте политиката за киберсигурност на Вашата организация при контрола на удостоверителните данни.

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b> Не отваряйте корпуса на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Корпусът на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 предпазва оператора и осигурява изправната работа на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Използването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 без корпуса ще доведе до електрически опасности и неизправност на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b> Внимавайте, когато се затваря капакът на вход за поставяне на касети, за да избегнете нараняване – например притискане на пръстите.</p>
--	---


## 2.2 Предпазни мерки при транспортиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b></p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е тежък апарат. За да избегнете наранявания или повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, внимавайте и използвайте подходящи техники при повдигането.</p>
--	--

## 2.3 Електрическа безопасност

Спазвайте всички общи предпазни мерки за безопасността на електрическите уреди.


Преди обслужване изключете захранващия кабел от контакта.

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> 	<p><b>Опасност от токов удар</b></p> <p>Смъртоносни напрежения във вътрешността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Не отваряйте корпуса на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Захранващият кабел трябва да се включва в електрически контакт със защитен проводник (заземяване).</p> <p>Не докосвайте превключватели или захранващи кабели с мокри ръце.</p> <p>Не използвайте апарата със захранване, което не отговаря на посочените изисквания.</p>
--	--

## 2.4 Химична безопасност

Информационни листове за безопасност (ИЛБ) за материалите в касетите могат да се поискат и получат от QIAGEN.

Използваните касети за анализ QIAstat-Dx трябва да се изхвърлят в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността.

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> 	<p><b>Опасни химикали</b></p> <p>В случай че корпусът на касетата е повреден, от нея може да изтекат химикали. Някои от използваните в касетите за анализ QIAstat-Dx химикали може да са опасни или да станат опасни. Винаги носете предпазни очила, ръкавици и лабораторна престилка.</p>
--	--

**ВНИМАНИЕ****Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0**

Не разливайте химикали или други течности в или от QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Повредите, причинени от разливане на течности, ще анулират гаранцията.

## 2.5 Биологична безопасност


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и касетите сами по себе си не съдържат биорискови материали. Аликвотни части и реагенти, съдържащи материали от биологичен произход, обаче трябва да се обработват и депонират като потенциално биорискови. Използвайте безопасни лабораторни процедури, както е посочено в публикации като *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Биологична безопасност в микробиологични и биомедицински лаборатории) на Centers for Disease Control and Prevention (Центрове за контрол и предотвратяване на заболявания) и National Institutes of Health (Национални здравни институти) ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).


Аликвотните части, изследвани с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, може да съдържат инфекциозни агенти. Потребителите трябва да бъдат наясно с опасността за здравето, която създават тези агенти, и трябва да използват, съхраняват и депонират такива аликвотни части в съответствие с приложимите изисквания за безопасност. Носете лични предпазни средства и ръкавици за еднократна употреба без талк, когато работите с реагенти или аликвотни части, а след това измивайте добре ръцете си.

Винаги съблюдавайте предпазните мерки, описани в съответните насоки, като например *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) (Защита на лаборантите от професионално придобити инфекции, одобрени насоки M29) на Clinical and Laboratory Standards Institute® (Институт по клинични и лабораторни стандарти, CLSI) или други подходящи документи, предоставени от:

- OSHA®: Администрация по безопасност и здраве при работа (Съединени американски щати)
- ACGIH®: Американска конференция на държавните индустриални хигиенисти (Съединени американски щати)
- COSHH: Контрол на опасни за здравето вещества (Обединено кралство)

Избягвайте замърсяване на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и работното място, като боравите внимателно с аликутните части и касетите за анализ QIAstat-Dx. В случай на замърсяване (например изтичане от касета) почистете и обеззаразете засегнатата област и QIAstat-Dx Analyzer (вижте раздел 7).

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> 	<p><b>Биологична опасност</b></p> <p>Внимавайте при зареждането или изваждането на касети за анализ QIAstat-Dx, съдържащи инфекциозни аликутни части, в или от QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Счупване на касетата може да замърси QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и околността.</p> <p>Всички касети с анализи QIAstat-Dx трябва да се третират като съдържащи потенциално инфекциозни агенти.</p>
--	---

<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от замърсяване</b></p> <p>Незабавно ограничете и почистете замърсяването от счупена или видимо повредена касета за анализ QIAstat-Dx. При нормална работа може да се отделят вещества, които, макар и да не са инфекциозни, впоследствие могат да доведат до грешни положителни аналитични резултати.</p>
--	--

Инструкции за почистването и обеззаразяването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще намерите в раздел 8.2 и 8.3, съответно.

## 2.6 Депониране на отпадъци

Използваните касети за анализ QIAstat-Dx и пластмасови изделия може да съдържат опасни химикали или инфекциозни агенти. Тези отпадъци трябва да се събират и депонират правилно в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността.

Информация за депонирането на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) ще намерите в приложение 11.4.

## 2.7 Символи на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Следващите символи ще срещнете на апарата QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и/или касетите за анализ QIAstat-Dx.

Символ	Местоположение	Описание
	Типова табелка отзад на апарата	Маркировка CE за Европа
	Типова табелка отзад на апарата	Маркировка TÜV на TÜV SÜD Product Service за тестване
	Типова табелка отзад на апарата	Маркировка CB на страните членки на IECCE
	Типова табелка отзад на апарата	Маркировка RoHS (ограничението за употреба на определени опасни вещества в електрическо и електронно оборудване) за Китай
	Типова табелка отзад на апарата	ВНИМАНИЕ Опасност – риск от наранявания и материални щети
	Типова табелка отзад на апарата	Маркировка OEEE за Европа
	Типова табелка отзад на апарата	Законен производител
	Типова табелка отзад на апарата	Медицинско изделие за ин витро диагностика
	Типова табелка отзад на апарата	Каталожен номер
	Типова табелка отзад на апарата	Сериен номер

## 3 Общо описание

### 3.1 Описание на системата

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, в комбинация с касети за анализ QIAstat-Dx, използва PCR в реално време за откриване на патогенни нуклеинови киселини в човешки биологични аликвотни части. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и касетите представляват затворена система, която позволява автоматична подготовка на аликвотни части, последвана от откриване и идентифициране на патогенни нуклеинови киселини. Аликвотните части се поставят в касета за анализ QIAstat-Dx, която съдържа всички необходими реагенти за изолиране и амплификация на нуклеиновите киселини от аликвотната част. Откритите в реално време сигнали от амплификацията се интерпретират от вградения софтуер и се съобщават чрез интуитивен потребителски интерфейс.

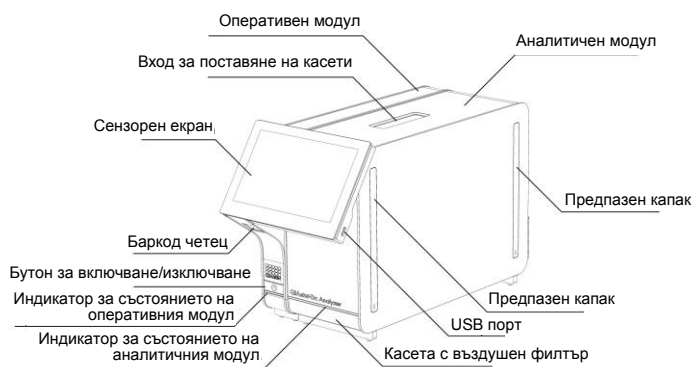
### 3.2 Описание на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се състои от оперативен модул и 1 или повече (до 4) аналитични модула. Оперативният модул съдържа елементи, които осигуряват връзка с аналитичния модул, и позволяват на потребителя да работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Аналитичният модул съдържа хардуера и софтуера за тестване и анализ на аликвотните части.

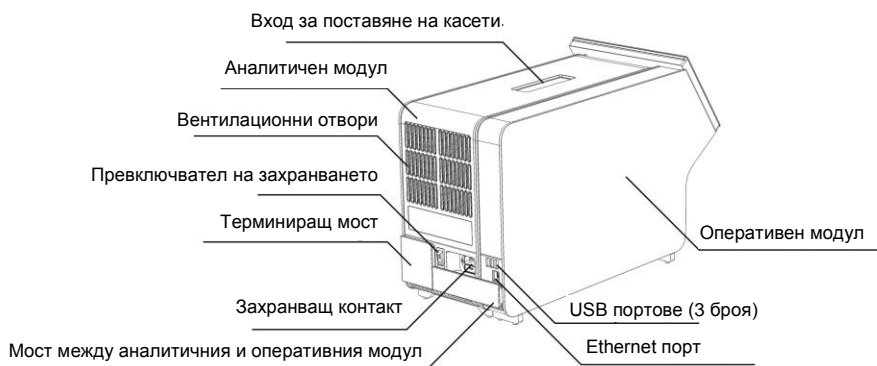
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 включва следните елементи:

- Сензорен екран за работа на потребителя с QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Баркод четец за идентифициране на аликвотни части, пациенти и касети за анализ QIAstat-Dx
- USB портове за инсталиране на нови версии на анализите и системата, експортиране на документи и свързване с принтер (един отпред и три отзад)
- Вход за поставяне на касети за анализ QIAstat-Dx в QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernet порт за свързване с мрежа

На фигура 1 и 2 са показани местата на различните компоненти на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Фигура 1. Изглед отпред на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Оперативният модул е отляво, а аналитичният – отдясно.



Фигура 2. Изглед отзад на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Оперативният модул е отдясно, а аналитичният – отляво.



### 3.3 Описание на касетите за анализ QIAstat-Dx

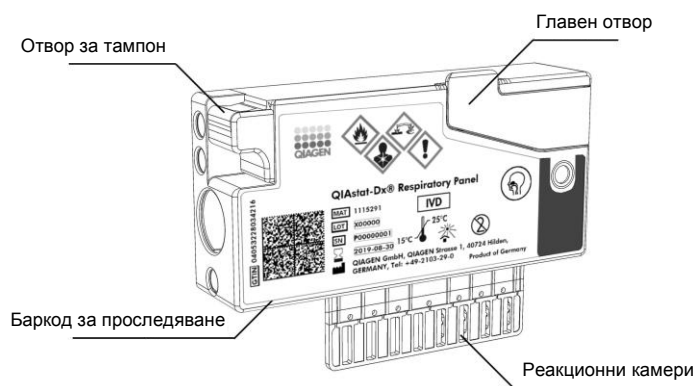
Касетата за анализ QIAstat-Dx представлява пластмасово устройство за еднократна употреба, което позволява извършване на напълно автоматизирани молекулярни анализи. Основните характеристики на касетата за анализ QIAstat-Dx включват съвместимост с различни типове аликвотни части (например флуиди, тампони), херметично задържане на всички предварително заредени реагенти, необходими за изследване, както и напълно автономна работа. Всички стъпки за подготовката и анализа на аликвотните части се изпълняват в касетата за анализ QIAstat-Dx.

Всички реагенти, необходими за цялостното изпълнение на тестовете, са предварително заредени и отделени в касетата за анализ QIAstat-Dx. Не е необходимо потребителят да влиза в контакт с реагентите и/или да ги манипулира. По време на теста реагентите се обработват в аналитичния модул чрез пневматично направлявана микрофлуидика и не влизат в пряк контакт с изпълнителните механизми на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 има въздушни филтри както за входящия, така и за изходящия въздушен поток, които допълнително предпазват околната среда. След теста касетата за анализ QIAstat-Dx винаги остава херметически затворена, което значително улеснява безопасното ѝ депониране.

В касетата за анализ QIAstat-Dx автоматично се извършват множество последователни стъпки, като се използва пневматично налягане за прехвърляне на аликвотните части и флуидите през камерата за прехвърляне към целевите им местоположения. След като касетата за анализ QIAstat-Dx бъде поставена в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, следните стъпки от анализа се изпълняват автоматично:

- Ресуспендиране на вътрешната контрола
- Клетъчно лизиране по механичен и/или химичен път
- Мембранно пречистване на нуклеинови киселини
- Смесване на пречистените нуклеинови киселини с лиофилизирани реагенти от главната смес
- Прехвърляне на определените аликвоти от елуат/главна смес в различни реакционни камери
- Тестване с мултиплексна PCR в реално време във всяка реакционна камера. Повишената флуоресценция, указваща наличие на целевия аналит, се открива директно във всяка реакционна камера.

Общата конфигурация на касетата и нейните компоненти е илюстрирана на фигура 3 на следващата страница.




Фигура 3. Компоненти на касетата за анализ QIAstat-Dx.


## 4 Процедури за инсталиране

### 4.1 Изисквания към мястото

Изберете равно, сухо и чисто място върху работната маса за QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Мястото не трябва да бъде изложено на силни течения, влага и прах и трябва да бъде защитено от пряка слънчева светлина, големи температурни колебания, източници на топлина, вибрации и електрически смущения. В раздел 10 ще намерите информация за теглото и размерите на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и правилните условия на работа (температура и влажност). Трябва да има достатъчно отстояние от всички страни на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, за да се осигури добра вентилация и безпрепятствен достъп до входа за поставяне на касети, задната част на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, превключвателя за захранването, бутона за включване/изключване, баркод четеца и сензорния екран.

**Забележка:** Преди да инсталирате и използвате QIAstat-Dx Analyzer 1.0, прочетете раздел 10, за да се запознаете с условията на работа на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


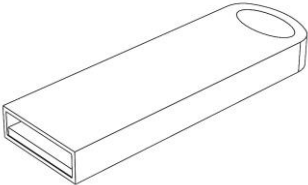
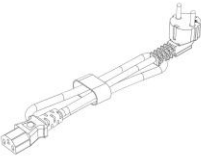
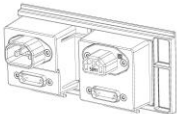
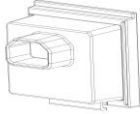
<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Възпрепятстване на вентилацията</b></p> <p>За да осигурите добра вентилация, спазвайте минимално отстояние 10 cm от задната част на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и не блокирайте въздушния поток под апарата.</p> <p>Не трябва да се покриват решетките и отворите за вентилация на апарата.</p>
--	---

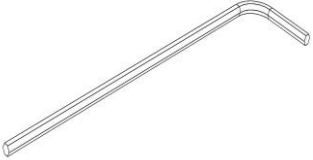

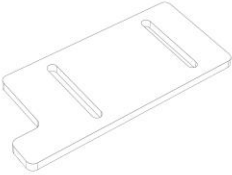
<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Електромагнитни смущения</b></p> <p>Не поставяйте и не използвайте QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в непосредствена близост до източници на силно електромагнитно излъчване (например неекранирани източници на присъщи РЧ вълни), тъй като те може да попречат на изправната работа.</p>
--	---

## 4.2 Окомплектоване и компоненти на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се доставя в две отделни кутии и включва всички необходими компоненти за инсталиране и експлоатация на системата. Съдържанието на кутиите е описано по-долу:

### Съдържание на кутия 1:

Компонент	Описание
	1 аналитичен модул
	1 USB устройство за съхранение
	1 захранващ кабел
	1 мост между аналитичния и аналитичния модул
	1 терминаращ мост

Компонент	Описание
	<p>1 инструмент за монтаж на аналитичния и оперативния модул</p>
	<p>1 велурена кърпа за екрана</p>
	<p>1 инструмент за демонтаж на предпазните капаци</p>


**Съдържание на кутия 2:**

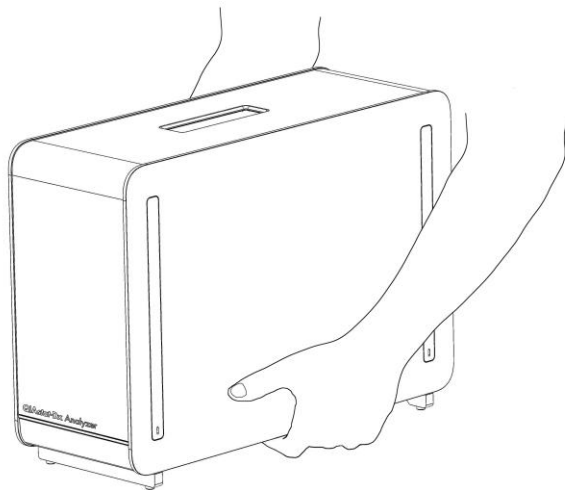
Компонент	Описание
	<p>1 оперативен модул</p>
	<p>1 мост между аналитичния и оперативния модул</p>

### 4.3 Разопаковане и инсталиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Внимателно разопакувайте QIAstat-Dx Analyzer 1.0, като спазвате следните стъпки:

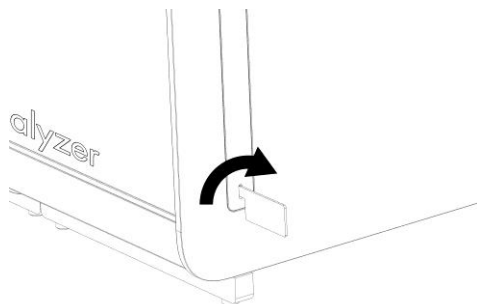
1. Извадете аналитичния модул от кутията и го поставете върху равна повърхност. Отстранете парчетата дунапрен, прикрепени към аналитичния модул.  
Забележка: Аналитичният модул трябва да се повдигне и хване за основата с две ръце, както е показано на фигура 4.

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b></p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е тежък апарат. За да избегнете наранявания или повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, внимавайте и използвайте подходящи техники при повдигането.</p>
--	--




**Фигура 4. Правилно боравене с аналитичния модул.**

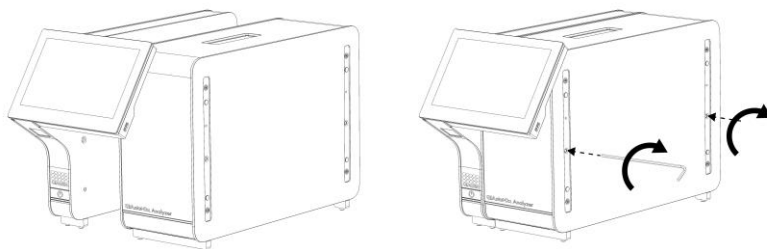
2. Извадете предпазните капаци от страни на аналитичния модул с инструмента за демонтаж на предпазните капаци, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 5 на следващата страница).



Фигура 5. Изваждане на предпазните капаци.

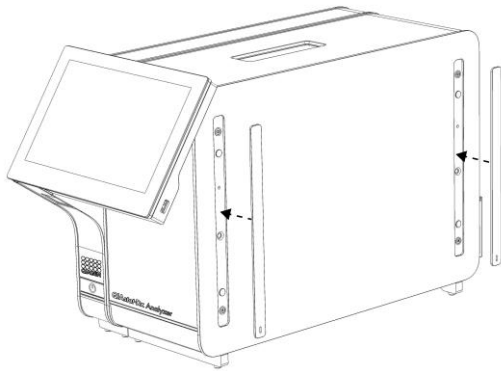
3. Извадете оперативния модул от кутията и го прикрепете отляво на аналитичния модул. Затегнете болтовете с инструмента за монтаж на аналитичния и оперативния модул, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 6).

<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от механична повреда</b></p> <p>Не оставяйте оперативния модул без опора или опрян на сензорния екран, тъй като това може да повреди сензорния екран.</p>
--	--



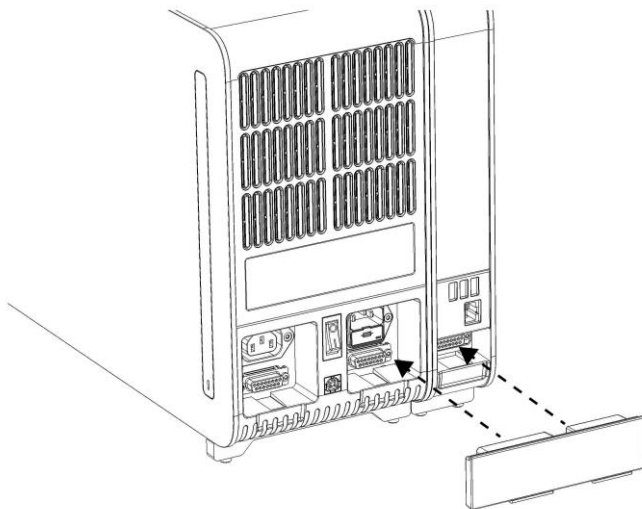
Фигура 6. Прикрепване на оперативния към аналитичния модул.

4. Поставете отново предпазните капаци отстрани на аналитичния модул (фигура 7 на следващата страница).



**Фигура 7. Закрепване на предпазните капаци.**

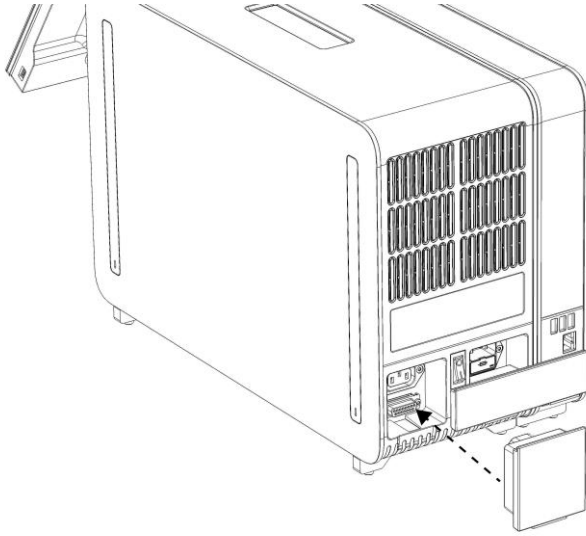
5. Свържете моста между аналитичния и оперативния модул в задната част на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, за да съедините двата модула (фигура 8).



**Фигура 8. Свързване на моста между аналитичния и оперативния модул.**

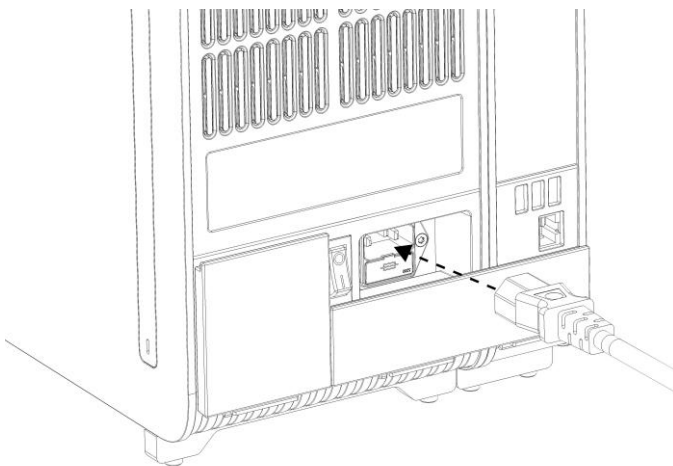
6. Свържете терминация мост отзад на аналитичния модул (фигура 9 на следващата страница).





**Фигура 9. Свързване на термиращия мост.**

7. Включете захранващия кабел, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, отзад на аналитичния модул (фигура 10).



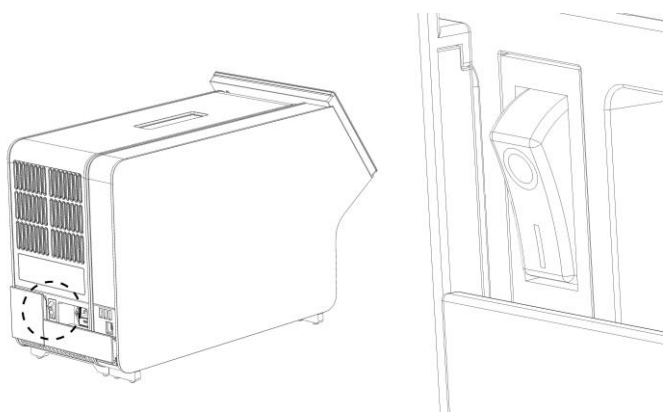
**Фигура 10. Свързване на захранващия кабел.**

8. Включете захранващия кабел в контакт.

9. Включете апарата с натискане на превключвателя за захранването на гърба на аналитичния модул в положение „I“ (фигура 11). Уверете се, че индикаторите за състоянието на аналитичния и оперативния модул са сини.

**Забележка:** Ако някой индикатор за състоянието е червен, има неизправност в аналитичния модул. Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN за съдействие, като използвате информацията за контакт в раздел 9.

**Забележка:** Апаратът не трябва да се разполага, така че да затруднява достъпа до превключвателя за захранването.



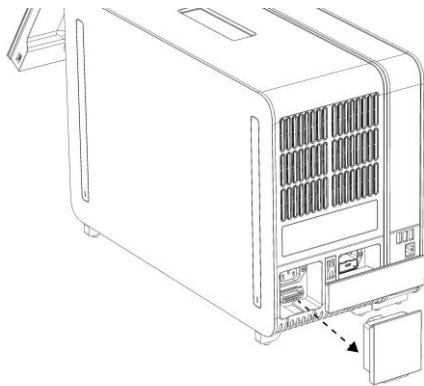
Фигура 11. Намиране на превключвателя за захранването и натискане в положение „I“.

10. QIAsat-Dx Analyzer 1.0 е вече готов да се конфигурира за съответното предназначение. Вижте раздел 6.7, за да конфигурирате системните параметри, да въведете датата и часа на системата и да конфигурирате мрежовата връзка.

#### 4.4 Инсталиране на допълнителни аналитични модули

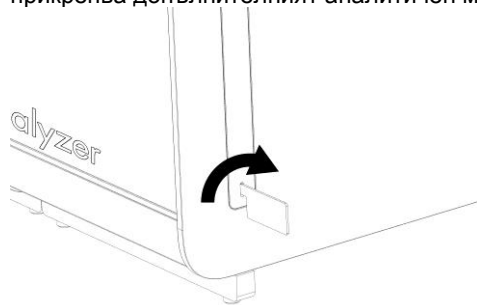
Внимателно разопаковайте допълнителния аналитичен модул и го инсталирайте в следната последователност:

1. Подгответе QIAsat-Dx Analyzer 1.0 за инсталиране на новия модул:
  - 1a. Изключете системата с натискане на бутона за включване/изключване отпред на QIAsat-Dx Analyzer 1.0.
  - 1b. Изключете апарата с натискане на превключвателя за захранването на гърба на аналитичния модул в положение „O“.
  - 1c. Извадете захранващия кабел.
  - 1d. Извадете терминиращия мост отзад на аналитичния модул (фигура 12 на следващата страница).



Фигура 12. Изваждане на терминацията мост.

- 1е. Извадете предпазните капаци от страни на аналитичния модул, където ще се прикрепва допълнителният аналитичен модул (фигура 13).



Фигура 13. Изваждане на предпазните капаци.

2. Извадете допълнителния аналитичен модул от кутията и го поставете върху равна повърхност. Отстранете парчетата дунапрен, прикрепени към аналитичния модул.

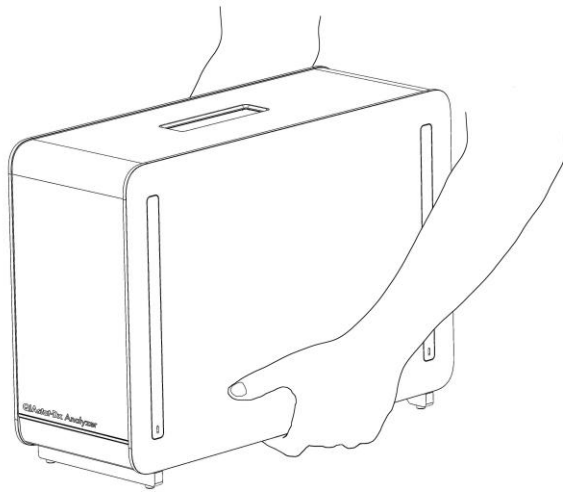
**Забележка:** Аналитичният модул трябва да се повдигне и хване за основата с две ръце, както е показано на фигура 14 на следващата страница.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/  
ВНИМАНИЕ**



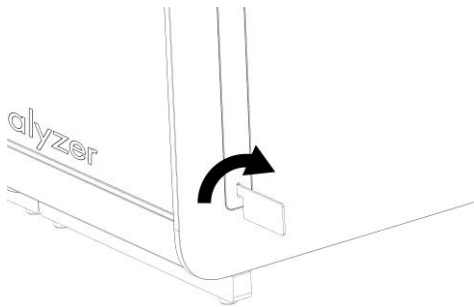
**Риск от наранявания и материални щети**

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е тежък апарат. За да избегнете наранявания или повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, внимавайте и използвайте подходящи техники при повдигането.



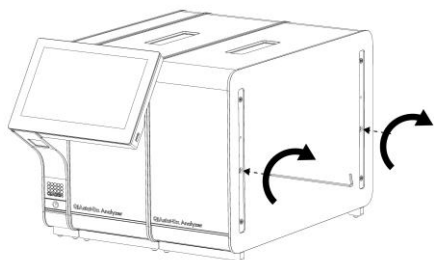
**Фигура 14.** Правилно боравене с аналитичния модул.

3. Извадете предпазните капаци от страни на аналитичния модул, като използвате инструмента за демонтаж на предпазните капаци, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 15).



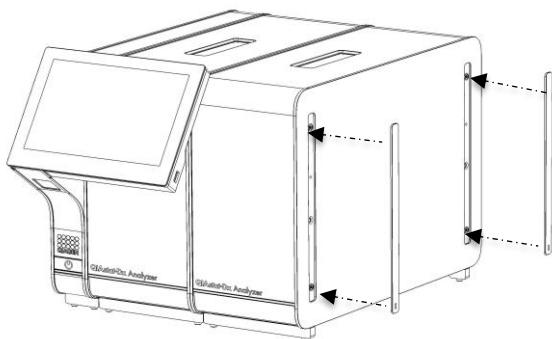
**Фигура 15.** Изваждане на предпазните капаци.

4. Изравнете допълнителния аналитичен модул с инсталирания аналитичен модул. Затегнете болтовете с инструмента за монтаж на аналитичния и оперативния модул, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 16 на следващата страница).



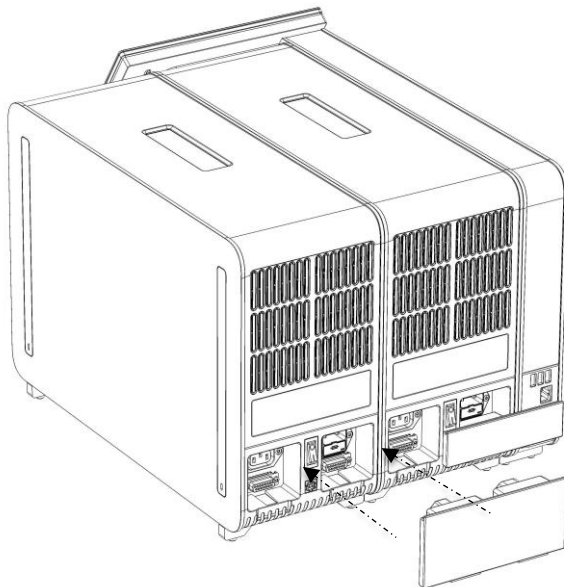
**Фигура 16.** Изравняване и прикрепване на допълнителния аналитичен модул.

5. Поставете отново предпазните капаци от страни на допълнителния аналитичен модул (фигура 17).



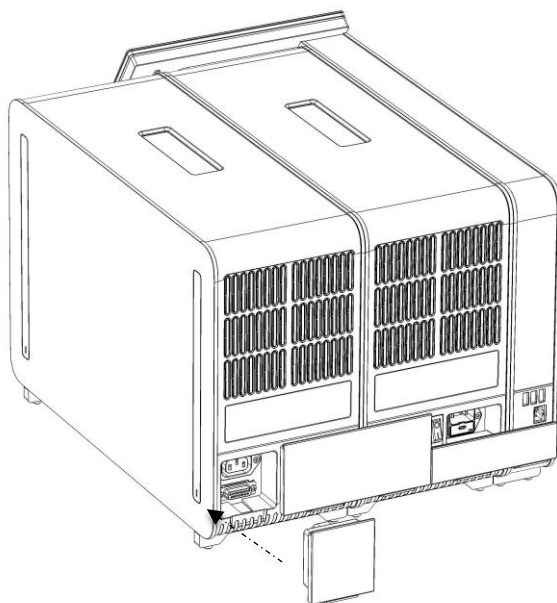
**Фигура 17.** Поставяне на предпазните капаци на допълнителния аналитичен модул.

6. Свържете моста между двата аналитични модула отзад на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 18 на следващата страница).



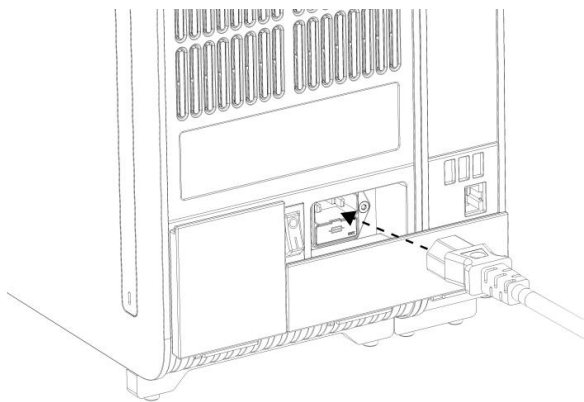
Фигура 18. Свързване на моста между двата аналитични модула.

7. Свържете терминацията мост отзад на аналитичния модул (фигура 19).



Фигура 19. Свързване на терминация мост.

8. Включете захранващия кабел, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, отзад на фабрично инсталирания аналитичен модул (фигура 20).

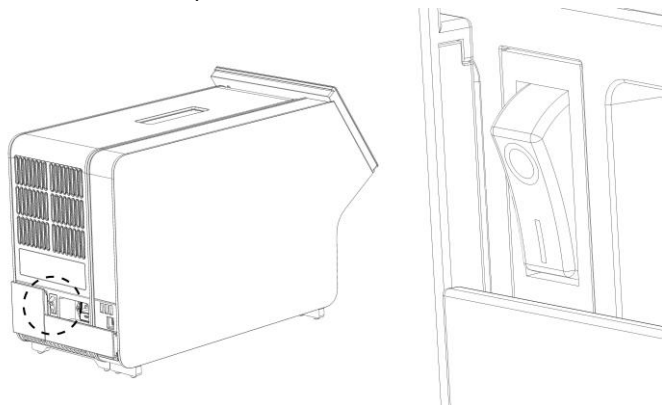


Фигура 20. Свързване на захранващия кабел.

9. Включете захранващия кабел в контакт.
10. Включете апарата с натискане на превключвателя за захранването на гърба на аналитичния модул в положение „I“ (фигура 21). Уверете се, че индикаторите за състоянието на аналитичния и оперативния модул са сини.

**Забележка:** Ако някой индикатор за състоянието е червен, има неизправност в аналитичния модул. Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN за съдействие, като използвате информацията за контакт в раздел 9.

**Забележка:** Апаратът не трябва да се разполага, така че да затруднява достъпа до превключвателя за захранването.



Фигура 21. Намиране на превключвателя за захранването и натискане в положение „I“.

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е вече готов да се конфигурира за съответното предназначение. Вижте раздел 6.7, за да конфигурирате системните параметри, да въведете датата и часа на системата и да конфигурирате мрежовата връзка.

## 4.5 Повторно опаковане и изпращане на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Когато опаковате QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за изпращане, трябва да използвате оригиналните опаковъчни материали. Ако не разполагате с оригиналните опаковъчни материали, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN. Уверете се, че апаратът е подготвен правилно (вижте раздел 8.2) преди опаковането и че не създава биологична или химична опасност.

За да опаковате повторно апарата:

1. Апаратът трябва да бъде изключен (натиснете превключвателя за захранването в положение „О“).
2. Изключете захранващия кабел от контакта.
3. Извадете захранващия кабел от задната част на аналитичния модул.
4. Разединете терминаращия мост в задната част на аналитичния модул.
5. Разединете моста, който свързва аналитичния и оперативния модул, в задната част на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Извадете предпазните капаци от страни на аналитичния модул, като използвате инструмента за демонтаж на предпазните капаци.
7. Използвайте инструмента за монтаж на аналитичния и оперативния модул, за да развиете двата винта, закрепващи оперативния за аналитичния модул. Опаковайте оперативния модул в кутията.
8. Поставете отново предпазните капаци от страни на аналитичния модул. Опаковайте аналитичния модул заедно с парчетата дунапрен в кутията.



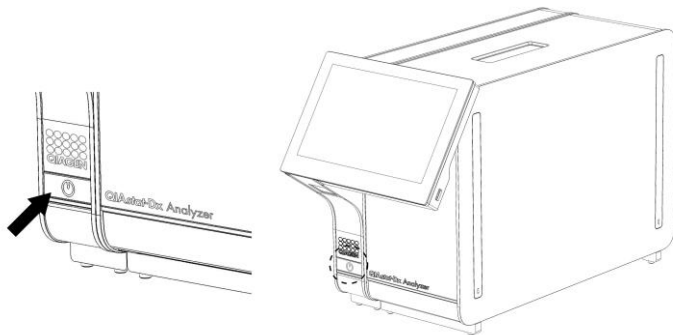
## 5 Изпълнение на тест и преглед на резултатите

**Забележка:** Фигурите в това ръководство за потребителя са само ориентировъчни и може да различават при различните анализи.

### 5.1 Стартиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Натиснете бутона за включване/изключване отпред на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, за да стартирате апарата (фигура 22).

**Забележка:** Превключвателят на захранването в задната част на аналитичния модул трябва да бъде в положение „I“. Индикаторите на оперативния и аналитичния модул светват в синьо в положение „I“ (т. е. включен).



Фигура 22. Натискане на бутона за включване/изключване за стартиране на апарата.

2. Изчакайте, докато се покаже **ОСНОВНИЯТ** екран и индикаторите за състоянието на аналитичния и оперативния модул станат зелени и спрат да мигат.


**Забележка:** Екранът **Login** (Влизане) ще се покаже, ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е активиран. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 6.5.

### 5.2 Подготовка на касетата за анализ QIAstat-Dx

Извадете касетата за анализ QIAstat-Dx от опаковката. Подробности за добавянето на аликвотната част в касетата за анализ QIAstat-Dx и конкретна информация за изпълнявания анализ ще намерите в инструкциите за употреба към конкретния анализ (например QIAstat-Dx Respiratory Panel). След добавянето на аликвотната част в касетата за анализ QIAstat-Dx и двата капака за аликвотна част трябва да бъдат здраво затворени.

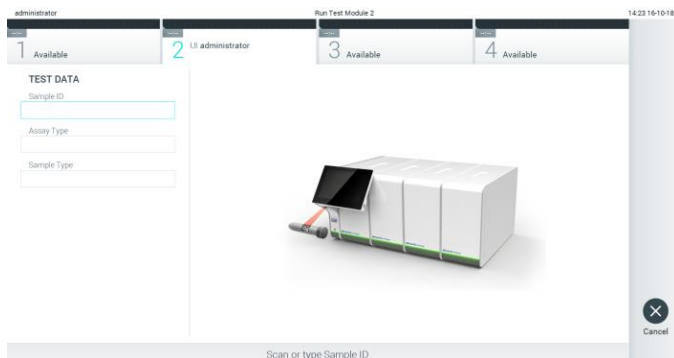
### 5.3 Процедура за изпълнение на тест

Всички оператори трябва да носят подходящи лични предпазни средства – например ръкавици – когато докосват сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Натиснете бутона  **Run Test** (Изпълнение на тест) в горния десен ъгъл на **основния** екран.
2. Когато получите указание, сканирайте баркода с идентификатора на аликвотната част с вградения баркод четец в оперативния модул (фигура 23).

**Забележка:** Конфигурацията на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да позволява въвеждане на идентификатора на аликвотната част и с виртуалната клавиатура на сензорния екран. Повече подробности ще намерите в раздел 6.7.2.

**Забележка:** В зависимост от избраната конфигурация на системата може да се наложи да въведете и идентификатор на пациента в този момент. Повече подробности ще намерите в раздел 6.7.2.

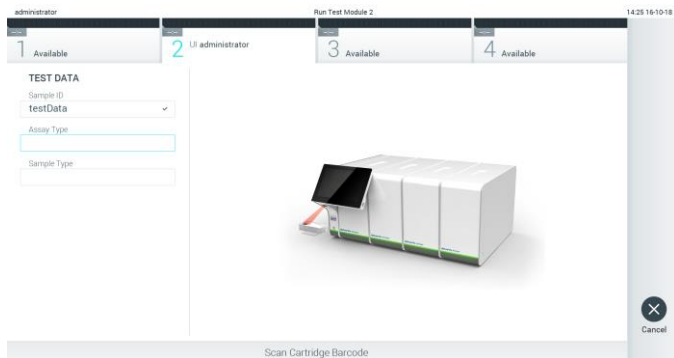


Фигура 23. Сканиране на баркода с идентификатора на аликвотната част.

3. Когато получите указание, сканирайте баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx, която ще използвате. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично разпознава анализа за изпълнение според баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx (фигура 24 на следващата страница).

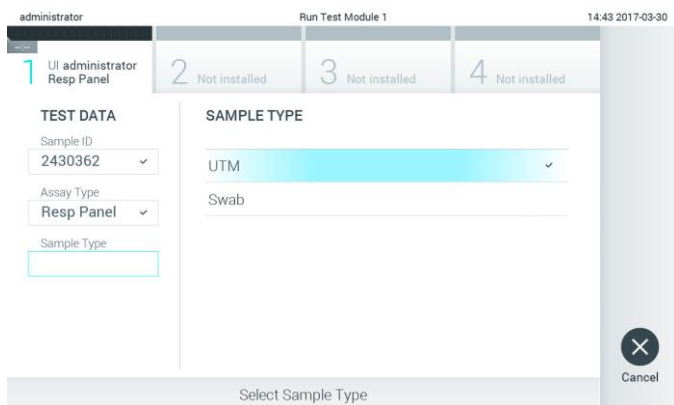
**Забележка:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не приема касети за анализ QIAstat-Dx с изтекъл срок на годност, вече използвани касети или касети за анализи, които не са инсталирани в апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 9.2.

**Забележка:** В раздел 6.6.2 ще намерите инструкциите за импортиране и добавяне на анализи в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



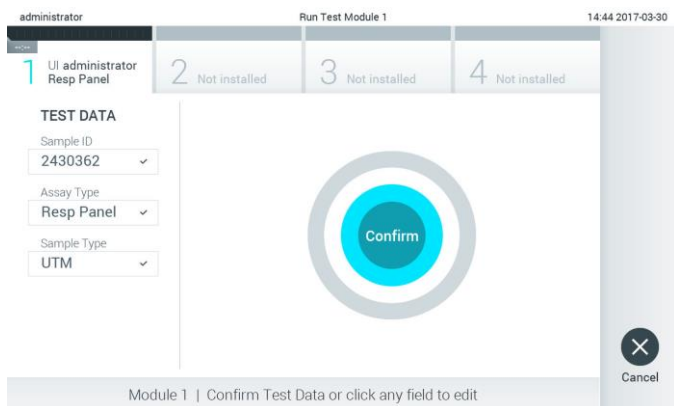
Фигура 24. Сканиране на баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx.

4. Ако е необходимо, изберете съответния вид аликвотна част от списъка (фигура 25).




Фигура 25. Избор на вида на аликвотната част.

5. Ще се покаже екранът **Confirm** (Потвърждаване). Прегледайте въведените данни и направете необходимите промени, като натискате съответните полета на сензорния екран и редактирате информацията (фигура 26).

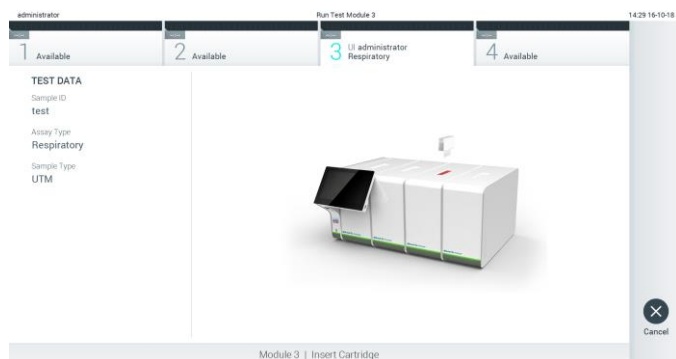


Фигура 26. Екранът Confirm (Потвърждаване).

6. Когато всички показани данни са правилни, натиснете  **Confirm** (Потвърждаване). Ако е необходимо, натиснете съответното поле, за да редактирате съдържанието му, или изберете **Cancel** (Отмяна), за да отмените анализа.
7. И двата капака за алиquotна част – на отвора за тампон и главния отвор на касетата за анализ QIAstat-Dx – трябва да бъдат затворени. Когато входът за поставяне на касети отгоре на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се отвори автоматично, поставете касетата за анализ QIAstat-Dx с баркода отляво и реакционните камери отдолу (фигура 27).

**Забележка:** Когато с оперативния модул са свързани повече от един аналитични модула, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично избира аналитичния модул, в който ще се изпълни тестът.

**Забележка:** Касетата за анализ QIAstat-Dx не трябва да се натиска, за да влезе в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Поставете я правилно във входа за поставяне на касети и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично ще я придвижи в аналитичния модул.



Фигура 27. Поставяне на касета за анализ QIAstat-Dx в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Когато открие касетата за анализ QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично затваря капака на входа за поставяне на касети и започва изпълнението на теста. За стартиране на изпълнението не е необходимо допълнително действие от оператора.

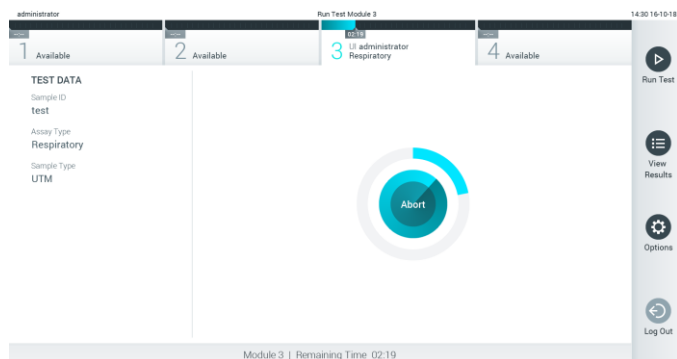
**Забележка:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 няма да приеме касета за анализ QIAstat-Dx, която не е била използвана и сканирана при подготовката на теста. Ако е поставена касета, различна от сканираната, ще се генерира грешка и касетата автоматично ще бъде извадена.

**Забележка:** До този момент можете да отмените изпълнението на теста, като натиснете бутона **Cancel** (Отмяна) в долния десен ъгъл на сензорния екран.

**Забележка:** В зависимост от системната конфигурация може да е необходимо операторът отново да въведе потребителската парола, за да стартира изпълнението на теста.

**Забележка:** Капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори автоматично след 30 секунди, ако във входа не бъде поставена касета за анализ QIAstat-Dx. Ако това се случи, повторете процедурата, като започнете от стъпка 5.

9. Докато се изпълнява тестът, оставащото време от изпълнението се показва на сензорния екран (фигура 28).

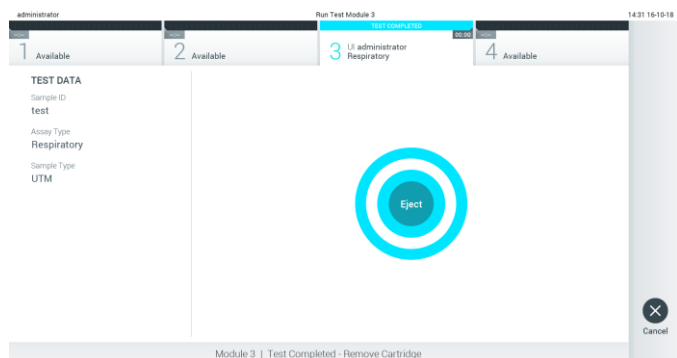


Фигура 28. Екран за изпълнението и оставащото време за изпълнение на теста.

10. След като тестът бъде изпълнен, се показва екранът **Eject** (Изваждане) (фигура 29). Натиснете **Eject** (Изваждане) на сензорния екран, за да извадите касетата за анализ QIAstat-Dx и я депонирайте като биологично опасен отпадък в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността.

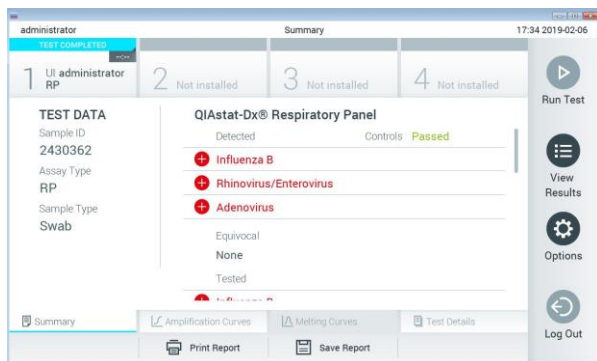
**Забележка:** Касетата за анализ QIAstat-Dx трябва да се извади, когато входът за поставяне на касети се отвори и извади касетата. Ако касетата не бъде извадена след 30 секунди, тя автоматично ще влезе обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори. Ако това стане, натиснете **Eject** (Изваждане), за да отворите отново капака на входа за поставяне на касети, след което извадете касетата.

**Забележка:** Използваните касети за анализ QIAstat-Dx трябва да се изхвърлят. Не може да се използват повторно касети за тестове, чието изпълнение е започнало, но след това е отменено от оператора, или за които е открита грешка.



Фигура 29. Екран Eject (Изваждане).

11. След като касетата за анализ QIAstat-Dx бъде извадена, ще се покаже екранът **Summary** (Резюме) с резултатите (фигура 30). Допълнителни подробности ще намерите в раздел 5.4.

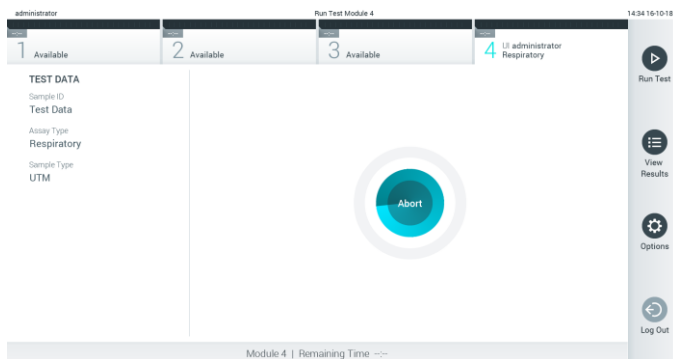


Фигура 30. Екран Summary (Резюме) с резултатите.

### 5.3.1 Отмяна на изпълнение на тест

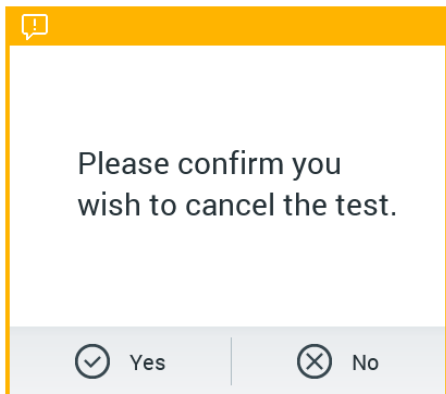
Ако вече се изпълнява тест, натискането на **Abort** (Прекратяване) ще го спре (фигура 31).

**Забележка:** Използваните касети за анализ QIAstat-Dx трябва да се изхвърлят. Не може да се използват повторно касети за тестове, чието изпълнение е започнало, но след това е отменено от оператора, или за които е открита грешка.



Фигура 31. Отмяна на изпълнение на тест.

След прекратяване на тест касетата за анализ QIAstat-Dx повече не може да се обработва и не може да се използва повторно. След натискане на **Abort** (Прекратяване), ще се покаже диалогов прозорец, указващ на оператора да потвърди, че тестът трябва да бъде отменен (фигура 32 на следващата страница).

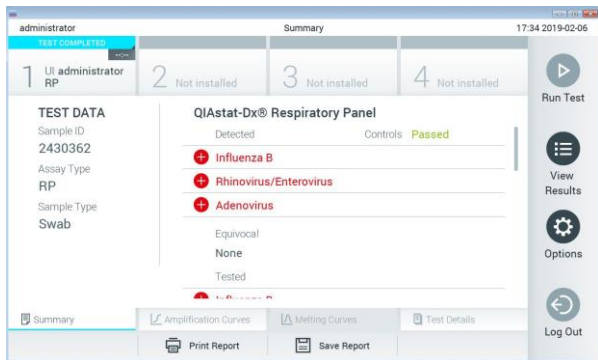


Фигура 32. Диалогов прозорец за отмяна на изпълнение на тест.

## 5.4 Преглед на резултатите

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично интерпретира и записва резултатите от теста. След изваждане на касетата за анализ QIAstat-Dx автоматично се показва екранът **Summary** (Резюме) с резултатите (фигура 33).




**Забележка:** Възможните резултати от анализа и начините за тяхното интерпретиране ще намерите в инструкциите за употреба към конкретния анализ.



Фигура 33. Пример за екрана Summary (Резюме) с резултатите, съдържащ Test Data (Данни за теста) в лявото каре и Test Summary (Резюме на теста) в основното каре.

Основната част от екрана съдържа следните три списъка и обозначава резултатите с оцветяване и символи:

- Първият списък включва всички патогени, открити и идентифицирани в аликвотната част, предшествани от знака **+** и оцветени в червено.
- Вторият списък включва всички двусмислени резултати за патогени, с въпросителен знак отпред **?** и оцветени в жълто.

- Третият списък включва всички патогени, тествани в аликвотната част. Патогените, които са открити и идентифицирани в аликвотната част, се предшестват от знака  и са оцветени в червено. Патогените, които са тествани, но не са открити, се предшестват от знака  и са оцветени в зелено. Двусмислените резултати за патогени имат въпросителен знак отпред  и са оцветени в жълто.

**Забележка:** Откритите и идентифицираните патогени в аликвотната част са изброени във всички списъци.

Ако тестът не завърши успешно, ще се покаже съобщение „Failed“ (Неуспешен), следвано от конкретния код на грешката.

В лявата част на екрана се показват следните данни за теста:


- Sample ID (Идентификатор на аликвотната част)
- Patient ID (Идентификатор на пациента) (ако има)
- Assay Type (Вид анализ)
- Sample Type (Вид аликвотна част)

В зависимост от правата за достъп на оператора се дават допълнителни данни за анализа в разделите в долната част на екрана (например графики на амплификация, криви на стопяване и подробности за теста).

Можете да експортирате данните за анализа, като натиснете **Save Report** (Запис на фиш) в най-долната лента на екрана.

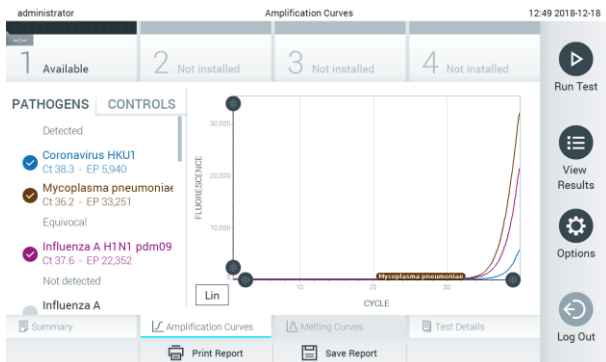
Фиш може да се отпечата на принтер с натискане на **Print Report** (Отпечатване на фиш) в долната лента на екрана.

#### 5.4.1 Преглед на кривите на амплификация

За да прегледате кривите на амплификация за теста, натиснете раздела  **Amplification Curves** (Криви на амплификация) (фигура 34 на следващата страница).

**Забележка:** Тази функция може да не бъде достъпна за всички анализи.





Фигура 34. Екран Amplification Curves (Криви на амплификация) (раздел PATHOGENS (ПАТОГЕНИ)).

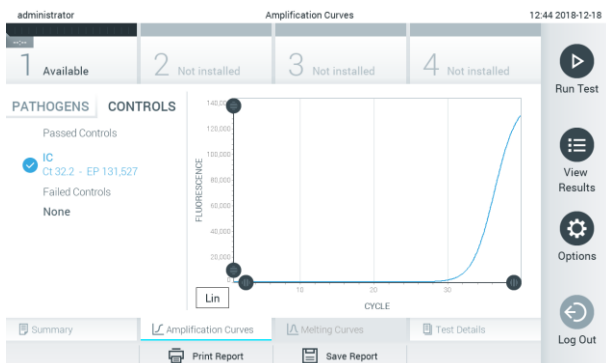
Вляво се показват подробности за тестваните патогени и контроли, а в центъра – кривите на амплификация.

**Забележка:** Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.5) на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, екранът **Amplification Curves** (Криви на амплификация) е достъпен само за оператори със съответните права за достъп.

Натиснете раздела **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) отляво, за да се покажат графиките, съответстващи на тестваните патогени. Натиснете името на патогена, за да изберете кои патогени да се показват в графиката на амплификацията. Може да изберете един, няколко или нито един патоген. На всеки патоген в избрания списък ще се зададе цвят, съответстващ на кривата на амплификация, свързана с патогена. Неизбраните патогени ще се показват в сиво.


Под името на всеки патоген се показват съответните стойности на  $C_T$  и флуоресценция в крайна точка.

Натиснете раздела **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) отляво, за да прегледате контролите и да изберете кои от тях да се показват в графиката на амплификацията. Натиснете кръгчето до името на контролата, за да я изберете или отмените нейния избор (фигура 35).



Фигура 35. Екран Amplification Curves (Криви на амплификация) (раздел CONTROLS (КОНТРОЛИ)).

Графиката на амплификация показва кривата от данните за избраните патогени или контроли. За да превключите между логаритмична и линейна скала за оста Y, натиснете бутона **Lin** (Линейна) или **Log** (Логаритмична) в долния ляв ъгъл на графиката.

Мащабът на осите X и Y може да се регулира със  сините хващачи на всяка ос. Натиснете и задръжте син хващач, след което го придвижете до желаното място по оста. Придвижете син хващач до началото на оста, за да върнете стойностите по подразбиране.

#### 5.4.2 Преглед на кривите на стопяване

За да прегледате кривите на стопяване за теста, натиснете раздела **Melting Curves** (Криви на стопяване).

Вляво се показват подробности за тестваните патогени и контроли, а в центъра – кривите на стопяване.


**Забележка:** Разделът **Melting Curves** (Криви на стопяване) е достъпен само за анализи със стопяване.

**Забележка:** Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.5) на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, екранът **Melting Curves** (Криви на стопяване) е достъпен само за оператори със съответните права за достъп.


Натиснете раздела **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) отляво, за да се покажат тестваните патогени. Натиснете кръгчето до името на патогена, за да изберете кривите на стопяване на кои патогени да се показват. Може да изберете един, няколко или нито един патоген. Към всеки патоген в избрания списък ще се присвои цвят, съответстващ на кривата на стопяване, свързана с този патоген. Неизбраните патогени ще се показват в сиво. Под името на всеки патоген е показана температурата на топене.

Натиснете раздела **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) отляво, за да прегледате контролите и да изберете кои от тях да се показват в кривата на стопяване. Натиснете кръга до името на контролата, за да я изберете или премахнете избора ѝ.

Контролите, преминали анализа, се показват в зелено и са обозначени с „Passed Controls“ (Успешни контроли), а тези, които не са го преминали, се показват в червено и са обозначени с „Failed Controls“ (Неуспешни контроли).

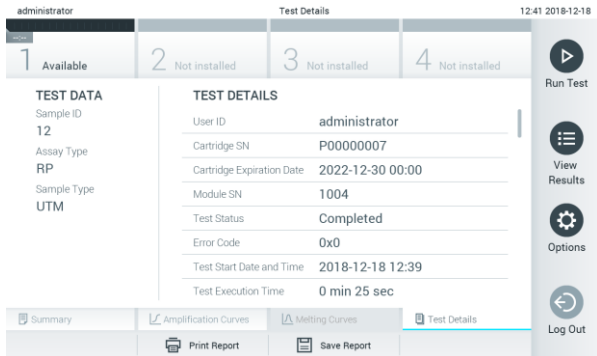
Мащабът на осите X и Y може да се регулира със  сините хващачи на всяка ос. Натиснете и задръжте син хващач, след което го придвижете до желаното място по оста. Придвижете син хващач до началото на оста, за да върнете стойностите по подразбиране.

### 5.4.3 Преглед на подробности за теста

Натиснете  **Test Details** (Подробности за теста), за да прегледате резултатите по-подробно. Превъртете надолу, за да видите пълния фиш.


В центъра на екрана се показват следните Test Details (Подробности за теста) (фигура 36):

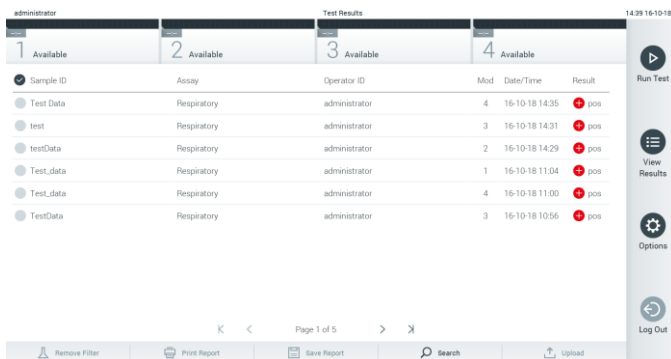
- User ID (Идентификатор на потребител)
- Cartridge SN (Сериен номер на касетата)
- Cartridge Expiration Date (Срок на годност на касетата)
- Module SN (Сериен номер на модула)
- Test Status (Състояние на теста) – Completed (Изпълнен), Failed (Неуспешен) или Canceled by operator (Отменен от оператора)
- Error Code (Код на грешка) (ако има)
- Test Start Date and Time (Начална дата и час на теста)
- Test Execution Time (Време за изпълнение на теста)
- Assay Name (Име на анализа)
- Test ID (Идентификатор на теста)
- Test Result (Резултат от теста) (за всеки анализ, общ резултат от теста: Positive (Положителен) [pos], Positive with Warning (Положителен с предупреждение) [pos\*], Negative (Отрицателен) [neg], Invalid (Невалиден) [inv], Неуспешен [fail] или Successful (Успешен) [suc]. Подробности за възможните резултати от анализа и тяхното интерпретиране ще намерите в инструкциите за употреба към конкретния анализ)
- Списък на тестваните анализи в анализа (групирани по Detected Pathogen (Открит патоген), Equivocal (Двусмислени), Not Detected Pathogens (Неоткрити патогени), Invalid (Невалиден), Not Applicable (Неприложим), Out of Range (Извън диапазона), Passed Controls (Успешни контроли) и Failed Controls (Неуспешни контроли)), със Ct и флуоресценция в крайна точка (ако има за анализа)
- Списък на контроли, със Ct и флуоресценция в крайна точка (ако има за анализа)



Фигура 36. Примерен екран, показващ Test Data (Данни за теста) в левия панел и Test Details (Подробности за теста) в основния панел.

#### 5.4.4 Преглед на резултатите от предишни тестове

За да видите резултати от предишни тестове, съхранени в хранилището за резултати, натиснете  **View Results** (Преглед на резултатите) на лентата с главното меню (фигура 37).



Фигура 37. Примерен екран View Results (Преглед на резултатите).

За всеки изпълнен тест се дава следната информация (фигура 38 на следващата страница):

- Sample ID (Идентификатор на аликвотната част)
- Assay (Анализ) (име на анализа за теста)
- Operator ID (Идентификатор на оператора)
- Mod (аналитичен модул, в който е изпълнен тестът)
- Date/Time (Дата/час) (датата и часът на завършване на теста)
- Result (Резултат) (резултатът от теста: positive (положителен) [pos], pos with warning (положителен с предупреждение) [pos\*], negative (отрицателен) [neg], invalid (невалиден) [inv], failed (неуспешен) [fail] или successful (успешен) [suc])

**Забележка:** Положителните резултати са специфични за всеки анализ (т. е., някои резултати може да не са приложими за всеки анализ). Вижте инструкциите за употреба към конкретния анализ.

**Забележка:** Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.5) на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, данните, за които потребителят няма права на достъп, ще бъдат скрити със звездички.

Изберете един или повече резултати от тестове, като натиснете сивото кръгче вляво от идентификатора на алиquotната част. До избраните резултати ще се покаже **отметка**. За да отмените избора на резултати от теста, натиснете отметката. Целият списък с резултати може да се избере с натискане на кръгчето за  **отметка** на горния ред (фигура 38).

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

**Фигура 38.** Примерен екран на избор на Test Results (Резултати от теста) във View Results (Преглед на резултатите).

Натиснете някъде в реда с теста, за да видите резултата за конкретен тест.

Натиснете заглавие на графа (например **Sample ID** (Идентификатор на алиquotната част)), за да сортирате списъка във възходящ или низходящ ред по съответния параметър. Във всеки момент списъкът може да се сортира само по една графа.

В графата **Result** (Резултат) е показан резултатът от всеки тест (таблица 1).

**Забележка:** Положителните резултати са специфични за всеки анализ (т. е., някои резултати може да не са приложими за всеки анализ). Вижте инструкциите за употреба към конкретния анализ.

Таблица 1. Описание на резултатите от теста

Резултат	Резултат	Описание
Positive (Положителен)	 pos	Поне един анализ е положителен
Positive with warning (Положителен с предупреждение)	 pos*	Поне един анализ е положителен, но контрола на анализа е неуспешна
Negative (Отрицателен)	 neg	Не са открити анализи
Failed (Неуспешен)	 fail	Тестът е неуспешен поради възникнала грешка или отмяна от страна на потребителя
Invalid (Невалиден)	 inv	Тестът е невалиден
Successful (Успешен)	 suc	Тестът е положителен или отрицателен, но потребителят няма необходимите права за достъп, за да прегледа резултатите от теста

**Забележка:** Подробно описание на резултатите ще намерите в инструкциите за употреба към анализа за изпълнявания тест.

C QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да има свързан принтер и правилният драйвер трябва да бъде инсталиран. Натиснете **Print Report** (Отпечатване на фиш), за да отпечатате фишовете за избраните резултати.

Натиснете **Save Report** (Запис на фиш), за да запишете фишовете за избраните резултати в PDF формат на външно USB устройство за съхранение.

Изберете вида на фиша: List of Tests (Списък с тестове) или Test Reports (Фишове за тестове).

Натиснете **Search** (Търсене), за да търсите резултатите от тестовете по Sample ID (Идентификатор на алиquotната част), Assay (Анализ) и Operator ID (Идентификатор на оператор). Въведете текста за търсене с виртуалната клавиатура и натиснете **Enter** (Въвеждане), за да започнете търсенето. В резултатите от търсенето ще се покажат само записите, съдържащи търсения текст.

Ако списъкът с резултати е бил филтриран, търсенето ще се извършва само във филтрирания списък.

Натиснете и задръжте заглавие на графа, за да приложите филтър по съответния параметър. За някои параметри – например Sample ID (Идентификатор на алиquotната част) – ще се покаже виртуалната клавиатура, за да може да се въведе текстът за търсене на филтъра.

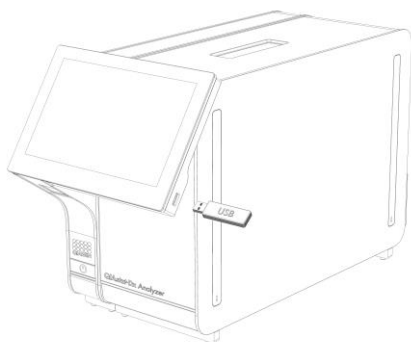
За други параметри – например Assay (Анализ) – ще се отвори диалогов прозорец със списък от анализи, съхранени в хранилището. Изберете един или повече анализи, за да филтрирате само тестовете, които са изпълнени с избраните анализи.

Символът **T** вляво от заглавието на графата показва, че филтърът по тази графа е активен.

Може да премахнете филтър, като натиснете **Remove Filter** (Премахване на филтър) в лентата с подменюто.

#### 5.4.5 Експортиране на резултати в USB устройство

От всеки раздел на екрана **View Results** (Преглед на резултатите) можете да изберете **Save Report** (Запис на фиш), за да експортирате и запишете копие от резултатите от теста в PDF файл на USB устройство. USB портът се намира отпред на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 39).



Фигура 39. Местоположение на USB порта.

#### 5.4.6 Отпечатване на резултати

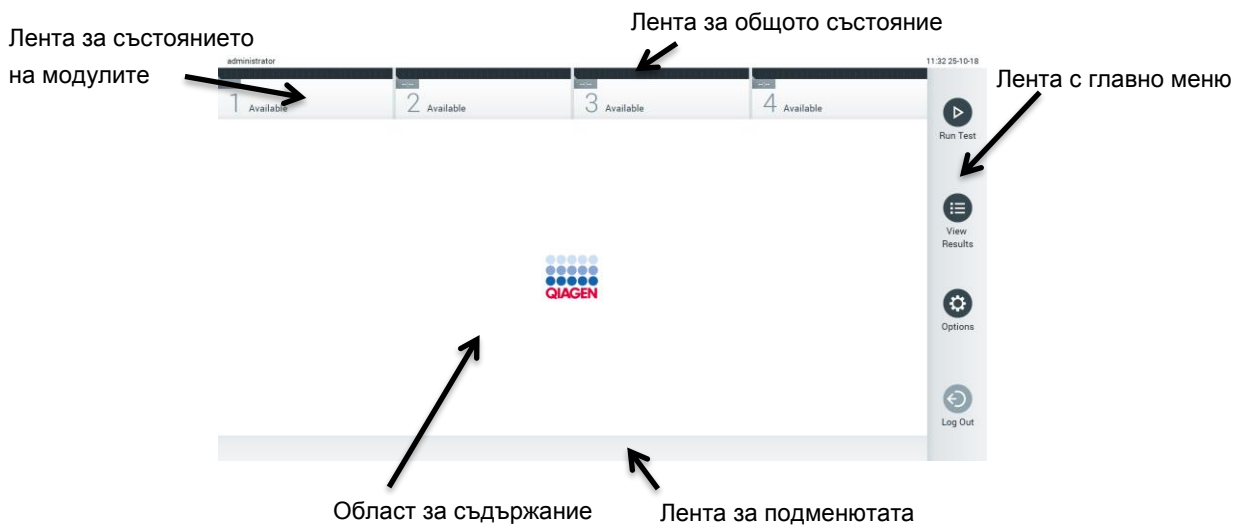
С QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да има свързан принтер и правилният драйвер трябва да бъде инсталиран (повече информация за инсталирането на драйвера ще намерите в приложение 11.1). Натиснете **Print Report** (Отпечатване на фиш), за да изпратите копие от резултатите от теста към принтера.

## 6 Функции и опции на системата

Този раздел съдържа описание на всички възможности и опции на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, които позволяват промяна на настройките на апарата.

### 6.1 Основен екран

На **основния** екран може да се види състоянието на аналитичните модули и да се отворят различните раздели (**Login** (Влизане), **Run Test** (Изпълнение на тест), **View Results** (Преглед на резултатите), **Options** (Опции), **Log Out** (Излизане)) на потребителския интерфейс (фигура 40).



Фигура 40. Основен екран на сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Главният екран включва следните елементи:

- Лента за общото състояние
- Лента за състоянието на модулите
- Лента с главно меню
- Област за съдържание
- Лента с раздели (показва се в зависимост от екрана)
- Лента с подменюта и инструкции (показва се в зависимост от екрана)



### 6.1.1 Лента за общото състояние

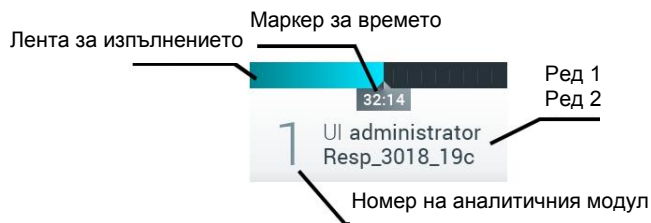
Лентата за състоянието General (Общи) дава информация за състоянието на системата (фигура 41). В лявата част се показва идентификаторът на влезлия потребител. В средата се показва заглавието на екрана, а вдясно – системната дата и час.



Фигура 41. Лента за общото състояние.

### 6.1.2 Лента за състоянието на модулите


Лентата за състояние Module (Модул) показва състоянието на всеки аналитичен модул (1–4) в системата, в съответни полета за състояние (фигура 42). В полетата се показва „Not Installed“ (Не е инсталиран), ако на тази позиция няма аналитичен модул.



Фигура 42. Лента за състоянието на модулите.

Кликнете върху полето със съответния аналитичен модул, за да видите по-подробна информация. В таблица 2 на следващата страница са дадени състоянията в полето на лентата за състоянието на модулите.





Таблица 2. Състояния на модулите, които се показват в полета за състоянието

Състояние	Описание
Not installed (Не е инсталиран)	Няма инсталиран аналитичен модул на тази позиция.
Excluded (Изключен)	Аналитичният модул е изключен от потребителя в потребителските настройки.
Error (Грешка)	Аналитичният модул е отчел сериозна грешка. Аналитичният модул е неизправен.
Initializing (Инициализиране)	Аналитичният модул стартира и извършва самодиагностика.
Available (Достъпен)	Аналитичният модул е достъпен за нов тест. В този аналитичен модул не се изпълнява тест, не е поставена касета за анализ QIAstat-Dx и капакът на входа за поставяне на касети е затворен.
Test running (Изпълнява тест)	<p>Потребител „administrator“ (администратор) изпълнява в момента теста Resp_3018_19c на аналитичен модул 1. До завършването на теста остават 32 минути и 14 секунди.</p> 
Test completed (Тестът е изпълнен)	<p>Потребител „administrator“ (администратор) е изпълнил теста Resp Panel на аналитичен модул 1.</p> <p>Лентата за изпълнението в полето ще показва състоянието на теста:</p> <p>TEST COMPLETED (ТЕСТЪТ Е ИЗПЪЛНЕН): тестът е изпълнен успешно.</p> <p>TEST FAILED (ТЕСТЪТ Е НЕУСПЕШЕН): тестът е изпълнен, но е възникнала грешка.</p> <p>TEST CANCELLED (ТЕСТЪТ Е ОТМЕНЕН): потребителят е отменил теста.</p> <p>След изваждане на касетата за анализ QIAstat-Dx и затваряне на капака на входа за поставяне на касети аналитичният модул отново ще бъде достъпен.</p>
Eject cartridge (Извадете касетата)	<p>В аналитичния модул има касета за анализ QIAstat-Dx и капакът на входа за поставяне на касети е затворен, но в момента не се изпълнява тест. Това може да се случи в следните ситуации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Касетата не е била извадена, защото тестът е бил отменен.</li> <li>Системата е изключена с касета, останала в аналитичния модул.</li> </ul>

### 6.1.3 Лента с главно меню

В таблица 3 са показани опциите за потребителя от лентата с главното меню.

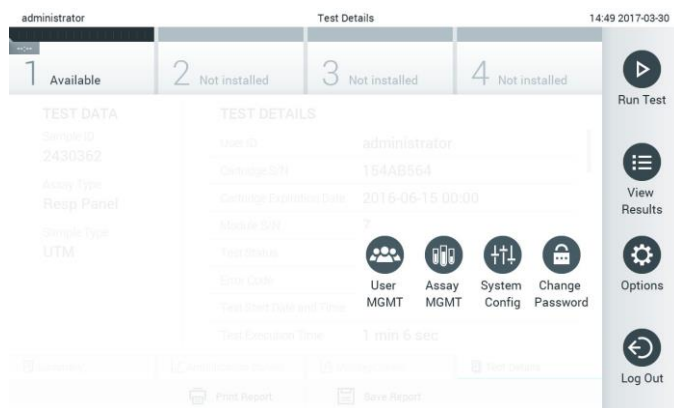
Таблица 3. Опции на лентата с главното меню

Име	Бутон	Описание
Run Test (Изпълнение на тест)		Стартира последователността за изпълнение на тест (вижте раздел 5.3). Софтуерът QIAstat-Dx автоматично избира достъпен аналитичен модул и започва процедурата за подготовка на теста.
View Results (Преглед на резултатите)		Отваря екрана <b>View Results</b> (Преглед на резултатите) (вижте раздел 5.4).
Options (Опции)		Показва подменюто <b>Options (Опции)</b> (вижте раздел 6.4).
Log Out (Излизане)		Потребителят излиза от системата (активно е само когато <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите) е включен).

## 6.1.4 Област за съдържание

Информацията, която се показва в областта за основното съдържание, е различна в зависимост от състоянието на потребителския интерфейс. При влизане в различни режими и избор на елементи от описаните по-долу менюта в тази област се показват резултатите, резюмета, конфигурации и настройки.

В зависимост от съдържанието, може да има допълнителни опции в лентата с разделите и менюто **Options** (Опции). Подменюто **Options** (Опции) се отваря с натискане на бутона **Options** (Опции) (фигура 43).



Фигура 43. Отваряне на подменюто Options (Опции).

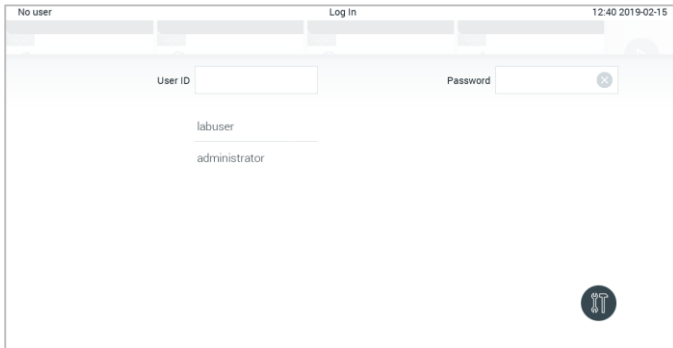
## 6.2 Екран за влизане

Когато **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.5), потребителите трябва да се идентифицират с влизане в софтуера, за да използват функциите на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**ВАЖНО:** При първото влизане потребителският идентификатор е „administrator“ и паролата по подразбиране е „administrator“. Паролата трябва да се смени след първото влизане.

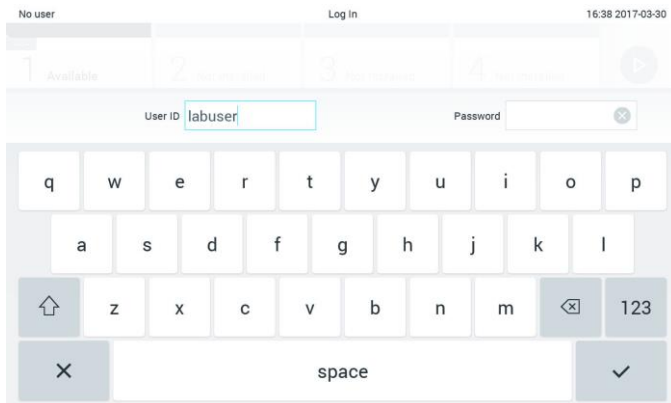
Областта за съдържание на екрана за влизане включва текстово поле за въвеждане на **User ID** (Идентификатор на потребител) (фигура 44 на следващата страница). Ако опцията **Show previous user logins** (Показване на предишни влизания на потребители) е избрана, ще се покаже и списък с предишните пет успешно влезли потребителя.

**Забележка:** Иконата за влизане на сервизен техник в долния десен ъгъл на екрана трябва да се използва само от упълномощен от QIAGEN персонал.



Фигура 44. Екран за влизане.

Въведете потребителското име, като кликнете върху едно от имената в списъка или върху текстовото поле **User ID** (Идентификатор на потребител) и въведете името с виртуалната клавиатура. След като въведете потребителското име, потвърдете с натискане на **знака за отметка** на виртуалната клавиатура (фигура 45).



Фигура 45. Виртуална клавиатура на сензорния екран.

Ако е избрана опцията **Require password** (Изисква парола) (вижте раздел 6.5), ще се покаже текстово поле за парола и виртуалната клавиатура за въвеждане на паролата. Ако не е необходима парола, текстовото поле за нея ще бъде сиво.

Ако потребителят забрави паролата, системният администратор може да я нулира.

**Забележка:** Ако администраторът забрави своята парола, тя може да се нулира само от „Техническо обслужване“ на QIAGEN, което изисква посещение на място от сервизен техник на QIAGEN. Затова се препоръчва да се създадат допълнителни потребителски акаунти.

От съображения за сигурност, ако три пъти се въведе неправилна парола, системата ще се заключи за една минута, преди потребителят да може да опита да влезе отново.

**Забележка:** Спазвайте политиката за киберсигурност на Вашата организация при контрола на удостоверителните данни.

### 6.2.1 Излизане

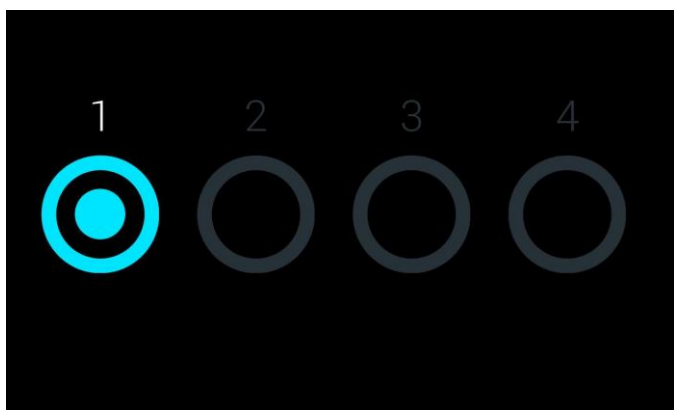
Когато **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.5), потребителите могат да излязат във всеки един момент с опцията **Log Out** (Излизане) в лентата с главното меню. Повече информация ще намерите в раздел 6.1.3.

Потребителите ще излизат автоматично от системата, когато изтече времето за автоматично излизане. Това време може да се конфигурира в **General** (Общи) настройки на менюто **Options** (Опции) (вижте раздел 6.7.2).

## 6.3 Скрийнсейвър

Скрийнсейвърът на QIAstat-Dx се показва, след като изтече определен период от време, през което потребител не е работил с апарата. Това време може да се конфигурира в менюто **Options** (Опции) (вижте раздел 6.4).

Скрийнсейвърът показва достъпните аналитични модули и оставащото време до приключването на теста (фигура 46).







Фигура 46. Скрийнсейвър, показващ един достъпен аналитичен модул.

## 6.4 Меню Options (Опции)

Менюто **Options** (Опции) се отваря от лентата с главното меню. В таблица 4 са дадени достъпните за потребителя опции. Опциите, които не са достъпни, ще бъдат оцветени в сиво.

Таблица 4. Меню Options (Опции)

Име	Бутон	Описание
Assay Management (Управление на анализите)		Достъпна за потребители с права за управление на анализи.
User Management (Управление на потребителите)		Достъпна за потребители с права за управление на потребителите и потребителските профили.
System Configuration (Конфигурация на системата)		Достъпна за потребители с права за конфигуриране на системата.
Change Password (Промяна на паролата)		Достъпна е, ако <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите) е включен.

## 6.5 Управление на потребителите

Софтуерът QIAstat-Dx поддържа различни сценарии на използване. За управлението на потребителите и правата са възможни следните режими:

- Режим „Single User“ (Един потребител): **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е изключен и потребителите, влезли в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, не се контролират. Всички функции и възможности на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 са достъпни за всички потребители без ограничения.
- Режим „Multi-User“ (Различни потребители): **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен и потребителите трябва да влизат, преди да могат да работят с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Действията, които могат да извършват, са ограничени и определени съобразно потребителските им профили.

**Забележка:** Опцията **User Management** (Управление на потребителите) е достъпна само за потребители с профил „Administrator“ (Администратор) или „Laboratory Supervisor“ (Ръководител на лаборатория).

**Забележка:** **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) може да се включва и изключва в настройките **General** (Общи) под **System Configuration** (Конфигурация на системата) в менюто **Options** (Опции).

Опцията **User Management** (Управление на потребителите) позволява на потребители с профили „Administrator“ (Администратор) и „Laboratory Supervisor“ (Ръководител на лаборатория) да добавят нови потребители в системата, да определят техните права и потребителски профили и да включват и изключват потребители.

В таблица 5 са дадени достъпните в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 потребителски профили.

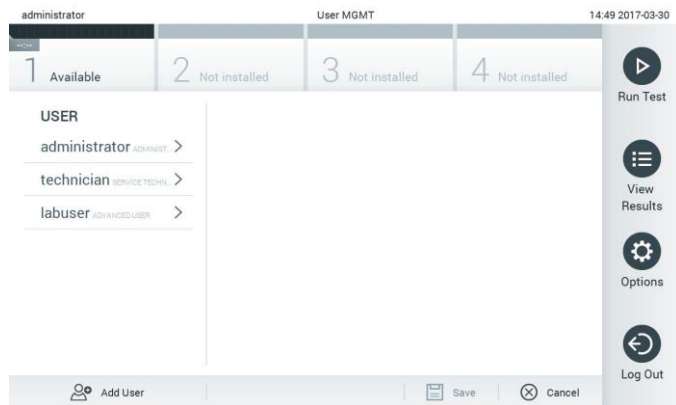
Таблица 5. Потребителски профили в QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Потребителски профил	Права	Пример
Administrator (Администратор)	Пълни	Отговорник за апарата/ИТ
Laboratory Supervisor (Ръководител на лаборатория)	Добавяне на нови потребители Въвеждане на нови анализи в контингента Изпълнение на анализи и преглед на резултатите от всички потребители	Ръководител на лаборатория
Advanced User (Потребител с разширени права)	Изпълнение на анализи Преглед на подробни резултати от свои тестове (например графики на амплификация и пр.)	Микробиолог, лаборант
Basic User (Обикновен потребител)	Изпълнение на анализи Преглед на резултати от свои тестове без подробности (например положителни/отрицателни резултати)	Здравен специалист (например медицинска сестра, лекар, общопрактикуващ лекар и др.)

### 6.5.1 Достъп и управление на списъка с потребителите

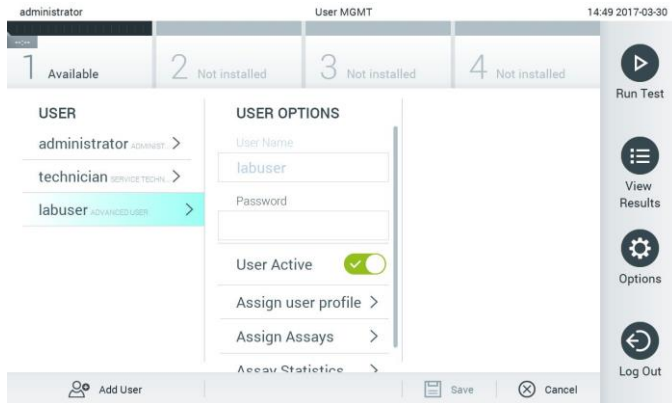
Изпълнете следните стъпки, за да отворите списъка с потребителите на системата и да ги управлявате:

1. Натиснете бутона **Options** (Опции) и след това бутона **User Management** (Управление на потребителите), за да конфигурирате потребителите. Екранът **User Management** (Управление на потребителите) се показва в областта за съдържание на дисплея (фигура 47).



Фигура 47. Екранът User Management (Управление на потребителите).

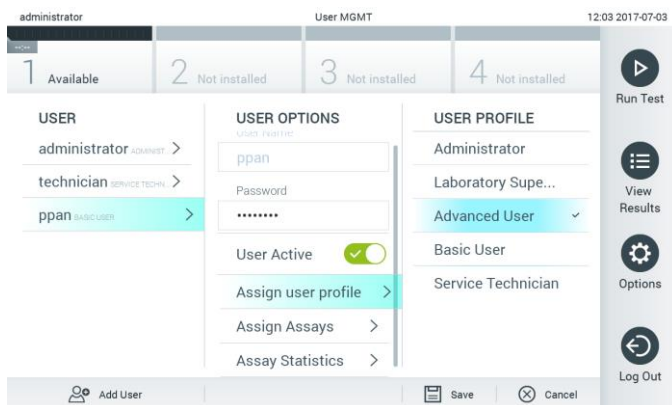
2. Изберете потребителя, с който ще работите, от списъка в лявата графа на областта за съдържание (фигура 48 на следващата страница).



Фигура 48. Избор и управление на потребители.

3. Изберете и променете следните опции, както е необходимо

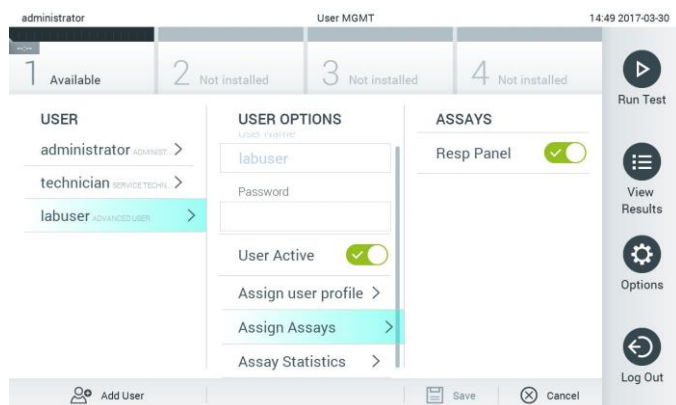
- **User Name** (Потребителско име): Показва потребителското име.
- **Password** (Парола): Позволява промяна на паролата за този потребител
- **User Active** (Активен потребител) (yes/no (да/не)): Позволява да се промени дали потребителят е активен, или не. Неактивните потребители не могат да влизат или да извършват действия в системата.
- **Assign User Profile** (Задаване на потребителски профил): Позволява задаване на различен потребителски профил за този потребител (например Administrator (Администратор), Laboratory Supervisor (Ръководител на лаборатория), Advanced User (Потребител с разширени права), Basic User (Обикновен потребител)). Изберете съответния потребителски профил от списъка в дясната част на областта за съдържание (фигура 49).



Фигура 49. Задаване на профили на потребители.



- **Assign Assays** (Задаване на анализи): Позволява определяне на анализи от базата данни, които потребителят може да извършва. Изберете анализите от списъка отясно на областта за съдържание (фигура 50).



Фигура 50. Задаване на анализи на потребители.

- **Assay Statistics** (Статистика за анализа): Показва колко пъти е бил изпълнен един анализ от избрания потребител (фигура 51).



Фигура 51. Преглед на статистика за анализа.

4. Натиснете **Save** (Запис) и **Confirm** (Потвърждаване), за да запишете промените. Можете също така да натиснете **Cancel** (Отмяна) и **Confirm** (Потвърждаване), за да анулирате промените.

## 6.5.2 Добавяне на потребители

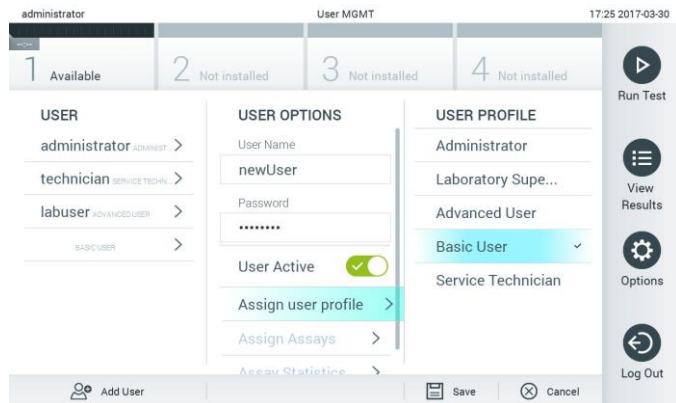
Изпълнете следващите стъпки, за да добавите нови потребители в QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Натиснете бутона **Options (Опции)** и след това бутона **User Management (Управление на потребителите)**, за да конфигурирате потребителите. Екранът User Management (Управление на потребителите) се показва в областта за съдържание на дисплея (фигура 52).



Фигура 52. Добавяне на нов потребител.

2. Натиснете **Add User** (Добавяне на потребител) в долната лява част на екрана, за да добавите нов потребител в системата.
3. Използвайте виртуалната клавиатура, за да въведете **User Name** (Потребителско име) и **Password** (Парола) за новия потребител.
4. Натиснете **Assign User Profile** (Задаване на потребителски профил) и задайте подходящия профил на новия потребител от списъка отдясно на областта за съдържание (фигура 53).



Фигура 53. Задаване на потребителски профил на нов потребител.

5. Натиснете **Assign Assays** (Задаване на анализи) и изберете анализите (от показания списък), които потребителят може да изпълнява.
6. Натиснете **Save** (Запис) и **Confirm** (Потвърждаване), за да запишете и съхраните новата информация. Новият потребител е настроен и може веднага да влезе в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## 6.6 Управление на анализите

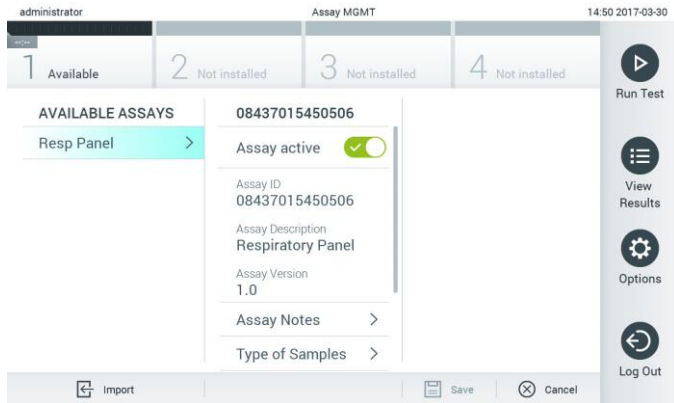
От менюто **Assay Management** (Управление на анализите) можете да управлявате анализите и да използвате свързаната с тях информация и статистика.

**Забележка:** Опцията **Assay Management** (Управление на анализите) е достъпна само за потребители с профил „Administrator“ (Администратор) или „Laboratory Supervisor“ (Ръководител на лаборатория).

### 6.6.1 Управление на достъпните анализи

Анализите на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се управляват със следните операции:

1. Натиснете бутона **Options** (Опции) и след това бутона **Assay Management** (Управление на анализите), за да отворите екрана **Assay Management** (Управление на анализите). Достъпните анализи са изброени в първата графа на областта за съдържание (фигура 54).



Фигура 54. Управление на достъпните анализи.

2. Изберете името на анализа, с който ще работите, в лявата графа на областта със съдържание.
3. Изберете една от изброените в таблица 6 опции.

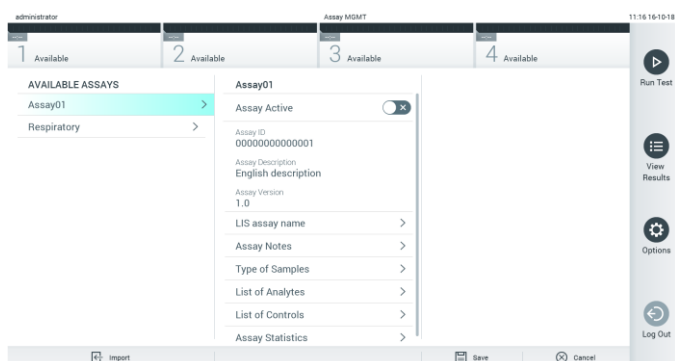
Таблица 6. Опции за управление на анализи

Опция	Описание
Assay Active (Активен анализ)	Този бутон позволява задаване на анализа като активен или неактивен. <b>Забележка:</b> Касети за анализ QIAstat-Dx за определен анализ могат да се тестват само ако анализът е активен.
Assay ID (Идентификатор на анализа)	Показва идентификационния номер на анализа.
Assay Description (Описание на анализа)	Показва името на анализа.
Assay Version (Версия на анализа)	Показва версията на анализа.
LIS assay name (Име на анализа в ЛИС)	Показва информация за анализа в ЛИС.
Assay Notes (Бележки към анализа)	Показва допълнителна информация за анализа.
Type of Samples (Видове аликвотни части)	Показва списък с различните видове аликвотни части, поддържани от анализа.
List of Analytes (Списък с аналити)	Показва списък с аналитите, които се откриват и идентифицират от анализа.
List of Controls (Списък с контроли)	Показва списък с контролните аналити, използвани в анализа.
Assay Statistics (Статистика за анализа)	Показва броя на всички изпълнени на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 тестове за избрания анализ, както и броя на положителните, отрицателните, неуспешните и отменените тестове.

## 6.6.2 Импортиране на нови анализи

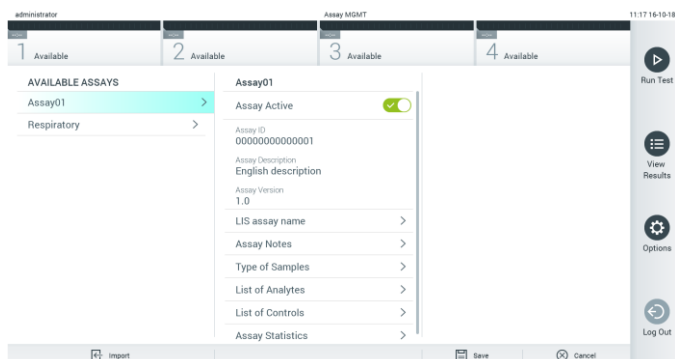
Нови анализи на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се импортират в следната последователност:

1. Поставете USB устройството за съхранение, което съдържа файловете с дефинициите на анализите, в USB порта на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. За да импортирате новите анализи в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, натиснете бутона **Options (Опции)**, след което – бутона **Assay Management (Управление на анализите)**. Екранът **Assay Management (Управление на анализите)** се показва в областта за съдържание на дисплея (фигура 55).



Фигура 55. Екран Assay Management (Управление на анализите).

3. Натиснете иконата **Import (Импортиране)** в долната лява част на екрана.
4. Изберете файла с дефиницията на анализа, който ще се импортира от USB устройството за съхранение. За да бъде разпознат от системата, файлът с дефиницията на анализа трябва да се намира в главната папка.
5. Ще се покаже диалогов прозорец за потвърждаване на качването на файла.
6. Може да се покаже диалогов прозорец за заменяне на текущата версия с нова. Натиснете yes (да) за замяна.
7. Анализът става активен при избиране на **Assay Active (Активен анализ)** (фигура 56).



Фигура 56. Активиране на анализа.

## 6.7 Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

В менюто **System Configuration** (Конфигурация на системата) можете да управлявате системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и да задавате специфичните за региона параметри.

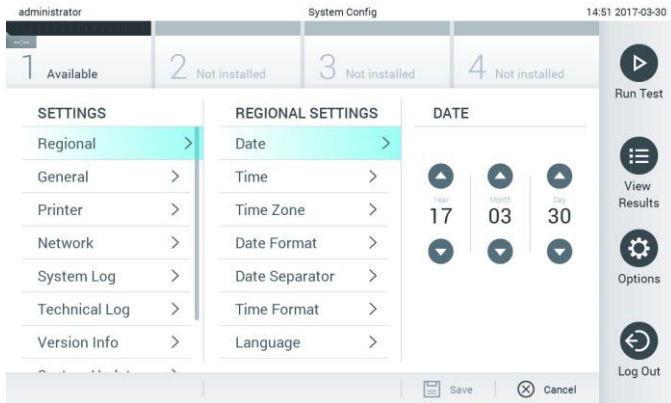
### 6.7.1 Регионални настройки

Регионалните настройки на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се конфигурират със следните операции:

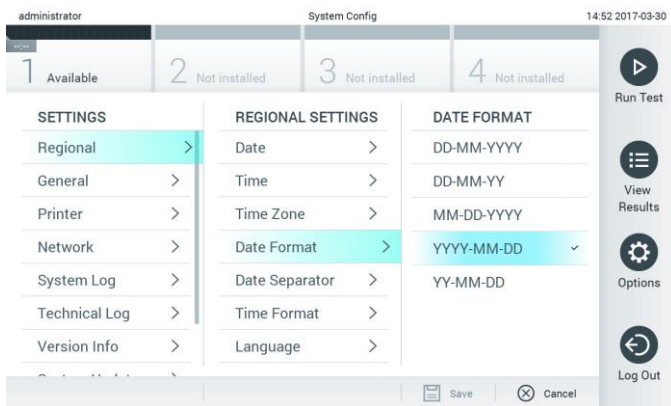
1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **Regional** (Регионални) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа. Изберете и задайте настройките в таблица 7, ако е необходимо.

Таблица 7. Достъпни регионални настройки

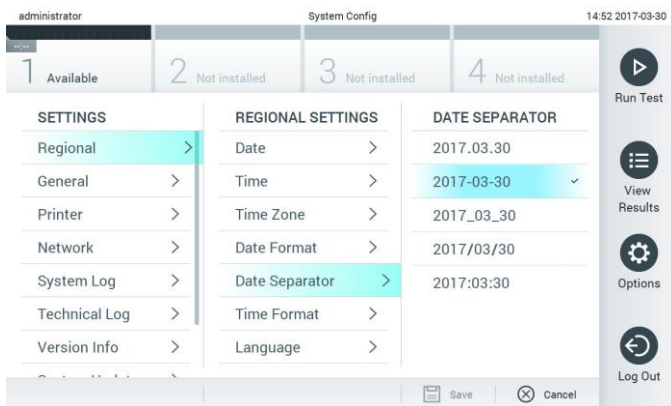
Настройка	Описание
Date (Дата)	Задава системната дата (година, месец, ден) (фигура 57 по-долу)
Time (Час)	Задава системния час (часове, минути)
Time Zone (Часови пояс)	Задава часовия пояс на системата
Date format (Формат на датата)	Задава формата на датата. Възможни са следните опции (фигура 58 на следващата страница): ДД-ММ-ГГГГ ДД-ММ-ГГ ММ-ДД-ГГГГ ГГГГ-ММ-ДД (по подразбиране) ГГ-ММ-ДД
Date separator (Разделител на датата)	Задава разделителя на датата. Възможни са следните опции (фигура 59 на следващата страница): " " "-" (по подразбиране) "/"
Time format (Формат на часа)	Задава формата на часа. Възможни са следните опции (фигура 60): 24 часа (чч:мм:сс) (по подразбиране) 12 часа (чч:мм:сс сутрин/следобед)
Language (Език)	Английски (по подразбиране)



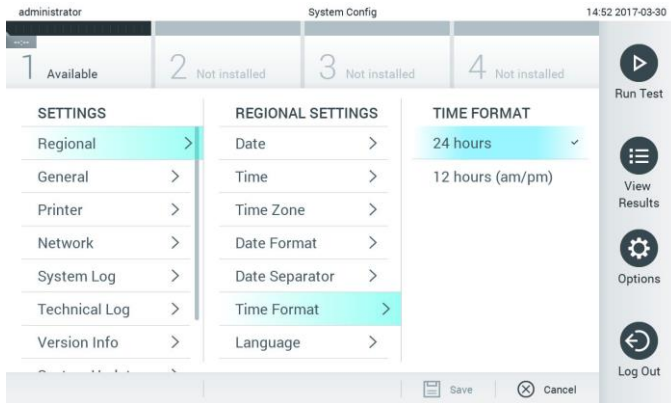
Фигура 57. Задаване на системната дата.



Фигура 58. Задаване на формат за системната дата.



Фигура 59. Задаване на разделител за системната дата.



Фигура 60. Задаване на формат за системния час.

## 6.7.2 Общи настройки

Общите настройки на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се променят със следните операции:

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **General** (Общи) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа. Изберете и задайте опциите в таблица 8, ако е необходимо.

Таблица 8. Възможни общи настройки

Настройка	Описание
User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите)	<p>Включва <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите), който изисква от всички потребители да влизат в системата и ограничава действията на потребителите само до разрешените от техния потребителски профил.</p> <p>Когато тази опция не е включена, потребителите не се разграничават. Всички функции ще бъдат достъпни, все едно се изпълняват от профила „Administrator“ (Администратор).</p> <p>Тази опция е включена по подразбиране.</p>
Automatic log-off time (Време за автоматично излизане)	<p>Активна е само ако <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите) е включен. Тази настройка определя времевия интервал, след който потребителят автоматично излиза от системата, тъй като не е извършал никакви действия с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Допустимият диапазон е от 5 минути до 99:59 часа. По подразбиране: 30 минути.</p> <p>Действия на потребителя – например придвижване на курсора, кликания, натискане на клавиш на външната клавиатура или докосване на сензорния екран – нулират времето за автоматично излизане.</p> <p>Ако преди автоматичното излизане потребителят е въвел данни (например в екрана <b>Run Test</b> (Изпълнение на тест)), те ще бъдат загубени.</p>
Require password before executing assay (Изисква парола преди изпълнение на анализ)	<p>Активна е само ако <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите) е включен. Когато тази настройка е активирана, всички потребители ще трябва да въведат парола след натискане на бутона <b>Confirm</b> (Потвърждаване) преди изпълнение на анализ.</p>
Use Patient ID (Използване на идентификатор на пациент)	<p>Когато е активирана опцията <b>Use Patient ID</b> (Използване на идентификатор на пациент), софтуерът на QIAstat-Dx ще даде възможност на потребителите да въведат или сканират Patient ID (Идентификатор на пациент), докато се подготвят за изпълнение на тест (вижте раздел 5.3).</p>



(Таблица 8, продължение)

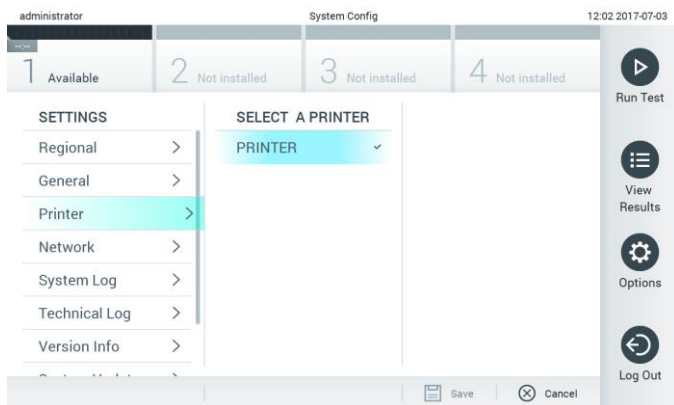
Настройка	Описание
Prefer Patient ID Bar Code (Първо баркод с идентификатор на пациент)	Определя дали потребителите ще получават указание първо да сканират идентификатора на пациента с баркод четеща. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Patient ID Mandatory (Задължителен идентификатор на пациент)	Активна е само ако опцията <b>Use Patient ID</b> (Използване на идентификатор на пациент) е включена. Когато е активирана, потребителите трябва да въведат идентификатор на пациент, преди да изпълнят анализ. Когато не е активирана, потребителите може да не попълват полето за идентификатор на пациент. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Sample ID Mandatory (Задължителен идентификатор на аликвотна част)	Когато е активирана, потребителите трябва да въведат идентификатор на аликвотна част, преди да изпълнят анализ. Когато не е активирана, потребителите може да не попълват полето за идентификатор на аликвотна част и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично ще генерира уникален идентификатор. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Prefer Sample ID Bar Code (Първо баркод с идентификатор на аликвотна част)	Определя дали потребителите ще получават указание първо да сканират Sample ID (Идентификатор на аликвотната част) с баркод четеща. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Exclude Modules (Изключване на модули)	Дава възможност определени аналитични модули да се изключват от изпълнението на тестове. Това може да бъде полезно, ако има съмнение за неизправност в някой модул. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Number of Results per Page (Брой резултати на страница)	Тази настройка определя колко резултата се показват на страница в екрана <b>View Results</b> (Преглед на резултатите).
Show Previously Logged-in User IDs (Показване на идентификаторите на влезлите преди потребители)	Активна е само ако <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите) е включен. Когато тази настройка е включена, в екрана за влизане ще се показва списъкът на влезалите до момента потребители. По подразбиране: Enabled (Включена).
Require Password to Log In (Изисква парола за влизане)	Активна е само ако <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите) е включен. Когато тази настройка е включена, всички потребители трябва да въведат паролата, за да влязат. Когато е изключена, за влизане е необходим само User ID (Идентификатор на потребител). По подразбиране: Enabled (Включена).
Restore Factory Default (Възстановяване на фабричните настройки по подразбиране)	Позволява възстановяване на всички фабрични настройки по подразбиране за системата.

### 6.7.3 Настройки на принтера

Опцията за настройки за **Printer** (Принтер) позволява да се избере системният принтер. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 позволява използване на мрежови принтери или принтери, свързани с оперативния модул през USB портовете от задната страна на апарата.

Настройките на принтера на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се променят със следните операции:

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **Printer** (Принтер) от списъка с настройки в лявата графа.
3. Изберете принтер от списъка с достъпни принтери (фигура 61).



Фигура 61. Избор на системен принтер.

#### 6.7.4 Инсталиране на принтер с USB

Изпълнете следващите стъпки, за да инсталирате принтер с връзка по USB:

1. Свържете USB кабела от принтера с USB порт на оперативния модул. Има 4 достъпни USB порта: 1 от дясната страна на екрана и 3 на гърба на апарата.
2. Включете принтера от Printer (Принтер) в настройките, като изберете съответната опция **PRINTER** (ПРИНТЕР) или инсталирайте съответния драйвер CUPS, както е описано в приложение 11.1.

#### 6.7.5 Инсталиране на принтер с Ethernet

Изпълнете следващите стъпки, за да инсталирате мрежов принтер с връзка по Ethernet:

1. Свържете принтера с Ethernet мрежа и го включете.
2. Инсталирайте драйвера CUPS от интернет, както е описано в приложение 11.1.
3. Рестартирайте QIAstat-Dx Analyzer 1.0, като го изключите и включите отново.
4. Включете принтера от **Printer** (Принтер) в настройките, като изберете новата достъпна опция (инсталирания принтер) и натиснете **Save** (Запис).

## 6.7.6 настройки

Опцията **Network** (Мрежа) позволява свързване на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с мрежа, достъп до мрежовите принтери и връзка с болнична (БИС) или лабораторна информационна система (ЛИС). Обърнете се към мрежовия администратор за подробности за конфигурирането на мрежовите настройки.

Изпълнете следните стъпки, за да конфигурирате мрежовите настройки:

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **Network** (Мрежа) от списъка с настройки в лявата графа (фигура).



**Фигура 62. Конфигуриране на мрежовите настройки.**

3. Изберете и задайте опциите в таблица 9 (на следващата страница) по инструкциите на мрежовия администратор.

Таблица 9. Мрежови настройки

Опция	Описание
Enable IPv6 (Включване на IPv6)	Включва използването на протокола IPv6. Подменюто <b>IPv6 Settings</b> (Настройки на IPv6) е активно само ако „Enable IPv6“ (Включване на IPv6) е включена.
Obtain IPv6 address automatically (Автоматично получаване на IPv6 адрес)	Позволява на аппарата да получава IPv6 адрес от мрежата по DHCP.
IPv6 Address (IPv6 адрес)	Задава IPv6 адреса на оперативния модул ръчно. Тази опция е активна само ако „Obtain IPv6 address automatically“ (Автоматично получаване на IPv6 адрес) е изключена.
Subnet Prefix Length (Дължина на префикса на подмрежата)	Определя дължината на префикса на IPv6 подмрежата. Тази опция е активна само ако „Obtain IPv6 address automatically“ (Автоматично получаване на IPv6 адрес) е изключена.
Enable IPv4 (Включване на IPv4)	Включва използването на протокола IPv4. Подменюто <b>IPv4 Settings</b> (Настройки на IPv4) е активно само ако „Enable IPv4“ (Включване на IPv4) е включена.
Obtain IPv4 address automatically (Автоматично получаване на IPv4 адрес)	Позволява на аппарата да получава IPv4 адрес от мрежата по DHCP.
IPv4 Address (IPv4 адрес)	Задава IPv4 адреса на оперативния модул ръчно. Тази опция е активна само ако „Obtain IPv4 address automatically“ (Автоматично получаване на IPv4 адрес) е изключена.
Subnet Mask (Маска на подмрежата)	Определя дължината на префикса на IPv4 подмрежата. Тази опция е активна само ако „Obtain IPv4 address automatically“ (Автоматично получаване на IPv4 адрес) е изключена.
Default Gateway (Шлюз по подразбиране)	Определя шлюза по подразбиране за IPv6 или IPv4 в зависимост от включения протокол. Тази опция е активна само ако „Obtain IPv6 address automatically“ (Автоматично получаване на IPv6 адрес) или „Obtain IPv4 address automatically“ (Автоматично получаване на IPv4 адрес) е изключена.
Obtain DNS address automatically (Автоматично получаване на DNS адрес)	Позволява на аппарата да получава DNS адрес от мрежата по DHCP.
Preferred DNS Server (Предпочитан DNS сървър)	Определя главния DNS сървър. Тази опция е активна само ако „Obtain DNS address automatically“ (Автоматично получаване на DNS адрес) е изключена.
Alternate DNS Server (Алтернативен DNS сървър)	Определя резервния DNS сървър. Тази опция е активна само ако „Obtain DNS address automatically“ (Автоматично получаване на DNS адрес) е изключена.

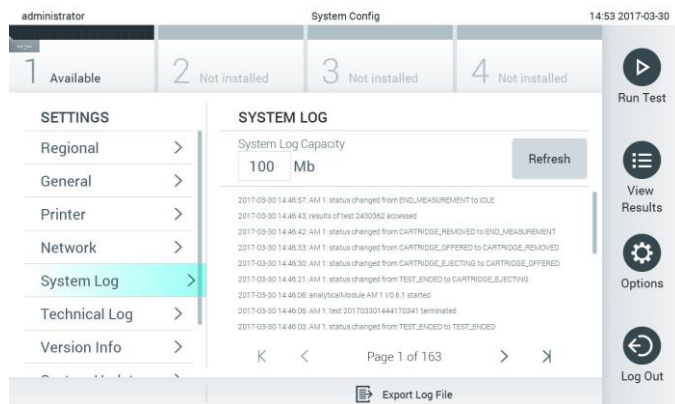
### 6.7.7 Настройки за БИС/ЛИС

Вижте раздел 7.

### 6.7.8 Системен регистър

Системният регистър записва обща информация за използването на оперативните и аналитичните модули – например добавяне или премахване на потребители, добавяне или премахване на анализи, влизания, излизания, стартиране на тестове и др. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата) и **System Log** (Системен регистър), за да отворите информацията за

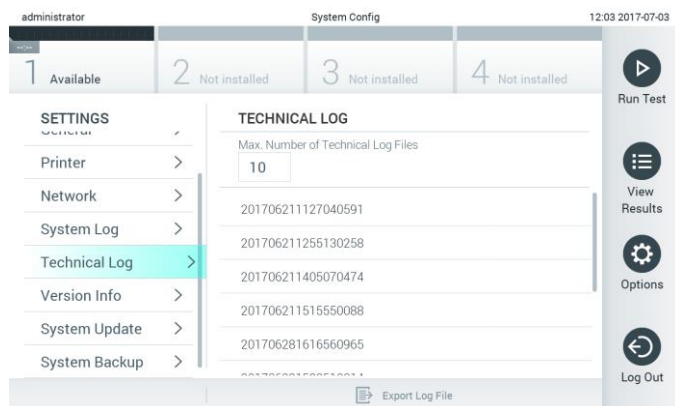
системния регистър. В центъра на екрана се показва „System Log Capacity“ (Капацитет на системния регистър) и след това – съдържанието на регистъра. Натиснете **Export Log File** (Експортиране на регистрационен файл), за да експортирате съдържанието (фигура 63).



Фигура 63. Отваряне на системния регистър.

### 6.7.9 Технически регистър

Техническият регистър записва подробна информация за изпълнението на тестовете в аналитичните модули. Тази информация се използва от „Техническо обслужване“ на QIAGEN за отстраняване на проблеми. Натиснете бутона **Options** (Опции), след това бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата) и след това **Technical Log** (Технически регистър), за да използвате информацията от техническия регистър. Броят на файловете в техническия регистър може да се конфигурира. Всеки регистрационен файл се идентифицира по дата и час на създаване. Натиснете **Export Log File** (Експортиране на регистрационен файл), за да експортирате съдържанието (фигура 64). Технически регистри могат да се поискат от „Техническо обслужване“ на QIAGEN.



Фигура 64. Отваряне на техническия регистър.

### 6.7.10 Информация за версията

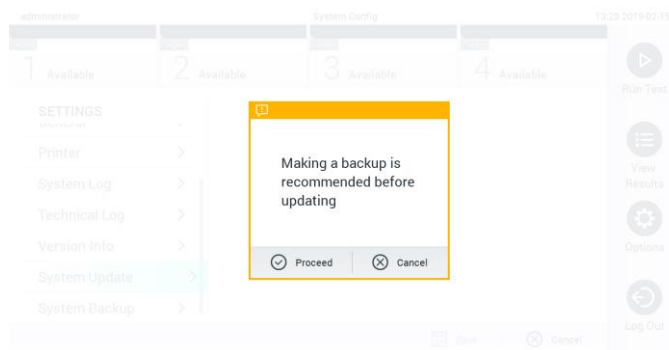
Натиснете бутона **Options** (Опции), след това бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата) и след това **Version Info** (Информация за версията), за да видите версията на софтуера на QIAstat-Dx, серийните номера и версиите на фърмуера за инсталираните аналитични модули.

### 6.7.11 Актуализиране на системата

**ВАЖНО:** Софтуер версия 1.1 или по-нова се изисква за актуализиране до версия 1.2.

Трябва да използвате най-новата версия на софтуера, за да осигурите най-добра работа. Можете да се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN на адрес [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) за съдействие с актуализациите на софтуера.

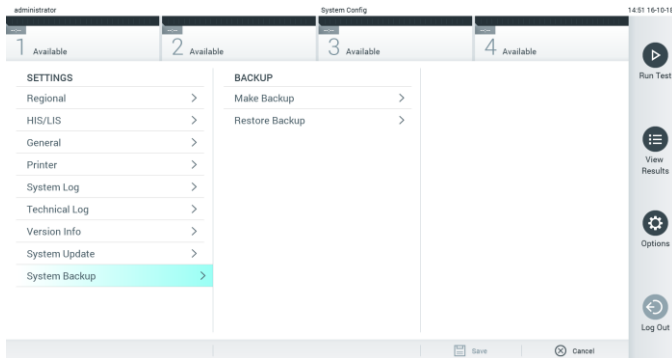
За да актуализирате системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0, натиснете бутона **Options** (Опции), след това бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата) и след това **System Update** (Актуализиране на системата) . Изберете съответния **.dup** файл, съхранен в USB устройство, за да инсталирате по-нова версия на системата. Ще се покаже съобщение, което препоръчва първо да се направи резервно копие на системата (вижте раздел 6.7.12) (фигура 65). След актуализирането потребителят може да получи указание да изключи QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и да го стартира отново.



Фигура 65. Актуализиране на системата.

### 6.7.12 Създаване на резервно копие на системата

За да направите резервно копие на системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0, натиснете бутона **Options** (Опции), след това бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата) и след това **System Backup** (Резервно копие на системата) (фигура 66 на следващата страница). Поставете USB устройство за съхранение в предния USB порт.



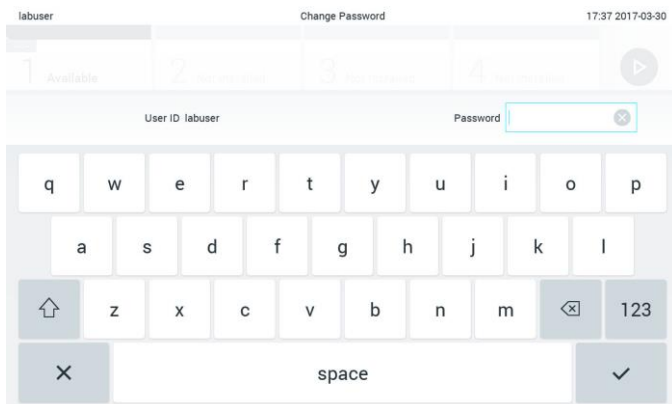
Фигура 66. Архивиране на системата.

Натиснете бутона **Make Backup** (Създаване на резервно копие). Ще се създаде файл с разширение **.dbk** и име по подразбиране.

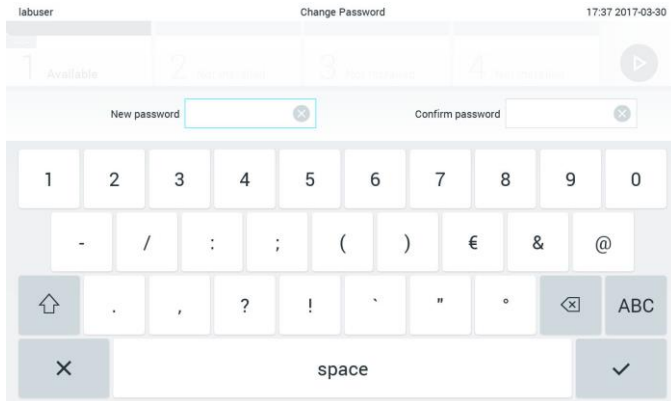
За да възстановите от резервно копие, натиснете бутона **Restore Backup** (Възстановяване от резервно копие) и изберете съответния файл с резервното копие с разширение **.dbk** от свързаното USB устройство за съхранение. Ще се покаже съобщение, което препоръчва да се направи резервно копие преди възстановяването.

## 6.8 Промяна на пароли

За да промените парола на потребител, натиснете бутона **Options** (Опции) и след това **Change Password** (Промяна на паролата). Първо въведете текущата парола в текстовото поле (фигура 67), след което – новата в полето **New Password** (Нова парола). Въведете новата парола още веднъж в полето **Confirm Password** (Потвърждение на паролата) (фигура 68 на следващата страница).



Фигура 67. Въвеждане на текущата парола.



Фигура 68. Въвеждане и потвърждаване на новата парола.

След три неуспешни опита за въвеждане на парола полето за въвеждане на парола ще се дезактивира за една минута и ще се покаже диалогов прозорец със съобщението „Password failed, please wait 1 minute to try it again“ (Неправилна парола. Изчакайте 1 минута, за да опитате отново).

## 6.9 Състояние на системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Състоянието на оперативните и аналитичните модули се обозначава с цвета на индикаторите (светодиоди) в предната част на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Оперативният модул може да показва някои от следните цветове за състояние:

Таблица 10 обяснява показанията на индикаторите за състоянието на оперативния и аналитичните модули.

Таблица 10. Описания на индикаторите за състоянието

Модул	Индикатор за състоянието	Описание
Оперативен	Изключен	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е изключен
	Син	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е в режим на изчакване
	Зелен	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 работи
Аналитичен	Изключен	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е изключен
	Син	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е в режим на изчакване
	Зелен (мигащ)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се инициализира
	Зелен	Аналитичният модул работи
	Червен	Неизправност в аналитичния модул



---

## 6.10 Изключване на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е предназначен за непрекъсната работа. Ако апаратът няма да се използва за кратък период (по-малко от един ден), препоръчваме да въведете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в режим на изчакване, като натиснете бутона за включване/изключване в предната част на апарата. За да изключите QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за по-продължително време, изключете захранването на апарата от превключвателя за захранването отзад на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ако потребител се опита да въведе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в режим на изчакване, докато аналитичният модул изпълнява тест, ще се покаже диалогов прозорец, съобщаващ, че в момента не е възможно изключване. Оставете апарата да приключи изпълняваните тестове и опитайте да го изключите след като приключи.

## 7 Свързване с БИС/ЛИС

Този раздел описва свързването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с болнична или лабораторна информационна система (БИС/ЛИС).

Конфигурирането на БИС/ЛИС позволява QIAstat-Dx Analyzer 1.0 да се свърже с БИС/ЛИС и осигурява функционални възможности от рода на:

- Активиране и конфигуриране на комуникацията с БИС/ЛИС
- Конфигуриране на анализи за изпращане на резултати и заявяване на работни поръчки
- Изпълнение на тест по работна поръчка
- Изпращане на резултата от тест

### 7.1 Активиране и конфигуриране на комуникацията с БИС/ЛИС

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **HIS/LIS** (Болнична информационна система (БИС)/Лабораторна информационна система (ЛИС)) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа. Изберете и задайте настройките в таблица 11 (на следващата страница), ако е необходимо:

Таблица 11. Настройки за БИС/ЛИС

Настройка	Описание
Host Communication (Комуникация с хост)	Разрешава свързването с БИС/ЛИС. Тази опция е изключена по подразбиране.
Host Settings (Настройки за хост)	Активна е само ако <b>Host Communication</b> (Комуникация с хост) е включена. Тази настройка задава адреса и порта на хоста. Адресът на хоста позволява въвеждане на IP адрес или име на хоста. IP адресът трябва да бъде от 4 цифри (N.N.N.N), като N трябва да бъде между 0 и 255. Протоколът за пренос в момента е съвместим с HL7 (следващите версии ще бъдат съвместими и с РОСТ1А). <b>Hospital name</b> (Име на болницата) е уникалното име за системата за управление на данни (СУД) или ЛИС. По подразбиране <b>Timeout</b> (Срок за изчакване) е конфигуриран на 5 секунди и може да се удължава до 60 секунди. Това е максималното време, което QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще изчака съобщение от хоста. <b>Messages queued</b> (Съобщения на опашката) е индикатор за броя на съобщенията, чакащи на опашката. Бутонът <b>Check connectivity</b> (Проверка на връзката) проверява връзката между QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и хоста с попълнения IP адрес и порт.
Result Upload (Качване на резултати)	Позволява изпращането на резултати от QIAstat-Dx Analyzer 1.0 към хоста. Тази опция е изключена по подразбиране.
Results Upload Settings (Настройки за качване на резултати)	Активна е само ако <b>Result Upload</b> (Качване на резултати) е включена. Резултати могат да се качват в два режима: автоматичен и ръчен. Когато е включен автоматичен режим, веднага след изпълнението на тест, резултатите се изпращат към хоста. Ако автоматичен режим е изключен, резултатите могат да се изпращат ръчно с натискане на бутона <b>Upload</b> (Качване) в екраните „ <b>Резюме на резултатите</b> “ и „ <b>Преглед на резултатите</b> “. Автоматичният режим е изключен по подразбиране. <b>Expire Time</b> (Срок за изпращане) задава в рамките на колко дни един тест може да се изпраща към хоста. Ако е нула, опцията е изключена и срокът за изпращане на резултатите никога няма да изтече. <b>Reset Uploading</b> (Нулиране на качването) изчиства опашката от чакащи изпращане съобщения. Тази опция може да бъде полезна, когато са изпратени много резултати, но по ред причини предаването трябва да се отмени. <b>Retry</b> (Повторен опит) изпраща отново резултати със състояние „Егог“ (Грешка) при качване. <b>Authorization</b> (Разрешение) може да се зададе на дадена длъжност, за да позволи качване на резултати. По подразбиране това разрешение е включено само на длъжността администратор.
Test Orders (Поръчки за тестове)	Позволява тест да се изпълнява по работна поръчка, създадена в БИС/ЛИС. Тази опция е изключена по подразбиране.
Order Settings (Настройки за поръчка)	Активна е само ако <b>Test Orders</b> (Поръчки за тестове) е включена. <b>Force Order</b> (Форсиране на поръчка) позволява тест да се изпълнява дори когато няма комуникация с хоста или работна поръчка, свързана с въведения идентификатор на аликутна част. <b>Force Order</b> (Форсиране на поръчка) е изключена по подразбиране.

## 7.2 Конфигуриране на имена на анализи

Показаното в БИС/ЛИС име на анализа може да се различава от показаното в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Преди да се използват функциите за БИС/ЛИС, трябва да се извърши следващата процедура за потвърждаване или коригиране на имената на анализите.

1. Натиснете бутона **Options** (Опции) и след това бутона **Assay Management** (Управление на анализите), за да отворите екрана **Assay Management** (Управление на анализите). Достъпните анализи са изброени в първата графа на областта за съдържание.
2. Изберете анализа от менюто **Available Assays** (Достъпни анализи).
3. Изберете опцията **LIS assay name** (Име на анализа в ЛИС). По подразбиране името на анализа трябва да бъде едно и също в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и БИС/ЛИС. Ако името на анализа в БИС/ЛИС се различава, то трябва да се коригира, за да съвпада с името на анализа в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Коригирайте името на анализа в текстовото поле **LIS assay name input** (Въвеждане на името на анализа в ЛИС) и след това натиснете бутона **Save** (Запис).

## 7.3 Създаване на поръчка за тест, ако има връзка с хоста

Когато **Host Communication** (Комуникация с хост) и **Test Orders** (Поръчки за тестове) са включени, поръчки за тестове могат да се изтеглят от хоста преди изпълнение на тест.


Сканиране или въвеждане на идентификатора на алиquotната част автоматично изтегля поръчката за тест от хоста.

### 7.3.1 Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ако има връзка с хоста

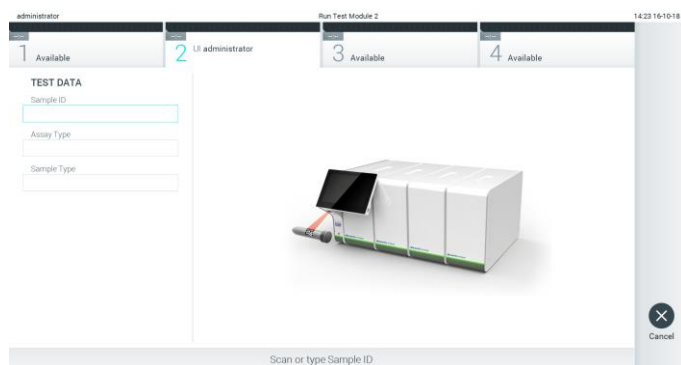
1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **HIS/LIS** (Болнична информационна система (БИС)/Лабораторна информационна система (ЛИС)) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа.
3. Включете **Host Communication** (Комуникация с хост) и конфигурирайте **Host Settings** (Настройки за хост) с данните за хоста. Натиснете бутона **Check connectivity** (Проверка на връзката), за да проверите връзката.
4. Включете **Test Orders** (Поръчки за тестове) и конфигурирайте **Order Settings** (Настройки за поръчка). Има два режима на работа с поръчки за тестове – с включена или изключена опция **Force Order** (Форсиране на поръчка). Когато **Force Order** (Форсиране на поръчка) е включена, ако поръчката за теста не бъде изтеглена

успешно от хоста, потребителят няма да може да продължи с изпълнението на теста. Когато **Force Order** (Форсиране на поръчка) е изключена, дори поръчката за теста да не бъде изтеглена или да не съществува в хоста, потребителят може да продължи с изпълнението на теста – ще се покаже прозорец с предупреждение.

### 7.3.2 Изпълнение на тест по поръчка

1. Натиснете бутона  **Run Test** (Изпълнение на тест) в горния десен ъгъл на **основния** екран.
2. Когато получите указание, сканирайте баркода с идентификатора на аликвотната част с вградения баркод четец в оперативния модул (фигура 69).

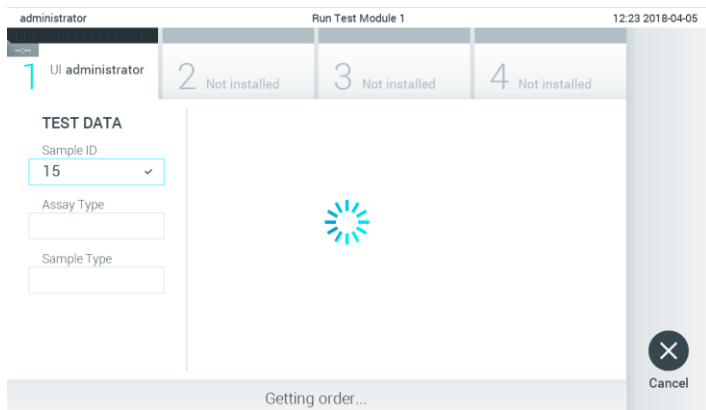
**Забележка:** Конфигурацията на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да позволява въвеждане на идентификатора на аликвотната част и с виртуалната клавиатура на сензорния екран. Повече подробности ще намерите в раздел 6.7.2.



Фигура 69. Сканиране на баркода с идентификатора на аликвотната част.

3. Идентификаторът на аликвотната част ще бъде изпратен към хоста и докато QIAstat-Dx Analyzer 1.0 изчаква поръчка за тест, ще се показва съобщението „Getting order...“ (Получаване на поръчка...) (фигура 70).

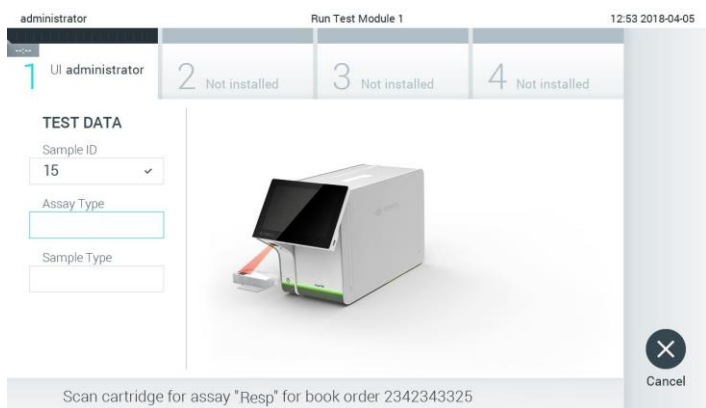
**Забележка:** Ако поръчката за теста не бъде успешно изтеглена от хоста и **Force Order** (Форсиране на поръчка) е включена, потребителят няма да може да продължи с изпълнението на теста. Ако **Force Order** (Форсиране на поръчка) е изключена, дори ако поръчката за тест не бъде изтеглена, потребителят може да продължи с изпълнението на теста (ще се покаже изскачащ диалогов прозорец с предупредително съобщение). Повече информация за предупрежденията и грешките ще намерите в раздел 9.2.



Фигура 70. Екранът по време на изтегляне на поръчка за тест.

4. Когато поръчката за тест бъде успешно получена от хоста, се показва „Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number>“ (Сканирайте касета за анализ <име на анализа> и работна поръчка <номер на поръчката>). Сканирайте баркода на посочената касета за анализ QIAstat-Dx (фигура 71).

**Забележка:** Ако хостът върне повече от една поръчка за тест за даден идентификатор на аликвотна част, се показва съобщението „Scan cartridge for book order <order\_number> (Сканирайте касета за работна поръчка) <номер на поръчка>“. Ако сканираната касета за анализ QIAstat-Dx не съответства на работната поръчка, изпълнението на теста не може да продължи и ще се покаже грешка. Повече информация за предупрежденията и грешките ще намерите в раздел 9.2.



Фигура 71. Сканиране на баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx.

5. Полето **Assay Type** (Вид анализ) ще се попълни автоматично и ако е необходимо, съответният **Sample Type** (Вид аликвотна част) трябва да се избере ръчно от списъка (фигура 72).



Фигура 72. Избор на вида на аликувотната част.

6. Вижте раздел 5.3 и изпълнете стъпки 5–11.

## 7.4 Качване на резултат от теста в хоста

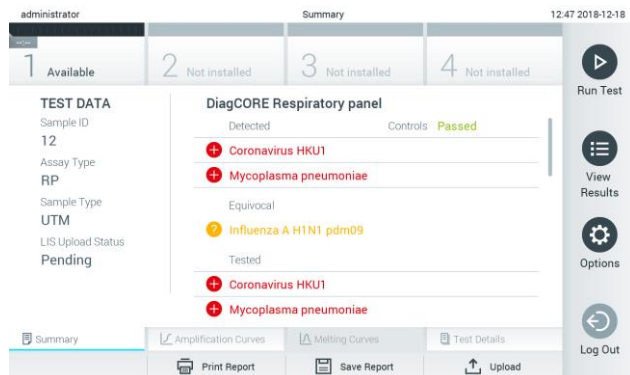
Когато **Result Upload** (Качване на резултат) и **Results Upload Settings** (Настройки за качване на резултати) са включени, резултатите от тестовете могат да се качват в хоста автоматично или ръчно.

### 7.4.1 Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за автоматично качване на резултат от теста в хоста

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **HIS/LIS** (Болнична информационна система (БИС)/Лабораторна информационна система (ЛИС)) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа.
3. Включете **Host Communication** (Комуникация с хост) и конфигурирайте **Host Settings** (Настройки за хост) с данните за хоста. Натиснете бутона **Check connectivity** (Проверка на връзката), за да проверите връзката.
4. Включете **Result Upload** (Качване на резултати) и конфигурирайте **Result Upload Settings** (Настройки за качване на резултати). Включете **Automatic upload** (Автоматично качване).

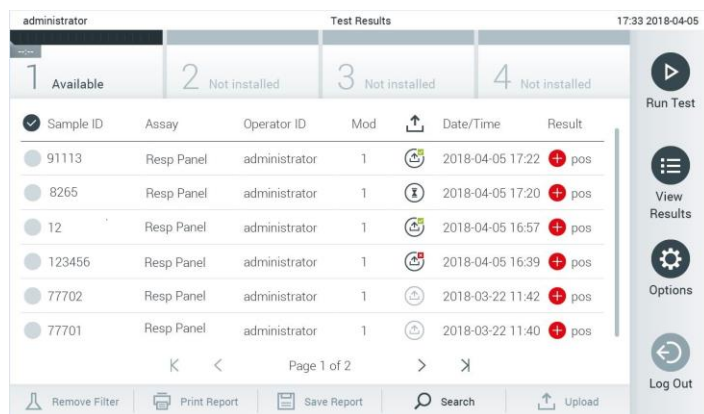
## 7.4.2 Автоматично качване на резултат от теста в хоста

След като тестът бъде изпълнен, резултатът ще се качи автоматично. Състоянието на качването е показано в раздела **Test Data** (Данни за теста) на екрана **Summary** (Резюме) с резултатите в графата **Upload** (Качване) на екрана **View Results** (Преглед на резултатите) (фигура 73).



Фигура 73. Екран Summary (Резюме) с резултатите.

За да видите „Състояние на качването“ за предишни тестове, съхранени в хранилището за резултатите, натиснете **View Results** (Преглед на резултатите) от лентата с главното меню. В графата **Upload** (Качване) е показано „Състояние на качването“ (фигура 74).



Фигура 74. Екран View Results (Преглед на резултатите).

Състоянията на качването, които се показват, са описани в таблица 12. „Състояние на качването“ показва резултата от качването, името се показва на екрана **Summary** (Резюме) с резултатите, а иконата се показва на екрана **View Results** (Преглед на резултатите).



Таблица 12. Описание на състоянията на качването.


Име	Икона	Описание
Pending (Чака)		Резултатът още не е качен.
Uploading (Качва се)		Резултатът се качва.
Uploaded (Качен) (час и дата)		Резултатът е успешно качен на посочената дата и час.
Error (Грешка)		Грешка при качването на резултата (изтекъл срок на изчакване и пр.).
Re-Uploading (Повторно качване)		Резултатът се изпраща отново.
Expired (previously uploaded) (Изтекъл (вече качен))		Резултатът може повече да се качва. Бил е изпратен успешно поне веднъж.
Expired (never uploaded) (Изтекъл (не е качван))		Резултатът може повече да се качва. Никога не е бил изпращан.


#### 7.4.3 Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за ръчно качване на резултат от теста в хоста

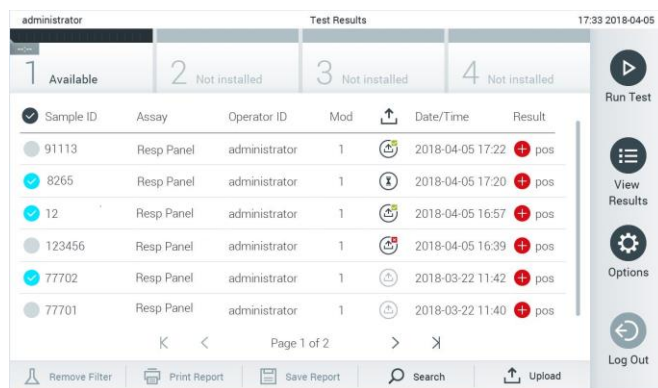
1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **HIS/LIS** (Болнична информационна система (БИС)/Лабораторна информационна система (ЛИС)) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа.
3. Включете **Host Communication** (Комуникация с хост) и конфигурирайте **Host Settings** (Настройки за хост) с данните за хоста. Натиснете бутона **Check connectivity** (Проверка на връзката), за да проверите връзката.
4. Включете **Result Upload** (Качване на резултати) и конфигурирайте **Result Upload Settings** (Настройки за качване на резултати). Изключете **Automatic upload** (Автоматично качване).

#### 7.4.4 Ръчно качване на резултат от теста в хоста

След като тестът бъде изпълнен, резултатът може да се качи ръчно от екрана **Summary** (Резюме) с резултатите или екрана **View Results** (Преглед на резултатите).

За да качите резултата от екрана **Summary** (Резюме) с резултатите, натиснете бутона  Upload **Upload** (Качване).

За да качите резултата от екрана **View Results** (Преглед на резултатите), изберете един или повече резултати от тестове с натискане на **сивото кръгче** отляво на идентификатора на алиquotната част. До избраните резултати ще се покаже **отметка**. За да отмените избора на резултати от теста, натиснете **отметката**. Може да се избере целият списък с резултати с натискане на кръгчето с отметка  в горния ред. След като изберете резултатите за качване, натиснете бутона  Upload **Upload** (Качване) (фигура 75).



Фигура 75. Екран **View Results** (Преглед на резултатите).

## 7.5 Отстраняване на проблеми във връзката с хоста

Информация за отстраняването на проблеми във връзката с хоста ще намерите в раздел 9.1.

## 8 Поддръжка

Този раздел описва необходимите операции за поддръжка на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


### 8.1 Операции за поддръжка


В таблица 13 е даден списък с операции за поддръжка, които трябва да се изпълняват на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Таблица 13. Описания на операциите за поддръжка

Операция	Честота
Почистване или обеззаразяване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Трябва да се извършва, когато течности, химикали или биологични проби (потенциално инфекциозни) бъдат разлети на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Смяна на въздушния филтър	Да се извършва веднъж годишно

### 8.2 Почистване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b></p> <p>Когато почиствате апарата, носете защитни очила, лабораторна престилка и ръкавици, за да избегнете биологични и химични опасности.</p>
--	---

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b></p> <p>Преди почистване изключете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от контакта.</p>
--	--

<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Не разливайте химикали или други течности в или от QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Повредите, причинени от разливане на течности, ще анулират гаранцията.</p>
--	--

**ВНИМАНИЕ****Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0**

Не разливайте течности върху сензорния екран и не го мокрете. За да почистите сензорния екран, използвайте велурената кърпа, предоставена с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Използвайте следните материали за почистване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Слаб почистващ препарат
- Хартиени кърпи
- Дестилирана вода

Изпълнете стъпките по-долу, за да почистите повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


1. Носете лабораторни ръкавици, престилка и защитни очила.
2. Навлажнете хартиена кърпа с мек почистващ препарат и избършете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, както и околното работно място. Внимавайте да не намокрите сензорния екран. За да почистите сензорния екран, използвайте велурената кърпа, предоставена с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Повторете стъпка 2 три пъти с чисти хартиени кърпи.
4. Навлажнете хартиена кърпа в дестилирана вода и избършете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, за да отстраните остатъците от почистващ препарат. Повторете два пъти.
5. Подсушете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с чиста хартиена кърпа.


### 8.3 Обеззаразяване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0


**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/  
ВНИМАНИЕ****Риск от наранявания и материални щети**

Когато почиствате апарата, носете защитни очила, лабораторна престилка и ръкавици, за да избегнете биологични и химични опасности.

Белината дразни очите и кожата и може да отдели опасни газове (хлор). Носете подходящи лични предпазни средства.

<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b> 	<b>Риск от наранявания и материални щети</b> Преди почистване изключете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от контакта.
--	---

<b>ВНИМАНИЕ</b> 	<b>Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Не разливайте химикали или други течности в или от QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Повредите, причинени от разливане на течности, ще анулират гаранцията.
--	---

<b>ВНИМАНИЕ</b> 	<b>Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Не разливайте течности върху сензорния екран и не го мокрете. За да почистите сензорния екран, използвайте велурената кърпа, предоставена с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
--	---

Използвайте следните материали за обеззаразяване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- 10% разтвор на белина
- Хартиени кърпи
- Дестилирана вода

Изпълнете стъпките по-долу, за да обеззаразите повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Носете лабораторни ръкавици, престилка и защитни очила.
2. Навлажнете хартиена кърпа с 10% разтвор на белина и избършете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, както и околното работно място. Внимавайте да не намокрите сензорния екран. Изчакайте поне три минути, за да може разтворът на белина да реагира със замърсителите.
3. Сложете нови ръкавици.
4. Повторете стъпки 2 и 3 още два пъти с чисти хартиени кърпи.

5. Навлажнете хартиена кърпа в дестилирана вода и избършете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, за да отстраните остатъците от разтвора на белина. Повторете два пъти.
6. Подсушете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с чиста хартиена кърпа.

## 8.4 Смяна на въздушния филтър

Въздушният филтър трябва да се сменя всяка година, за да се осигури достатъчен въздушен поток в апарата.

Въздушният филтър се намира под QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и потребителят има достъп до него от предната страна на апарата.

Само въздушни филтри от QIAGEN трябва да се използват за смяна.

За да смените въздушния филтър, изпълнете следните стъпки:

1. Поставете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в режим на изчакване с натискане на бутона за включване/изключване отпред на апарата.
2. Поставете ръка под касетата с въздушния филтър в предната част на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и леко я бутнете нагоре с пръсти.
3. Издърпайте въздушния филтър назад, докато излезе цялата касета. Депонирайте стария въздушен филтър.
4. Извадете новата касета с въздушен филтър от защитната торбичка.
5. Поставете новата касета с въздушен филтър в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Апаратът е готов за употреба.

### ВНИМАНИЕ




#### **Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0**

Използвайте само оригинални части от QIAGEN. Използването на неодобрени части може да доведе до повреда на апарата и ще анулира гаранцията.

## 8.5 Ремонт на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да се ремонтира само от упълномощени от QIAGEN представители. Ако QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не работи както трябва, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN, като използвате информацията за контакт в раздел 9.

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b></p> <p>Не отваряйте корпуса на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Не се опитвайте да извършвате ремонти или изменения по QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Неправилното отваряне на корпуса или извършване на изменения по QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да причини наранявания и повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, като освен това ще анулира гаранцията.</p>
--	---

## 9 Отстраняване на проблеми

Този раздел предоставя информация за някои проблеми, които може да възникнат с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, както и възможните причини и решения. Информацията е специфична за апарата. Информация за отстраняване на проблеми с касета за анализ QIAstat-Dx ще намерите в инструкциите за употреба към съответната касета.

Ако имате нужда от допълнително съдействие, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN, като използвате информацията за контакт по-долу:

Уебсайт: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Преди да се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN за грешки в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, запишете операциите, довели до грешката, и информацията от евентуалните диалогови прозорци. Тази информация ще помогне на „Техническо обслужване“ на QIAGEN да реши проблема.

Преди да се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN за грешки, пригответе следната информация:

- Сериен номер, вид и версия на QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Код на грешката (ако има)
- Моментът от време, в който е възникнала грешката за пръв път
- Колко често възниква грешката (т. е., периодична или постоянна грешка)
- Снимка на грешката, ако е възможно
- Копие от регистрационните файлове

### 9.1 Хардуерни и софтуерни грешки

Грешка	Възможна причина	Коментари и предложения
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не стартира).	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не е включен в контакта. Превключвателят за захранването отзад на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не е включен.	Проверете дали QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е включен в контакта. Включете го с превключвателя за захранването отзад на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
Analytical Module not detected (Не е открит аналитичен модул).	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е в режим на изчакване. Мостът между аналитичния и оперативния модул не е правилно свързан.	Натиснете бутона за включване/изключване, за да излезе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от режим на изчакване. Проверете дали мостът между оперативния и аналитичния модул е свързан правилно.
The Analytical Module status indicator is red (Индикаторът за състоянието на аналитичния модул е червен).	Неизправност на хардуера.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.



Грешка	Възможна причина	Коментари и предложения
The touchscreen does not respond (Сензорният екран не реагира).	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е в режим на изчакване (индикаторът за състоянието е син). Неизправност на хардуера.	Натиснете бутона за включване/изключване на оперативния модул.  Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Bar code reader does not scan (Баркод четещът не сканира).	Не е включена функцията за баркод със Sample ID (Идентификатор на аликвотната част).  Има хардуерен или софтуерен проблем в баркод четеща.	Обърнете се към ръководител на лабораторията или администратор на апарата да конфигурира функцията за четене на баркод на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (Касетата за анализ QIAstat-Dx е заседнала във вътрешността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Механична неизправност на модула.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Капакът на входа за поставяне на касети не се отваря).	Механична неизправност на модула.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
The <b>Run Test</b> button is not active (Бутонът <b>Изпълнение на тест</b> не е активен).	Касета за анализ QIAstat-Dx е останала вътре в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и трябва да бъде извадена, преди QIAstat-Dx Analyzer 1.0 да разреши изпълнение на нов тест.  Модулът не е достъпен.	Полето в лентата за състоянието на модулите не трябва да показва текста „Eject cartridge“ (Извадете касетата). Натиснете полето за състояние на модула, след което натиснете <b>Eject</b> (Изваждане).  Проверете дали мостът между оперативния и аналитичния модул е свързан правилно.
Assay does not run (Анализът не се изпълнява).	Потребителят няма права за изпълнение на теста.  Анализът не е инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата.  Анализът трябва да се инсталира. Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата
Result upload status is “Error” (Състоянието на качването на резултатите е „Грешка“).	Връзката с хоста е изгубена.  Изтекъл е срокът за изчакване на комуникация с хоста.  Съобщението е отхвърлено от хоста.	Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата да провери данните и да тества връзката.  Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата да провери стойността на настройката <b>Timeout</b> (Срок за изчакване), която може да се увеличи до максимум 60 секунди. Ако вече е на максималната стойност, трябва да се провери изправността на мрежата.  Хостът е отхвърлил съобщение по някаква причина (анализът не е разпознат, семантични проблеми и пр.). Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
A result cannot be uploaded (Резултатът не може да се качи).  Cannot run a test because there is no test order (Тестът не може да се изпълни, защото няма поръчка за тест).	Резултатът е с изтекъл срок.  Няма поръчка за тест за идентификатора на аликвотната част и <b>Force Order</b> (Форсиране на поръчка) е включена в настройките на БИС/ЛИС.  Проблем във връзката с ЛИС и <b>Force Order</b> (Форсиране на поръчка) е включена в настройките на БИС/ЛИС.	Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата да провери <b>Expire Time</b> (Срок за изпращане) в настройките на БИС/ЛИС.  Обърнете се към администратор на ЛИС да провери дали има поръчка за посочения идентификатор на аликвотна част в ЛИС.  Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата да провери връзката с хоста.  За да изпълните анализа без поръчка за тест, изключете <b>Force Order</b> (Форсиране на поръчка) в настройките на БИС/ЛИС.

## 9.2 Съобщения за грешки и предупреждения

Грешка/предупреждение	Обяснение	Коментари и предложения
The AM in the slots has changed (Аналитичният модул в гнездото е променен).	Системата е открила промяна в хардуерната конфигурация. Променено е местоположението на поне един аналитичен модул.	Не е нужно да правите нищо. Системата се конфигурира сама след промяна на местоположението на модул.
Making a backup is recommended before updating or restoring (Преди актуализиране или възстановяване е препоръчително да направите резервно копие).	По време на актуализирането може да се загубят данни, ако възникне грешка. Резервното копие позволява възстановяване на системата и данните.	Силно се препоръчва да направите резервно копие на системата преди възстановяване или актуализиране.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges (Не е възможно изключване. Спрете всички тестове и извадете касетите).	Когато се изпълнява тест, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не може да се изключи.	Изчакайте тестовете да завършат или ги отменете, след което изключете системата.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level (Освободете дисково пространство <i>ddd</i> достигна предупредително или критично ниво).	Системата трябва да се провери от „Техническо обслужване“ на QIAGEN, за да се увеличи дисковото пространство.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
The system was not shut down properly last time (Последния път системата не е изключена правилно).	Системата не е изключена съгласно процедурата. Данните от последния тест може да са загубени.	Анализаторът трябва да се изключи правилно с натискане на бутона за включване/изключване отпред на апарата, преди да се изключи захранването на апарата с превключвателя за захранването отзад на апарата или с изключване от контакта, както е описано в раздел 6.10.
Test result with invalid data found (Открит е резултат от тест с невалидни данни).	Открита е неочаквана грешка по време на последния тест.	Опитайте отново да изпълните теста с нова касета за анализ QIAstat-Dx. Ако проблемът продължава или възниква често, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Unexpected behavior of AM <i>lll</i> (Неочаквано поведение на аналитичен модул <i>lll</i> ).	Обща системна неизправност.	Рестартирайте системата. Ако проблемът продължава, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Update data aborted, error occurred (Актуализирането на данните е прекратено, възникна грешка).	Възникнала е неочаквана грешка при актуализирането на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
No backup file found (Не е открит файл с резервно копие)!	В USB устройството за съхранение не е открит подходящ <b>.dbk</b> файл с резервно копие.	Проверете дали файлът съществува в USB устройството за съхранение. Ако проблемът продължава, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Assay <assay_id> not available. (Анализът <идентификатор на анализа> не е достъпен). Code (Код): 0x400	Анализът, съответстващ на касетата за анализ QIAstat-Dx, не е импортиран в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Импортирайте анализа в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (вижте раздел 6.6.2).
Assay <assay_name> not active (Анализът <име на анализа> не е включен).	Анализът не е включен.	Включете анализа (вижте раздел 6.6.1).
Assay <assay_name> already imported. (Анализът <име на анализа> вече е импортиран). Code (Код): 0x0304	В базата данни има анализ със същия идентификатор и версия.	Анализът вече е зареден в системата. Не е нужно да правите нищо.

Грешка/предупреждение	Обяснение	Коментари и предложения
Import assay failed; the assay file is invalid (Импортирането на анализа е неуспешно; файлът с анализ е невалиден).	Файлът с дефиницията на анализа за импортиране е неправилен.	Изтеглете отново файла с дефиницията на анализа от <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN, ако проблемът продължава.
Importing ADF <adf_name> failed. (Импортирането на файла с дефиницията на анализа <име на файла> е неуспешно. Code (Код): 0x0305	Файлът с дефиницията на анализа за импортиране е неправилен.	Изтеглете отново файла с дефиницията на анализа от <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN, ако проблемът продължава.
Login failed! (Неуспешно влизане!)	Опитът за влизане е неуспешен.	Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата.
Login failed! The user is not activated. (Неуспешно влизане! Потребителят не е активиран.)	Потребителят няма разрешение да използва QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата, за да активира потребителя (вижте раздел 6.5.1).
Login failed! Wrong Password! (Неуспешно влизане! Грешна парола!)	Въведената парола е неправилна.	След три неуспешни опита за въвеждане на паролата потребителят трябва да изчака една минута, преди да опита отново да влезе. Ако сте забравили паролата, се обърнете към администратора на апарата, за да зададе нова.
Login failed! User identification does not exist. (Неуспешно влизане! Идентификаторът на потребителя не съществува.)	Потребителят не е добавен в системата.	Обърнете се към администратора на апарата или ръководителя на лабораторията да добави новия потребител.
Passwords are not identical (Паролите са различни!)	За да зададете нова парола, трябва да я въведете по един и същ начин два пъти.	Въведете две еднакви пароли.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0–9, a–z, A–Z, _, space. (Невалидна парола! Минимална дължина 6 знака. Максимална дължина 15 знака. Разрешени знаци: 0–9, a–z, A–Z, _, интервал.)	Паролата не отговаря на правилата за сигурност.	Задайте парола с минимална дължина 6 знака и максимална дължина 15 знака, която съдържа само позволените знаци: 0–9, a–z, A–Z, _, интервал.
Export failed (Експортирането е неуспешно!)	Възникнала е неочаквана грешка по време на операцията за експортиране на резултати.	Опитайте отново операцията. Ако проблемът продължава, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
USB Device not found (Не е намерено USB устройство).	Не е открито USB устройство за съхранение в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Поставете USB устройство за съхранение в USB порта.
Bar code reading failed. (Баркодът не е прочетен успешно.)	Неизправност в баркод четца.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Failed to scan bar code. (Неуспешно сканиране на баркода.)	За този баркод няма зареден анализ в системата.	Баркодът може да е повреден. Използвайте друга касета за анализ QIAstat-Dx. Ако проблемът продължава, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Test failed, Error: (Неуспешен тест, грешка:) <код на грешка>.	Тестът е неуспешен с грешка.	Опитайте да изпълните теста отново с нова касета за анализ QIAstat-Dx. Ако проблемът продължава, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN и им кажете какво пише в съобщението с кода на грешката.

Грешка/предупреждение	Обяснение	Коментари и предложения
User has no right to execute assay <assay_name>. (Потребителят няма право да изпълни анализа <име на анализа>). Code (Код): 0x0402	Потребителят няма разрешение да изпълни анализа.	Разрешение може да бъде дадено от екрана <b>User Management (Управление на потребителите)</b> (вижте раздел 6.5).
Cartridge already used. (Касетата вече е използвана.)	Вече използвана касета за анализ QIAstat-Dx не може да се използва отново.	Депонирайте използваната касета за анализ QIAstat-Dx по съответните разпоредби за безопасност и депониране. Изпълнете теста с нова касета за анализ QIAstat-Dx.
Cartridge expired. (Касетата е с изтекъл срок на годност.)	Касетата за анализ QIAstat-Dx не може да се използва, защото нейният срок на годност е изтекъл.	Касетата за анализ QIAstat-Dx вече не може да се използва. Депонирайте касетата по съответните разпоредби за безопасност и депониране.
Different cartridge inserted. (Поставена е различна касета.)	Поставената касета за анализ QIAstat-Dx не съответства на касетата, открита от баркод четеца.	Поставете касетата за анализ QIAstat-Dx, сканирана с баркод четеца.
Failed to create file. (Неуспешно създаване на файл.)	Не може да се създаде файл с резервно копие.	USB устройството за съхранение не работи. Опитайте отново с друго USB устройство за съхранение.
HIS/LIS timeout. (Изтекъл срок за изчакване на БИС/ЛИС.)	Срокът за комуникацията между апарата и ЛИС е изтекъл.	Проверете стойността на <b>Timeout (Срок за изчакване)</b> в настройките на БИС/ЛИС и увеличете стойността. Ако вече е зададена максималната стойност, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Резултати със състояние „Uploading“ (Качва се) или „Expired“ (Изтекъл) не могат да се качват.)	Резултат с изтекъл срок за качване не може да се качва повторно. Когато един резултат е вече със състояние „Uploading“ (Качва се), той не може да се качва отново.	Срокът за изчакване може да се промени в настройките на БИС/ЛИС. След като излезе от състояние „Uploading“ (Качва се), резултатът може да се качи отново.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Максималният брой резултати за качване <брой> е превишен: <брой>.)	Максималният брой резултати за едновременно качване е достигнат.	Отменете избора на някои от резултатите и опитайте отново.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Няма работна поръчка за този идентификатор на алиquotна част. Искате ли да продължите въпреки това?)	ЛИС не е върнала поръчка за тест за даден идентификатор на алиquotна част. <b>Force Order (Форсиране на поръчка)</b> е изключена в <b>Order Settings (Настройки за поръчка)</b> .	Продължаването на теста означава, че неговият резултат вече няма да има съответна поръчка в ЛИС след качването на резултата.
Order not found. (Поръчката не е намерена.)	ЛИС не е върнала поръчка за тест за даден идентификатор на алиquotна част. <b>Force Order (Форсиране на поръчка)</b> е „enabled“ (включена) в <b>Order Settings (Настройки за поръчка)</b> .	Тестът не може да се изпълни. Причините за това съобщение могат да бъдат следните: ЛИС не е изпратила поръчка за идентификатора на алиquotната част, изтекъл е срокът за изчакване или има проблем във връзката с хоста.
Ordered assay not installed. (Поръчаният анализ не е инсталиран.)	Заявеният в поръчката за теста анализ не е инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Името на анализа в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не съпада с името на анализа, изпратено от ЛИС.	Инсталирайте съответния анализ. Проверете LIS assay name (Име на анализа в ЛИС) в настройките на БИС/ЛИС.
No connection to HIS/LIS. (Няма връзка с БИС/ЛИС.)	Няма връзка между ЛИС и QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Проверете данните за връзката в настройките на БИС/ЛИС.

# 10 Технически спецификации

## Условия за работа

Изисквания към захранването	90–264 V~ 50–60 Hz Гнездо IEC 60320-1 C14
Предпазител	1 брой 8 А, закъснител
Температура	15–30 °C
Влажност	20–80% относителна влажност, некондензираща
Надморска височина	0–2200 m
Светлина	До 4000 lux

## Условия за транспортиране

Температура	0–55°C, максимум 85% относителна влажност, некондензираща
-------------	---

## Електромагнитна съвместимост (EMC)

Изисквания за EMC	Отговаря на IEC 61326 клас А Оборудването е предназначено и изпробвано за CISPR 11 клас А. В домашна среда може да причини радиосмущения и в такъв случай може да се наложи да ги ограничите.
-------------------	--

## Механични данни и хардуерни компоненти

### Оперативен модул

Размери	Ширина:	234 mm
	Височина:	326 mm
	Дълбочина:	517 mm
Тегло		5 kg

### Аналитичен модул

Размери	Ширина:	153 mm
	Височина:	307 mm
	Дълбочина:	428 mm
Тегло		16 kg

Интерфейс за Ethernet	1 брой 10/100 – Base-T Ethernet
USB портове	1 отпред и 3 отзад

# 11 Приложения

## 11.1 Инсталиране на драйвер за принтер CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) представлява система за печат за подобни на Unix компютърни операционни системи, която позволява на оперативния модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 да работи като сървър за печат. CUPS използва драйвери от типа PPD (Описание на PostScript® принтер) за всички печатащи устройства – PostScript и други. В оперативния модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 има фабрично инсталирани драйвери PPD, но могат да се качват и други.

**Забележка:** QIAGEN не може да гарантира, че всеки принтер ще работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. В приложение 11.2 ще намерите списък с тестваните принтери.

За да инсталирате нов драйвер за принтер, изпълнете следващите стъпки:

1. Включете CUPS в приложния софтуер на оперативния модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 под **Options** (Опции) --> **System Config** (Конфигурация на системата) --> **Network** (Мрежа) --> **Enable CUPS** (Включване на CUPS) и след това натиснете **Save** (Запис), за да запишете настройките (тази процедура трябва да се извърши с права на администратор).

2. Влезте в CUPS с уеб браузър (например: <http://10.7.101.38:631/admin>).

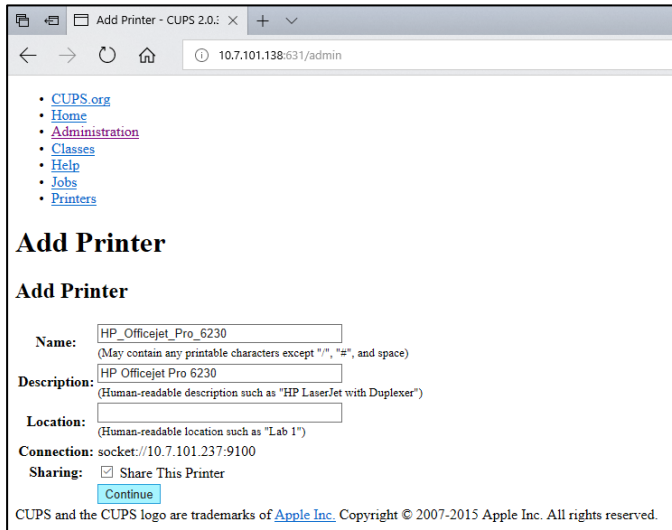
**Забележка:** IP адресът, който трябва да използвате, ще намерите под **Options** (Опции) --> **System Config** (Конфигурация на системата) --> **System log** (Системен регистър) --> **Enable CUPS** (Включване на CUPS) --> **търсите полето „application software started“ (стартиран приложен софтуер).**

Използвайте следните данни за влизане:

**User name** (Потребителско име): cups-admin

**Password** (Парола): използвайте паролата в приложния софтуер на оперативния модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 под **Options** (Опции) --> **System Config** (Конфигурация на системата) --> **Network** (Мрежа) --> **CUPS settings** (Настройки на CUPS).

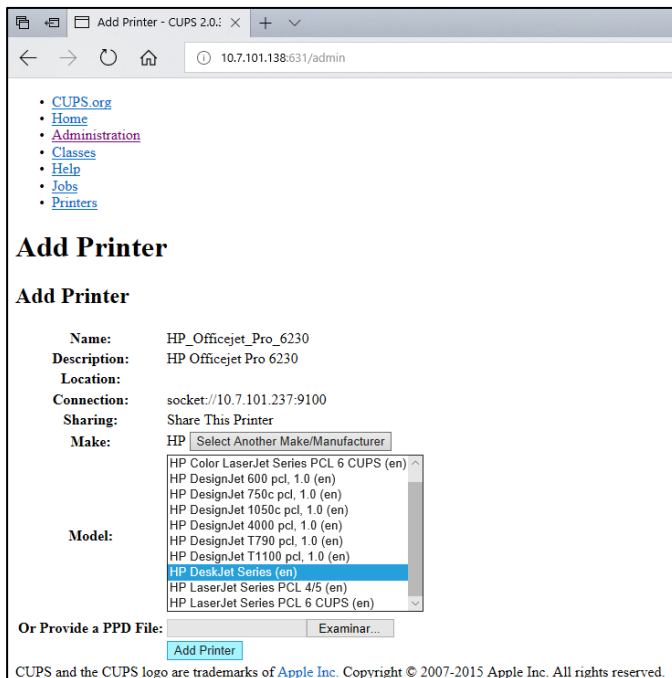
3. Щракнете върху **Add printer** (Добавяне на принтер).
4. Изберете принтер от списъка с принтерите в мрежата и натиснете **Continue** (Продължаване).
5. Изберете **Share this printer** (Споделяне на този принтер) и натиснете **Continue** (Продължаване) (фигура 76 на следващата страница).



Фигура 76. Екран за добавяне на принтер.

6. Изберете драйвера за Вашия принтер и натиснете **Add Printer** (Добавяне на принтер).

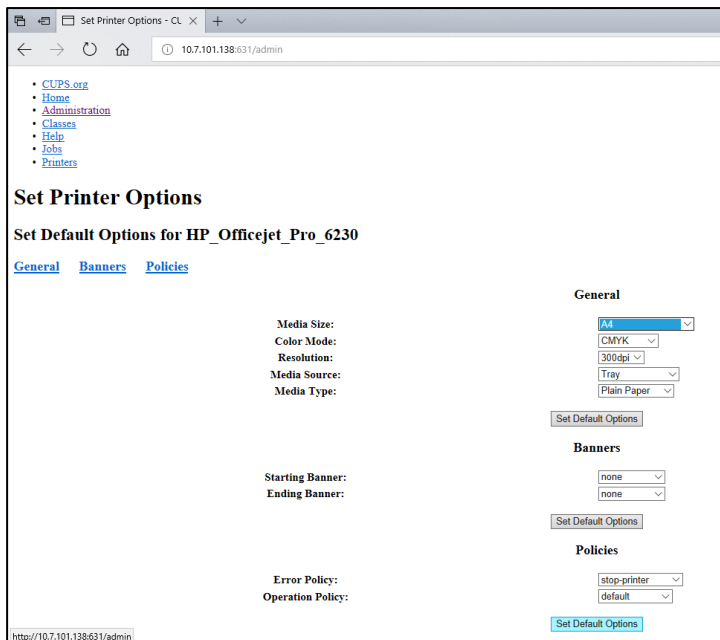
**Забележка:** Ако драйверът за Вашия принтер не фигурира в списъка, използвайте най-стандартния драйвер за марката на Вашия принтер. Ако нито един от драйверите в списъка не става, изтеглете необходимия драйвер CUPS като PPD файл от интернет и го изберете в полето **Or Provide a PPD File** (Или посочете PPD файл), преди да натиснете **Add Printer** (Добавяне на принтер) (фигура 77).



Фигура 77. Избор на драйвера за принтера.



7. Изберете правилния **Media Size** (Размер на листа) (например „A4“), защото някои принтери няма да печатат, ако форматът на листа е грешен. След това запишете избора с натискане на **Set Default Options** (Задаване на опциите по подразбиране) (фигура 78).



Фигура 78. Избор на правилния **Media Size** (Размер на листа).

8. Изключете оперативния модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и след това го включете отново, за да можете да използвате драйвера.
9. Включете инсталирания принтер под **Options** (Опции) --> **System Config** (Конфигурация на системата) --> **Printer** (Принтер). Изберете желанния принтер и натиснете **Save** (Запис). Принтерът вече е готов за използване.

## 11.2 Списък с тестваните принтери

Следните принтери са тествани от QIAGEN и са съвместими с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, както по USB, така и по Ethernet връзки:

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

Други принтери може да са съвместими с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ако се изпълни процедурата, описана в приложение 11.1.

---

### 11.3 Декларация за съответствие

Име и адрес на законния производител:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Германия

Актуална Декларация за съответствие може да се поиска от „Техническо обслужване“ на QIAGEN.

## 11.4 Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)

Този раздел дава информация за депонирането на отпадъци от електрическо и електронно оборудване от потребителите.

Символът със зачеркната кофа на колелца (вижте по-долу) означава, че този продукт не трябва да се изхвърля с другите отпадъци; той трябва да се занесе в одобрено съоръжение за преработка или събирателен пункт за рециклиране в съответствие с местните нормативни разпоредби.

Разделното събиране и рециклиране на отпадъци от електронно оборудване в момента на депонирането помага за съхраняването на природните богатства и осигурява рециклирането на изделието по начин, който опазва човешкото здраве и околната среда.



Рециклиране може да се осигури от QIAGEN по заявка и срещу допълнително заплащане. В Европейския съюз, съгласно конкретните изисквания за рециклиране на ОЕЕО и в случай че QIAGEN предоставя заменящ продукт, се предлага безплатно рециклиране на обозначеното като ОЕЕО електронно оборудване.

За рециклиране на електронно оборудване можете да се обърнете към местния търговски офис на QIAGEN, за да получите необходимия формуляр за връщане. След изпращането на формуляра QIAGEN ще се обърне към Вас за допълнителна информация за насрочването на взимането на отпадъците от електронно оборудване или ще Ви калкулира индивидуална цена.

---

## 11.5 Клауза за отговорност

QIAGEN се освобождава от всякакви задължения по силата на предоставената от него гаранция, ако ремонти или изменения са извършени от лица, които не са негови служители, освен в случаите, когато QIAGEN е предоставило писмено съгласие за извършването на такива ремонти или изменения.

Всички материали, сменени по силата на настоящата гаранция, продължават да имат гаранция само до края на първоначалния гаранционен срок и никога след датата на изтичането на първоначалния гаранционен срок, освен при писмено одобрение от длъжностно лице на QIAGEN. Изходните и интерфейсите устройства, както и свързаният с тях софтуер, имат гаранция само за срока, предоставен от оригиналния производител на тези продукти. Всякакви изявления и гаранции от лица, включително представители на QIAGEN, които противоречат или не съответстват на условията на настоящата гаранция, не задължават QIAGEN, освен ако не са направени писмено и одобрени от длъжностно лице на QIAGEN.

## 11.6 Споразумение за софтуерно лицензиране

РЕД И УСЛОВИЯ на ЮРИДИЧЕСКОТО СПОРАЗУМЕНИЕ (наричано по-нататък „Споразумение“) между QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Германия, (наричано по-нататък „QIAGEN“) и Вас (физическо или юридическо лице) като лицензополучател на софтуера (наричан по-нататък „СОФТУЕР“)

С инсталирането и използването на СОФТУЕРА приемате и се задължавате да спазвате условията на настоящото Споразумение. Ако не приемате условията на настоящото Споразумение, върнете своевременно софтуерните пакети и придружаващите ги материали (включително писмени) на мястото, където сте ги получили, за да Ви бъдат възстановени изцяло разходите за СОФТУЕРА.

### 1. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ЛИЦЕНЗ

Обхват. По реда и условията на настоящото Споразумение, QIAGEN Ви предоставя световен, постоянен, неизключителен и непрехвърляем лиценз за използване на СОФТУЕРА единствено за целите на Вашата вътрешна дейност.

Нямате право да:

- изменяте изцяло или частично СОФТУЕРА, обединявате части от него с друг софтуер, отделяте компоненти на СОФТУЕРА от СОФТУЕРА или – освен в разрешената от закона степен и при разрешените от закона обстоятелства – създавате производни продукти от СОФТУЕРА, депроектирате, декомпилирате, дезасемблирате или извличате по друг начин изходния програмен код от СОФТУЕРА или правите опити за това
- копирате СОФТУЕРА (освен по посочения по-горе ред)
- отдавате под наем, прехвърляте, продавате, разкривате, извършвате сделки със СОФТУЕРА или предоставяте самия СОФТУЕР или права върху него под каквато и да било форма без предварителното писмено съгласие на QIAGEN;
- отстранявате, променяте, закривате, нарушавате или добавяте към защитените съобщения, надписи, търговски или други марки и наименования, приложени към или съдържащи се в СОФТУЕРА;
- използвате СОФТУЕРА по начин, който нарушава правата на интелектуална собственост или други права на QIAGEN или други лица; или
- използвате СОФТУЕРА за предоставяне на услуги по мрежа или други услуги с бази данни на други лица.

Използване на един компютър. Настоящото Споразумение Ви дава право да използвате едно копие от СОФТУЕРА на един компютър.

Пробни версии. Срокът на пробните версии на СОФТУЕРА може да изтече след 30 (тридесет) дни без предизвестие.

Софтуер с отворен изходен код/Софтуер на трети лица. Настоящото Споразумение не се отнася за софтуерни компоненти, идентифицирани като предмет на лиценз за софтуер с отворен изходен код в съответните файлове с декларации, лицензи и/или авторски права, приложени към програмите (наричани съвкупно „**Софтуер с отворен изходен код**“). Освен това, настоящото Споразумение не се отнася за друг софтуер, за когото на QIAGEN е предоставено единствено съответното право за ползване (наричан по-нататък „**Софтуер на трети лица**“). Софтуер с отворен изходен код и Софтуер на трети лица може да бъде предоставен в рамките на същото предаване на електронни файлове като СОФТУЕРА, но те представляват отделни и обособени програми. СОФТУЕРЪТ не е предмет на GPL или други лицензи за софтуер с отворен изходен код.

Ако и доколкото QIAGEN предоставя Софтуер на трети лица, условията в лиценза за същия Софтуер на трети лица се прилагат допълнително и с предимство. Ако е предоставен Софтуер с отворен изходен код, условията в лиценза за същия Софтуер с отворен изходен код се прилагат допълнително и с предимство. QIAGEN се задължава да Ви предостави изходния код на съответния Софтуер с отворен изходен код, ако условията в лиценза на същия Софтуер с отворен изходен код включват такова задължение. QIAGEN се задължава да уведоми, ако СОФТУЕРЪТ съдържа Софтуер на трети лица и/или Софтуер с отворен изходен код, и да предостави съответните условия на техните лицензи при поискване.

## 2. НОВИ ВЕРСИИ

Ако СОФТУЕРЪТ представлява надграждане върху по-стара версия, Ви се предоставя единствен лиценз за двете копия и нямате право да прехвърляте поотделно предишни версии, освен като еднократно окончателно прехвърляне на друг ползвател на последната и всички предишни версии, както е разрешено в раздел 4 по-долу.

## 3. АВТОРСКО ПРАВО

СОФТУЕРЪТ, заедно с всички изображения и текстове в СОФТУЕРА, е защитен с авторско право от германските закони и международните спогодби за авторското право. Нямате право да копирате печатни материали, придружаващи СОФТУЕРА.

## 4. ДРУГИ ОГРАНИЧЕНИЯ

Нямате право да отдавате СОФТУЕРА под наем или на изплащане, но имате право да прехвърлите СОФТУЕРА и придружаващите писмени материали окончателно на друг краен ползвател, стига да изтриете инсталационните файлове от Вашия компютър и получателят да приеме условията на настоящото Споразумение. Нямате право да

депроектирате, декомпилирате или дезасемблирате СОФТУЕРА. Всяко прехвърляне на СОФТУЕРА трябва да включва последната инсталирана и всички предишни версии.

## 5. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

QIAGEN гарантира, че а) СОФТУЕРЪТ ще работи по същество в съответствие с придружаващите печатни материали за период от деветдесет (90) дни от датата на получаване. Всички подразбиращи се гаранции за СОФТУЕРА са ограничени до деветдесет (90) дни. В някои държави и юрисдикции не са разрешени ограничения на срока на подразбираща се гаранция и в този случай предходното ограничение може да не се отнася за Вас.

## 6. ОБЕЗЩЕТЕНИЯ ЗА КЛИЕНТА

Цялата отговорност на QIAGEN и единственото обезщетение за Вас, по усмотрение на QIAGEN, се свежда до а) възстановяване на платената цена или б) поправка или замяна на СОФТУЕРА, който не отговаря на условията на Ограничената гаранция на QIAGEN и е върнат на QIAGEN с копие от платежния документ за него. Настоящата Ограничена гаранция се анулира, ако неизправност на СОФТУЕРА е причинена от злополука, злоупотреба или неправилно използване. Всяка замяна на СОФТУЕРА има гаранция до остатъка от първоначалния гаранционен срок или тридесет (30) дни – който от двата срока е по-дълъг.

## 7. ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

QIAGEN или неговите доставчици в никакъв случай не носят отговорност за щети (в това число, без ограничения, пропуснати ползи, прекъсване на дейността, загуба на служебна информация или други имуществени щети, непредвидими щети, липса на търговски успех, косвени или последващи щети – особено финансови – или щети, предизвикани от искове на трети лица), възникнали от използването или невъзможността за използване на СОФТУЕРА, дори ако QIAGEN е било предупредено за възможността за възникване на подобни щети.

Предходните ограничения на отговорността не важат в случаи на наранявания или щети, предизвикани от умишлени действия или престъпна небрежност, или за отговорност по Закона за отговорността за продуктите (Produkthaftungsgesetz), гаранции или други задължителни законови разпоредби.

Предходното ограничение важи съответно и за случаи на:

- забавяне,
- обезщетение поради дефект,
- обезщетение за излишни разноски.

## 8. БЕЗ ПОДДРЪЖКА

Нищо в настоящото Споразумение не задължава QIAGEN да осигурява поддръжка за СОФТУЕРА. QIAGEN има право, но не и задължение да коригира дефекти в СОФТУЕРА и/или да предостави актуализации на лицензополучателите на СОФТУЕРА. Трябва да положите достатъчно усилия своевременно да съобщавате на QIAGEN всички евентуално установени дефекти в СОФТУЕРА, за да спомогнете за създаването на подобрени редакции на СОФТУЕРА.

Всяко осигуряване на евентуална поддръжка от страна на QIAGEN за СОФТУЕРА (включително поддръжка за инсталиране по мрежа) се регламентира единствено по отделно споразумение за поддръжка.

## 9. ПРЕКРАТЯВАНЕ

Ако не спазите реда и условията на настоящото Споразумение, QIAGEN има право да прекрати настоящото Споразумение и Вашето право и лиценз за използването на СОФТУЕРА. Имате право да прекратите настоящото Споразумение във всеки един момент, като уведомите QIAGEN. След прекратяването на настоящото Споразумение трябва да изтриете СОФТУЕРА от Вашите компютри и архиви.

**ПРИЕМАТЕ, ЧЕ СЛЕД ПРЕКРАТЯВАНЕТО НА НАСТОЯЩОТО СПОРАЗУМЕНИЕ ПО КАКВАТО И ДА БИЛО ПРИЧИНА QIAGEN МОЖЕ ДА ВЗЕМЕ МЕРКИ СОФТУЕРЪТ ДА НЕ РАБОТИ ПОВЕЧЕ.**

## 10. РЕГЛАМЕНТИРАЩО ПРАВО, КОМПЕТЕНТНОСТ

Настоящото Споразумение се тълкува в съответствие със законите на Германия, като разпоредбите за противоречие в законодателството нямат сила. Прилагането на разпоредбите на Конвенцията на ООН за договорите за международна продажба на стоки се изключва. Ако в друга разпоредба на настоящото Споразумение изрично не е посочено друго, страните по настоящото Споразумение приемат изключителната компетентност на съдилищата в Дюселдорф.



---

## 11.7 Освобождение от гаранции

ОСВЕН ИЗЛОЖЕНАТА В РЕДА И УСЛОВИЯТА НА QIAGEN ЗА ПРОДАЖБА НА QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAGEN НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ И СЕ ОСВОБОЖДАВА ОТ ВСЯКА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С УПОТРЕБАТА НА QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ВКЛЮЧИТЕЛНО ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ НАРУШАВАНЕ НА ПАТЕНТ, АВТОРСКО ИЛИ ДРУГО ПРАВО ВЪРХУ ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ НАВСЯКЪДЕ ПО СВЕТА.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 има Ethernet порт. Купувачът на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 носи цялата отговорност за предпазване от всеки и всички компютърни вируси, червеи, троянски коне, вреден софтуер, хакерски атаки или друг тип пробиви в киберсигурността. QIAGEN не поема отговорност за компютърни вируси, червеи, троянски коне, вреден софтуер, хакерски атаки или друг тип пробиви в киберсигурността.

---

## 11.8 Терминологичен речник

**Аналитичен модул (АМ):** Основният хардуерен модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, отговарящ за изпълнението на тестове с касети за анализ QIAstat-Dx. Управлява се от оперативния модул (ОМ).

**Файл с дефиниция на анализ:** Файл с дефиниция на анализ е необходим за изпълнението на анализ на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Съдържанието на файла описва какво може да се измерва, как да се измерва и как да се оценяват необработените резултати от измерването. Файлът трябва да се импортира в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 преди първото изпълнение на анализа.

**GUI:** Графичен потребителски интерфейс.

**IFU:** Инструкции за употреба.

**Оперативен модул (ОМ):** Специализираният хардуер на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, осигуряващ потребителския интерфейс за 1–4 аналитични модула (АМ).

**Потребител:** Лице, което работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 по предназначение.

# ИНДЕКС

Assay statistics (Статистика за анализа)	57	избор на вида на алиquotната част	35
Host Communication (Комуникация с хост)	75	изваждане на касета QIAstat-Dx	37
Host Settings (Настройки за хост)	75	отмяна на изпълнение на тест	38
Order Settings (Настройки за поръчка)	75	показване на времето за изпълнение	37
Result Upload (Качване на резултати)	75	поставяне на касета QIAstat-Dx	36
Results Upload Settings (Настройки за качване на резултати)	75	преглед на резултатите	39
Test Orders (Поръчки за тестове)	75	сканиране на баркод на касета QIAstat-Dx	34
User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите)	64	сканиране на баркод с идентификатора на алиquotната част	34
Автоматично излизане	64	Изпълнение на тест и преглед на резултатите	33
Безопасност	9	Изпълнение на тест по поръчка	
ВАЖНО	9	екранът по време на изтегляне на поръчка за тест.	78
ВНИМАНИЕ	9	избор на вида на алиquotната част	79
Възможности на системата		сканиране на баркод с идентификатора на алиquotната част	77
Екран за влизане	51	сканиране на баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx.	78
изключване	73	Импортиране на нови анализи	61
конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer	62	Инсталиране на допълнителни аналитични модули	26
Меню Options (Опции)	53	Инсталиране на драйвер за принтер CUPS	95
Основен екран	48	Инсталиране на принтер с Ethernet	66
промяна на парола	71	Инсталиране на принтер с USB	66
скрийнсейвър	53	Информация за безопасност	
Състояние на системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0	72	биологична безопасност	12
управление на анализите	59	депонирание на отпадъци	13
управление на потребителите	54	електрическа безопасност	11
Декларация за съответствие	98	правилна употреба	10
Депониране на отпадъци	99	предпазни мерки при транспортиране	11
Добавяне на потребители	58	символи	14
Достъп и управление на списъка с потребителите	55	химична безопасност	11
Екран за влизане	51	Клауза за отговорност	100
излизане	53	Контроли	
Екран за добавяне на принтер	96	неуспешни контроли	42
Забележка	9	успешни контроли	42
Задаване на анализи	57	Конфигурация на системата	
Задаване на потребителски профили	56	актуализиране на системата	70
Записване на фишове	40, 46	инсталиране на принтер с Ethernet	66
Избор на драйвера за принтера	96	инсталиране на принтер с USB	66
Избор на правилния Media Size (Размер на листа)	97	информация за версията	70
Изисквания към мястото	19	мрежови настройки	67
Изключване на QIAstat-Dx Analyzer 1.073		Настройки за БИС/ЛИС	68
Изпълнение на тест			
екран Confirm (Потвърждаване)	35		
екран Summary (Резюме) с резултатите	38		

настройки на принтера	65	Повторно опаковане и изпращане на	
обща настройки	64	QIAstat-Dx Analyzer 1.0	32
регионални настройки	62	Подготовка на касетата QIAstat-Dx	33
системен регистър	68	Поддръжка	83
създаване на резервно копие на		обеззаразяване на повърхността на	
системата	70	QIAstat-Dx Analyzer 1.0	84
технически регистър	69	почистване на повърхността на	
Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer	62	QIAstat-Dx Analyzer 1.0	83
Меню Options (Опции)	53	Ремонт на QIAstat-Dx Analyzer 1.0	87
Мрежови настройки	67	смяна на въздушния филтър	86
Настройки за БИС/ЛИС	68	Преглед на резултатите	39
Настройки на принтера	65	възможни резултати	45
Обща информация	7	експортиране в USB устройство	47
Общи настройки	64	криви на амплификация	40
Exclude Modules (Изключване на		криви на стопяване	42
модули)	65	линейна скала	42
Patient ID Mandatory (Задължителен		логаритмична скала	42
идентификатор на пациент)	65	отпечатване на резултати	47
Prefer Patient ID Bar Code (Първо		подробности за теста	43
баркод с идентификатор на		предишни тестове	44
пациент)	65	Раздел CONTROLS (КОНТРОЛИ)	41
Prefer Sample ID Bar Code (Първо		Раздел PATHOGENS	
баркод с идентификатор на		(ПАТОГЕНИ)	41, 42
аликвотна част)	65	търсене на резултати	46
Restore Factory Default		Предназначение	8
(Възстановяване на фабричните		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	9
настройки по подразбиране)	65	Приложения	95
Sample ID Mandatory (Задължителен		Промяна на пароли	71
идентификатор на аликвотна част)	65	Процедура за изпълнение на тест	34
Use Patient ID (Използване на		Процедури за инсталиране	19
идентификатор на пациент)	64	Разопаковане и инсталиране на QIAstat-	
User Access Control (Контрол на		Dx Analyzer 1.0	22
достъпа на потребителите)	64	Регионални настройки	62
автоматично излизане	64	дата	62
изисква парола	64	език	62
Окомплектоване и компоненти на		час	62
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	20	Ремонт на QIAstat-Dx Analyzer 1.0	87
Описание на QIAstat-Dx Analyzer 1.0	15	Свързване с БИС/ЛИС	74
Описание на касетата QIAstat-Dx	17	автоматично качване на резултат от	
Описание на системата	15	теста в хоста	80
Освобождаване от гаранции	105	активиране и конфигуриране на	
Основен екран	48	комуникацията с БИС/ЛИС	74
Лента за общото състояние	49	екран Summary (Резюме) с	
Лента за състоянието на модулите	49	резултатите	80
Лента с главно меню	50	Екран View Results (Преглед на	
Област за съдържание	51	резултатите)	80, 82
Отмяна на изпълнение на тест	38	изпълнение на тест по поръчка	77
Отпечатване на фиш	47	качване на резултат от теста в хоста	
Отпечатване на фишове	40, 46		79
Отстраняване на проблеми	88	конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer	
софтуерни грешки	88	1.0 за автоматично качване на	
съобщения за грешки и		резултат от теста в хоста	79
предупреждения	90	конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer	
хардуерни грешки	88	1.0 за ръчно качване на резултат от	
Пароли	71	теста в хоста	81
		конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer	
		1.0, ако има връзка с хоста	76

конфигуриране на имена на анализи	76	механични данни и хардуерни компоненти	94
отстраняване на проблеми във връзката с хоста	82	условия за работа	93
ръчно качване на резултат от теста в хоста	81	условия за транспортиране	93
създаване на поръчка за тест, ако има връзка с хоста	76	Техническо съдействие	7
Системен регистър	68	Търсене на резултати	46
Скринсейвър	53	Управление на анализите	59
Списък с тестваните принтери	97	управление на достъпните анализи	59
Споразумение за софтуерно лицензиране	101	Управление на достъпните анализи	59
Стартиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0	33	импортиране на нови анализи	61
Съобщения за грешки и предупреждения	90	Управление на потребителите	54
Състояние на системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0	72	добавяне на потребители	58
Терминологичен речник	106	Достъп и управление на списъка с потребителите	55
Технически регистър	69	задаване на анализи	57
Технически спецификации	93	задаване на потребителски профили	56
електромагнитна съвместимост	93	потребителски профили	54
		статистика за анализа	57
		Функции и опции на системата	48

## ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ НА ДОКУМЕНТА

<b>Хронология на редакциите на документа</b>	
Редакция 1 НВ-2636-001 04/2019	Първа редакция. За употреба със софтуер версия 1.2.x или по-нова.

---

Тази страница умишлено е оставена празна

---

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).  
Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.  
PostScript® е регистрирана търговска марка или търговска марка на Adobe в Съединените щати и/или други страни.

HB-2636-001 04/2019

© 2019 QIAGEN, всички права запазени.



---

За поръчки [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Техническа поддръжка [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Уебсайт [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)