

Styczeń 2021 r.

Podręcznik użytkownika analizatora QIAstat-Dx[®] Analityzer 1.0



Wydanie 3 Do użytku z oprogramowaniem w wersji 1.4.x lub wyższej

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kompletny system)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Spis treści

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Wstęp..... | 7 |
| 1.1 | Informacje o tym podręczniku użytkownika | 7 |
| 1.2 | Informacje ogólne | 8 |
| 1.2.1 | Pomoc techniczna | 8 |
| 1.2.2 | Oświadczenie dotyczące polityki | 9 |
| 1.3 | Przeznaczenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 9 |
| 1.3.1 | Ograniczenia stosowania..... | 9 |
| 2 | Informacje dotyczące bezpieczeństwa..... | 10 |
| 2.1 | Prawidłowa obsługa | 11 |
| 2.2 | Środki ostrożności dotyczące transportu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 12 |
| 2.3 | Bezpieczeństwo elektryczne | 12 |
| 2.4 | Bezpieczeństwo chemiczne | 12 |
| 2.5 | Bezpieczeństwo biologiczne..... | 13 |
| 2.6 | Utylizacja odpadów | 15 |
| 2.7 | Symbole na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 15 |
| 2.8 | Bezpieczeństwo danych..... | 16 |
| 3 | Opis ogólny | 17 |
| 3.1 | Opis systemu..... | 17 |
| 3.2 | Opis analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 17 |
| 3.3 | Opis kasety testowej QIAstat-Dx | 19 |
| 3.4 | Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer | 20 |
| 4 | Procedury instalacji..... | 21 |
| 4.1 | Wymagania dotyczące lokalizacji | 21 |
| 4.2 | Dostawa i elementy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 22 |
| 4.3 | Rozpakowanie i instalacja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 24 |
| 4.4 | Instalacja dodatkowych modułów analitycznych..... | 28 |
| 4.5 | Ponowne pakowanie i wysyłka analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 33 |
| 5 | Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników..... | 35 |
| 5.1 | Uruchamianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 35 |

| | | |
|-------|---|----|
| 5.2 | Przygotowywanie kasety testowej QIAstat-Dx..... | 36 |
| 5.3 | Procedura wykonania testu | 36 |
| 5.3.1 | Anulowanie serii testów | 42 |
| 5.4 | Wyświetlanie wyników | 43 |
| 5.4.1 | Wyświetlanie krzywych amplifikacji | 45 |
| 5.4.2 | Wyświetlanie krzywych topnienia | 46 |
| 5.4.3 | Wyświetlanie szczegółów testu | 47 |
| 5.4.4 | Przeglądanie wyników wcześniejszych testów | 49 |
| 5.4.5 | Eksportowanie wyników do pamięci USB | 52 |
| 5.4.6 | Drukowanie wyników | 52 |
| 5.4.7 | Tworzenie pakietu wsparcia | 53 |
| 6 | Funkcje i opcje systemu..... | 54 |
| 6.1 | Ekran główny..... | 54 |
| 6.1.1 | Ogólny pasek stanu | 55 |
| 6.1.2 | Pasek stanu modułu | 55 |
| 6.1.3 | Strona stanu modułu..... | 56 |
| 6.1.4 | Pasek menu głównego | 57 |
| 6.1.5 | Obszar zawartości | 58 |
| 6.2 | Ekran Login (Zaloguj się) | 58 |
| 6.2.1 | Wylogowanie | 60 |
| 6.3 | Wygaszacz ekranu | 61 |
| 6.4 | Menu Options (Opcje) | 61 |
| 6.5 | Archiwizacja wyników | 62 |
| 6.5.1 | Tworzenie archiwum | 62 |
| 6.5.2 | Otwieranie archiwum | 64 |
| 6.6 | Zarządzanie użytkownikami | 65 |
| 6.6.1 | Uzyskiwanie dostępu do listy użytkowników i zarządzanie listą | 66 |
| 6.6.2 | Dodawanie użytkowników..... | 70 |
| 6.7 | Zarządzanie oznaczeniem..... | 73 |
| 6.7.1 | Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami..... | 73 |
| 6.7.2 | Tworzenie raportu epidemiologicznego | 74 |

| | | |
|--------|---|-----|
| 6.7.3 | Importowanie nowych oznaczeń..... | 75 |
| 6.8 | Konfigurowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 76 |
| 6.8.1 | Ustawienia regionalne | 76 |
| 6.8.2 | Ustawienia systemu HIS/LIS | 79 |
| 6.8.3 | Ustawienia urządzenia QIAsphere Base | 79 |
| 6.8.4 | Ustawienia ogólne | 81 |
| 6.8.5 | Ustawienia drukarki | 82 |
| 6.8.6 | Ustawienia sieciowe..... | 83 |
| 6.8.7 | Udział sieciowy | 85 |
| 6.8.8 | Dziennik systemu | 87 |
| 6.8.9 | Informacje o wersji i umowa licencyjna na oprogramowanie | 87 |
| 6.8.10 | Aktualizacja systemu..... | 88 |
| 6.8.11 | Kopia zapasowa systemu..... | 89 |
| 6.9 | Zmienianie haseł | 91 |
| 6.10 | Stan systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 92 |
| 6.11 | Wyłączanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 93 |
| 7 | Łączność z systemem HIS/LIS | 94 |
| 7.1 | Aktywacja i konfiguracja komunikacji z systemem HIS/LIS | 94 |
| 7.2 | Konfiguracja nazwy oznaczenia | 95 |
| 7.3 | Tworzenie zlecenia testu z łącznością z hostem..... | 96 |
| 7.3.1 | Konfiguracja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z łącznością z hostem ... | 96 |
| 7.3.2 | Wykonywanie testu na podstawie zlecenia testu..... | 96 |
| 7.4 | Przesyłanie wyniku testu do hosta | 100 |
| 7.4.1 | Automatyczne przesyłanie wyniku testu do hosta | 100 |
| 7.4.2 | Konfiguracja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w celu ręcznego przesyłania wyniku testu do hosta | 102 |
| 7.4.3 | Ręczne przesyłanie wyniku testu do hosta | 102 |
| 7.5 | Rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem | 103 |
| 8 | Konserwacja | 104 |
| 8.1 | Zadania konserwacyjne..... | 104 |
| 8.2 | Czyszczenie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 104 |

| | | |
|-------------------------------|---|-----|
| 8.3 | Odkaźnienie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 106 |
| 8.4 | Wymiana filtra powietrza | 107 |
| 8.5 | Naprawa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 108 |
| 9 | Rozwiązywanie problemów..... | 109 |
| 9.1 | Błędy sprzętowe i błędy oprogramowania | 110 |
| 9.2 | Komunikaty o błędach i ostrzegawcze | 111 |
| 10 | Dane techniczne | 115 |
| 11 | Załączniki..... | 116 |
| 11.1 | Instalacja i konfiguracja drukarki | 116 |
| 11.1.1 | Instalacja drukarki za pośrednictwem portu USB | 116 |
| 11.1.2 | Instalacja drukarki za pośrednictwem sieci Ethernet..... | 116 |
| 11.1.3 | Instalacja sterownika drukarki CUPS | 117 |
| 11.1.4 | Lista przetestowanych drukarek..... | 121 |
| 11.2 | Deklaracja zgodności..... | 122 |
| 11.3 | Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) | 123 |
| 11.4 | Klauzula odpowiedzialności | 124 |
| 11.5 | Umowa licencyjna na oprogramowanie | 125 |
| 11.6 | Wyłączenia odpowiedzialności..... | 130 |
| 11.7 | Słowniczek | 131 |
| INDEKS..... | | 132 |
| Historia zmian dokumentu..... | | 135 |

Drukowana wersja niniejszego podręcznika jest dostępna na żądanie.

1 Wstęp

Dziękujemy za wybór analizatora QIAstat-Dx[®] Analizer 1.0. Jesteśmy pewni, że system ten stanie się integralną częścią Państwa laboratorium.

W niniejszym podręczniku przedstawiono sposób obsługi analizatora QIAstat-Dx Analizer 1.0 z oprogramowaniem w wersji 1.4 lub wyższej. Bardzo ważne jest, aby przed rozpoczęciem korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analizer 1.0 uważnie przeczytać niniejszy podręcznik użytkownika, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Instrukcje oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym podręczniku użytkownika muszą być przestrzegane w celu zapewnienia bezpiecznej obsługi analizatora oraz celem utrzymywania analizatora w bezpiecznym stanie.

Uwaga: Ryciny przedstawione w niniejszym podręczniku stanowią jedynie przykłady i mogą różnić się w zależności od oznaczenia.

1.1 Informacje o tym podręczniku użytkownika

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje dotyczące analizatora QIAstat-Dx Analizer 1.0 w następujących sekcjach:

- Wstęp
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa
- Opis ogólny
- Procedury instalacji
- Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników
- Funkcje i opcje systemu
- Łączność z systemem HIS/LIS
- Konserwacja
- Rozwiązywanie problemów
- Dane techniczne

Załączniki zawierają informacje dotyczące następujących kwestii:

- Instalacja i konfiguracja drukarki, w tym lista przetestowanych drukarek
- Deklaracja zgodności

- Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Klauzula odpowiedzialności
- Umowa licencyjna na oprogramowanie
- Wyłączenia odpowiedzialności
- Słowniczek

1.2 Informacje ogólne

1.2.1 Pomoc techniczna

W firmie QIAGEN szczerzymy się jakością i dostępnością naszej pomocy technicznej. W naszych działach wsparcia technicznego pracują doświadczeni naukowcy posiadający rozległą wiedzę praktyczną i teoretyczną w dziedzinie biologii molekularnej oraz stosowania produktów firmy QIAGEN. W razie jakichkolwiek pytań lub trudności dotyczących analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub innych produktów firmy QIAGEN prosimy o kontakt.

Klienci firmy QIAGEN są głównym źródłem informacji odnośnie do zaawansowanych lub wyspecjalizowanych zastosowań naszych produktów. Informacje takie są pomocne dla innych naukowców, jak również dla badaczy w firmie QIAGEN. Dlatego zachęcamy do kontaktu z nami w razie jakichkolwiek sugestii odnośnie do skuteczności produktów lub nowych zastosowań i technik.

W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy o kontakt z serwisem technicznym firmy QIAGEN pod adresem **support.qiagen.com**.

Przed kontaktem z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN prosimy o przygotowanie następujących informacji:

- Numer seryjny, typ i wersja oprogramowania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz zainstalowane **pliki definicji oznaczenia**
- Kod błędu (jeśli dotyczy)
- Termin pierwszego wystąpienia błędu
- Częstotliwość występowania błędu (np. błąd przejściowy lub stały)
- Zdjęcie przedstawiające błąd, jeśli jest to możliwe
- Pakiet wsparcia

1.2.2 Oświadczenie dotyczące polityki

Polityką firmy QIAGEN jest ulepszanie produktów wraz z pojawianiem się nowych technik i komponentów. Firma QIAGEN zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji w dowolnym momencie. Chcąc tworzyć użyteczną i odpowiednią dokumentację, doceniamy Państwa uwagi dotyczące niniejszego podręcznika. W tym celu prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN.

1.3 Przeznaczenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest przeznaczony do diagnostyki in vitro i umożliwia uzyskiwanie wyników diagnostycznych. Wszystkie etapy analityczne są wykonywane w pełni automatycznie z użyciem kaset QIAstat-Dx do diagnostyki molekularnej, metodą PCR w czasie rzeczywistym.

System analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przewidziany do samotestowania.

1.3.1 Ograniczenia stosowania

- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może być stosowany wyłącznie z kasetami testowymi QIAstat-Dx zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika oraz w instrukcjach użytkowania kaset testowych QIAstat-Dx.
- Podczas podłączania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy korzystać wyłącznie z kabli dostarczonych razem z analizatorem.
- Jakiegokolwiek czynności serwisowe bądź naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez personel autoryzowany przez firmę QIAGEN.
- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może być użytkowany tylko na płaskiej, poziomej powierzchni zabezpieczonej przed odchyleniami.
- Kasetka testowa QIAstat-Dx nie może być używana do ponownej analizy, jeśli została już pomyślnie użyta lub jeśli została powiązana z błędem bądź nieukończoną analizą.
- W celu zapewnienia wystarczającej wentylacji z każdej strony analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy pozostawić co najmniej 10 cm wolnej przestrzeni.
- Należy zadbać o umiejscowienie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z dala od wylotów systemu klimatyzacji i od wymienników ciepła.
- Gdy wykonywany jest test, analizatora nie należy poruszać.
- Podczas testu nie należy zmieniać konfiguracji systemu.
- Analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie należy podnosić ani przesuwając, trzymając za ekran dotykowy.


2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa


Bardzo ważne jest, aby przed rozpoczęciem korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uważnie przeczytać niniejszy podręcznik użytkownika, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Instrukcje oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym podręczniku użytkownika muszą być przestrzegane w celu zapewnienia bezpiecznej obsługi analizatora oraz celem utrzymywania analizatora w bezpiecznym stanie.

Możliwe zagrożenia, które mogą spowodować obrażenia ciała użytkownika lub uszkodzenie analizatora, są wyraźnie określone w odpowiednich miejscach niniejszego podręcznika użytkownika.

Korzystanie ze sprzętu w sposób, który nie został wskazany przez producenta, może spowodować pogorszenie działania zabezpieczeń zapewnianych przez ten sprzęt.

W niniejszym *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0* stosowane są następujące typy informacji dotyczących bezpieczeństwa.

| | |
|---|---|
| OSTRZEŻENIE  | Termin OSTRZEŻENIE służy do informowania o sytuacjach, które mogą spowodować obrażenia ciała u operatora lub innych osób. Szczegóły dotyczące konkretnych okoliczności są podane w polu podobnym do tego. |
|---|---|

| | |
|--|---|
| PRZESTROGA  | Termin PRZESTROGA służy do informowania o sytuacjach, które mogą spowodować uszkodzenie analizatora lub innego sprzętu. Szczegóły dotyczące konkretnych okoliczności są podane w polu podobnym do tego. |
|--|---|

| | |
|--------------|---|
| WAŻNE | Termin WAŻNE służy do podkreślania znaczenia informacji, które mają kluczowe znaczenie dla ukończenia zadania lub zapewnienia optymalnego działania systemu. |
|--------------|---|


| | |
|--------------|--|
| Uwaga | Termin Uwaga jest używany w odniesieniu do informacji, które wyjaśniają lub opisują konkretne zagadnienie albo zadanie. |
|--------------|--|


Zalecenia przedstawione w niniejszym podręczniku uzupełniają — a nie zastępują — standardowe wymogi bezpieczeństwa obowiązujące w kraju użytkownika.

2.1 Prawidłowa obsługa


Z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy korzystać zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika. Zdecydowanie zalecamy uważne przeczytanie instrukcji i zapoznanie się z nimi przed rozpoczęciem korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Należy przestrzegać wszystkich instrukcji bezpieczeństwa, które są nadrukowane na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 albo do niego dołączone.
- Nieprawidłowe korzystanie z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub nieprawidłowe zainstalowanie bądź konserwowanie analizatora może spowodować obrażenia ciała u personelu obsługującego lub uszkodzenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może być obsługiwany wyłącznie przez właściwie przeszkolony personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje.
- Serwis analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może być wykonywany wyłącznie przez przedstawicieli autoryzowanych przez firmę QIAGEN.
- Analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie należy eksploatować w środowiskach niebezpiecznych, do których nie jest przeznaczony.
- Postępować zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami bezpieczeństwa cybernetycznego dotyczącymi nadzoru nad poświadczeniami.

| | |
|--|--|
| <p>OSTRZEŻENIE / PRZESTROGA</p>  | <p>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</p> <p>Nie otwierać obudowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Obudowa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest przeznaczona do ochrony operatora i do zapewnienia właściwej pracy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Korzystanie z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez obudowy prowadzi do powstania zagrożeń elektrycznych i do uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>OSTRZEŻENIE / PRZESTROGA</p>  | <p>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</p> <p>W momencie zamykania pokrywy portu wejściowego dla kaset należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń ciała, na przykład przytrzaśnięcia palców.</p> |
|--|--|


2.2 Środki ostrożności dotyczące transportu analizatora QIAstat-Dx Analizer 1.0

| | |
|--|---|
| <p>OSTRZEŻENIE / PRZESTROGA</p>  | <p>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</p> <p>Analizator QIAstat-Dx Analizer 1.0 jest ciężkim urządzeniem. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analizer 1.0, podczas podnoszenia go należy zachować ostrożność i stosować odpowiednie metody podnoszenia.</p> |
|--|---|

2.3 Bezpieczeństwo elektryczne

Należy przestrzegać wszystkich standardowych środków ostrożności, które obowiązują w przypadku urządzeń elektrycznych.


Przed rozpoczęciem serwisowania kabel zasilający należy odłączyć od gniazda zasilania.


| | |
|---|--|
| <p>OSTRZEŻENIE</p>  | <p>Zagrożenie elektryczne</p> <p>Wewnątrz analizatora QIAstat-Dx Analizer 1.0 występują napięcia elektryczne, które mogą spowodować śmierć. Nie otwierać obudowy analizatora QIAstat-Dx Analizer 1.0.</p> <p>Kabel zasilający należy podłączyć do gniazda zasilania z przewodnikiem ochronnym (bolcem uziemiającym).</p> <p>Nie dotykać żadnych przełączników ani kabli zasilających mokrymi rękami.</p> <p>Z urządzenia nie należy korzystać, gdy podane warunki zasilania nie są spełnione.</p> |
|---|--|

2.4 Bezpieczeństwo chemiczne

Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) dla materiałów kasety są dostępne i można je uzyskać na żądanie od firmy QIAGEN.

Zużyte kasety testowe QIAstat-Dx muszą być utylizowane zgodnie z wszystkimi krajowymi, regionalnymi i lokalnymi przepisami z zakresu zdrowia i bezpieczeństwa.

| | |
|---|--|
| <p>OSTRZEŻENIE</p>  | <p>Niebezpieczne substancje chemiczne</p> <p>Uszkodzenie obudowy kasety może spowodować wyciek substancji chemicznych z kasety. Niektóre substancje chemiczne używane w kasetach testowych QIAstat-Dx mogą być niebezpieczne lub mogą stać się niebezpieczne. Zawsze należy nosić okulary ochronne, rękawiczki i fartuch laboratoryjny.</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>PRZESTROGA</p>  | <p>Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Należy unikać rozlewania substancji chemicznych lub innych cieczy do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Uszkodzenia powstałe na skutek rozlania cieczy spowodują unieważnienie gwarancji.</p> |
|--|--|

2.5 Bezpieczeństwo biologiczne


Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani kasety nie zawierają materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. Jednakże z próbkami oraz odczynnikami, które zawierają materiały ze źródeł biologicznych, należy obchodzić się jak z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne i tak samo należy je utylizować. Należy stosować bezpieczne procedury laboratoryjne opisane w publikacjach, takich jak „*Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych*” (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories), wydanych przez amerykańskie Centra Kontroli i Prewencji Chorób (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) oraz Narodowe Instytuty Zdrowia (National Institutes of Health, NIH) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


Próbki testowane na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mogą zawierać czynniki zakaźne. Użytkownicy powinni być świadomi zagrożeń dla zdrowia, jakie są związane z takimi czynnikami, i powinni używać takich próbek, przechowywać je oraz utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa. Podczas pracy z odczynnikami lub próbkami należy stosować środki ochrony indywidualnej oraz jednorazowe rękawice bezpudrowe, a po zakończeniu pracy należy dokładnie umyć ręce.

Zawsze należy przestrzegać środków ostrożności opisanych w odpowiednich wytycznych, na przykład w wytycznych *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29* wydanych przez instytut CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute®) lub w innych odpowiednich dokumentach udostępnionych przez:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Stany Zjednoczone)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Stany Zjednoczone)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Wielka Brytania)

Nie należy dopuścić do skażenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani miejsca pracy i z tego powodu należy posługiwać się próbkami oraz kasetami testowymi QIAstat-Dx z zachowaniem ostrożności. W przypadku skażenia (np. w razie wycieku z kasety) należy wyczyścić oraz odkażić odpowiedni obszar i analizator QIAstat-Dx Analyzer (patrz Sekcja 8).

| | |
|---|---|
| OSTRZEŻENIE  | <p>Zagrożenie biologiczne</p> <p>Podczas ładowania kaset testowych QIAstat-Dx zawierających próbki zakaźne do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i wyjmowania ich z niego należy zachować ostrożność. Pęknięcie kasety może spowodować skażenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz otaczającego obszaru.</p> <p>Wszystkie kasety testowe QIAstat-Dx powinny być obsługiwane w taki sposób, jakby zawierały czynniki potencjalnie zakaźne.</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| PRZESTROGA  | <p>Ryzyko skażenia</p> <p>Zanieczyszczenia wydobywające się z pękniętej lub w widoczny sposób uszkodzonej kasety testowej QIAstat-Dx należy natychmiast powstrzymać przed dalszym rozprzestrzenianiem się, a następnie usunąć poprzez czyszczenie. Zawartość takiej kasety, mimo że nie jest zakaźna, może się rozprzestrzeniać podczas normalnej aktywności w laboratorium i może wpływać na kolejne analizy, prowadząc do wyników fałszywie pozytywnych.</p> |
|--|---|

Instrukcje czyszczenia i odkażania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zawierają odpowiednio Sekcje 8.2 i 8.3.











2.6 Utylizacja odpadów

Zużyte kasety testowe QIAstat-Dx i sprzęty z tworzyw sztucznych mogą zawierać niebezpieczne substancje chemiczne lub czynniki zakaźne. Takie odpady muszą być zbierane i utylizowane zgodnie z wszystkimi krajowymi, regionalnymi i lokalnymi przepisami z zakresu zdrowia i bezpieczeństwa.

W celu uzyskania informacji na temat zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE), patrz Załącznik 11.3.

2.7 Symbole na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i/lub kasetach testowych QIAstat-Dx można znaleźć następujące symbole.

| Symbol | Umiejscowienie | Opis |
|---|--|--|
|  | Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora | Znak CE dla Europy |
|  | Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora | Znak TÜV organizacji TÜV SÜD Product Service informujący o tym, że analizator był testowany przez tę organizację i testy zostały zaliczone |
|  | Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora | Znak CB wydany w systemie IECEE |
|  | Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora | Znak RoHS dla Chin (ograniczenie dotyczące stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym) |
|  | Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora | PRZESTROGA Zagrożenie — ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia |
|  | Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora | Znak WEEE dla Europy |
|  | Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora | Oficjalny producent |
|  | Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |
|  | Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora | Numer katalogowy |
|  | Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora | Numer seryjny |

2.8 Bezpieczeństwo danych

Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest regularne wykonywanie kopii zapasowych systemu zgodnie z polityką organizacji w zakresie dostępności danych i ochrony przed utratą danych.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer jest dostarczany z urządzeniem pamięci masowej USB, które przeznaczone jest do krótkoterminowego przechowywania danych i ogólnych czynności związanych z przesyłaniem danych (np. zapisywanie wyników, tworzenie kopii zapasowej i archiwum systemu, aktualizowanie systemu lub importowanie plików definicji oznaczenia).

Uwaga: Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

Aby zapewnić długoterminowe bezpieczeństwo danych, należy postępować zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami przechowywania danych i bezpieczeństwa w zakresie przechowywania danych uwierzytelniających.

3 Opis ogólny

3.1 Opis systemu

Działanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — w połączeniu z kasetami testowymi QIAstat-Dx — jest oparte na metodzie PCR w czasie rzeczywistym, która umożliwia wykrywanie kwasów nukleinowych patogenów w ludzkich próbkach biologicznych. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i kasety stanowią system zamknięty, który umożliwia przygotowanie próbek bez bezpośredniego kontaktu z nimi, a następnie wykrywanie i identyfikację kwasów nukleinowych patogenów. Próbki należy wprowadzić do kasety testowej QIAstat-Dx, która zawiera wszystkie odczynniki wymagane do wyizolowania i amplifikacji kwasów nukleinowych z próbki. Wykryte w czasie rzeczywistym sygnały amplifikacji są interpretowane przez zintegrowane oprogramowanie i zgłaszane za pośrednictwem intuicyjnego interfejsu użytkownika.

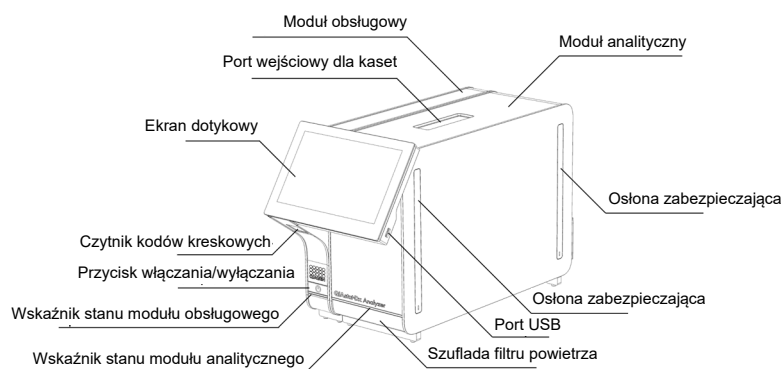
3.2 Opis analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 składa się z modułu obsługowego oraz 1 lub kilku (maksymalnie 4) modułów analitycznych. Moduł obsługowy zawiera elementy zapewniające łączność z modułem analitycznym i umożliwia interakcję użytkownika z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Moduł analityczny zawiera sprzęt oraz oprogramowanie przeznaczone do testowania i analizowania próbek.

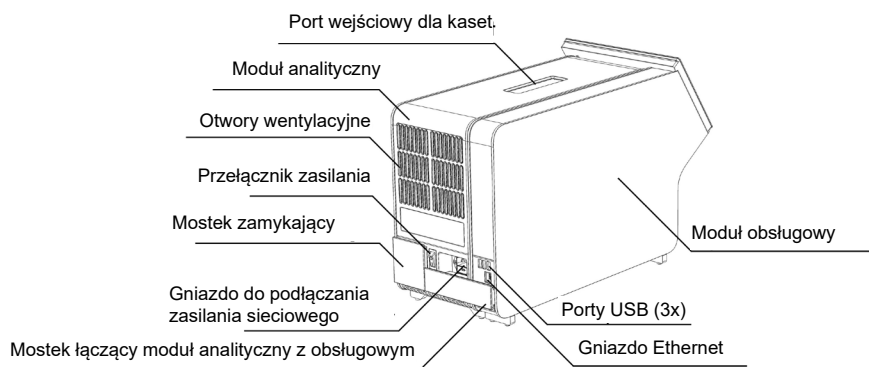
Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zawiera następujące elementy:

- Ekran dotykowy umożliwiający interakcję użytkownika z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Czytnik kodów kreskowych przeznaczony do identyfikacji próbek, pacjentów, użytkowników oraz kaset testowych QIAstat-Dx
- Porty USB przeznaczone do aktualizacji oznaczeń i systemu, eksportowania dokumentów oraz podłączania drukarki (jeden z przodu, trzy z tyłu)
- Port wejściowy dla kaset testowych QIAstat-Dx, który umożliwia wprowadzanie kaset do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Gniazdo Ethernet, które umożliwia łączenie się z siecią

Ryc. 1 i Ryc. 2 przedstawiają rozmieszczenie różnych elementów analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Ryc. 1. Widok analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z przodu. Moduł obsługowy znajduje się z lewej strony, a moduł analityczny z prawej.



Ryc. 2. Widok analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z tyłu. Moduł obsługowy znajduje się z prawej strony, a moduł analityczny z lewej.

3.3 Opis kasety testowej QIAstat-Dx

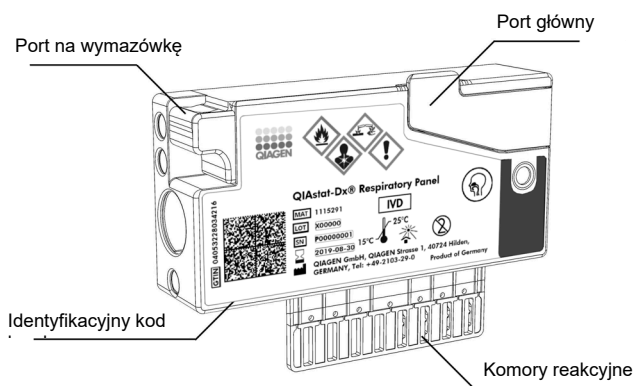
Kaseta testowa QIAstat-Dx jest jednorazowym wyrobem z tworzyw sztucznych, który umożliwia wykonywanie w pełni zautomatyzowanych oznaczeń molekularnych. Do głównych cech kasety testowej QIAstat-Dx należy możliwość analizowania różnych typów próbek (np. próbki w postaci płynnej, na wymazówce), hermetyczne zamknięcie fabrycznie załadowanych odczynników niezbędnych do wykonania testów oraz automatyczna praca, niewymagająca nadzoru użytkownika. Wszystkie etapy przygotowania próbki i wykonania oznaczeń odbywają się w kasecie testowej QIAstat-Dx.

Wszystkie odczynniki wymagane do wykonania pełnej serii testów są wstępnie załadowane i niezależnie zamknięte w kasecie testowej QIAstat-Dx. Użytkownik nie musi wchodzić w kontakt z odczynnikami ani nie musi nimi manipulować. Podczas testu odczynniki są obsługiwane przez moduł analityczny za pośrednictwem sterowanego pneumatycznie układu mikroprzepływowego i nie wchodzi w bezpośredni kontakt z elementami wykonawczymi w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zawiera filtry powietrza wchodzącego i wychodzącego, które dodatkowo dbają o bezpieczeństwo w najbliższym otoczeniu analizatora. Po zakończeniu testów kaseta testowa QIAstat-Dx pozostaje szczelnie zamknięta przez cały czas, co znacznie zwiększa bezpieczeństwo użytkowników na etapie utylizacji kaset.

W kasecie testowej QIAstat-Dx kilka etapów jest wykonywanych automatycznie i sekwencyjnie z wykorzystaniem ciśnienia w układzie pneumatyki, które powoduje przeniesienie próbek i płynów przez komorę transferową do miejsc docelowych. Po wprowadzeniu kasety testowej QIAstat-Dx do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 następujące etapy oznaczenia są wykonywane automatycznie:

- Zawieszenie kontroli wewnętrznej.
- Liza komórek przy użyciu metod mechanicznych i/lub chemicznych.
- Oczyszczanie kwasów nukleinowych na membranie.
- Mieszanie oczyszczonego kwasu nukleinowego z liofilizowanymi odczynnikami mieszaniny Master Mix.
- Przenoszenie zdefiniowanych porcji eluatu/mieszaniny Master Mix do różnych komór reakcyjnych.
- Wykonanie testu metodą multipleks PCR w czasie rzeczywistym w każdej komorze reakcyjnej. Wzrost fluorescencji oznaczający obecność analitu docelowego jest wykrywany bezpośrednio w komorze reakcyjnej.

Na Ryc. 3 przedstawiono ogólny widok kasety oraz jej elementy.



Ryc. 3. Elementy kasety testowej QIAstat-Dx.

3.4 Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer

Oprogramowanie (SW) analizatora QIAstat-Dx Analyzer jest fabrycznie zainstalowane w systemie. Oprogramowanie udostępnia trzy główne grupy funkcji:


- Funkcje przeznaczone do obsługi ogólnej, które umożliwiają łatwą konfigurację, wykonanie i wizualizację testu oraz związanych z nim wyników
- Funkcje przeznaczone do konfiguracji, które umożliwiają skonfigurowanie systemu (zarządzanie użytkownikami, zarządzanie oznaczeniem i zarządzanie konfiguracją elementów sprzętowych/oprogramowania)
- Elementy sterujące wykonywaniem testu przeznaczone do wykonywania w zautomatyzowany sposób niezbędnych etapów analitycznych, które obejmuje procedura wykonywania testu


4 Procedury instalacji

4.1 Wymagania dotyczące lokalizacji

Dla analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wybrać miejsce na płaskim, suchym i czystym stole roboczym. Należy upewnić się, że w tym miejscu nie występują nadmierne przeciągi, wilgoć ani kurz. Ponadto miejsce powinno być chronione przed bezpośrednim światłem słonecznym, znacznymi wahaniami temperatur, źródłami ciepła, wibracjami i zakłóceniami elektrycznymi. Informacje na temat masy i wymiarów analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz właściwych warunków roboczych (temperatura i wilgotność) zawiera Sekcja 10. Ze wszystkich stron analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy pozostawić wystarczającą ilość przestrzeni, aby zapewnić odpowiednią wentylację i bezproblemowy dostęp do portu wejściowego dla kaset, tylnej ścianki analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, przełącznika zasilania, przycisku ON/OFF (Wł./Wył.), czytnika kodów kreskowych oraz ekranu dotykowego.

Uwaga: Przed zainstalowaniem analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i rozpoczęciem korzystania z niego należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi warunków roboczych analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zawartymi w Sekcji 10.

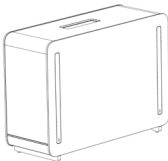
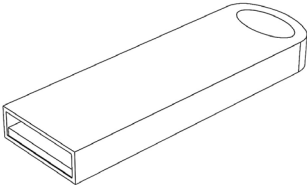
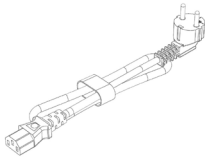
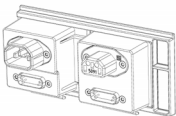
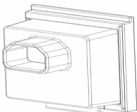
| | |
|--|--|
| PRZESTROGA  | Ograniczona wentylacja W celu zapewnienia odpowiedniej wentylacji z tyłu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy pozostawić co najmniej 10 cm miejsca i nie należy blokować przepływu powietrza pod urządzeniem. Szczeliny i otwory zapewniające wentylację urządzenia nie mogą być zakrywane. |
|--|--|

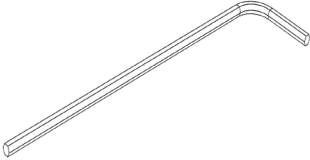

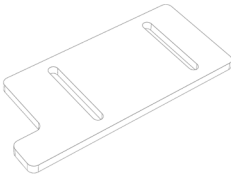
| | |
|--|---|
| PRZESTROGA  | Zakłócenia elektromagnetyczne Analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie należy umieszczać ani eksploatować w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieosłoniętych źródeł fal radiowych), ponieważ mogą one zakłócać jego działanie. |
|--|---|

4.2 Dostawa i elementy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0


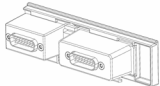
Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest dostarczany w dwóch osobnych kartonach, które zawierają wszystkie elementy niezbędne do skonfigurowania i eksploatacji systemu. Zawartość kartonów jest opisana poniżej:

Zawartość kartonu 1:

| Element | Opis |
|---|--------------------------------------|
|  | 1x moduł analityczny |
|  | 1x urządzenie pamięci masowej USB |
|  | 1x kabel zasilający |
|  | 1x mostek łączący moduły analityczne |
|  | 1x mostek zamykający |

| Element | Opis |
|--|---|
|  | <p>1x narzędzie do montażu modułu analitycznego i obsługowego</p> |
|  | <p>1x zamszowa ściereczka do czyszczenia ekranu</p> |
|  | <p>1x narzędzie do zdejmowania osłon zabezpieczających</p> |

Zawartość kartonu 2:


| Element | Opis |
|---|---|
|  | <p>1x moduł obsługowy</p> |
|  | <p>1x mostek łączący moduł analityczny z obsługowym</p> |

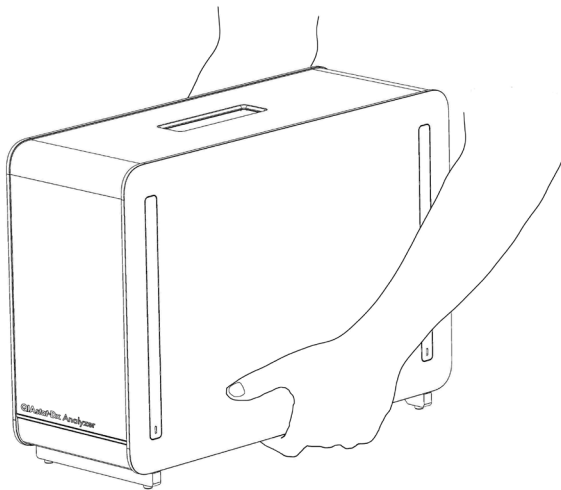
4.3 Rozpakowanie i instalacja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy ostrożnie rozpakować, wykonując następujące czynności:

1. Wyjąć moduł analityczny z jego kartonu i umieścić na poziomej powierzchni. Zdjąć fragmenty pianki dołączone do modułu analitycznego.

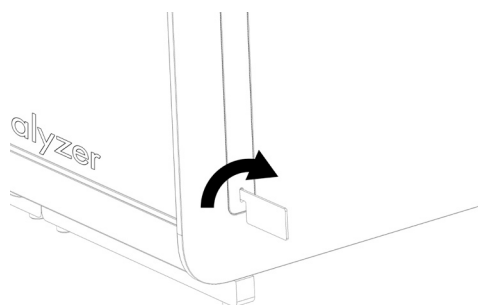
Uwaga: Moduł analityczny należy podnosić od podstawy oburącz, w sposób przedstawiony na Ryc. 4.

| | |
|--|---|
| <p>OSTRZEŻENIE / PRZESTROGA</p>  | <p>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</p> <p>Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest ciężkim urządzeniem. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, podczas podnoszenia go należy zachować ostrożność i stosować odpowiednie metody podnoszenia.</p> |
|--|---|




Ryc. 4. Prawidłowy sposób podnoszenia modułu analitycznego.

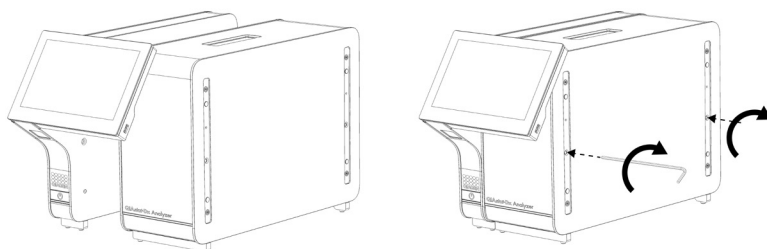
2. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, korzystając z narzędzia do zdejmowania osłon zabezpieczających dostarczonego razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 5).



Ryc. 5. Zdejmowanie osłon zabezpieczających.

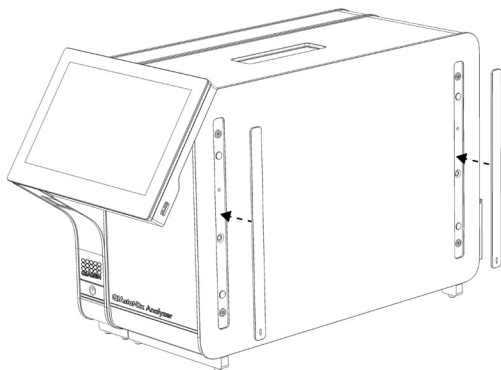
3. Wyjąć moduł obsługowy z jego kartonu i dołączyć go do lewej strony modułu analitycznego. Dokręcić wkręty za pomocą narzędzia do montażu modułu analitycznego i obsługowego, które zostało dostarczone z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 6).

| | |
|--|--|
| <p>PRZESTROGA</p>  | <p>Ryzyko uszkodzeń mechanicznych</p> <p>Modułu obsługowego nie należy pozostawiać bez podparcia ani ustawiać go na ekranie dotykowym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie ekranu dotykowego.</p> |
|--|--|



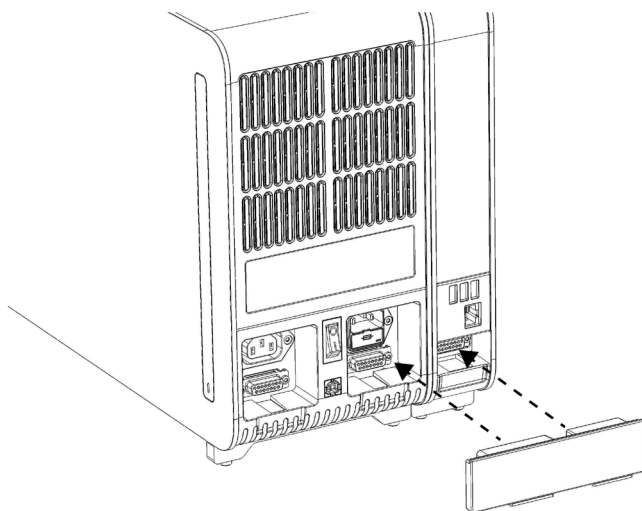
Ryc. 6. Przyłączanie modułu obsługowego do modułu analitycznego.

4. Ponownie zamontować osłony zabezpieczające na boku modułu analitycznego (Ryc. 7).



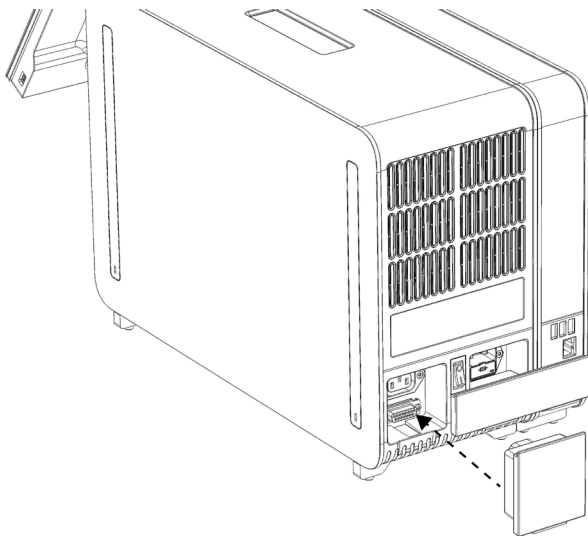
Ryc. 7. Ponowny montaż osłon zabezpieczających.

5. Zamontować mostek łączący moduł analityczny z obsługowym z tyłu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, aby połączyć oba moduły (Ryc. 8).



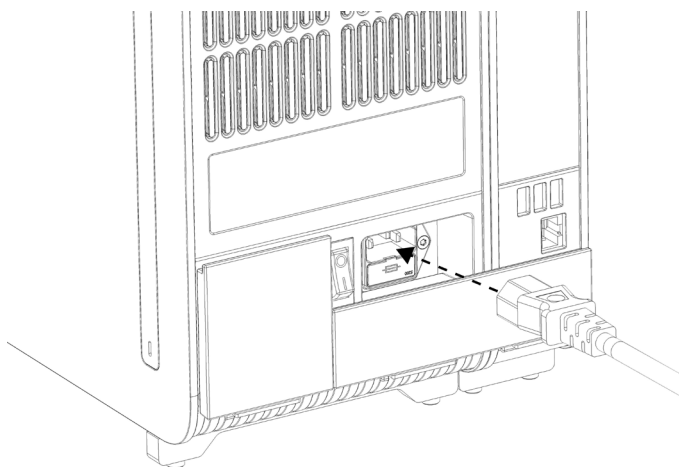
Ryc. 8. Montaż mostka łączącego moduł analityczny z obsługowym.

6. Zamontować mostek zamykający z tyłu modułu analitycznego (Ryc. 9).



Ryc. 9. Montaż mostka zamykającego.

7. Podłączyć kabel zasilający, który został dostarczony z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, z tyłu modułu analitycznego (Ryc. 10).



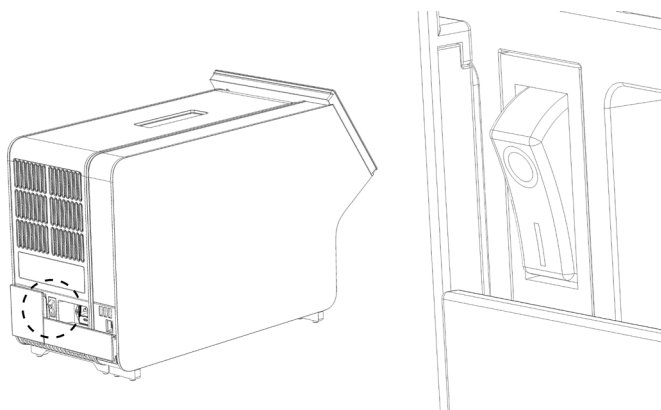
Ryc. 10. Podłączanie kabla zasilającego.

8. Podłączyć wtyczkę kabla zasilającego do gniazda zasilania.

9. Włączyć analizator, ustawiając przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, w pozycji „I” (Ryc. 11). Sprawdzić, czy wskaźniki stanu modułu analitycznego i obsługowego mają kolor niebieski.

Uwaga: Jeśli wskaźnik stanu jest czerwony, oznacza to usterkę w module analitycznym. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN, korzystając z informacji kontaktowych podanych w Sekcji 9.

Uwaga: Analizator nie może być ustawiony w sposób utrudniający obsługę przełącznika zasilania.



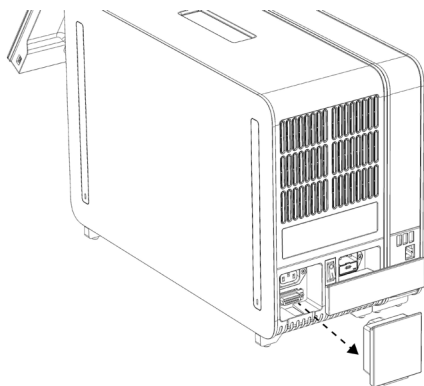
Ryc. 11. Lokalizowanie przełącznika zasilania i ustawianie go w pozycji „I”.

10. Gdy te czynności zostaną wykonane, w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 będzie można skonfigurować jego docelowe ustawienia. Należy zapoznać się z Sekcją 6.8, która zawiera informacje o konfigurowaniu parametrów systemu, ustawianiu czasu i daty w systemie oraz konfigurowaniu połączenia sieciowego.

4.4 Instalacja dodatkowych modułów analitycznych

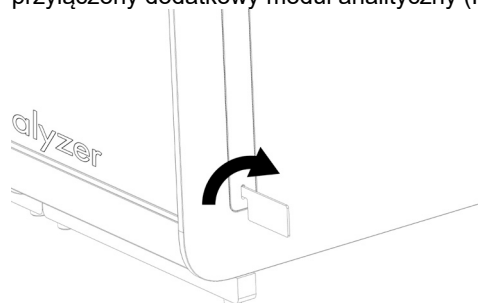
Dodatkowy moduł analityczny należy ostrożnie rozpakować i zainstalować, wykonując następujące czynności:

1. Przygotować analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do instalacji nowego modułu:
 - 1a. Wyłączyć system, naciskając przycisk **ON/OFF** (Wł./Wył.) znajdujący się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
 - 1b. Wyłączyć analizator, ustawiając przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, w pozycji „O”.
 - 1c. Odłączyć kabel zasilania.
 - 1d. Odłączyć mostek zamykający, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego (Ryc. 12).



Ryc. 12. Odłączanie mostka zamykającego.


- 1e. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, do którego zostanie przyłączony dodatkowy moduł analityczny (Ryc. 13).

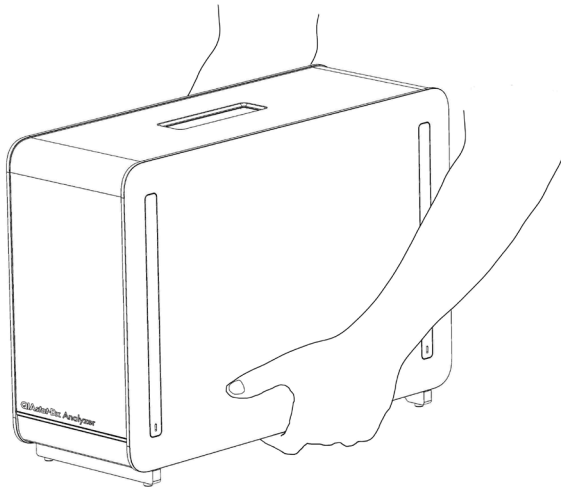


Ryc. 13. Zdejmowanie osłon zabezpieczających.

2. Wyjąć dodatkowy moduł analityczny z jego kartonu i umieścić na poziomej powierzchni. Zdjąć fragmenty pianki dołączone do modułu analitycznego.

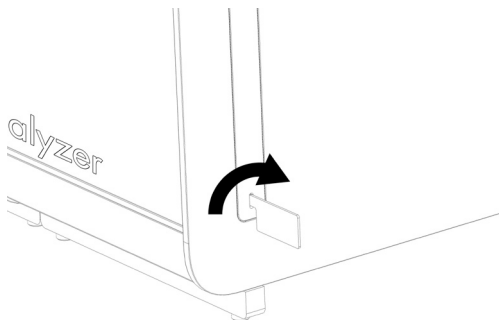
Uwaga: Moduł analityczny należy podnosić od podstawy oburącz, w sposób przedstawiony na Ryc. 14 na kolejnej stronie.

| | |
|--|---|
| <p>OSTRZEŻENIE / PRZESTROGA</p>  | <p>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</p> <p>Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest ciężkim urządzeniem. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, podczas podnoszenia go należy zachować ostrożność i stosować odpowiednie metody podnoszenia.</p> |
|--|---|



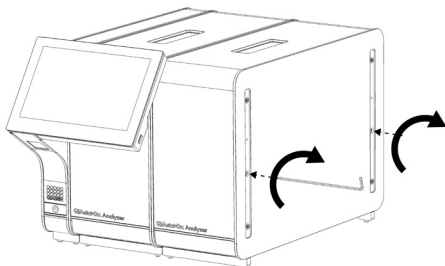
Ryc. 14. Prawidłowy sposób podnoszenia modułu analitycznego.

3. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, korzystając z narzędzia do zdejmowania osłon zabezpieczających dostarczonego razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 15).



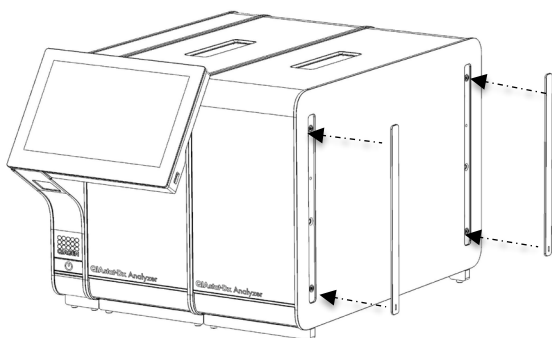
Ryc. 15. Zdejmowanie osłon zabezpieczających.

4. Wyrównać dodatkowy moduł analityczny z istniejącym modulem analitycznym. Dokręcić wkręty za pomocą narzędzia do montażu modułu analitycznego i obsługowego, które zostało dostarczone z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 16).



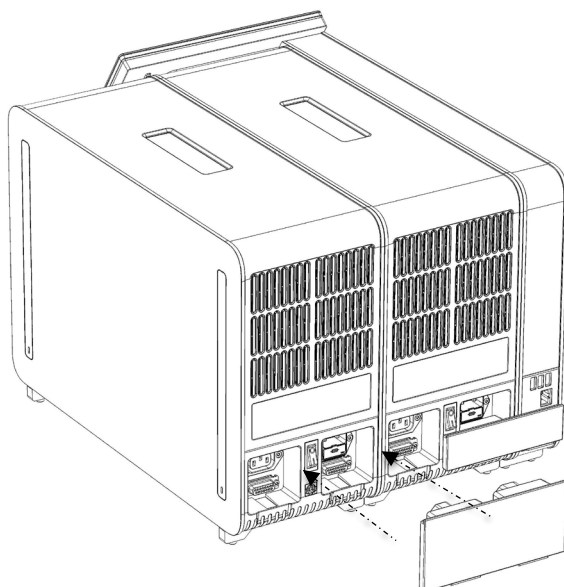
Ryc. 16. Wyrównywanie i przyłączanie dodatkowego modułu analitycznego.

5. Ponownie zamontować osłony zabezpieczające na boku dodatkowego modułu analitycznego (Ryc. 17).



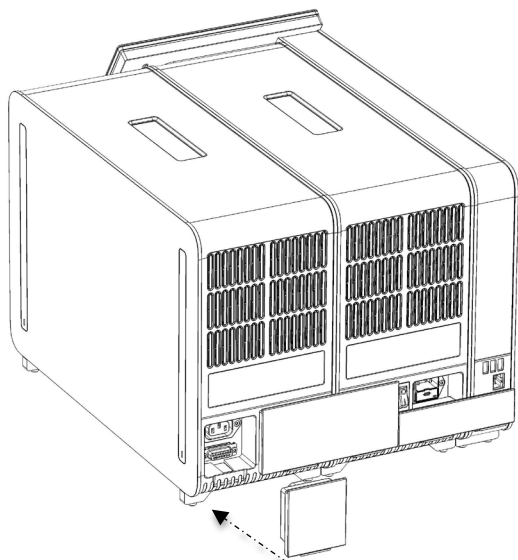
Ryc. 17. Ponowny montaż osłon zabezpieczających na dodatkowym module analitycznym.

6. Zamontować mostek łączący moduły analityczne z tyłu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, aby połączyć ze sobą dwa moduły analityczne (Ryc. 18).



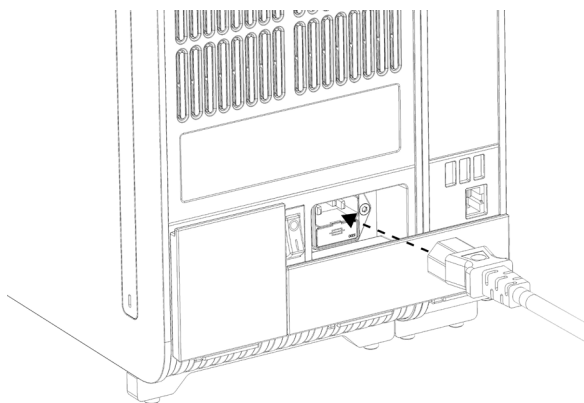
Ryc. 18. Montaż mostka łączącego moduły analityczne.

7. Zamontować mostek zamykający z tyłu modułu analitycznego (Ryc. 19).



Ryc. 19. Montaż mostka zamykającego.

8. Podłączyć kabel zasilający, który został dostarczony z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, z tyłu pierwszego modułu analitycznego (Ryc. 20).



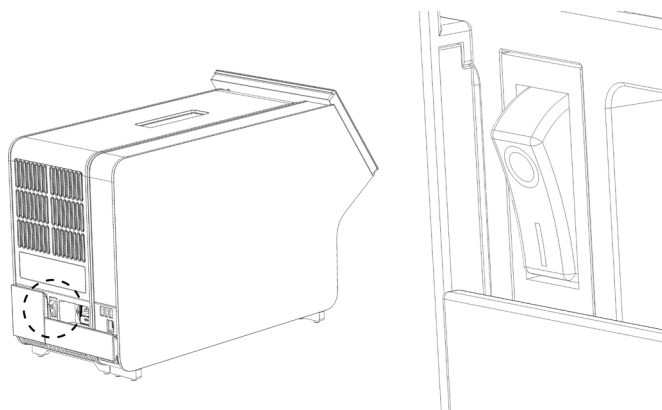
Ryc. 20. Podłączanie kabla zasilającego.

9. Podłączyć wtyczkę kabla zasilającego do gniazda zasilania.

10. Włączyć analizator, ustawiając przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, w pozycji „I” (Ryc. 21). Sprawdzić, czy wskaźniki stanu modułu analitycznego i obsługowego mają kolor niebieski.

Uwaga: Jeśli wskaźnik stanu jest czerwony, oznacza to usterkę w module analitycznym. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN, korzystając z informacji kontaktowych podanych w Sekcji 9.

Uwaga: Analizator nie może być ustawiony w sposób utrudniający obsługę przełącznika zasilania.



Ryc. 21. Lokalizowanie przełącznika zasilania i ustawianie go w pozycji „I”.

11. Gdy te czynności zostaną wykonane, w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 będzie można skonfigurować jego docelowe ustawienia. Należy zapoznać się z Sekcją 6.8, która zawiera informacje o konfigurowaniu parametrów systemu, ustawianiu czasu i daty w systemie oraz konfigurowaniu połączenia sieciowego.

4.5 Ponowne pakowanie i wysyłka analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

W celu ponownego zapakowania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 przed wysyłką należy użyć oryginalnych materiałów opakowaniowych. Jeśli oryginalne materiały opakowaniowe są niedostępne, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN. Przed pakowaniem należy upewnić się, że analizator został odpowiednio przygotowany (patrz Sekcja 8.2) oraz że nie stanowi zagrożenia biologicznego ani chemicznego.

Aby ponownie zapakować analizator, należy:

1. Upewnić się, że analizator jest wyłączony (ustawić przełącznik zasilania w pozycji „O”).
2. Odłączyć kabel zasilający od gniazda zasilania.
3. Odłączyć kabel zasilający od gniazda na tylnej ścianie modułu analitycznego.

-
4. Odłączyć mostek zamykający z tyłu modułu analitycznego.
 5. Odłączyć mostek łączący moduł analityczny z obsługowym, który łączy te moduły z tyłu analizatora QIAstat-Dx Analizer 1.0.
 6. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, korzystając z narzędzia do zdejmowania osłon zabezpieczających.
 7. Za pomocą narzędzia do montażu modułu analitycznego i obsługowego, które zostało dostarczone w zestawie, poluzować dwa wkręty mocujące moduł obsługowy do modułu analitycznego. Zapakować moduł obsługowy do jego kartonu.
 8. Założyć osłony zabezpieczające na bok modułu analitycznego. Opakować moduł analityczny fragmentami pianki i włożyć do jego kartonu.

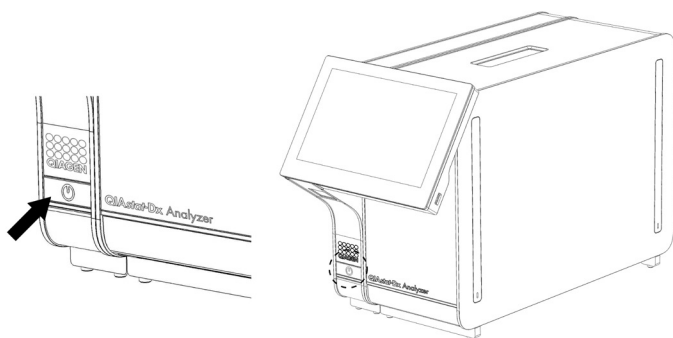
5 Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników

Uwaga: Ryciny przedstawione w niniejszym podręczniku stanowią jedynie przykłady i mogą różnić się w zależności od oznaczenia.

5.1 Uruchamianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Aby uruchomić analizator, należy nacisnąć przycisk na przodzie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 22).

Uwaga: Przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, musi być ustawiony w pozycji „I”. W pozycji „I” (tj. przy włączeniu) kolor wskaźników modułu obsługowego i analitycznego ulegnie zmianie na niebieski.



Ryc. 22. Naciskanie przycisku włączania/wyłączania w celu uruchomienia analizatora.

2. Należy poczekać, aż pojawi się ekran **główny**, a wskaźniki stanu modułu analitycznego i obsługowego staną się zielone i przestaną migać.

Uwaga: Po instalacji wstępnej pojawi się ekran **Login** (Zaloguj się). Szczegółowe informacje zawiera sekcja 6.2.


Uwaga: Po pomyślnej instalacji wstępnej analizatora QIAstat-Dx Analyzer administrator systemu musi się zalogować w celu skonfigurowania oprogramowania po raz pierwszy. Przy pierwszym logowaniu id. użytkownika to „administrator”, a domyślne hasło to „administrator”. Po pierwszym zalogowaniu należy zmienić hasło. Funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników) zostanie aktywowana automatycznie. Zdecydowanie zalecane jest utworzenie co najmniej jednego konta użytkownika bez przypisanej roli „Administrator”.

5.2 Przygotowywanie kasety testowej QIAstat-Dx

Wyjąć kasetę testową QIAstat-Dx z opakowania. Szczegółowe informacje dotyczące dodawania próbki do kasety testowej QIAstat-Dx oraz na temat wykonywanego oznaczenia zawierają instrukcje konkretnego oznaczenia (np. oznaczenia panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel). Zawsze po dodaniu próbki do kasety testowej QIAstat-Dx należy upewnić się, że obie pokrywy próbek są dobrze zamknięte.

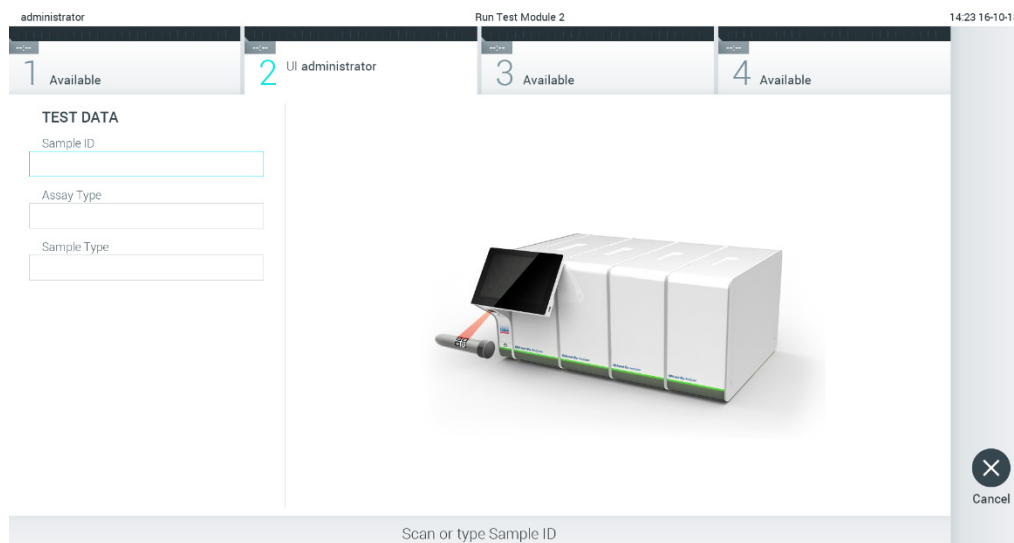
5.3 Procedura wykonania testu

Przed dotknięciem ekranu dotykowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 operator powinien zastosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, na przykład założyć rękawiczki.

1. Nacisnąć przycisk  **Run Test** (Uruchom test) w prawym górnym narożniku ekranu głównego.
2. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy z identyfikatorem próbki, używając czytnika kodów kreskowych, który jest wbudowany w moduł obsługowy (Ryc. 23).

Uwaga: W zależności od konfiguracji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może również istnieć możliwość wprowadzenia identyfikatora próbki za pomocą wirtualnej klawiatury na ekranie dotykowym. Dalsze informacje zawiera Sekcja 6.8.4.

Uwaga: W zależności od wybranej konfiguracji systemu na tym etapie wymagane może być również wprowadzenie identyfikatora pacjenta. Dalsze informacje zawiera Sekcja 6.8.4.

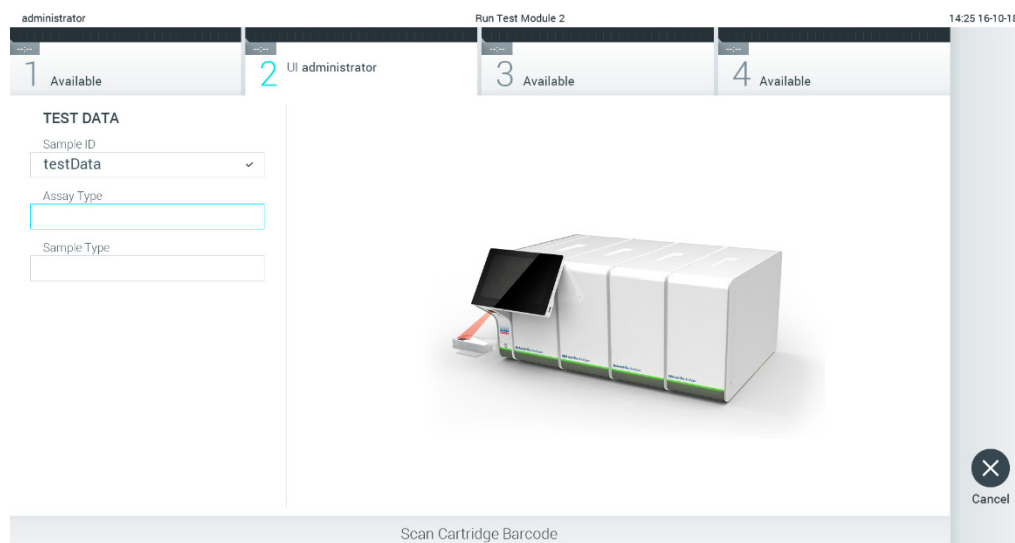


Ryc. 23. Skanowanie kodu kreskowego id. próbki.

3. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy kasety testowej QIAstat-Dx, która zostanie użyta. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — na podstawie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx — automatycznie rozpozna oznaczenie, które będzie wykonywane (Ryc. 24).

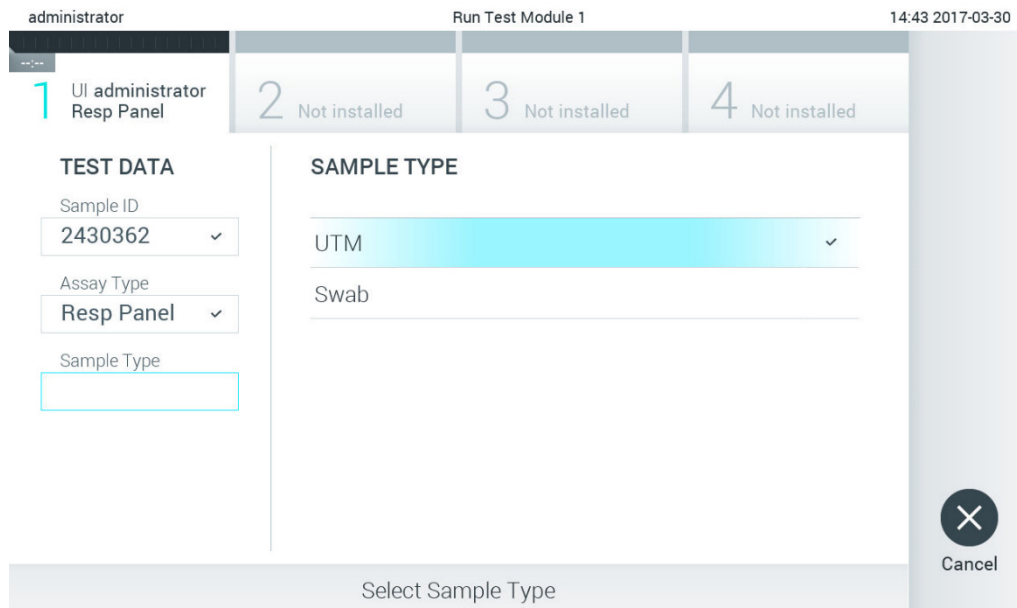
Uwaga: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie zaakceptuje kaset testowych QIAstat-Dx, których data ważności minęła, kaset wcześniej użytych ani kaset przeznaczonych do oznaczeń, które nie są zainstalowane w analizatorze. W przypadku takich kaset pojawi się komunikat o błędzie. Szczegółowe informacje zawiera sekcja 9.2.

Uwaga: Instrukcje importowania i dodawania oznaczeń do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zawiera Sekcja 6.7.3.



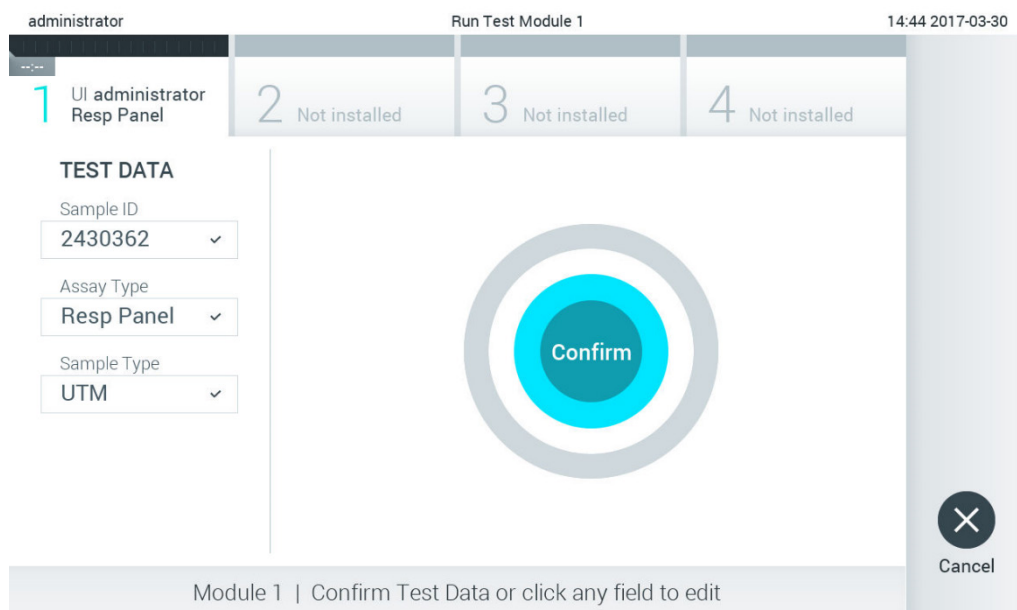
Ryc. 24. Skanowanie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx.

4. W razie potrzeby należy wybrać odpowiedni typ próbki z listy (Ryc. 25).




Ryc. 25. Wybieranie typu próbki.

5. Zostanie wyświetlony ekran Confirm (Potwierdź). Na tym ekranie należy przejrzeć wprowadzone dane oraz wprowadzić wszelkie niezbędne zmiany, dotycząc odpowiednich pól na ekranie dotykowym i zmieniając informacje (Ryc. 26).

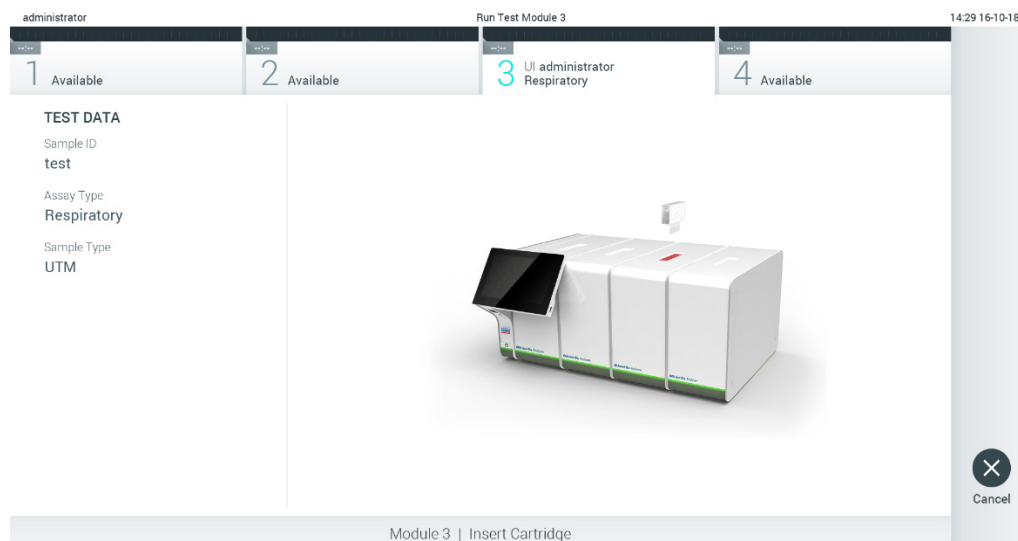


Ryc. 26. Ekran Confirm (Potwierdź).

6. Kiedy wszystkie wyświetlane dane będą poprawne, należy nacisnąć przycisk  **Confirm** (Potwierdź). W razie potrzeby należy nacisnąć odpowiednie pole, aby zmodyfikować jego zawartość, albo nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby anulować test.
7. Należy upewnić się, że obie pokrywy próbek — portu na wymazówkę i portu głównego — kasety testowej QIAstat-Dx są dobrze zamknięte. Gdy nastąpi automatyczne otwarcie portu wejściowego dla kaset na wierzchu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, należy wprowadzić kasetę testową QIAstat-Dx w taki sposób, aby kod kreskowy był skierowany w lewo, a komory reakcyjne w dół (Ryc. 27).

Uwaga: Gdy wiele modułów analitycznych jest podłączonych do modułu obsługowego, analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie wybiera moduł analityczny, w którym ma zostać wykonany test.

Uwaga: Kasety testowej QIAstat-Dx nie należy wpychać do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Należy ją poprawnie umieścić w porcie wejściowym dla kaset, a analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie przeniesie kasetę do modułu analitycznego.



Ryc. 27. Wprowadzanie kasety testowej QIAstat-Dx do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Po wykryciu kasety testowej QIAstat-Dx analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie zamknie pokrywę portu wejściowego dla kaset i rozpocznie serię testów. Operator nie musi wykonywać żadnych dalszych czynności w celu uruchomienia serii.

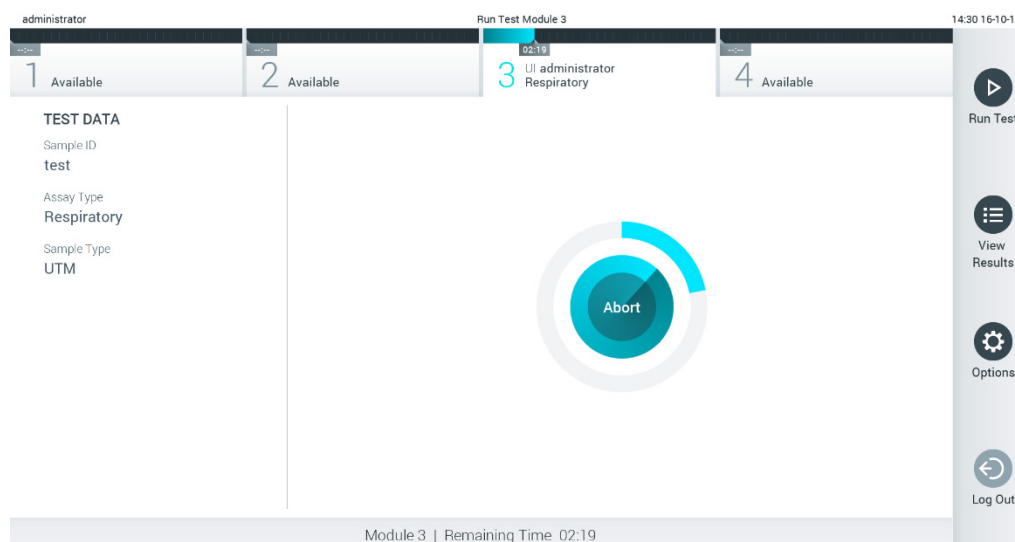
Uwaga: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie zaakceptuje kasety testowej QIAstat-Dx innej niż użyta i zeskanowana podczas konfiguracji testu. Jeśli zostanie wprowadzona kasetka inna niż zeskanowana, wówczas zostanie wygenerowany błąd i nastąpi automatyczne wysunięcie kasety.

Uwaga: Aż do tego momentu możliwe jest anulowanie serii testów poprzez naciśnięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) w prawym dolnym narożniku ekranu dotykowego.

Uwaga: W zależności od konfiguracji systemu w celu uruchomienia serii testów konieczne może być ponowne wprowadzenie hasła użytkownika.

Uwaga: Jeśli w porcie nie zostanie umieszczona kasetka testowa QIAstat-Dx, pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie automatycznie zamknięta po 30 sekundach. W takim przypadku należy powtórzyć procedurę od kroku 5.

9. Gdy wykonywane są testy, czas pozostały do ukończenia serii jest wyświetlany na ekranie dotykowym (Ryc. 28).

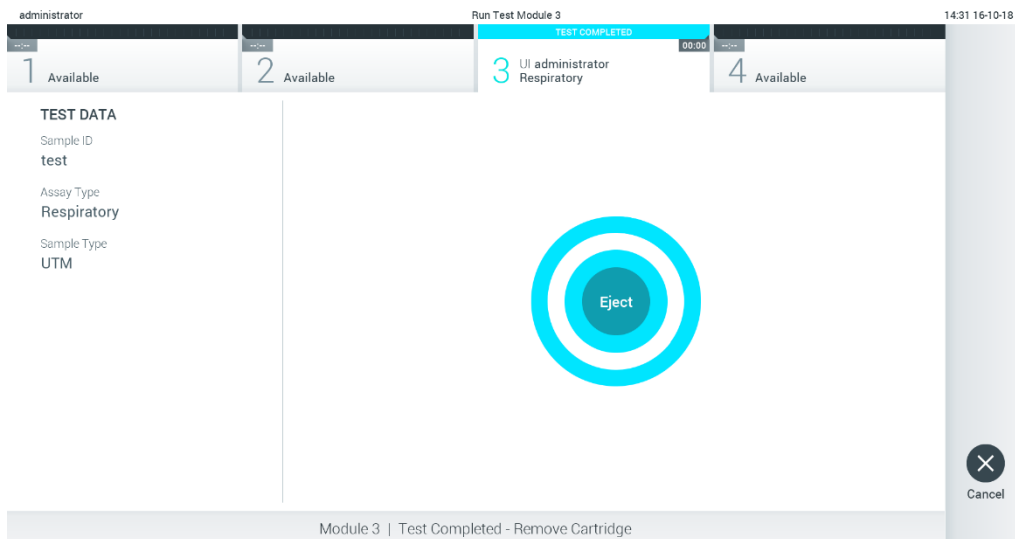


Ryc. 28. Ekran wykonywania testów i czas pozostały do ich zakończenia.

10. Gdy seria testów zostanie zakończona, pojawi się ekran **Eject** (Wysuń) (Ryc. 29). Nacisnąc przycisk **Eject** (Wysuń) na ekranie dotykowym, aby wyjąć kasetę testową QIAstat-Dx, i zutylizować ją jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie z krajowymi, regionalnymi i lokalnymi regulacjami i przepisami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa.

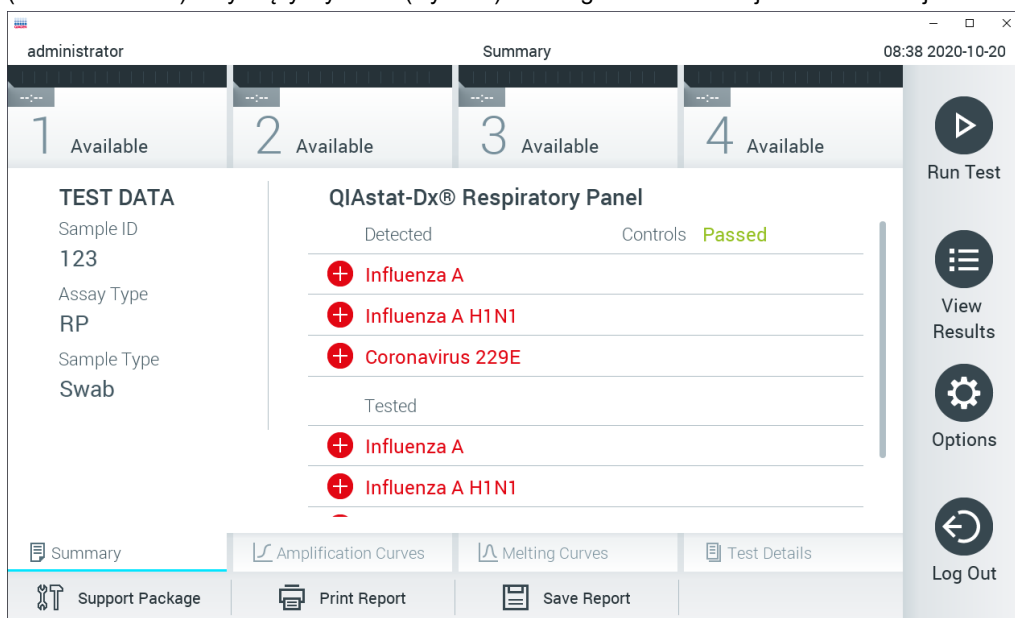
Uwaga: Kasetę testową QIAstat-Dx należy wyjąć, gdy nastąpi otwarcie portu wejściowego dla kaset i wysunie się z niego kasetka. Jeśli kasetka nie zostanie wyciągnięta w ciągu 30 sekund, zostanie automatycznie wsunięta z powrotem do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie zamknięta. Jeśli do tego dojdzie, należy nacisnąć przycisk **Eject** (Wysuń), aby ponownie otworzyć pokrywę portu wejściowego dla kaset, i wyjąć kasetę.

Uwaga: Zużyte kasetki testowe QIAstat-Dx należy zutylizować. Nie można ponownie użyć kasetki, w której rozpoczęto wykonywanie testu, a następnie go anulowano, lub kasetki, w której podczas wykonywania testu wystąpił błąd.



Ryc. 29. Widok ekranu Eject (Wysuń).

11. Po wysunięciu kasety testowej QIAstat-Dx zostanie wyświetlony ekran **Summary** (Podsumowanie) dotyczący wyników (Ryc. 30). Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 5.4.

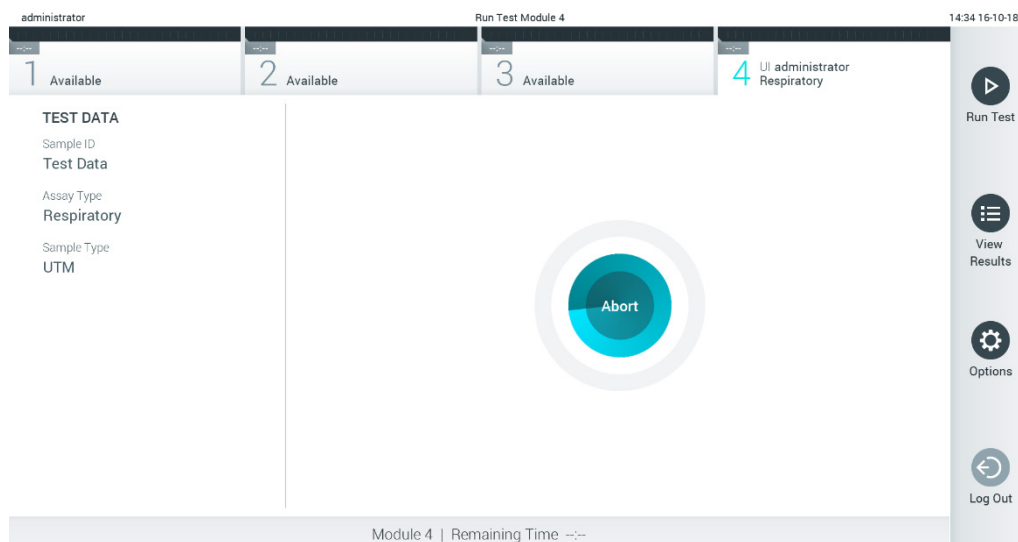


Ryc. 30. Ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników.

5.3.1 Anulowanie serii testów

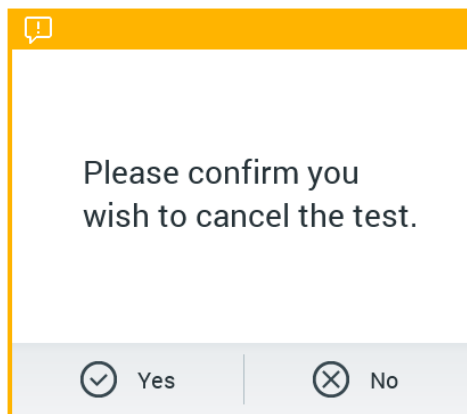
Jeśli test jest już w toku, naciśnięcie przycisku **Abort** (Przerwij) spowoduje zatrzymanie wykonywania testu (Ryc. 31).

Uwaga: Zużyte kasety testowe QIAstat-Dx należy zutylizować. Nie można ponownie użyć kasety, w której rozpoczęto wykonywanie testu, a następnie go anulowano, lub kasety, w której podczas wykonywania testu wystąpił błąd.



Ryc. 31. Anulowanie serii testów.

Po przerwaniu testu kaseata testowa QIAstat-Dx nie może być dalej przetwarzana i nie można jej użyć ponownie. Po naciśnięciu przycisku **Abort** (Przerwij) pojawi się okno dialogowe z pytaniem o to, czy test ma zostać anulowany (Ryc. 32).

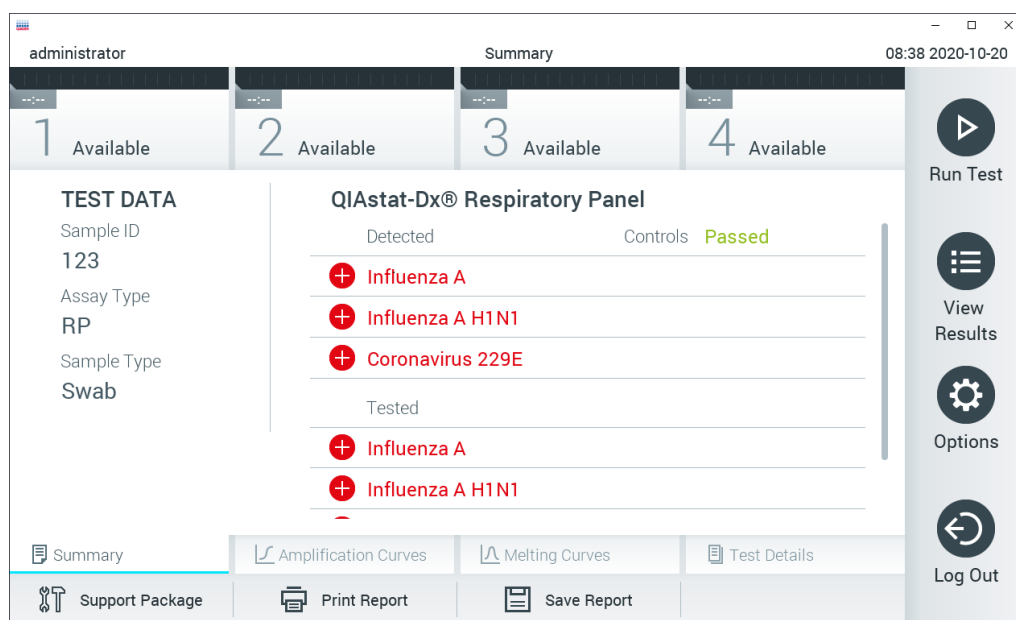


Ryc. 32. Okno dialogowe potwierdzenia anulowania serii testów.

5.4 Wyświetlanie wyników

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie interpretuje i zapisuje wyniki testów. Po wysunięciu kasety testowej QIAstat-Dx następuje automatyczne wyświetlenie ekranu **Summary** (Podsumowanie) dotyczącego wyników (Ryc. 33).

Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia odpowiedniego oznaczenia, która zawiera informacje na temat możliwych wyników i wskazówki dotyczące interpretacji wyników oznaczenia.



Ryc. 33. Przykładowy ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników przedstawiający dane Test Data (Dane testu) na lewym panelu oraz dane Summary (Podsumowanie) dotyczące testu na głównym panelu.

Główna część ekranu zawiera następujące trzy listy, a wyniki są na nich oznaczone odpowiednimi kolorami i symbolami:

- Pierwsza lista zawiera nazwy wszystkich patogenów wykrytych i zidentyfikowanych w próbce — pozycje na tej liście mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem **+**.
- Druga lista zawiera nazwy wszystkich patogenów, dla których uzyskano wynik niejednoznaczny — pozycje na tej liście mają kolor żółty i są poprzedzone znakiem zapytania **?**.

- Trzecia lista zawiera nazwy wszystkich patogenów, pod kątem których próbka była sprawdzana. Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem **+**. Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem **-**. Nazwy wszystkich patogenów, dla których uzyskano wynik niejednoznaczny, są poprzedzone znakiem zapytania **?** i mają kolor żółty.

Uwaga: Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, są wyświetlane na wszystkich listach.

Jeśli test zostanie zakończony niepowodzeniem, zostanie wyświetlony komunikat „Failed” (Niepowodzenie), a następnie określony będzie Error Code (Kod błędu).

Po lewej stronie ekranu widoczne są następujące dane Test Data (Dane testu):

- Sample ID (Id. próbki)
- Patient ID (Id. pacjenta) (jeśli jest dostępny)
- Assay Type (Typ oznaczenia)
- Sample Type (Rodzaj próbki)

Dalsze dane dotyczące oznaczenia są dostępne — dla operatorów posiadających odpowiednie uprawnienia — za pośrednictwem zakładek u dołu ekranu (np. wykresy amplifikacji, krzywe topnienia i szczegóły testu).

Dane oznaczenia można wyeksportować, naciskając ikonę **Save Report** (Zapisz raport) na dolnym pasku ekranu.

Raport można wysłać do drukarki, naciskając ikonę **Print Report** (Drukuj raport) na dolnym pasku ekranu.

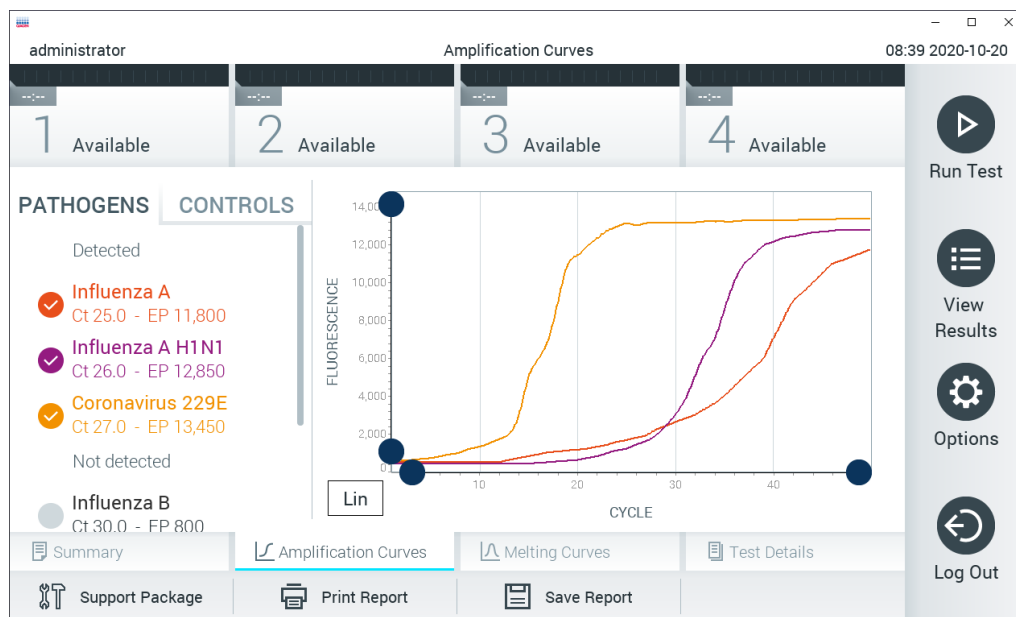
Pakiet wsparcia dla wybranej reakcji lub wszystkich reakcji zakończonych niepowodzeniem można utworzyć, naciskając ikonę **Support Package** (Pakiet wsparcia) na dolnym pasku ekranu (Ryc. 34 na kolejnej stronie). W celu uzyskania wsparcia technicznego należy wysłać pakiet wsparcia do serwisu technicznego firmy QIAGEN.

5.4.1 Wyświetlanie krzywych amplifikacji

Aby wyświetlić krzywe amplifikacji dla danego testu, należy nacisnąć kartę **Amplification Curves** (Krzywe amplifikacji) (Ryc. 34). Ta funkcja może nie być dostępna dla wszystkich oznaczeń.

Ta funkcja może nie być dostępna dla wszystkich oznaczeń.

Uwaga: Należy pamiętać o tym, że krzywe amplifikacji nie służą do interpretacji wyniku testu.



Ryc. 34. Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (zakładka PATHOGENS (Patogeny)).

Szczegóły dotyczące testowanych patogenów i kontroli są przedstawione po lewej stronie, a krzywe amplifikacji na środku.

Uwaga: Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest włączona funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz Sekcja 6.6), ekran **Amplification Curves** (Krzywe amplifikacji) jest dostępny tylko dla operatorów, którzy posiadają odpowiednie prawa dostępu.

Aby wyświetlić wykresy odpowiadające testowanym patogenom, należy nacisnąć kartę **PATHOGENS** (Patogeny) po lewej stronie. Następnie nacisnąć nazwy patogenów, aby wybrać patogeny, które zostaną przedstawione na wykresie amplifikacji. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej amplifikacji powiązanej z tym patogenem. Niewybrane patogeny są wyświetlane w kolorze szarym.

Odpowiadające wartości C_T i fluorescencji w punkcie końcowym są przedstawione poniżej nazw poszczególnych patogenów.

Aby wyświetlić kontrole i wybrać kontrole, które zostaną pokazane na wykresie amplifikacji, należy nacisnąć zakładkę **CONTROLS** (Kontrole) po lewej stronie. Aby wybrać kontrolę lub anulować jej wybór, należy nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy kontroli (Ryc. 35).



Ryc. 35. Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (zakładka CONTROLS (Kontrole)).

Na wykresie amplifikacji zostanie wyświetlona krzywa danych dla wybranych patogenów lub kontroli. Aby przełączać skalę logarytmiczną i liniową dla osi Y, należy nacisnąć przycisk **Lin** (Liniowa) lub **Log** (Logarytmiczna) w lewym dolnym narożniku wykresu.

Skalę osi X i Y można dostosować, używając ● niebieskich selektorów na każdej osi. Niebieski selektor należy nacisnąć i przytrzymać, a następnie przesunąć w żądane miejsce na osi. W celu przywrócenia wartości domyślnych należy przesunąć niebieski selektor na początek osi.

5.4.2 Wyświetlanie krzywych topnienia

Aby wyświetlić krzywe topnienia testu, należy nacisnąć kartę **Melting Curves** (Krzywe topnienia).

Szczegóły dotyczące testowanych patogenów i kontroli są przedstawione po lewej stronie, a krzywe topnienia na środku.


Uwaga: Karta **Melting Curves** (Krzywe topnienia) jest dostępna tylko w przypadku oznaczeń, podczas których wykonywana jest analiza topnienia.

Uwaga: Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest włączona funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz Sekcja 6.6), ekran **Melting Curves** (Krzywe topnienia) jest dostępny tylko dla operatorów, którzy posiadają odpowiednie prawa dostępu.


Aby wyświetlić testowane patogeny, należy nacisnąć kartę **PATHOGENS** (Patogeny) po lewej stronie. Następnie nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy patogenu, aby wybrać patogeny, których krzywe topnienia zostaną wyświetlone. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej topnienia powiązanej z tym patogenem. Niewybrane patogeny są wyświetlane w kolorze szarym. Pod nazwą każdego patogenu widoczna jest temperatura topnienia.

Aby wyświetlić kontrole i wybrać kontrole, które zostaną pokazane na wykresie topnienia, należy nacisnąć zakładkę **CONTROLS** (Kontrole) po lewej stronie. Aby wybrać kontrolę lub anulować jej wybór, należy nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy kontroli.

Kontrole, w przypadku których analiza została wykonana pomyślnie, są pokazane w kolorze zielonym i mają etykietę „Passed Controls” (Kontrole zaliczone), a kontrole niezaliczone wyświetlane są w kolorze czerwonym i mają etykietę „Failed Controls” (Kontrole niezaliczone).

Skalę osi X i Y można dostosować, używając  niebieskich selektorów na każdej osi. Niebieski selektor należy nacisnąć i przytrzymać, a następnie przesunąć w żądane miejsce na osi. W celu przywrócenia wartości domyślnych należy przesunąć niebieski selektor na początek osi.

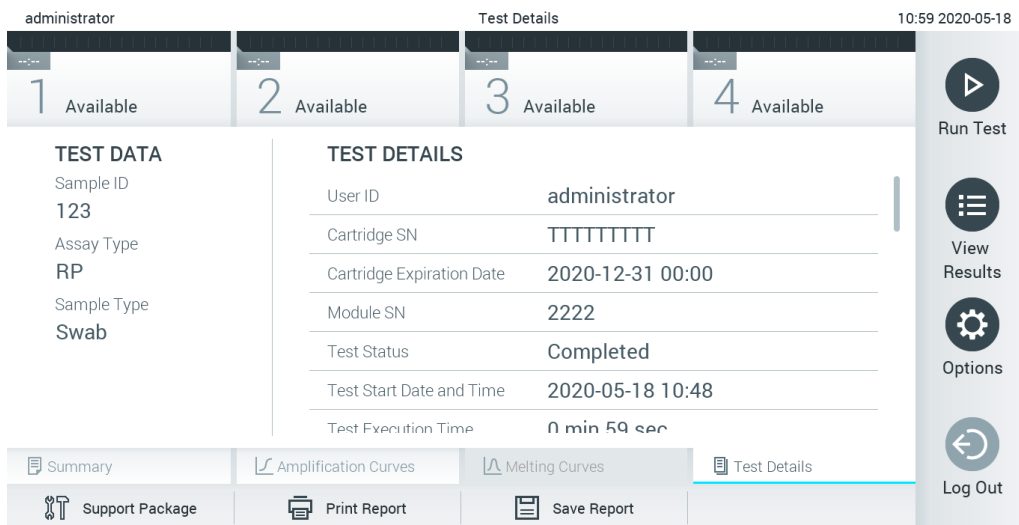
5.4.3 Wyświetlanie szczegółów testu

Aby wyświetlić wyniki z większą ilością szczegółów, należy nacisnąć kartę  **Test Details** (Szczegóły testu). W celu przejrzania całego raportu należy przewinąć treść w dół.

Na środku ekranu wyświetlane są następujące szczegóły Test Details (Szczegóły testu) (Ryc. 36 na kolejnej stronie):


- User ID (Id. użytkownika)
- Cartridge SN (Nr seryjny kasety)
- Cartridge Expiration Date (Data ważności kasety)
- Module SN (Nr seryjny modułu)
- Test Status (Stan testu) (Completed (Ukończony), Failed (Niepowodzenie), Canceled by operator (Anulowany przez operatora))
- Error Code (Kod błędu) (jeśli dotyczy)

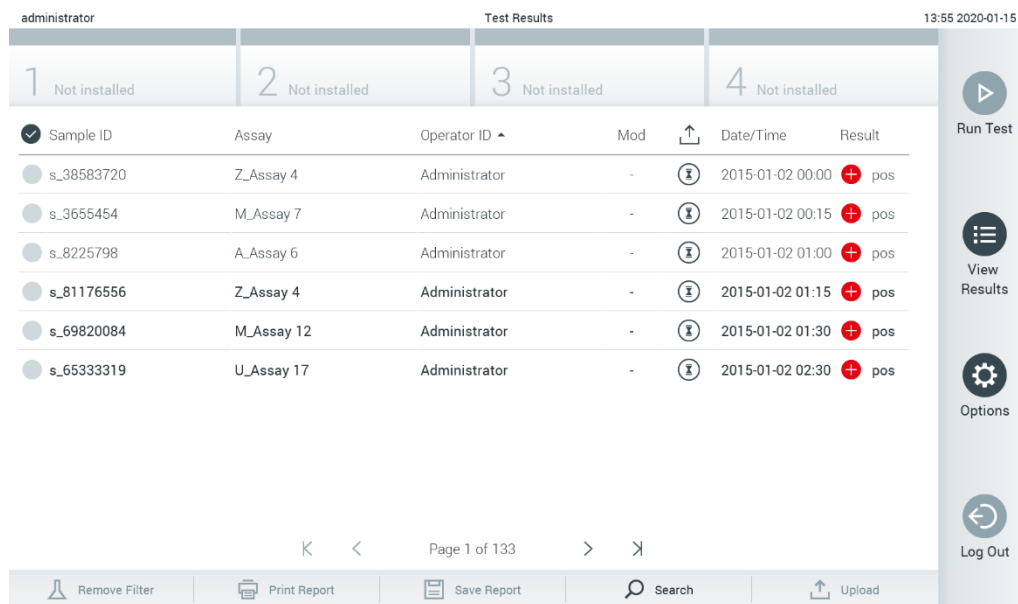
- Error Message (Komunikat o błędzie) (jeśli dotyczy)
- Test Start Date and Time (Data i godzina rozpoczęcia testu)
- Test Execution Time (Czas wykonania testu)
- Assay Name (Nazwa oznaczenia)
- Test ID (Id. testu)
- Test Result (Wynik testu) (dla każdego analitu, łączny wynik testu: Positive (Pozytywny) [pos], Positive with Warning (Pozytywny z ostrzeżeniem) [pos*], Negative (Negatywny) [neg], Invalid (Nieważny) [inv], Failed (Zakończony niepowodzeniem) [fail] lub Successful (Zakończony powodzeniem) [suc]. Szczegółowe informacje na temat możliwych wyników i wskazówki dotyczące ich interpretacji zawierają instrukcje użycia konkretnego oznaczenia).
- Lista analitów badanych w oznaczeniu (pogrupowanych według kategorii Detected Pathogen (Wykryty patogen), Equivocal (Niejednoznaczne), Not Detected Pathogens (Niewykryte patogeny), Invalid (Nieważny), Not Applicable (Nie dotyczy), Out of Range (Poza zakresem), Passed Controls (Kontrole zaliczone) i Failed Controls (Kontrole niezaliczone)), z wartością C_T i fluorescencją w punkcie końcowym (jeśli wartości te są dostępne dla danego oznaczenia)
- Lista kontroli z wartością C_T i fluorescencją w punkcie końcowym (jeśli wartości te są dostępne dla danego oznaczenia)



Ryc. 36. Przykładowy ekran przedstawiający dane Test Data (Dane testu) w lewym panelu i dane Test Details (Szczegóły testu) w głównym panelu.

5.4.4 Przeglądanie wyników wcześniejszych testów

Aby wyświetlić wyniki poprzednich testów, które są zapisane w repozytorium wyników, należy nacisnąć ikonę  **View Results** (Wyświetl wyniki) na pasku menu głównego (Ryc. 37).



| Sample ID | Assay | Operator ID | Mod | Upload | Date/Time | Result |
|------------|------------|---------------|-----|--------|------------------|--------|
| s_38583720 | Z_Assay 4 | Administrator | - | | 2015-01-02 00:00 | pos |
| s_3655454 | M_Assay 7 | Administrator | - | | 2015-01-02 00:15 | pos |
| s_8225798 | A_Assay 6 | Administrator | - | | 2015-01-02 01:00 | pos |
| s_81176556 | Z_Assay 4 | Administrator | - | | 2015-01-02 01:15 | pos |
| s_69820084 | M_Assay 12 | Administrator | - | | 2015-01-02 01:30 | pos |
| s_65333319 | U_Assay 17 | Administrator | - | | 2015-01-02 02:30 | pos |

Ryc. 37. Przykładowy ekran View Results (Wyświetl wyniki).

Następujące informacje są dostępne w odniesieniu do każdego wykonanego testu (Ryc. 38 na kolejnej stronie):

- Sample ID (Id. próbki)
- Assay (Oznaczenie) (nazwa oznaczenia)
- Operator ID (Id. operatora)
- Mod (moduł analityczny, na którym test został wykonany)
- Upload status (Status przesyłania) (widoczny tylko, jeśli aktywowano tę opcję w ustawieniach systemu HIS/LIS)
- Date/Time (Data/Godzina) (data i godzina zakończenia testu)
- Result (Wynik) (rezultat testu: positive (pozytywny) [pos], pos with warning (pozytywny z ostrzeżeniem) [pos*], negative (negatywny) [neg], invalid (nieważny) [inv], failed (zakończony niepowodzeniem) [fail] lub successful (zakończony powodzeniem) [suc])

Uwaga: Możliwe rezultaty zależą od oznaczenia (tj. niektóre rezultaty mogą nie mieć zastosowania do każdego oznaczenia). Patrz instrukcja użycia konkretnego oznaczenia.

Uwaga: Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest włączona funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz Sekcja 6.6), dane, do których użytkownik nie ma praw dostępu, będą ukryte, a zamiast nich będą widoczne znaki gwiazdek.

Należy wybrać co najmniej jeden wynik testu, naciskając ikonę szarego okręgu po lewej stronie identyfikatora próbki. Obok wybranego wyniku pojawi się **znak wyboru**. Aby anulować wybór wyników testu, należy nacisnąć ten **znak wyboru**. W celu wybrania wszystkich wyników z listy należy nacisnąć okrąg **znaku wyboru** w górnym wierszu (Ryc. 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 |

Ryc. 38. Przykład wybierania wyników testów na ekranie View Results (Wyświetl wyniki).







Aby wyświetlić wynik konkretnego testu, należy nacisnąć w dowolnym miejscu w wierszu tego testu.

Naciśnięcie nagłówka kolumny (np. **Sample ID** (Id. próbki)) umożliwia posortowanie listy w kolejności rosnącej lub malejącej według parametru widocznego w nagłówku. Listę można posortować według tylko jednej kolumny naraz.

Kolumna **Result** (Wynik) przedstawia rezultat każdego testu (Tabela 1).

Uwaga: Możliwe rezultaty zależą od oznaczenia (tj. niektóre rezultaty mogą nie mieć zastosowania do każdego oznaczenia). Patrz instrukcja użycia konkretnego oznaczenia.

Tabela 1. Opis wyników testów

| Rezultat | Wynik | Opis |
|--|--|---|
| Positive (Pozytywny) |  pos | Co najmniej jeden analiz dał wynik pozytywny |
| Positive with warning (Pozytywny z ostrzeżeniem) |  pos* | Co najmniej jeden analiz dał wynik pozytywny, ale kontrola oznaczenia została zakończona niepowodzeniem |
| Negative (Negatywny) |  neg | Nie wykryto żadnych analizów |
| Failed (Niepowodzenie) |  fail | Test zakończył się niepowodzeniem z powodu błędu lub został anulowany przez użytkownika |
| Invalid (Nieważny) |  inv | Test jest nieważny |
| Successful (Powodzenie) |  suc | Test ma wynik pozytywny lub negatywny, ale użytkownik nie ma praw dostępu wymaganych do wyświetlenia wyniku testu |

Uwaga: Szczegółowy opis wyników zawiera instrukcja użycia oznaczenia dla wykonywanego testu.


Należy upewnić się, że analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest połączony z drukarką i zainstalowany jest odpowiedni sterownik (Załącznik 11.1). W celu wydrukowania raportu zawierającego wybrane wyniki należy nacisnąć ikonę **Print Report** (Drukuj raport).

Naciśnięcie ikony **Save Report** (Zapisz raport) powoduje zapisanie raportu dla wybranego wyniku w formacie PDF na zewnętrznym urządzeniu pamięci masowej USB.

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przesyłania danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

Należy wybrać typ raportu: List of Tests (Lista testów) lub Test Reports (Raporty z testu). Przycisk **Search** (Wyszukiwanie) pozwala wyszukiwać wyniki testów według Sample ID (Id. próbki), Assay (Oznaczenie) oraz Operator ID (Id. operatora). Wyszukiwany ciąg znaków należy wprowadzić za pomocą klawiatury wirtualnej, a następnie nacisnąć klawisz **Enter**, aby rozpocząć wyszukiwanie. W wynikach wyszukiwania będą wyświetlane tylko te rekordy, które zawierają wyszukiwany tekst. Jeśli zawartość listy wyników została odfiltrowana, wówczas wyszukiwanie obejmie tylko zawartość pozostawioną po filtrowaniu. Aby zastosować filtr oparty na konkretnym parametrze, należy nacisnąć i przytrzymać nagłówek kolumny. W przypadku niektórych parametrów, takich jak Sample ID (Id. próbki), pojawi się wirtualna klawiatura, dzięki czemu możliwe będzie wprowadzenie wyszukiwanego ciągu znaków dla filtru.

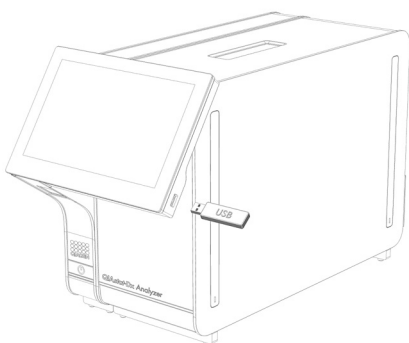
W przypadku innych parametrów, takich jak Assay (Oznaczenie), zostanie otwarte okno dialogowe z listą oznaczeń zapisanych w repozytorium. Należy wybrać co najmniej jedno oznaczenie, aby odfiltrować zawartość i pozostawić tylko testy, które zostały wykonane z wybranymi oznaczeniami.

Symbol  po lewej stronie nagłówka kolumny oznacza, że aktywny jest filtr tej kolumny. Filtr można usunąć, naciskając przycisk **Remove Filter** (Usuń filtr) na pasku menu podrzędnego.

5.4.5 Eksportowanie wyników do pamięci USB

Aby wyeksportować kopię wyników testu i zapisać ją w formacie PDF w pamięci USB, należy wybrać opcję **Save Report** (Zapisz raport) na dowolnej karcie ekranu **View Results** (Wyświetl wyniki). Port USB znajduje się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 39).

Uwaga: W celu krótkoterminowego zapisywania i przesyłania danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z pamięci USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych, które należy rozważyć przed użyciem).



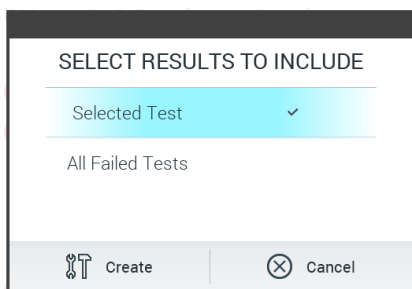
Ryc. 39. Lokalizacja portu USB.

5.4.6 Drukowanie wyników

Należy upewnić się, że analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest połączony z drukarką i zainstalowany jest odpowiedni sterownik (więcej informacji na temat instalacji sterownika zawiera Załącznik 11.1). Aby wysłać kopię wyników testu do drukarki, należy nacisnąć przycisk **Print Report** (Drukuj raport).

5.4.7 Tworzenie pakietu wsparcia

Jeśli potrzebne jest wsparcie techniczne, można utworzyć pakiet wsparcia zawierający wszystkie informacje o teście oraz pliki dziennika systemowego i technicznego, a następnie przesłać go do serwisu technicznego firmy QIAGEN. W celu utworzenia pakietu wsparcia należy kliknąć kartę Support Package (Pakiet wsparcia). Pojawi się okno dialogowe, w którym można utworzyć pakiet wsparcia dla wybranego testu lub wszystkich testów, które zakończyły się niepowodzeniem (Ryc. 40). Zapisać pakiet wsparcia na urządzeniu pamięci masowej USB. Port USB znajduje się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 39 na poprzedniej stronie).



Ryc. 40. Tworzenie pakietu wsparcia.

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przesyłania danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

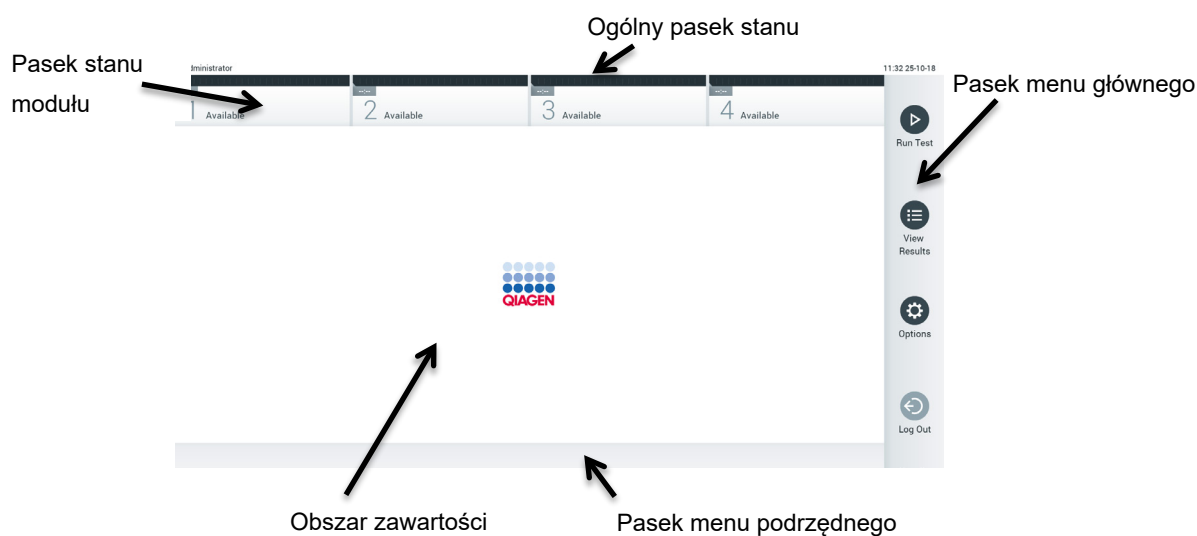
Uwaga: Jeśli potrzebne jest wsparcie techniczne, pakiet wsparcia należy utworzyć tuż po wystąpieniu problemu. Ze względu na ograniczoną pojemność przechowywania danych i konfigurację systemu pliki dziennika systemowego i technicznego z danego okresu mogą być automatycznie usuwane przy dalszym użytkowaniu systemu.

6 Funkcje i opcje systemu

Ta sekcja zawiera opis wszystkich funkcji i opcji dostępnych w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, które umożliwiają dostosowywanie ustawień analizatora.

6.1 Ekran główny

Na ekranie **głównym** można zobaczyć stan modułów analitycznych oraz wybrać różne opcje i ikony (**Login** (Zaloguj się), **Run Test** (Uruchom test), **View Results** (Wyświetl wyniki), **Options** (Opcje) i **Log Out** (Wyloguj się)) prowadzące do różnych sekcji interfejsu użytkownika (Ryc. 41).



Ryc. 41. Ekran główny na ekranie dotykowym analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ekran **główny** zawiera następujące elementy:

- Ogólny pasek stanu
- Pasek stanu modułu
- Pasek menu głównego
- Obszar zawartości
- Pasek menu zakładek (wyświetlany opcjonalnie w zależności od ekranu)
- Pasek menu podrzędnego i pasek instrukcji (wyświetlany opcjonalnie w zależności od ekranu)

6.1.1 Ogólny pasek stanu

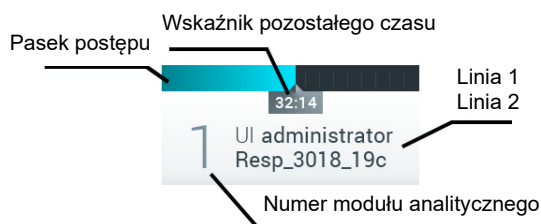
Ogólny pasek stanu zawiera informacje o stanie systemu (Ryc. 42). Identyfikator zalogowanego użytkownika jest widoczny po lewej stronie. Nazwa ekranu pojawia się na środku, a systemowa data i godzina są widoczne po prawej stronie.



Ryc. 42. Ogólny pasek stanu.

6.1.2 Pasek stanu modułu



Pasek stanu modułu przedstawia stan każdego modułu analitycznego (1–4) dostępnego w systemie, w odpowiednich polach stanu (Ryc. 43). Jeśli żaden moduł analityczny nie jest dostępny dla danej pozycji, wówczas w polach wyświetlana jest informacja „Not Installed” (Nie zainstalowano).



Ryc. 43. Pasek stanu modułu.

W celu uzyskania dostępu do bardziej szczegółowych informacji należy kliknąć pole odpowiadające konkretnemu modułowi analitycznemu (patrz Strona stanu modułu). Tabela 2 (na kolejnej stronie) przedstawia stany modułów, które mogą być wyświetlane w polu stanu na pasku stanu modułu.

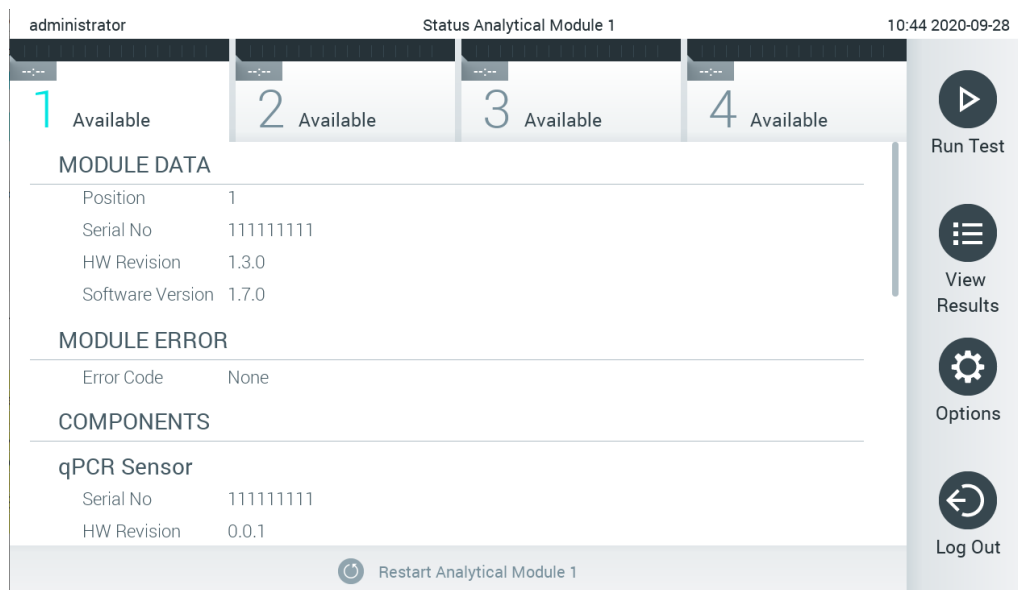
Tabela 2. Stany modułów, które mogą być wyświetlane w polach stanu

| Stan | Opis |
|--------------------------------------|---|
| Not installed (Nie zainstalowano) | W tej pozycji nie jest zainstalowany żaden moduł analityczny. |
| Excluded (Wykluczony) | Moduł analityczny został wykluczony przez użytkownika przy użyciu ustawień dostępnych dla użytkownika. |
| Error (Błąd) | Moduł analityczny zgłosił poważny błąd. Moduł analityczny nie działa. |
| Initializing (Inicjowanie) | Trwa uruchamianie modułu analitycznego i moduł wykonuje test samoczynny. |
| Available (Dostępny) | Moduł analityczny jest dostępny dla nowego testu. W tym module analitycznym nie jest wykonywany żaden test, nie jest wprowadzona żadna kasetka testowa QIAstat-Dx, a pokrywa portu wejściowego dla kaset jest zamknięta. |
| Test running (Trwa test) |  <p>Użytkownik „administrator” aktualnie wykonuje test Resp_3018_19c na module analitycznym 1. Do ukończenia tego testu pozostały 32 minuty i 14 sekund.</p> |
| Test completed (Test ukończony) |  <p>Użytkownik „administrator” uruchomił test Resp Panel na module analitycznym 1. Pasek postępu w polu pokazuje stan testu:</p> <p>TEST COMPLETED (Test ukończony): test został pomyślnie ukończony. TEST FAILED (Niepowodzenie testu): test został ukończony, ale wystąpił błąd. TEST CANCELED (Test anulowany): użytkownik anulował test.</p> <p>Gdy kasetka testowa QIAstat-Dx zostanie wyjęta, a pokrywa portu wejściowego dla kaset zamknie się, moduł analityczny będzie ponownie dostępny.</p> |
| Eject cartridge (Wysuń kasetę) | <p>Moduł analityczny zawiera kasetę testową QIAstat-Dx, pokrywa portu wejściowego dla kaset jest zamknięta, ale żaden test nie jest aktualnie wykonywany. Taki stan może wystąpić w następujących sytuacjach:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Kasetka nie została wyjęta po jej wysunięciu po anulowaniu lub ukończeniu testu. ● Zasilanie systemu zostało wyłączone, gdy w module analitycznym znajdowała się kasetka. |

6.1.3 Strona stanu modułu

Na stronie stanu modułu wyświetlane są informacje takie jak pozycja, numer seryjny, wersja sprzętu oraz bieżąca wersja oprogramowania. Dodatkowo na stronie tej wyświetlane są błędy dotyczące wybranego modułu analitycznego oraz informacje o oprogramowaniu i elementach sprzętowych (Ryc. 44 na kolejnej stronie).

Na pasku instrukcji znajduje się przycisk restartowania, którego można użyć w celu ponownego uruchomienia wybranego modułu bez konieczności restartowania całego urządzenia. Przycisk ten jest aktywny tylko wtedy, gdy w wybranym module wystąpił błąd lub wybrany moduł jest w stanie „nie działa”.







Ryc. 44. Strona stanu modułu.

Do strony stanu modułu można uzyskać dostęp w dowolnym momencie, z wyjątkiem sytuacji, gdy moduł analityczny jest w stanie „Not installed” (Niezainstalowany), „Not present” (Nieobecny) lub „Initializing” (Inicjalizacja). Strona stanu modułu nie będzie wyświetlana podczas reakcji i gdy kasetka jest włożona do urządzenia; w takich przypadkach będzie widoczny pasek stanu modułu (omówiony w poprzednim podrozdziale).

6.1.4 Pasek menu głównego

Tabela 3 przedstawia opcje, które są dostępne dla użytkownika za pośrednictwem paska menu głównego.

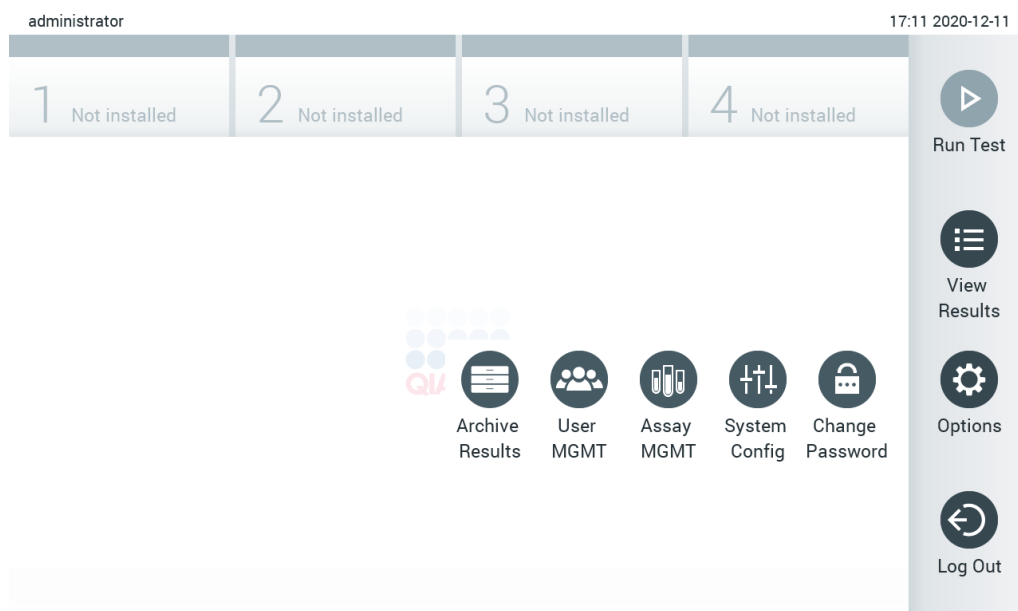
Tabela 3. Opcje paska menu głównego

| Nazwa | Przycisk | Opis |
|-----------------------------------|---|---|
| Run Test (Uruchom test) |  | Uruchamia sekwencję testu (patrz Sekcja 5.3). Oprogramowanie QIAstat-Dx automatycznie wybiera moduł analityczny spośród dostępnych i uruchamia sekwencję przygotowania testu. |
| View Results (Wyświetl wyniki) |  | Powoduje otwarcie ekranu View Results (Wyświetl wyniki) (patrz Sekcja 5.4). |
| Options (Opcje) |  | Powoduje otwarcie menu podrzędnego Options (Opcje) (patrz Sekcja 6.4). |
| Log Out (Wyloguj się) |  | Powoduje wylogowanie użytkownika (opcja aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników)). |

6.1.5 Obszar zawartości

Informacje wyświetlane w głównym obszarze zawartości są zależne od stanu interfejsu użytkownika. W tym obszarze mogą być wyświetlane wyniki, podsumowania, konfiguracje i ustawienia po aktywowaniu odpowiednich trybów i wybraniu właściwych opcji z menu opisanych poniżej.

W zależności od zawartości dalsze opcje mogą być dostępne za pośrednictwem paska menu kart oraz menu **Options** (Opcje). Dostęp do menu podrzędnego **Options** (Opcje) uzyskuje się poprzez naciśnięcie przycisku **Options** (Opcje) (Ryc. 45).



Ryc. 45. Uzyskiwanie dostępu do menu podrzędnego Options (Opcje).

6.2 Ekran Login (Zaloguj się)

Gdy włączona jest funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz sekcja 6.6), użytkownicy muszą potwierdzać swoją tożsamość, logując się w celu uzyskania dostępu do funkcji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

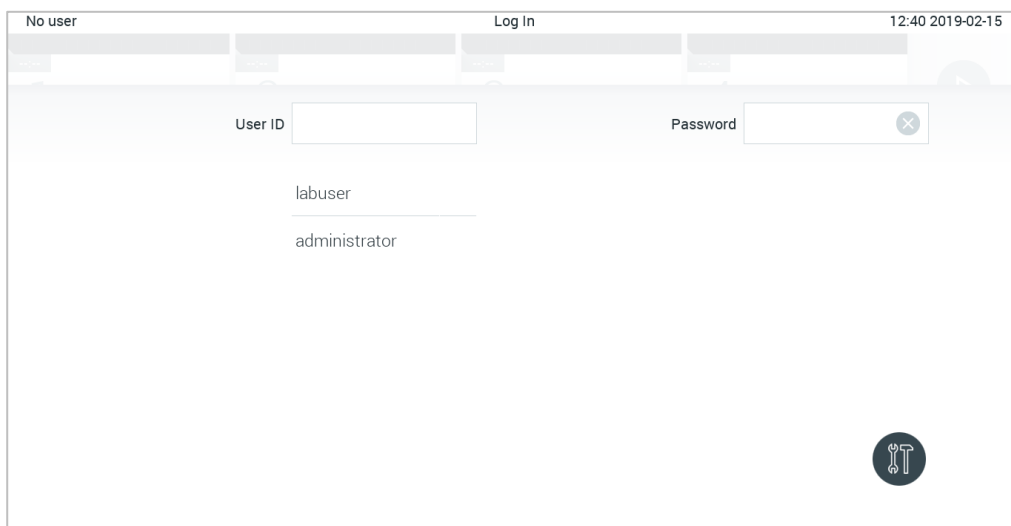
WAŻNE: Przy pierwszym logowaniu id. użytkownika to „administrator” (administrator), a domyślne hasło to „administrator”. Po pierwszym zalogowaniu należy zmienić hasło.

Uwaga: Funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników) zostanie aktywowana automatycznie po pomyślnej instalacji wstępnej analizatora QIAstat-Dx Analyzer.

Uwaga: Po pierwszym zalogowaniu zdecydowanie zalecane jest utworzenie co najmniej jednego konta użytkownika bez przypisanej roli „Administrator”.

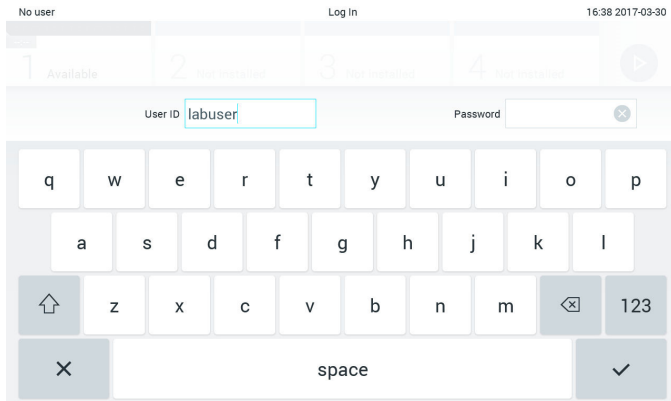
Obszar zawartości ekranu logowania zawiera pole tekstowe, do którego należy wprowadzić **identyfikator użytkownika** (Ryc. 46). Jeśli wybrana jest opcja **Show previous user logins** (Pokaż poprzednie logowania użytkowników), widoczna będzie również lista pięciu użytkowników, którzy wcześniej pomyślnie się zalogowali.

Uwaga: Z ikony logowania technika serwisu znajdującej się w prawym dolnym rogu ekranu powinien korzystać wyłącznie personel autoryzowany przez firmę QIAGEN.



Ryc. 46. Ekran Login (Zaloguj się).

Nazwę użytkownika należy wprowadzić, klikając jedną z nazw dostępnych na liście albo klikając pole tekstowe **User ID** (Id. użytkownika) i wprowadzając nazwę za pomocą klawiatury wirtualnej. Gdy nazwa użytkownika zostanie wprowadzona, należy potwierdzić, naciskając klawisz ze znacznikiem wyboru na klawiaturze wirtualnej (Ryc. 47).



Ryc. 47. Klawiatura wirtualna na ekranie dotykowym.

Jeśli wybrana jest opcja **Require password** (Wymagaj hasła) (patrz sekcja 6.6), widoczne będzie pole tekstowe Password (Hasło) i pojawi się klawiatura wirtualna, której należy użyć w celu wprowadzenia hasła. Jeśli hasło nie jest wymagane, wówczas pole tekstowe Password (Hasło) będzie wyszarzone.

Jeśli użytkownik zapomni swoje hasło, Administrator systemu może je zresetować.

Uwaga: Jeśli administrator zapomni swoje hasło, hasło to może zresetować wyłącznie dział pomocy technicznej firmy QIAGEN. W tym celu inżynier z działu pomocy firmy QIAGEN będzie musiał odbyć wizytę w ośrodku. Z tego względu zalecane jest utworzenie dodatkowego konta administratora.

Jeśli hasło zostanie trzykrotnie wprowadzone błędnie, ze względów bezpieczeństwa system zostanie zablokowany na jedną minutę, zanim użytkownik będzie mógł podjąć kolejną próbę logowania.

Uwaga: Postępować zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami bezpieczeństwa cybernetycznego dotyczącymi nadzoru nad poświadczeniami.

Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest ustawienie silnego hasła zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami dotyczącymi haseł.

6.2.1 Wylogowanie

Gdy włączona jest funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz sekcja 6.6), użytkownik może wylogować się w dowolnej chwili, korzystając z opcji **Log Out** (Wyloguj się) na pasku menu głównego. Więcej informacji zawiera sekcja 6.1.4.

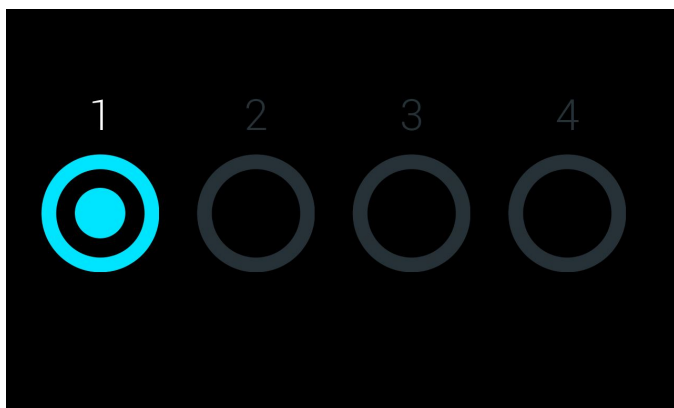
Gdy upływie czas do automatycznego wylogowania, użytkownik zostanie wylogowany automatycznie. Ten czas można skonfigurować w obszarze ustawień **General** (Ogólne) w menu **Options** (Opcje) (patrz sekcja 6.8.4).

6.3 Wygaszacz ekranu

Wygaszacz ekranu QIAstat-Dx pojawia się po upływie wstępnie określonego czasu braku interakcji ze strony użytkownika. Ten czas można skonfigurować w menu **Options** (Opcje) (patrz sekcja 6.4).

Wygaszacz ekranu przedstawia dostępność modułów analitycznych oraz czas pozostały do ukończenia testu (Ryc. 48).

Uwaga: Wygaszacz ekranu i automatyczne wylogowanie mogą być wyłączone podczas operacji takich jak aktualizacja oprogramowania, tworzenie kopii zapasowych, przywracanie, tworzenie i otwieranie archiwów. Ze względów bezpieczeństwa teleinformatycznego zalecane jest, aby w tym czasie nie pozostawiać systemu bez nadzoru.








Ryc. 48. Wygaszacz ekranu przedstawiający jeden dostępny moduł analityczny.

6.4 Menu Options (Opcje)

Menu **Options** (Opcje) jest dostępne z paska menu głównego. Tabela 4 przedstawia opcje, które są dostępne dla użytkownika. Opcje niedostępne są w menu wyszarzone.

Tabela 4. Menu Options (Opcje)

| Nazwa | Przycisk | Opis |
|--|---|---|
| Archive Results (Archiwizacja wyników) |  | Dostępna dla administratorów, techników serwisu i kierowników laboratorium |
| User Management (Zarządzanie użytkownikami) |  | Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do zarządzania użytkownikami i profilami użytkowników. |
| Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem) |  | Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do zarządzania oznaczeniami. |
| System Configuration (Konfiguracja systemu) |  | Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do konfigurowania systemu. |
| Change Password (Zmień hasło) |  | Dostępna, jeśli włączona jest funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). |

6.5 Archiwizacja wyników

W celu zwolnienia miejsca w pamięci analizatora QIAstat-Dx Analyzer lub wdrożenia obowiązującej w organizacji polityki w zakresie przechowywania danych wybrane wyniki można zarchiwizować, a następnie usunąć. Zarchiwizowane pliki zawierają wszystkie ważne dane dotyczące testów (np. dane dotyczące krzywych, wyniki analizów, ogólne dane dotyczące wyników itd.), a ich zawartość można przeglądać w dowolnym momencie na każdym analizatorze QIAstat-Dx Analyzer (patrz Sekcja 6.5.2).

Funkcja archiwizacji jest dostępna z menu Options (Opcje). Możliwe jest utworzenie archiwów z opcją usuwania lub bez tej opcji oraz wczytanie archiwum (patrz część 6.5.1).

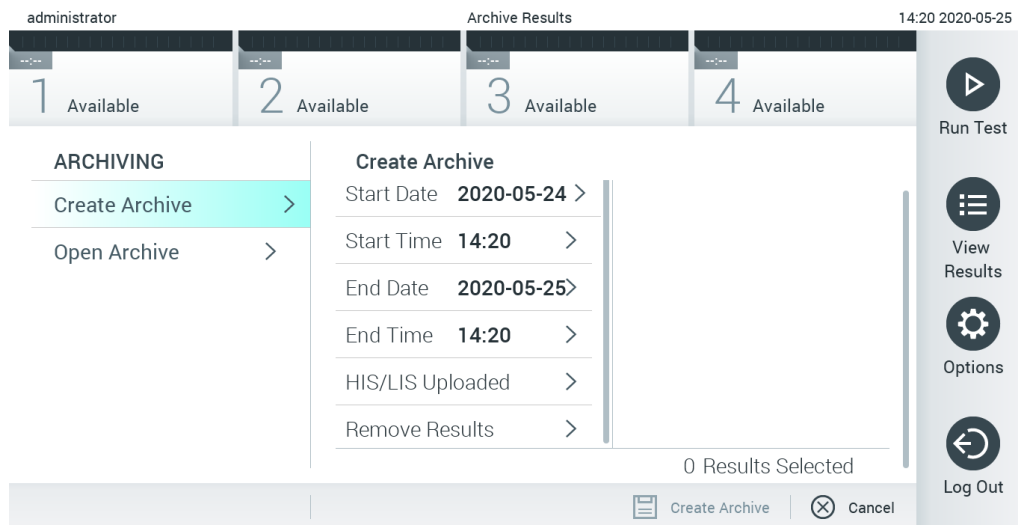
Uwaga: Podczas przeglądania wyników testów w archiwum dostępna jest ograniczona liczba funkcji (więcej informacji zawiera Sekcja 6.5.2).

6.5.1 Tworzenie archiwum

6.5.1.1 Tworzenie pliku archiwum bez opcji usuwania

W celu utworzenia pliku archiwum należy odfiltrować wyniki, które mają zostać zarchiwizowane. Nacisnąć opcję **Create Archive** (Utwórz archiwum) i odfiltrować listę według żądanej daty początkowej i daty końcowej. Liczba wybranych wyników jest wyświetlana na ekranie. W jednym pliku archiwum można zarchiwizować maksymalnie 250 wyników.

Podczas tworzenia pliku archiwum można wybrać tylko wyniki, które przesłano już do systemu HIS/LIS oraz wyniki, które wygasły. Nacisnąć opcję **HIS/LIS Uploaded** (Przesłano do HIS/LIS), aby aktywować tę opcję, a następnie nacisnąć przycisk **Create Archive** (Utwórz archiwum) (Ryc. 49).



Ryc. 49. Opcje tworzenia archiwum

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przesyłania danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

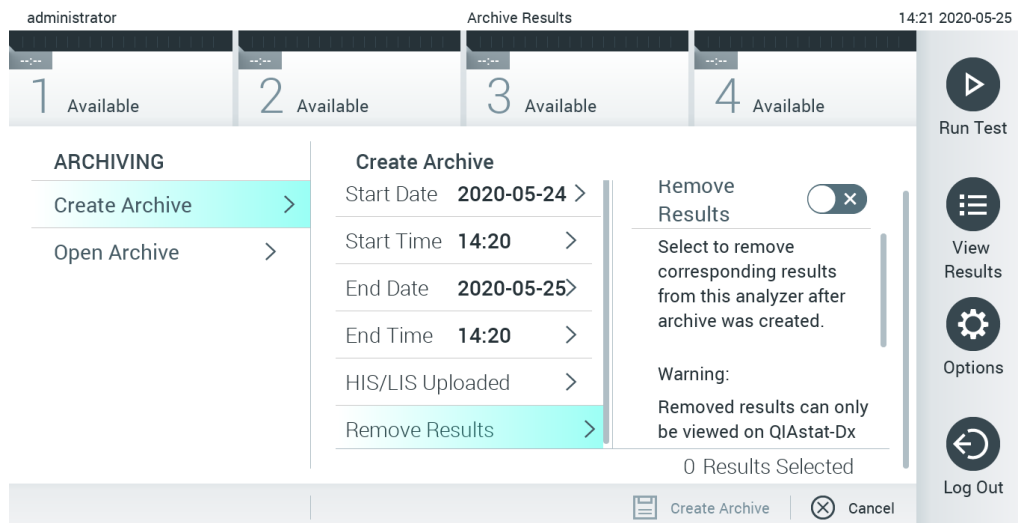
Uwaga: Funkcja wygaszacza ekranu jest nieaktywna podczas tworzenia archiwum. Jeśli włączono funkcję User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), nie jest wymagane ponowne zalogowanie w celu uwierzytelnienia użytkownika. Zalecane jest, aby podczas tworzenia archiwum nie pozostawiać analizatora QIAstat-Dx Analyzer bez nadzoru.

6.5.1.2 Tworzenie pliku archiwum z opcją usuwania

WAŻNE: Zarchiwizowane i usunięte wyniki nie są już obecne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer i nie będą zawarte w pliku kopii zapasowej systemu. Zdecydowanie zalecane jest wykonanie kopii zapasowej systemu przed utworzeniem pliku archiwum z opcją usuwania. Tworzenie kopii zapasowej systemu omówiono w Sekcji 6.8.11.

Jeśli wybrane wyniki mają zostać zarchiwizowane i usunięte z analizatora QIAstat-Dx Analyzer, należy utworzyć plik archiwum zgodnie z opisem w Sekcji 6.5.1.2, a następnie aktywować opcję usuwania.

Nacisnąć opcję **Remove Results** (Usuń wyniki) i aktywować usuwanie. Po pomyślnym utworzeniu pliku archiwum wybrane wyniki zostaną automatycznie usunięte z analizatora QIAstat-Dx Analyzer (Ryc. 50).



Ryc 50. Ekran opcji usuwania wyników

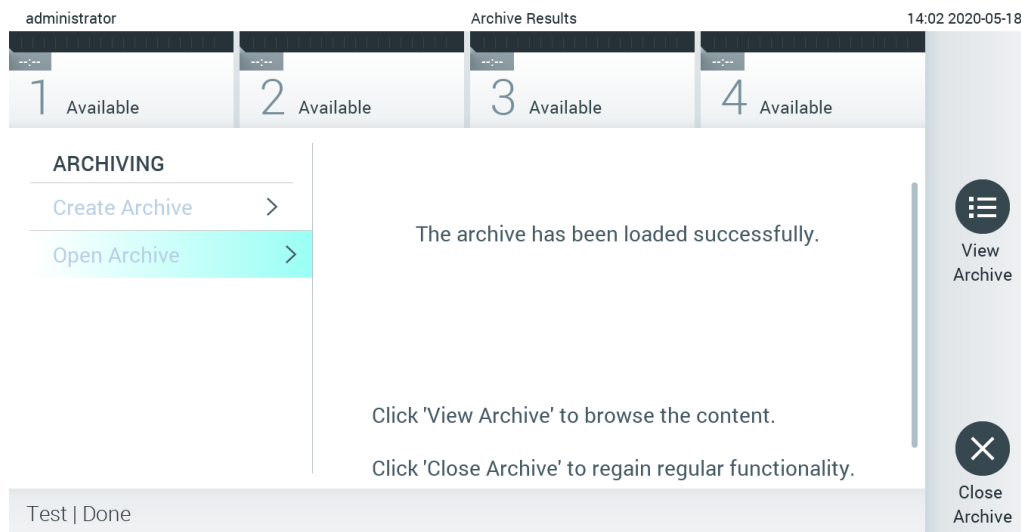
Uwaga: Usunięte wyniki nie są już obecne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer. Po pomyślnym usunięciu wyników nie można użyć funkcji drukowania i raportowania ani przesyłania wyników do systemu HIS/LIS.

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przesyłania danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

Uwaga: Funkcja wygaszacza ekranu jest nieaktywna podczas tworzenia archiwum. Jeśli włączono funkcję User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), nie jest wymagane ponowne zalogowanie w celu uwierzytelnienia użytkownika. Zalecane jest, aby podczas tworzenia archiwum nie pozostawiać analizatora QIAstat-Dx Analyzer bez nadzoru.

6.5.2 Otwieranie archiwum

Pliki archiwum utworzone przy użyciu bieżącej lub starszej wersji oprogramowania QIAstat-Dx można otworzyć tylko do odczytu. Nacisnąć opcję **Open Archive** (Otwórz archiwum) i załadować żądany plik archiwum. Po pomyślnym załadowaniu archiwum nacisnąć opcję **View Archive** (Wyświetl archiwum). Podczas przeglądania wyników archiwum nie można uruchomić nowych testów. Aby przywrócić normalny tryb działania, należy zamknąć plik archiwum za pomocą przycisku **Close Archive** (Zamknij archiwum) (Ryc. 51).



Ryc. 51. Ekran otwierania archiwum

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przesyłania danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

6.6 Zarządzanie użytkownikami

Oprogramowanie QIAstat-Dx jest elastyczne i pozwala na korzystanie z różnych scenariuszy dotyczących użytkownika. Dostępne są następujące tryby zarządzania użytkownikami i uprawnieniami:

- Tryb „Single user” (Jeden użytkownik): funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) jest wyłączona, a użytkownicy, którzy logują się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nie są kontrolowani. Wszystkie funkcje i opcje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 są dostępne bez żadnych ograniczeń dla wszystkich użytkowników.
- Tryb „Multi-user” (Wielu użytkowników): funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) jest włączona, a użytkownicy, którzy chcą wykonywać jakiegokolwiek działania na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, muszą się logować. Zakres działań, które mogą wykonywać użytkownicy, jest ograniczony i zdefiniowany odpowiednio do ich profili.

Uwaga: Opcja **User Management** (Zarządzanie użytkownikami) jest dostępna tylko dla użytkowników, którzy mają profil „Administrator” lub „Laboratory Supervisor” (Kierownik laboratorium).

Uwaga: Funkcję **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) można włączyć i wyłączyć w obszarze ustawień **General** (Ogólne) po wybraniu przycisku **System Configuration** (Konfiguracja systemu) w menu **Options** (Opcje).

Opcja **User Management** (Zarządzanie użytkownikami) umożliwia użytkownikom przypisanym do profili „Administrator” i „Laboratory Supervisor” (Kierownik laboratorium) dodawanie nowych użytkowników do systemu, definiowanie ich uprawnień oraz profili, a także aktywowanie lub dezaktywowanie użytkowników.

Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest włączenie funkcji **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników). W trybie jednego użytkownika użytkownik posiada wszystkie uprawnienia administracyjne bez kontroli dostępu użytkowników, którzy logują się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer. Wszystkie funkcje i opcje analizatora są dostępne bez żadnych ograniczeń. Ponadto po pierwszym zalogowaniu zdecydowanie zalecane jest utworzenie co najmniej jednego konta użytkownika bez przypisanej roli „Administrator”. Jeśli jeden użytkownik analizatora QIAstat-Dx Analyzer ma przypisane różne role użytkowników, w tym rolę „Administrator”, istnieje wysokie ryzyko całkowitego zablokowania dostępu do oprogramowania, jeśli użytkownik ten zapomni hasła do konta.

Tabela 5 przedstawia profile użytkowników, które są dostępne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

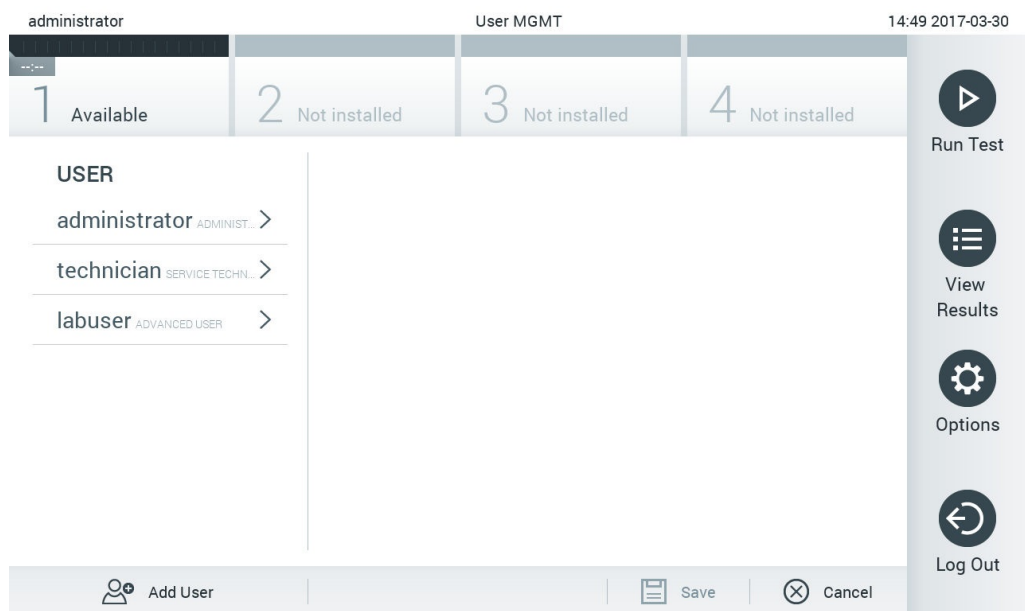
Tabela 5. Profile użytkowników dostępne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0

| Profil użytkownika | Uprawnienia | Przykład |
|--|---|--|
| | Pełne | Odpowiedzialność za przyrządy/IT |
| Laboratory Supervisor (Kierownik laboratorium) | Dodawanie nowych użytkowników Wprowadzanie nowych oznaczeń do zbioru oznaczeń Uruchamianie oznaczeń i wyświetlanie wyników wszystkich użytkowników oraz generowanie pakietów wsparcia | Kierownik laboratorium |
| Advanced User (Użytkownik zaawansowany) | Uruchamianie oznaczeń Wyświetlanie szczegółowych wyników własnych testów (np. wykresy amplifikacji itp.) i generowanie pakietów wsparcia | Mikrobiolog, technik laboratoryjny |
| Basic User (Użytkownik podstawowy) | Uruchamianie oznaczeń Wyświetlanie nieszczegółowych wyników własnych testów (np. wynik pozytywny/negatywny) i generowanie pakietów wsparcia | Pracownik służby zdrowia (np. pielęgniarka, lekarz, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej itp.) |

6.6.1 Uzyskiwanie dostępu do listy użytkowników i zarządzanie listą

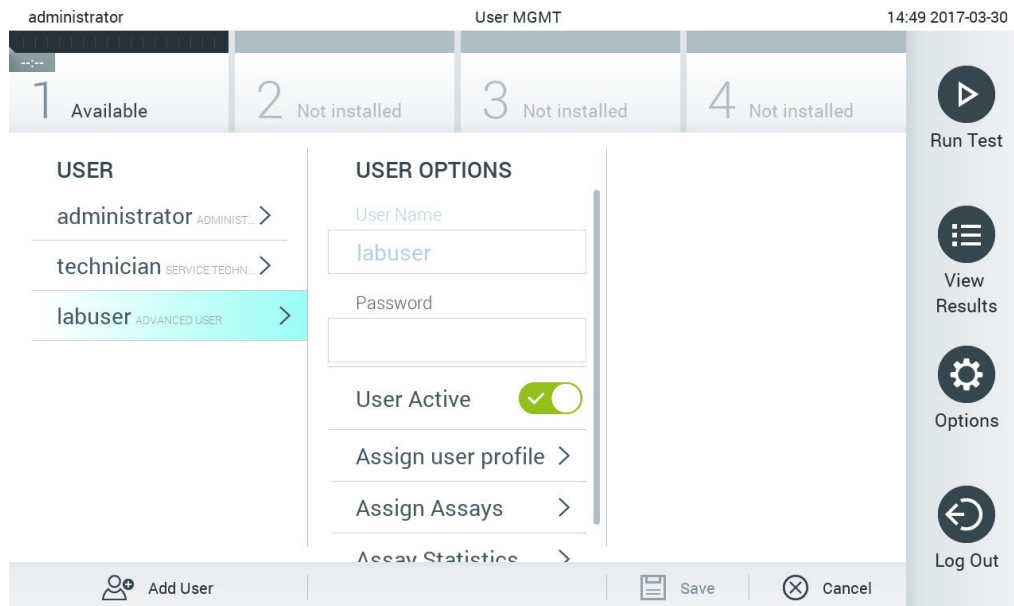
W celu uzyskania dostępu do listy użytkowników i zarządzania użytkownikami systemu należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **User Management** (Zarządzanie użytkownikami), aby skonfigurować konta użytkowników. W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran **User Management** (Zarządzanie użytkownikami) (Ryc. 52).



Ryc. 52. Ekran User Management (Zarządzanie użytkownikami).

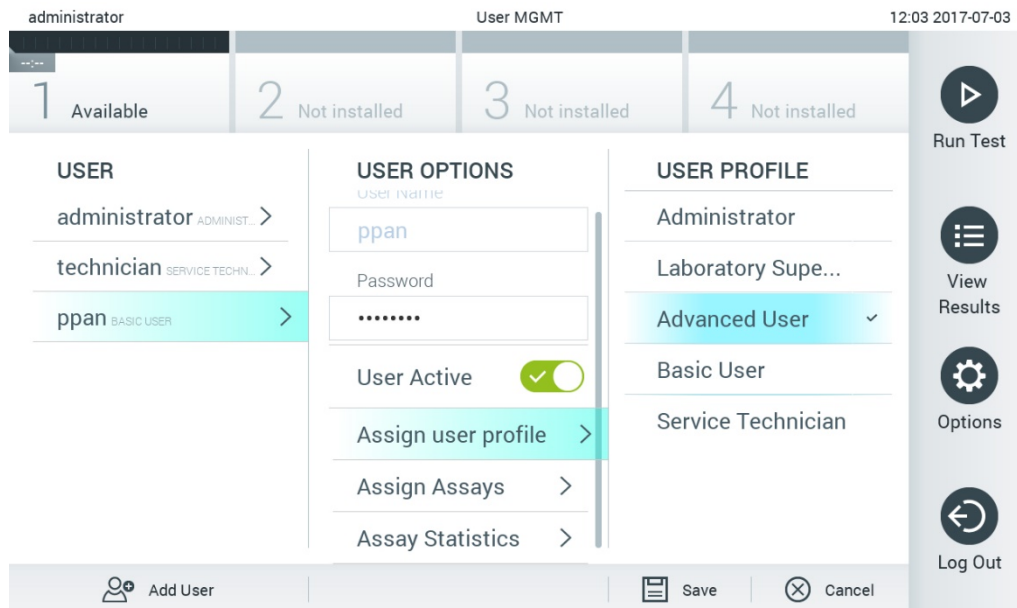
2. Wybrać użytkownika do zarządzania z listy w kolumnie po lewej stronie obszaru zawartości (Ryc. 53).



Ryc. 53. Wybieranie użytkowników i zarządzanie nimi.

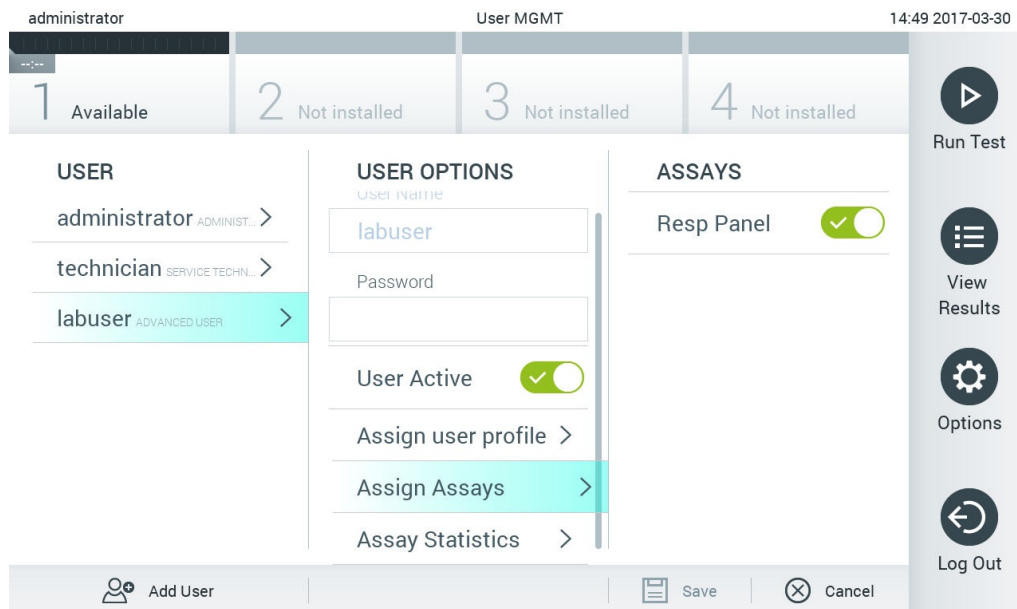
3. W razie potrzeby wybrać następujące opcje i wprowadzić zmiany

- **User Name** (Nazwa użytkownika): umożliwia wyświetlenie nazwy użytkownika.
- **Password** (Hasło): umożliwia zmianę hasła wybranego użytkownika.
- **User Active** (Użytkownik aktywny) (tak/nie): umożliwia aktywację lub dezaktywację użytkownika. Użytkownicy nieaktywni nie mogą się logować ani wykonywać żadnych czynności w systemie.
- **Assign User Profile** (Przypisz profil użytkownika): umożliwia przypisanie innego profilu wybranemu użytkownikowi (np. Administrator, Laboratory Supervisor (Kierownik laboratorium), Advanced User (Użytkownik zaawansowany), Basic User (Użytkownik podstawowy)). Odpowiedni profil użytkownika należy wybrać z listy po prawej stronie obszaru zawartości (Ryc. 54).



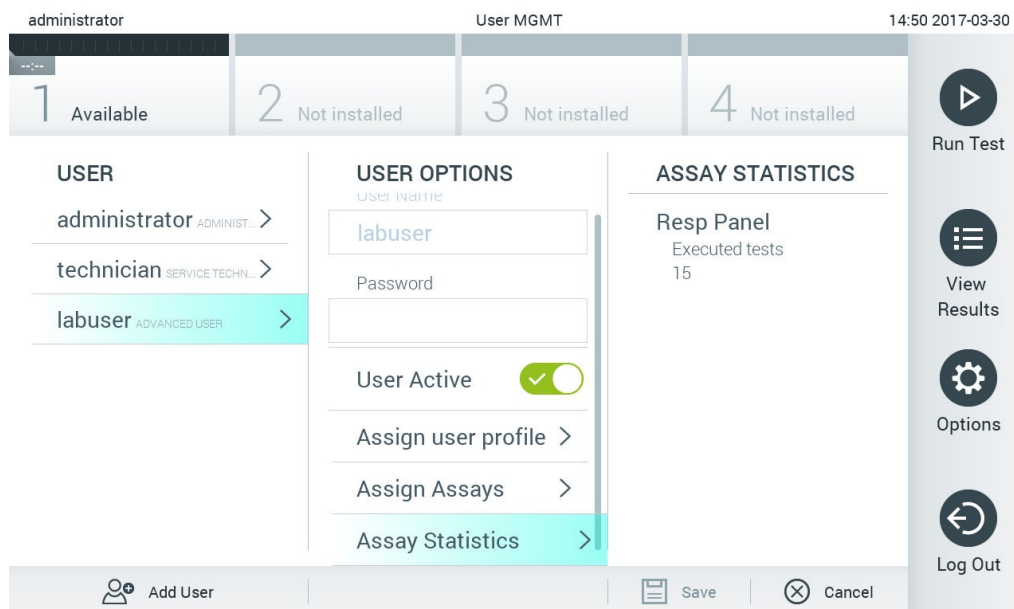
Ryc. 54. Przypisywanie profili do użytkowników.

- **Assign Assays** (Przypisz oznaczenia): umożliwia przypisanie oznaczeń z bazy danych oznaczeń, które użytkownik będzie mógł wykonywać. Oznaczenia należy wybrać z listy po prawej stronie obszaru zawartości (Ryc. 55).



Ryc. 55. Przypisywanie oznaczeń do użytkowników.

- **Assay Statistics** (Statystyki oznaczenia): umożliwia sprawdzenie, ile razy wybrany użytkownik uruchomił konkretne oznaczenie (Ryc. 56).



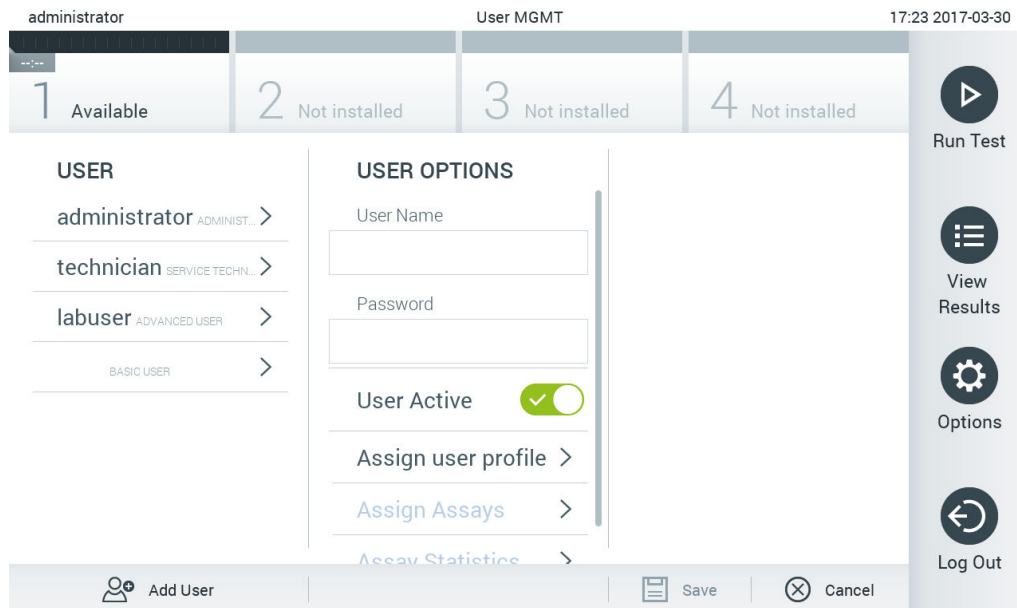
Ryc. 56. Wyświetlanie statystyk oznaczenia.

4. Nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz), a następnie **Confirm** (Potwierdź), aby zapisać zmiany. Alternatywnie można nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), a następnie **Confirm** (Potwierdź), aby odrzucić zmiany.

6.6.2 Dodawanie użytkowników

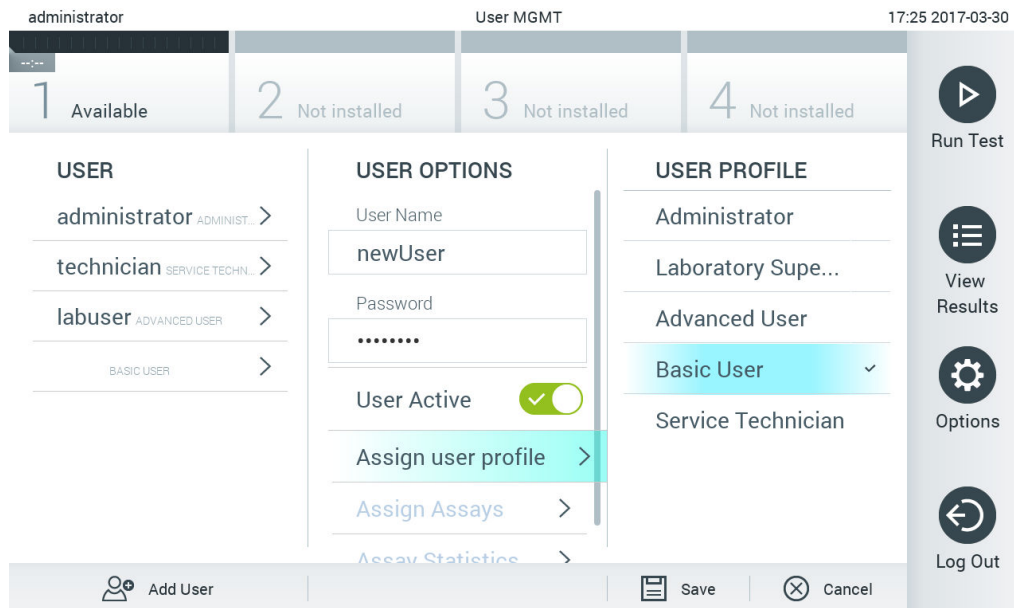
W celu dodania nowych użytkowników do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **User Management** (Zarządzanie użytkownikami), aby skonfigurować konta użytkowników. W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran User Management (Zarządzanie użytkownikami) (Ryc. 57).



Ryc. 57. Dodawanie nowego użytkownika.

2. Nacisnąć pole **Add User** (Dodaj użytkownika) w lewym dolnym narożniku ekranu, aby dodać nowego użytkownika do systemu.
3. Użyć klawiatury wirtualnej, aby wprowadzić nazwę w polu **User Name** (Nazwa użytkownika) oraz hasło w polu **Password** (Hasło) dla nowego użytkownika.
4. Nacisnąć opcję **Assign User Profile** (Przypisz profil użytkownika), a następnie przypisać nowemu użytkownikowi odpowiedni profil użytkownika z listy po prawej stronie obszaru zawartości (Ryc. 58).



Ryc. 58. Przypisywanie profilu nowemu użytkownikowi.

5. Nacisnąć opcję **Assign Assays** (Przypisz oznaczenia), a następnie z wyświetlonej listy oznaczeń wybrać oznaczenia, które użytkownik będzie mógł uruchamiać.
6. Nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz), a następnie **Confirm** (Potwierdź), aby zapisać nowe informacje. Nowy użytkownik został skonfigurowany i od razu może logować się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.7 Zarządzanie oznaczeniem

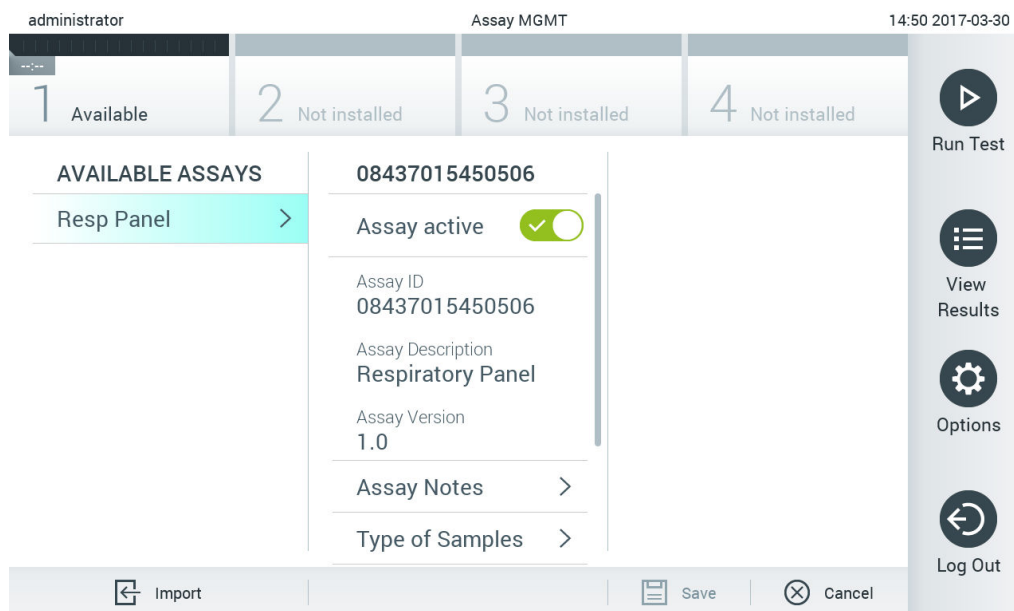
Z menu **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem) można zarządzać oznaczeniami i uzyskiwać dostęp do informacji oraz statystyk dotyczących oznaczeń.

Uwaga: Opcja **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem) jest dostępna tylko dla użytkowników, którzy mają profil „Administrator” lub „Laboratory Supervisor” (Kierownik laboratorium).

6.7.1 Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami

W celu zarządzania oznaczeniami w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem), aby uzyskać dostęp do ekranu **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem). Dostępne oznaczenia są widoczne w pierwszej kolumnie obszaru zawartości (Ryc. 59).



Ryc. 59. Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami.

2. Nacisnąć nazwę oznaczenia do zarządzania w lewej kolumnie obszaru zawartości.
3. Wybrać jedną z opcji wymienionych w Tabeli 6 (na kolejnej stronie).

Tabela 6. Opcje zarządzania oznaczeniami

| Opcja | Opis |
|---|---|
| Assay Active (Oznaczenie aktywne) | Ten przycisk umożliwia ustawienie oznaczenia jako aktywnego lub nieaktywnego. Uwaga: Testy kaset testowych QIAstat-Dx mogą być wykonywane pod kątem konkretnego oznaczenia wyłącznie wówczas, gdy to oznaczenie jest aktywne. |
| Assay ID (Id. oznaczenia) | Udostępnia numer identyfikacyjny oznaczenia. |
| Assay Description (Opis oznaczenia) | Udostępnia nazwę oznaczenia. |
| Assay Version (Wersja oznaczenia) | Udostępnia wersję oznaczenia. |
| LIS assay name (Nazwa oznaczenia LIS) | Udostępnia informacje na temat oznaczenia LIS. |
| Assay Notes (Uwagi do oznaczenia) | Udostępnia dodatkowe informacje na temat oznaczenia. |
| Type of Samples (Typ próbek) | Udostępnia listę różnych typów próbek obsługiwanych przez konkretne oznaczenie. |
| List of Analytes (Lista analitów) | Udostępnia listę analitów, które są wykrywane i identyfikowane przez konkretne oznaczenie. |
| List of Controls (Lista kontroli) | Udostępnia listy analitów kontrolnych, które są implementowane przez oznaczenie. |
| Assay Statistics (Statystyki oznaczenia) | Udostępnia liczbę testów wykonanych przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dla wybranego oznaczenia, a także liczbę testów z wynikami pozytywnymi i negatywnymi, testów zakończonych niepowodzeniem oraz testów anulowanych. |
| Epidemiology report (Raport epidemiologiczny) | Udostępnia opcję tworzenia raportu epidemiologicznego dla wybranego zakresu dat. |

6.7.2 Tworzenie raportu epidemiologicznego

Raport epidemiologiczny jest raportem, w którym zliczane są wyniki badań dla każdego patogenu dla wybranego oznaczenia w określonym przedziale czasu.

W celu utworzenia raportu epidemiologicznego należy wykonać następujące czynności:

1. Wykonać kroki od 1 do 3 z części Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami.
2. Przewinąć w dół listę opcji wymienionych w Tabeli 6 i kliknąć opcję **Epidemiology Report** (Raport epidemiologiczny).
3. Wybrać datę **From Date** (Od daty), czyli datę początkową, od której zostaną zliczone wyniki, oraz datę **Until Date** (Do daty), czyli datę końcową, do której będą zliczane wyniki.
4. **Uwaga:** Wyniki otrzymane w dniach określanych przez datę początkową i datę końcową również są uwzględniane podczas zliczania.
5. Kliknąć opcję **Save Report** (Zapisz raport).
6. Wybrać lokalizację, w której ma zostać zapisany raport.

Uwaga: W raporcie epidemiologicznym kolumna „Positive results” (Wyniki pozytywne) odnosi się do patogenów, które „wykryto”, a kolumna „Negative results” (Wyniki negatywne) odnosi się do patogenów, których „nie wykryto”. Wyniki „Equivocal” (Niejednoznaczne) są wymienione w odrębnej kolumnie.

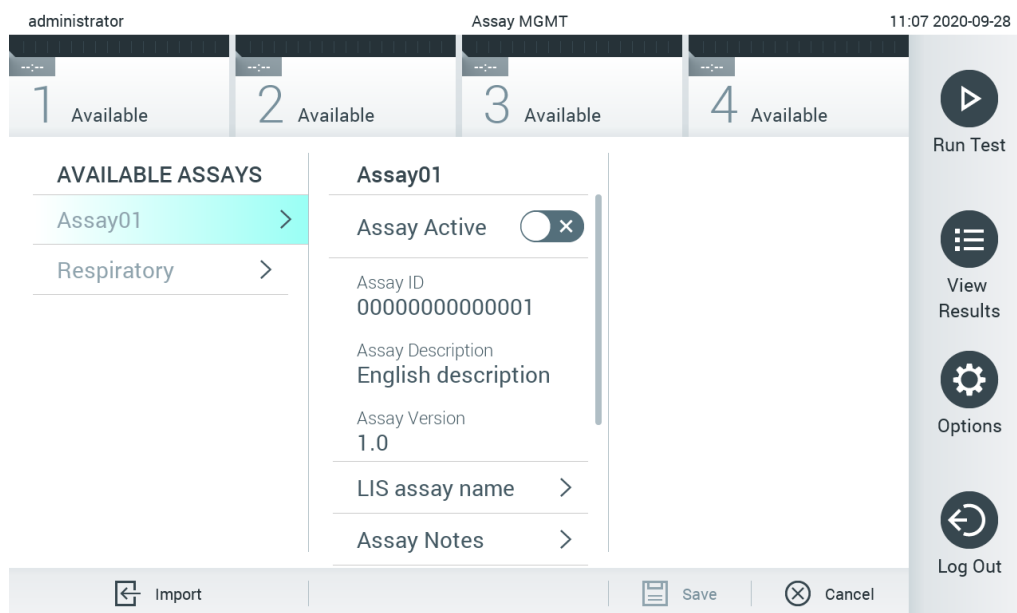
6.7.3 Importowanie nowych oznaczeń

W celu zaimportowania nowych oznaczeń do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Do portu USB analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 podłączyć urządzenie pamięci masowej USB, na którym znajdują się pliki definicji oznaczeń przeznaczone do zaimportowania.

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przesyłania danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

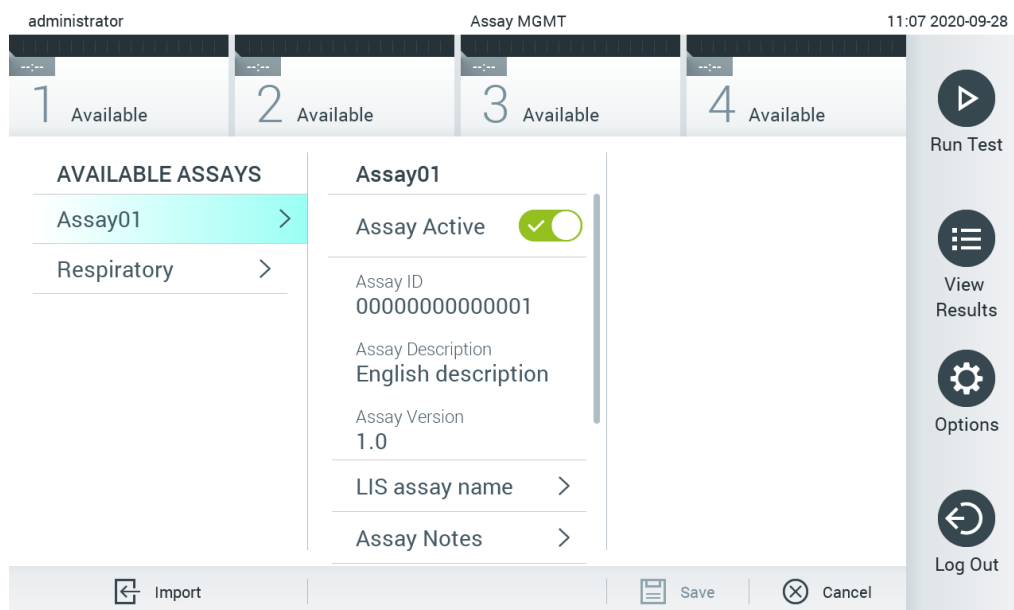
2. Aby zaimportować nowe oznaczenia do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem). W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem) (Ryc. 60).



Ryc. 60. Ekran Assay management (Zarządzanie oznaczeniem).

3. Nacisnąć ikonę **Import** (Importuj) w lewym dolnym narożniku ekranu.
4. Z urządzenia pamięci masowej USB wybrać plik definicji oznaczenia dla oznaczenia, które ma zostać zaimportowane. Aby plik definicji oznaczenia został rozpoznany przez system, musi znajdować się w folderze głównym.
5. Zostanie wyświetlone okno dialogowe potwierdzające przesyłanie pliku.
6. Może zostać wyświetlone okno dialogowe informujące o tym, że bieżąca wersja pliku zostanie nadpisana nową wersją. Naciśnij przycisk yes (tak), aby nadpisać plik.

7. Oznaczenie stanie się aktywne po naciśnięciu przycisku Assay Active (Aktywne oznaczenie) (Ryc. 61).



Ryc. 61. Aktywacja oznaczenia.

6.8 Konfigurowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

W menu **System Configuration** (Konfiguracja systemu) można zarządzać systemem analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz definiować parametry specyficzne dla regionu.

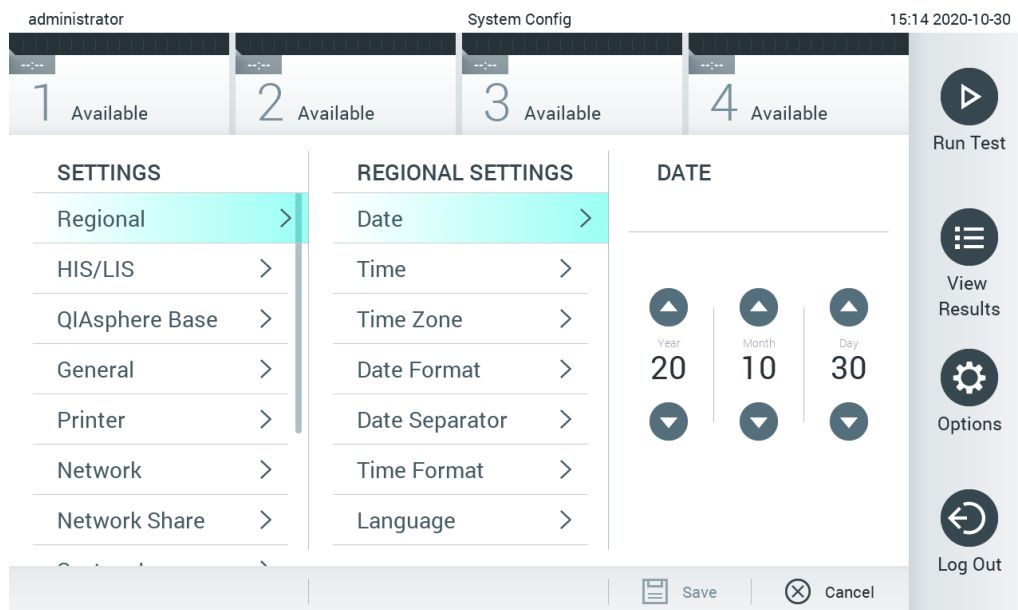
6.8.1 Ustawienia regionalne

W celu skonfigurowania ustawień regionalnych analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

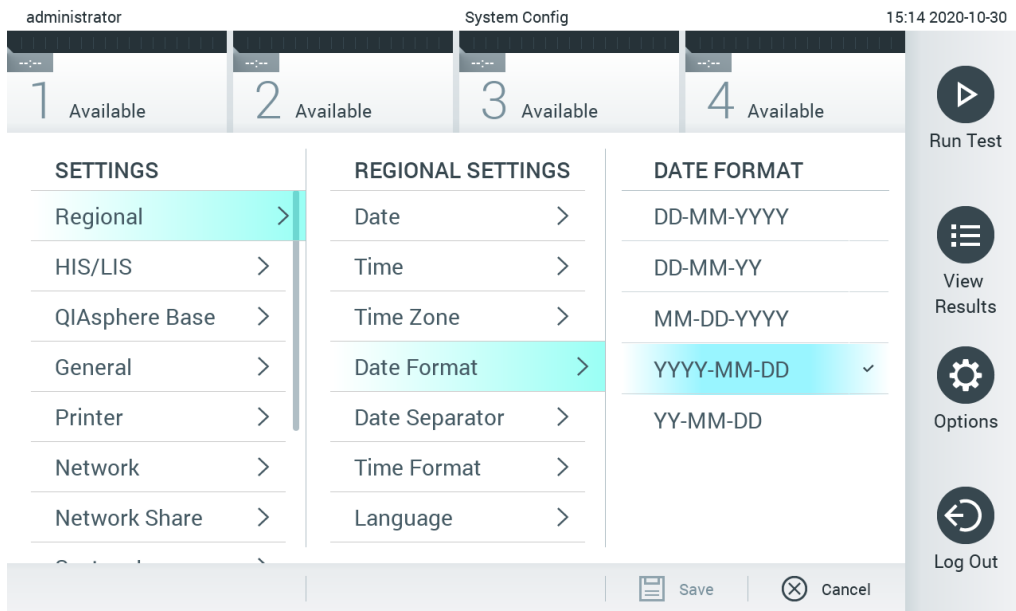
1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Regional** (Regionalne) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie. Wybrać i zdefiniować ustawienia wymienione w Tabeli 7 odpowiednio do potrzeb.

Tabela 7. Dostępne ustawienia regionalne

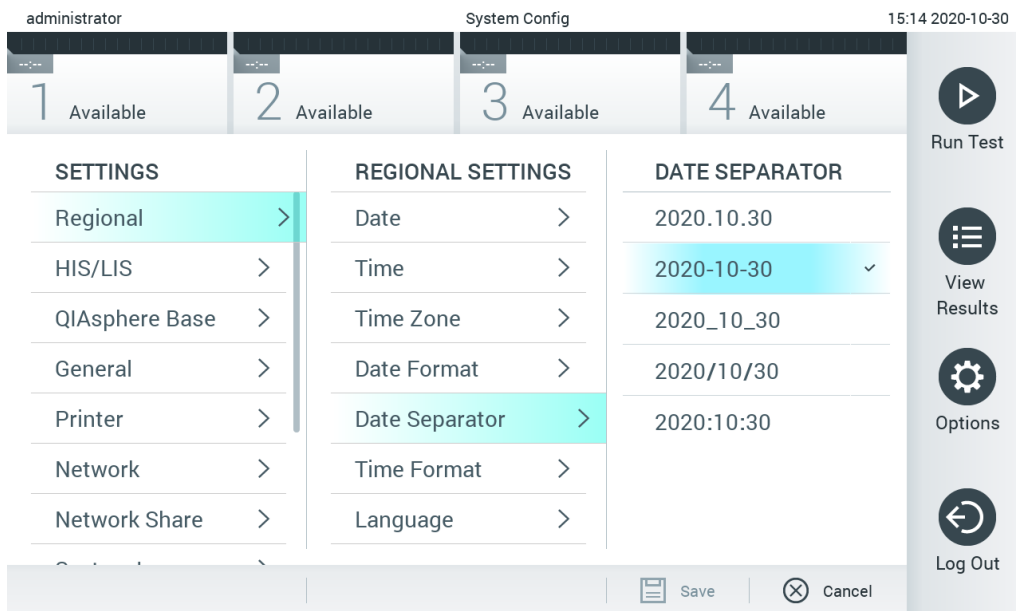
| Ustawienie | Opis |
|---------------------------------|--|
| Date (Data) | Służy do definiowania daty w systemie (rok, miesiąc, dzień) (Ryc. 62, poniżej). To ustawienie jest synchronizowane automatycznie, gdy urządzenie jest podłączone do urządzenia QIASphere Base. |
| Time (Godzina) | Służy do definiowania czasu systemowego (godzina, minuty). To ustawienie jest synchronizowane automatycznie, gdy urządzenie jest podłączone do urządzenia QIASphere Base. |
| Time Zone (Strefa czasowa) | Służy do definiowania strefy czasowej systemu. Może wystąpić konieczność ręcznego dostosowania tego ustawienia po nawiązaniu połączenia z urządzeniem QIASphere Base, gdyż ustawienie to nie jest obecnie synchronizowane automatycznie. |
| Date format (Format daty) | Umożliwia zdefiniowanie formatu daty. Dostępne są następujące opcje (Ryc. 63, poniżej): DD-MM-RRRR DD-MM-RR MM-DD-RRRR RRRR-MM-DD (domyślnie) RR-MM-DD |
| Date separator (Separator daty) | Umożliwia zdefiniowanie separatora daty. Dostępne są następujące opcje (Ryc. 64 na kolejnej stronie): " " "- " (domyślnie) "/ " "." "_" "." |
| Time format (Format godziny) | Umożliwia zdefiniowanie formatu godziny. Dostępne są następujące opcje (Ryc. 65): 24-godzinny (gg:mm:ss) (domyślnie) 12-godzinny (gg:mm:ss przed południem/po południu) |
| Language (Język) | Angielski (domyślnie) |



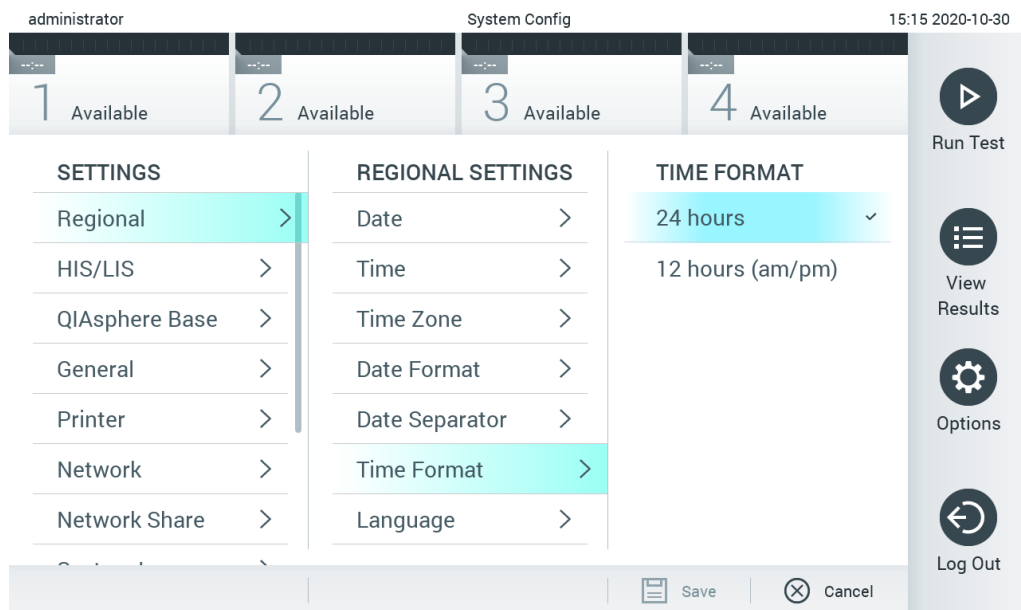
Ryc. 62. Ustawianie daty w systemie.



Ryc. 63. Ustawianie formatu daty w systemie.



Ryc. 64. Ustawianie separatora daty w systemie.



Ryc. 65. Ustawianie formatu godziny w systemie.

6.8.2 Ustawienia systemu HIS/LIS

Patrz Sekcja 7.

6.8.3 Ustawienia urządzenia QIASphere Base

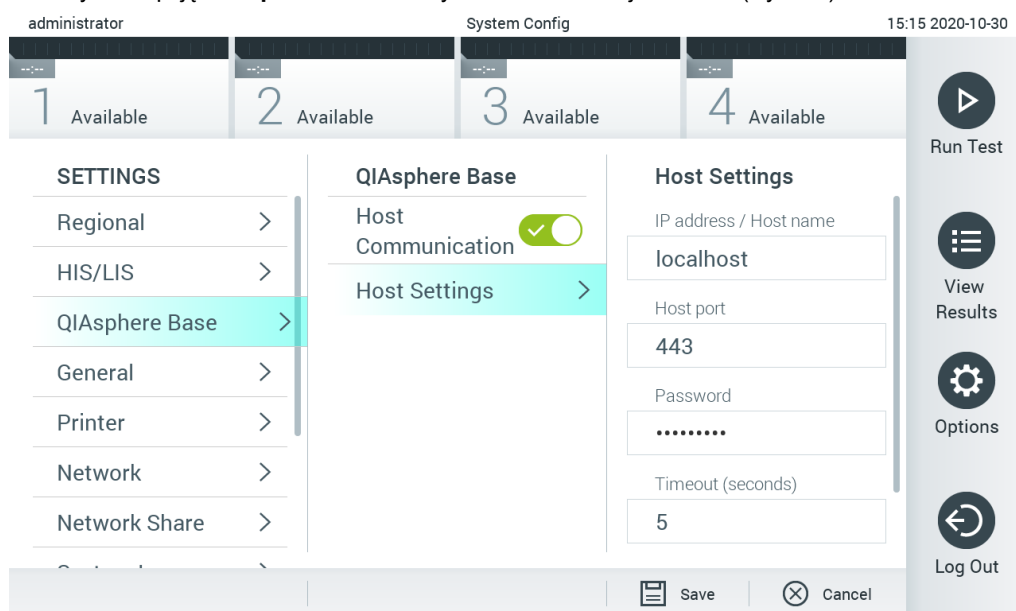
System QIASphere łączy klientów z kompleksowym cyfrowym ekosystemem firmy QIAGEN, zapewniając unikalne doświadczenie użytkownika i poprawiając wydajność i bezpieczeństwo pracy w laboratorium poprzez łączność w chmurze. System QIASphere składa się z następujących elementów:

- odpowiednio dostosowane aparaty firmy QIAGEN, które można podłączyć do rozwiązania QIASphere;
- aplikacja QIASphere App przeznaczona do monitorowania aparatów, dostępna w wersji na urządzenia mobilne i na komputer;
- urządzenie QIASphere Base, które jest urządzeniem bramowym IoT (Internet of Things) służącym do bezpiecznej komunikacji sieciowej.

Więcej informacji można znaleźć pod adresem [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

W celu podłączenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer do urządzenia QIASphere Base należy wykonać opisane dalej czynności. Przed podłączeniem analizatora do urządzenia QIASphere Base należy upewnić się, że oba urządzenia są podłączone do tej samej sieci.

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **QIASphere Base** z listy ustawień w lewej kolumnie (Ryc. 66).



Ryc. 66. Konfigurowanie połączenia z urządzeniem QIASphere Base

3. Wybrać i zdefiniować opcje przedstawione w Tabeli 8 zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od administratora sieci.

Tabela 8. Ustawienia urządzenia QIASphere Base

| Opcja | Opis |
|--|---|
| Aktywna opcja Host Communicator (Komunikacja z hostem) | Umożliwia nawiązanie połączenia z urządzeniem QIASphere Base. Menu podrzędne Host Settings (Ustawienia hosta) jest aktywne tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Host Communicator” (Komunikacja z hostem). |
| IP address/Host name (Adres IP/nazwa hosta) | Określa adres IP, za pomocą którego można nawiązać połączenie z urządzeniem QIASphere Base. |
| Host port (Port hosta) | Określa port hosta, za pomocą którego można nawiązać połączenie z urządzeniem QIASphere Base. |
| Password (Hasło) | Określa hasło wymagane do nawiązania połączenia z urządzeniem QIASphere Base. |
| Timeout (seconds) (Limit czasu (w sekundach)) | Określa limit czasu (w sekundach), po którym test łączności zostanie przerwany, jeśli nie uda się nawiązać połączenia z urządzeniem QIASphere Base. |
| Check connectivity (Sprawdź łączność) | Po naciśnięciu przycisku wykonywany jest test łączności z urządzeniem QIASphere Base. |

Uwaga: Bieżący stan urządzenia QIASphere Base może nie być od razu widoczny w aplikacji QIASphere App.

Uwaga: Po nawiązaniu połączenia z urządzeniem QIASphere Base data i godzina urządzenia są synchronizowane automatycznie. Konieczne jest jednak ręczne ustawienie strefy czasowej.

6.8.4 Ustawienia ogólne

W celu zmiany ustawień ogólnych analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **General** (Ogólne) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie. Wybrać i zdefiniować opcje wymienione w Tabeli 9 odpowiednio do potrzeb.

Tabela 9. Dostępne ustawienia ogólne

| Ustawienie | Opis |
|---|--|
| User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników) | Umożliwia włączenie funkcji User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), która wymaga, aby każdy użytkownik logował się do systemu, oraz pozwala użytkownikom wykonywać tylko takie czynności, do których upoważniają ich profile. Gdy ta opcja nie jest włączona, wówczas wszyscy użytkownicy są traktowani jednakowo. Wszystkie funkcje są dostępne tak, jakby były uruchamiane przez użytkownika o profilu „Administrator”. Ta opcja jest domyślnie włączona. |
| Automatic log-off time (Czas automatycznego wylogowania) | Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). To ustawienie określa czas, po jakim następuje automatyczne wylogowanie użytkownika z systemu, gdy analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie zarejestruje żadnych interakcji ze strony użytkownika. Dozwolony zakres czasu wynosi od 5 minut do 99 godzin i 59 minut. Ustawienie domyślne: 30 minut. Działanie wykonane przez użytkownika, na przykład poruszenie kursora, kliknięcie kursora, naciśnięcie klawisza na klawiaturze zewnętrznej albo dotknięcie ekranu dotykowego, powoduje wyzerowanie licznika czasu do automatycznego wylogowania. Jeśli użytkownik wprowadzi dane (na przykład na ekranie Run Test (Uruchom test)), a następnie dojdzie do automatycznego wylogowania, te dane zostaną utracone. |
| Require password before executing assay (Wymagaj hasła przed wykonaniem oznaczenia) | Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). Gdy to ustawienie jest włączone, każdy użytkownik musi wprowadzić hasło po naciśnięciu przycisku Confirm (Potwierdź), zanim zostanie wykonane oznaczenie. |
| Use Patient ID (Użyj id. pacjenta) | Po aktywacji opcji Use Patient ID (Użyj id. pacjenta) oprogramowanie QIAstat-Dx będzie udostępniać opcję, dzięki której użytkownicy będą mogli wprowadzać identyfikatory pacjentów albo skanować takie identyfikatory podczas przygotowań do wykonania testu (patrz Sekcja 5.3). |
| Prefer Patient ID Bar Code (Preferuj kod kreskowy z id. pacjenta) | Ta opcja określa, czy użytkownicy będą najpierw monitorowani o zeskanowanie identyfikatora Patient ID (Id. Pacjenta) za pomocą czytnika kodów kreskowych. Ustawienie domyślne: wyłączone. |

| Ustawienie | Opis |
|--|--|
| Patient ID Mandatory (Id. pacjenta obowiązkowy) | Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja Use Patient ID (Użyj id. pacjenta). Gdy ta opcja zostanie wybrana, użytkownicy będą musieli wprowadzić identyfikator pacjenta przed wykonaniem oznaczenia. Jeśli ta opcja nie jest aktywna, wówczas pole identyfikatora pacjenta może pozostać puste. Ustawienie domyślne: wyłączone. |
| Sample ID Mandatory (Id. próbki obowiązkowy) | Gdy ta opcja zostanie wybrana, użytkownicy będą musieli wprowadzić identyfikator próbki przed wykonaniem oznaczenia. Jeśli ta opcja nie jest aktywna, użytkownicy mogą pozostawić pole Sample ID (Id. próbki) puste, a analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie wygeneruje unikalny identyfikator dla próbki. Ustawienie domyślne: wyłączone. |
| Prefer Sample ID Bar Code (Preferuj kod kreskowy z id. próbki) | Ta opcja określa, czy użytkownicy będą najpierw monitorowani o zeskanowanie identyfikatora próbki za pomocą czytnika kodów kreskowych. Ustawienie domyślne: wyłączone. |
| Exclude Modules (Wyklucz moduły) | Ta opcja umożliwia wykluczanie wybranych modułów analitycznych z wykonywania testów. Może to być użyteczne, gdy istnieje podejrzenie, że konkretny moduł nie działa prawidłowo. Ustawienie domyślne: wyłączone. |
| Number of Results Per Page (Liczba wyników na stronę) | To ustawienie określa liczbę wyników wyświetlanych na każdej stronie ekranu View Results (Wyświetl wyniki). |
| Show Previously Logged-in User IDs (Pokazuj id. użytkowników, którzy logowali się wcześniej) | Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). Po włączeniu tego ustawienia na ekranie logowania będzie wyświetlana lista użytkowników, którzy zalogowali się wcześniej. Ustawienie domyślne: włączone. |
| Require Password to Log In (Wymagaj hasła w celu logowania się) | Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). Gdy to ustawienie jest włączone, każdy użytkownik musi wprowadzić swoje hasło, aby się zalogować. Gdy ta opcja jest wyłączona, w celu zalogowania się wystarczy podać identyfikator użytkownika. Ustawienie domyślne: włączone. |
| Max. Number of Technical Log files (Maks. liczba plików dziennika technicznego) | Użytkownik może zmienić liczbę plików dziennika technicznego. |
| Restore Factory Default (Przywróć domyślne ustawienia fabryczne) | Umożliwia przywrócenie w systemie wszystkich fabrycznych ustawień domyślnych. |

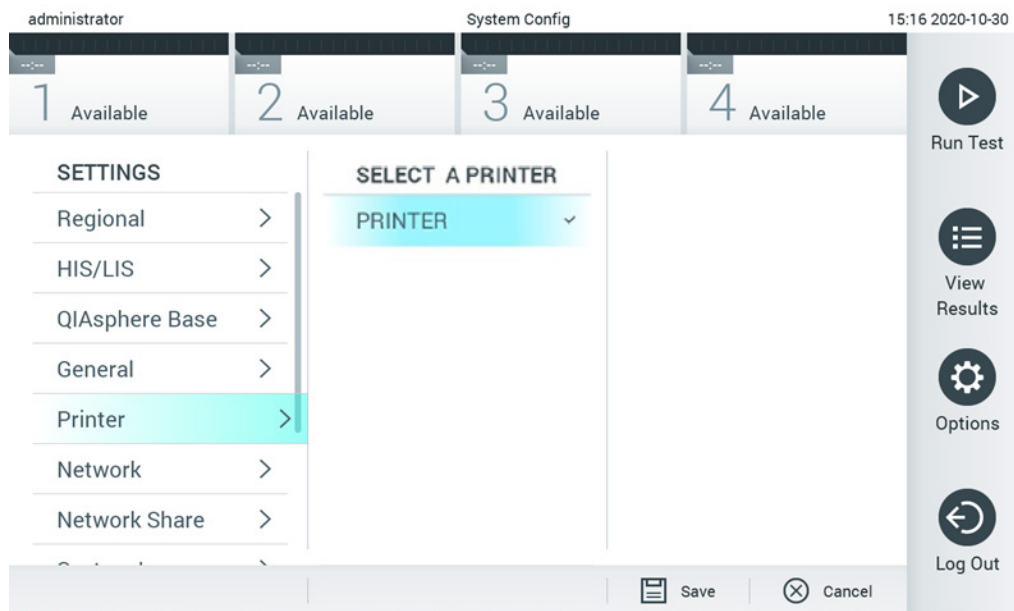
6.8.5 Ustawienia drukarki

Opcja **Printer settings** (Ustawienia drukarki) umożliwia wybranie drukarki systemowej. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 umożliwia korzystanie z drukarek sieciowych oraz drukarek podłączonych do modułu obsługowego za pośrednictwem portów USB, które znajdują się na tylnej ścianie analizatora.

W celu zmiany ustawień drukarki analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Printer** (Drukarka) z listy ustawień w lewej kolumnie.

3. Wybrać drukarkę z listy dostępnych drukarek (Ryc. 67).



Ryc. 67. Wybieranie drukarki systemowej.

Instalację drukarki za pośrednictwem portu USB lub sieci Ethernet opisano w Załączniku 11.1.

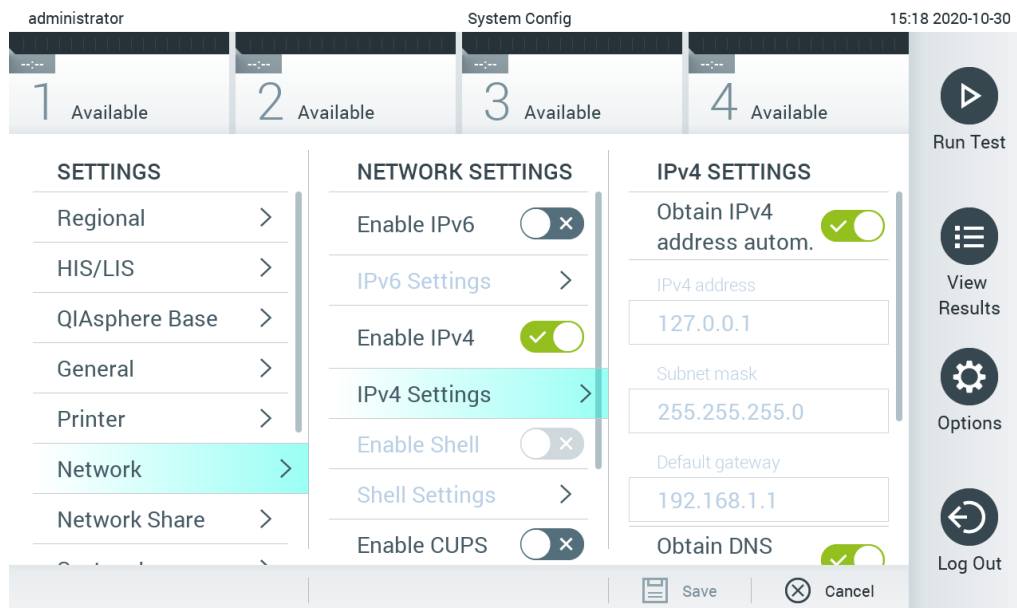
6.8.6 Ustawienia sieciowe

Opcja **Network** (Sieć) umożliwia podłączanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do sieci, uzyskiwanie dostępu do drukarek sieciowych, a ponadto zapewnia możliwość nawiązywania połączeń z systemem HIS/LIS. Aby uzyskać informacje na temat konfigurowania ustawień sieciowych, należy skontaktować się z administratorem sieci.

Aby zdefiniować ustawienia sieciowe, należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).

- Wybrać opcję **Network** (Sieć) z listy ustawień w lewej kolumnie (Ryc. 68).



Ryc. 68. Konfigurowanie ustawień sieciowych.

- Wybrać i zdefiniować opcje przedstawione w Tabeli 10 zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od administratora sieci.

Tabela 10. Ustawienia sieciowe

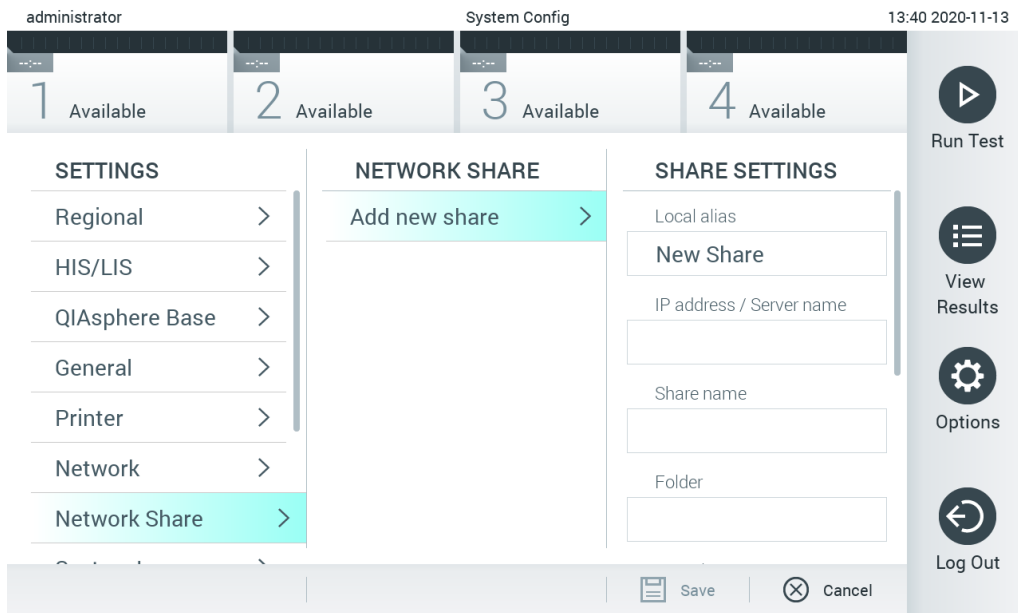
| Opcja | Opis |
|--|---|
| Enable IPv6 (Włącz IPv6) | Ta opcja umożliwia korzystanie z protokołu IPv6. Menu podrzędne IPv6 Settings (Ustawienia IPv6) jest aktywne tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Enable IPv6” (Włącz IPv6). |
| Obtain IPv6 address automatically (Uzyskuj adres IPv6 automatycznie) | Umożliwia analizatorowi uzyskiwanie adresu IPv6 z sieci przy użyciu protokołu DHCP. |
| IPv6 Address (Adres IPv6) | Zawiera ręcznie skonfigurowany adres IPv6 modułu obsługowego. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv6 address automatically” (Uzyskuj adres IPv6 automatycznie). |
| Subnet Prefix Length (Długość prefiksu podsieci) | Określa długość prefiksu podsieci IPv6. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv6 address automatically” (Uzyskuj adres IPv6 automatycznie). |
| Enable IPv4 (Włącz IPv4) | Ta opcja umożliwia korzystanie z protokołu IPv4. Menu podrzędne IPv4 Settings (Ustawienia IPv4) jest aktywne tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Enable IPv4” (Włącz IPv4). |
| Obtain IPv4 address automatically (Uzyskuj adres IPv4 automatycznie) | Umożliwia analizatorowi uzyskiwanie adresu IPv4 z sieci przy użyciu protokołu DHCP. |
| IPv4 Address (Adres IPv4) | Zawiera ręcznie skonfigurowany adres IPv4 modułu obsługowego. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv4 address automatically” (Uzyskuj adres IPv4 automatycznie). |
| Subnet Mask (Maska podsieci) | Określa długość prefiksu podsieci IPv4. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv4 address automatically” (Uzyskuj adres IPv4 automatycznie). |
| Default Gateway (Brama domyślna) | Określa bramę domyślną IPv6 lub IPv4 — w zależności od tego, który protokół jest włączony. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv6 address automatically” (Uzyskuj adres IPv6 automatycznie) lub opcja „Obtain IPv4 address automatically” (Uzyskuj adres IPv4 automatycznie). |
| Obtain DNS address automatically (Uzyskuj adres DNS automatycznie) | Umożliwia analizatorowi uzyskiwanie konfiguracji DNS z sieci przy użyciu protokołu DHCP. |
| Preferred DNS Server (Preferowany serwer DNS) | Definiuje podstawowy serwer DNS. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain DNS address automatically” (Uzyskuj adres DNS automatycznie). |
| Alternate DNS Server (Alternatywny serwer DNS) | Definiuje pomocniczy serwer DNS. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain DNS address automatically” (Uzyskuj adres DNS automatycznie). |

6.8.7 Udział sieciowy

Opcja **Network Share** (Udział sieciowy) umożliwia wybór udziałów sieciowych. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 umożliwia korzystanie z udziałów sieciowych używanych w systemach operacyjnych Windows®.

W celu dodania udziału sieciowego do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Network Share** (Udział sieciowy) z listy ustawień w lewej kolumnie.
3. Nacisnąć przycisk **Add new share** (Dodaj nowy udział) (Ryc. 69).



Ryc. 69. Dodawanie udziału sieciowego.

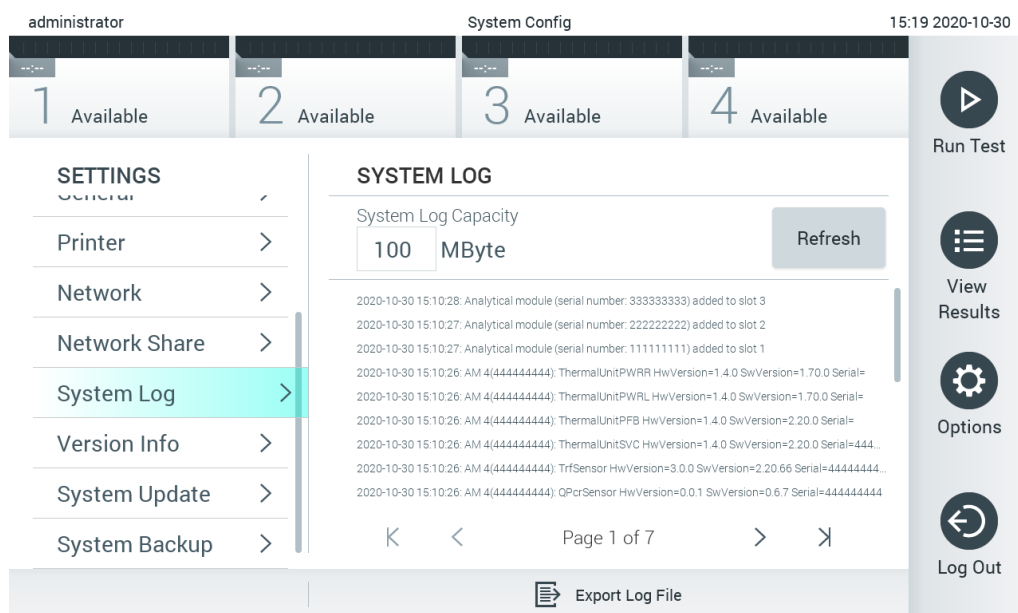
- Wybrać i zdefiniować opcje przedstawione w Tabeli 11 zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od administratora sieci.

Tabela 11. Ustawienia udziału sieciowego

| Opcja | Opis |
|---|--|
| Local Alias (Alias lokalny) | Określa nazwę wpisu, pod którą będzie można wybrać udział sieciowy w innych menu aplikacji (np. podczas zapisywania kopii zapasowej). |
| IP address/Server name (Adres IP/nazwa serwera) | Określa nazwę serwera lub adres IP serwera będącego hostem dla udziału sieciowego. |
| Share name (Nazwa udziału) | Określa nazwę udziału sieciowego. |
| Folder | Określa ścieżkę do określonego folderu w udziale sieciowym. Znaki „/” (bez cudzysłowu) oddzielają nazwy folderów (np. „folder/folder podrzędny”). |
| Domain name (Nazwa domeny) | Określa domenę, do której przypisany jest serwer będący hostem dla udziału sieciowego. |
| User name (Nazwa użytkownika) | Określa nazwę użytkownika używaną do łączenia się z udziałem sieciowym. Należy zwrócić uwagę na to, że użytkownik musi mieć odpowiednie uprawnienia, aby móc zapisywać dane w udziale sieciowym. |
| Password (Hasło) | Określa hasło używane do uwierzytelnienia nazwy użytkownika. |
| Check connectivity (Sprawdź łączność) | Umożliwia sprawdzenie, czy możliwe jest nawiązanie połączenia z udziałem sieciowym. Wyświetlane jest wyskakujące okno z wynikiem próby nawiązania połączenia. |
| Remove Share (Usuń udział) | Powoduje usunięcie skonfigurowanego udziału sieciowego. Uwaga: Ten przycisk jest widoczny tylko podczas edycji istniejącego udziału sieciowego. |

6.8.8 Dziennik systemu

Dziennik systemu rejestruje ogólne informacje dotyczące użycia modułu analitycznego i obsługowego, takie jak dodawanie i usuwanie użytkowników, dodawanie i usuwanie oznaczeń, logowania, wylogowania, uruchomienia testów itd. Aby uzyskać dostęp do informacji w dzienniku systemu należy wybrać przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **System Log** (Dziennik systemu). Wartość „System Log Capacity” (Pojemność dziennika systemu) pojawi się na środku ekranu, a poniżej widoczna będzie zawartość dziennika. W celu wyeksportowania tej zawartości należy nacisnąć opcję **Export Log File** (Eksportuj plik dziennika) (Ryc. 70).



Ryc. 70. Uzyskiwanie dostępu do dziennika systemu.

Uwaga: W celu uzyskania pełnych informacji pomocniczych dotyczących testu lub wszystkich testów zakończonych niepowodzeniem zalecane jest korzystanie z funkcji pakietu wsparcia (patrz 5.4.7).

6.8.9 Informacje o wersji i umowa licencyjna na oprogramowanie

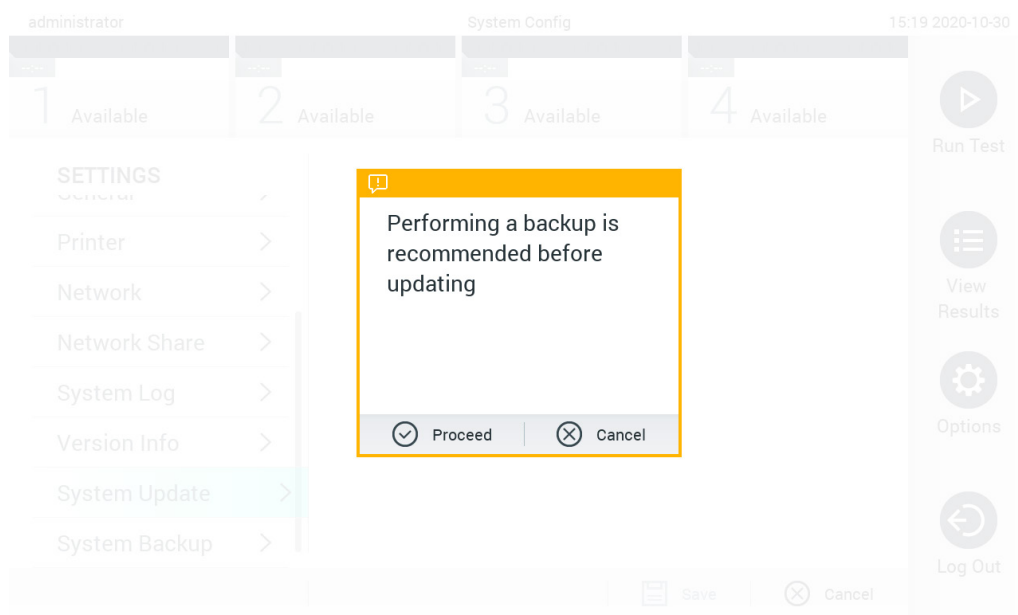
W celu wyświetlenia wersji oprogramowania QIAstat-Dx, numerów seryjnych, wersji oprogramowania układowego zainstalowanych modułów analitycznych oraz umowy licencyjnej na oprogramowanie należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **Version Info** (Informacje o wersji).

6.8.10 Aktualizacja systemu

WAŻNE: W celu aktualizacji do oprogramowania w wersji 1.4 wymagane jest oprogramowanie w wersji 1.1.

Aby zapewnić najlepsze działanie, należy upewnić się, że używana jest najnowsza wersja oprogramowania. W celu uzyskania pomocy w aktualizacji oprogramowania należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy QIAGEN.

W celu zaktualizowania systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **System Update** (Aktualizacja systemu). Aby zaktualizować system do nowszej wersji, należy wybrać odpowiedni plik **.dup** zapisany na urządzeniu pamięci masowej USB. Pojawi się komunikat zalecający wcześniejsze wykonanie kopii zapasowej systemu (patrz Sekcja 6.8.11) (Ryc. 71). Po aktualizacji może pojawić się komunikat z prośbą o wyłączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i jego ponowne włączenie.



Ryc. 71. Aktualizowanie systemu.

Uwaga: Aby zapewnić terminową aktualizację oprogramowania z wersji 1.2 lub niższej, przed aktualizacją i po aktualizacji zalecane jest postępowanie zgodnie z poniższą procedurą: Przed aktualizacją na ekranie głównym wybrać opcje „Options” (Opcje) > „System Config” (Konfiguracja systemu) > pod sekcją „Settings” (Ustawienia) wybrać opcję „General” (Ogólne) > pod sekcją „General Settings” (Ustawienia ogólne).

1. Przewinąć w dół (przeciągnięcie palcem w górę) i odszukać pole „Number of results per page” (Liczba wyników na stronę)
2. Nacisnąć pole „Number of results per page” (Liczba wyników na stronę)
3. Zmienić wartość na „100” i nacisnąć klawisz Enter
4. Nacisnąć przycisk „Save” (Zapisz) na dolnym pasku ekranu, aby zapisać ustawienia.

Po zaktualizowaniu oprogramowania należy przywrócić poprzednie ustawienie liczby wyników na stronę. W tym celu na ekranie głównym wybrać opcję „Options” (Opcje) > „System Config” (Konfiguracja systemu) > pod sekcją „Settings” (Ustawienia) wybrać opcję „General” (Ogólne) > pod sekcją „General Settings” (Ustawienia ogólne).

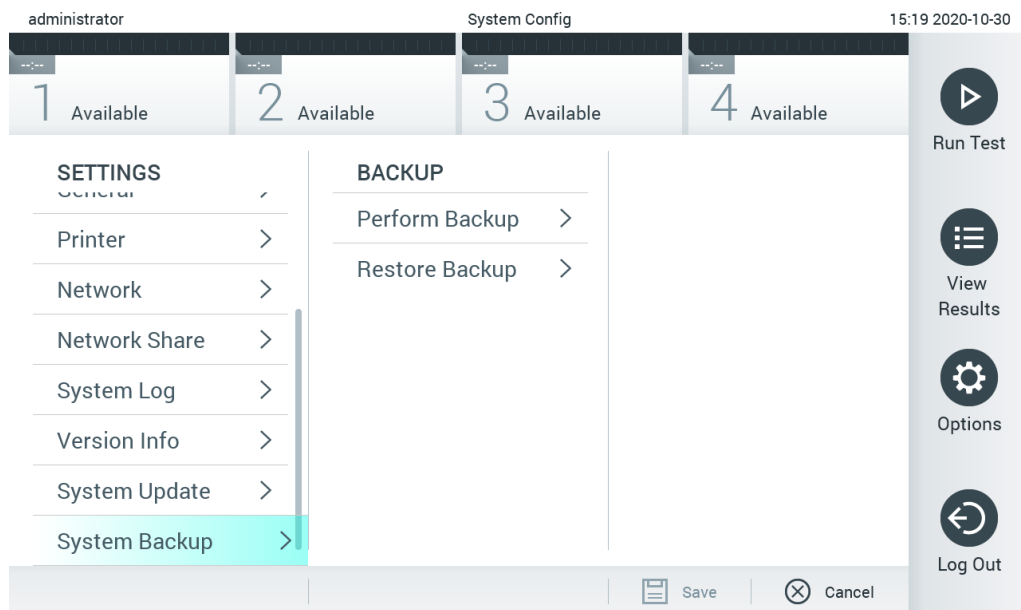
5. Przewinąć w dół (przeciągnięcie palcem w górę) i odszukać pole „Number of results per page” (Liczba wyników na stronę)
6. Nacisnąć pole „Number of results per page” (Liczba wyników na stronę)
7. Zmienić wartość z „100” na „the value previously displayed” (poprzednio wyświetlana wartość) i nacisnąć klawisz Enter
8. Nacisnąć przycisk „Save” (Zapisz) na dolnym pasku ekranu, aby zapisać ustawienia.

Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przesyłania danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

Uwaga: Funkcja wygaszacza ekranu jest nieaktywna podczas aktualizacji systemu. Jeśli włączono funkcję User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), nie jest wymagane ponowne zalogowanie w celu uwierzytelnienia użytkownika. Zalecane jest, aby podczas aktualizacji systemu nie pozostawiać analizatora QIAstat-Dx Analyzer bez nadzoru.

6.8.11 Kopia zapasowa systemu

W celu utworzenia kopii zapasowej systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **System Backup** (Kopia zapasowa systemu) (Ryc. 72 na kolejnej stronie). Podłączyć urządzenie pamięci masowej USB do przedniego portu USB lub skonfigurować udział sieciowy (patrz Udział sieciowy).



Ryc. 72. Wykonywanie kopii zapasowej systemu.

Nacisnąć przycisk **Make Backup** (Utwórz kopię zapasową). Zostanie wygenerowany plik o rozszerzeniu **.dbk** i z domyślną nazwą. Plik można zapisać w pamięci USB lub w udziale sieciowym.

Aby przywrócić dane z kopii zapasowej, należy nacisnąć przycisk **Restore Backup** (Przywróć z kopii zapasowej) i wybrać odpowiedni plik kopii zapasowej o rozszerzeniu **.dbk** z podłączonego urządzenia pamięci masowej USB. Pojawi się komunikat zalecający utworzenie kopii zapasowej przed przywróceniem danych z wybranej kopii.

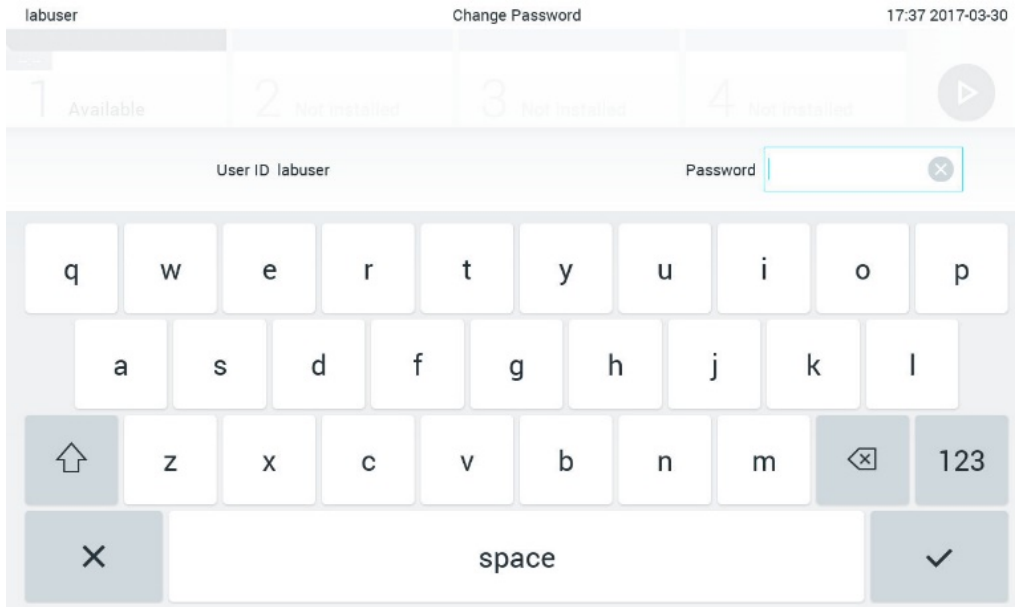
Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest regularne wykonywanie kopii zapasowych systemu zgodnie z polityką organizacji w zakresie dostępności danych i ochrony przed utratą danych.

Uwaga: Funkcja wygaszacza ekranu jest nieaktywna podczas tworzenia kopii zapasowej systemu. Jeśli włączono funkcję User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), nie jest wymagane ponowne zalogowanie w celu uwierzytelnienia użytkownika. Zalecane jest, aby podczas tworzenia kopii zapasowej systemu nie pozostawiać analizatora QIAstat-Dx Analyzer bez nadzoru.

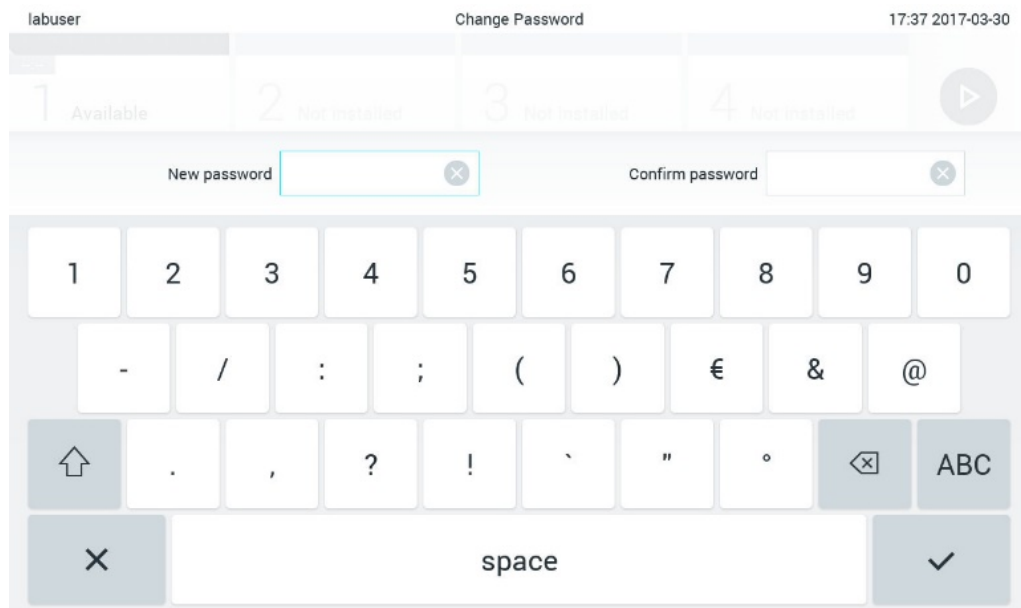
Uwaga: W celu krótkoterminowego przechowywania i przesyłania danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

6.9 Zmianianie haseł

Aby zmienić hasło użytkownika, należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie wybrać opcję **Change Password** (Zmień hasło). Najpierw należy wprowadzić bieżące hasło do pola tekstowego (Ryc. 73), a następnie nowe hasło do pola **New Password** (Nowe hasło). Nowe hasło należy wpisać ponownie do pola **Confirm Password** (Potwierdź hasło) (Ryc. 74).



Ryc. 73. Wprowadzanie bieżącego hasła.



Ryc. 74. Wprowadzanie i potwierdzanie nowego hasła.

Po trzech nieudanych próbach wprowadzenia hasła pole wprowadzania hasła zostanie dezaktywowane na jedną minutę i pojawi się okno dialogowe z komunikatem „Password failed, please wait 1 minute to try it again” (Wprowadzenie hasła nie powiodło się. Poczekaaj 1 minutę i spróbuj ponownie).

Uwaga: Zdecydowanie zalecane jest ustawienie silnego hasła zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami dotyczącymi haseł.

6.10 Stan systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

O stanie modułu obsługowego i analitycznego informuje kolor wskaźników stanu (diod LED), które znajdują się na przedniej ściance analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

W przypadku modułu obsługowego mogą być wyświetlane następujące kolory określające stan:

Tabela 12 objaśnia znaczenie lampek stanu, które mogą być wyświetlane na module obsługowym i analitycznym.

Tabela 12. Opisy lampek stanu

| Moduł | Lampka stanu | Opis |
|-------------|--------------------|--|
| Obsługowy | Wyłączona | Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest wyłączony |
| | Niebieska | Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 działa w trybie gotowości |
| | Zielona | Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest uruchomiony |
| Analityczny | Wyłączona | Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest wyłączony |
| | Niebieska | Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 działa w trybie gotowości |
| | Zielona (migająca) | Trwa inicjowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 |
| | Zielona | Moduł analityczny jest uruchomiony |
| | Czerwony | Awaria modułu analitycznego |

6.11 Wyłączanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest zaprojektowany i przeznaczony do pracy ciągłej. Jeśli analizator nie będzie używany przez krótki czas (krócej niż przez jeden dzień), zalecamy przełączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w tryb gotowości poprzez naciśnięcie przycisku włączania/wyłączania na jego przedniej ścianie. Aby wyłączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na dłuższy czas, należy wyłączyć analizator za pomocą przełącznika zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Przy próbie przełączenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w tryb gotowości, gdy w module analitycznym jest wykonywany test, pojawi się okno dialogowe informujące o tym, że wyłączenie jest aktualnie niemożliwe. Należy poczekać, aż analizator zakończy wykonywanie testu, a następnie ponowić próbę wyłączenia.

7 Łączność z systemem HIS/LIS

W niniejszej sekcji opisano łączność analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z systemem HIS/LIS.

Konfiguracja systemu HIS/LIS umożliwia połączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z systemem HIS/LIS w celu udostępnienia następujących funkcji:

- aktywacja i konfiguracja komunikacji z systemem HIS/LIS;
- konfiguracja oznaczenia w celu przesyłania wyników i wysyłania żądań dotyczących zleceń z rejestru;
- wykonanie testu na podstawie zlecenia z rejestru;
- przesłanie wyniku testu.

Uwaga: Zalecane jest przestrzeganie obowiązujących w organizacji środków bezpieczeństwa i zasad bezpieczeństwa dla lokalnego intranetu, ponieważ komunikacja z systemem HIS/LIS nie jest szyfrowana.

7.1 Aktywacja i konfiguracja komunikacji z systemem HIS/LIS

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **HIS/LIS** (Szpitalny system informatyczny/Laboratoryjny system informatyczny) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie. Wybrać i zdefiniować ustawienia wymienione w Tabeli 13 odpowiednio do potrzeb:

Tabela 13. Ustawienia systemu HIS/LIS

| Ustawienie | Opis |
|---|--|
| Host Communication (Komunikacja z hostem) | Umożliwia łączność z systemem HIS/LIS. Ta opcja jest domyślnie wyłączona. |
| Host Settings (Ustawienia hosta) | Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja Host Communication (Komunikacja z hostem). To ustawienie określa adres hosta i port hosta. Obszar adresu hosta umożliwia wprowadzenie wartości IP oraz nazwy hosta. Wartość IP musi składać się z 4 liczb (N.N.N.N), a N musi wynosić od 0 do 255. Protokół transferu obecnie jest zgodny ze standardem HL7 (przyszłe wersje będą również zgodne z protokołem POCT1A). Nazwa szpitala to unikalna nazwa określająca system DMS lub LIS. Limit czasu jest skonfigurowany domyślnie na 5 sekund i można go wydłużyć do 60 sekund. Jest to maksymalny czas oczekiwania przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na komunikat od hosta. Komunikaty w kolejce to wskaźnik liczby komunikatów oczekujących w kolejce. Przycisk łączności weryfikuje łączność analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z hostem przy uzupełnionej wartości IP i portu. |
| Result Upload (Przesyłanie wyników) | Włącza funkcję przesyłania wyników z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do hosta. Ta opcja jest domyślnie wyłączona. |

(ciąg dalszy na kolejnej stronie)

Tabela 13 (ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony)

| Ustawienie | Opis |
|--|--|
| Results Upload Settings (Ustawienia przesyłania wyników) | <p>Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja Result Upload (Przesyłanie wyników).</p> <p>Wyniki można przysyłać w dwóch trybach, automatycznym i ręcznym. Gdy włączony jest tryb automatyczny, wyniki są przysyłane do hosta od razu po zakończeniu testu. Jeśli tryb automatyczny jest wyłączony, wyniki można przesłać ręcznie, naciskając przycisk Upload (Prześlij) na ekranie Result Summary (Podsumowanie wyników) lub View Results (Wyświetl wyniki). Tryb automatyczny jest domyślnie wyłączony.</p> <p>Opcja Expire Time (Czas wygaśnięcia) to liczba dni, przez które można przesłać test do hosta. W przypadku ustawienia wartości zero opcja ta jest wyłączona, więc wyniki nigdy nie wygasają.</p> <p>Opcja Reset Uploading (Zresetuj przesyłanie) umożliwia wyczyszczenie kolejki komunikatów oczekujących na przesłanie. Opcja ta może być przydatna, gdy przesłano wiele wyników, ale z jakiegoś powodu konieczne jest anulowanie transmisji.</p> <p>Opcja Retry (Ponów) umożliwia ponowne przesłanie wyników, które mają status przesyłania „Error” (Błąd).</p> <p>Opcję Authorization (Upoważnienie) można ustawić dla roli, aby umożliwić przesyłanie wyników. Domyślnie jest do tego upoważniony wyłącznie użytkownik o roli Administrator.</p> |
| Test Orders (Zlecenia testów) | <p>Włącza funkcję wykonywania testów na podstawie zlecenia z rejestru utworzonego w systemie HIS/LIS.</p> <p>Ta opcja jest domyślnie wyłączona.</p> |
| Order Settings (Ustawienia zlecenia) | <p>Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja Test Orders (Zlecenia testów).</p> <p>Wyłączenie opcji Force Order (Wymuś zlecenie) umożliwia wykonanie testu, nawet jeśli nie jest dostępna komunikacja z hostem lub żadne zlecenie z rejestru nie jest powiązane z wprowadzonym identyfikatorem próbki. Opcja Force Order jest domyślnie wyłączona.</p> |
| Debug Logging (Rejestrowanie komunikatów debugowania) | <p>Rejestrowanie komunikatów debugowania może aktywować/dezaktywować tylko użytkownik o uprawnieniach administratora lub technik serwisu. Opcja ta umożliwia rejestrowanie specyficznych komunikatów debugowania HL7 dotyczących przesyłania danych do systemu HIS/LIS.</p> <p>Uwaga: Zdecydowanie zalecanie jest włączenie rejestrowania komunikatów w celu analizy tylko na czas instalacji i wyłączenie go po jej zakończeniu.</p> |

7.2 Konfiguracja nazwy oznaczenia

Nazwa oznaczenia wyświetlana w systemie HIS/LIS może różnić się od nazwy oznaczenia wyświetlanej w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Przed użyciem funkcji systemu HIS/LIS należy wykonać poniższy proces zatwierdzania/poprawiania nazw oznaczeń.

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem), aby uzyskać dostęp do ekranu **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem). Dostępne oznaczenia są widoczne w pierwszej kolumnie obszaru zawartości.
2. Wybrać oznaczenie z menu **Available Assays** (Dostępne oznaczenia).
3. Wybrać opcję **LIS assay name** (Nazwa oznaczenia w systemie LIS). Domyślnie nazwa oznaczenia powinna być taka sama dla analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i systemu HIS/LIS. Jeśli nazwa oznaczenia jest inna w systemie HIS/LIS, należy ją poprawić, tak aby odpowiadała nazwie oznaczenia w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Poprawić nazwę oznaczenia, korzystając z pola tekstowego nazwy oznaczenia w systemie LIS, a następnie nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz).

7.3 Tworzenie zlecenia testu z łącznością z hostem


Gdy włączone są opcje **Host Communication** (Komunikacja z hostem) i **Test Orders** (Zlecenia testów), przed serią testów można pobrać zlecenia testów z hosta.

Zeskanowanie lub wprowadzenie identyfikatora próbki powoduje automatyczne pobranie zlecenia testu z hosta.

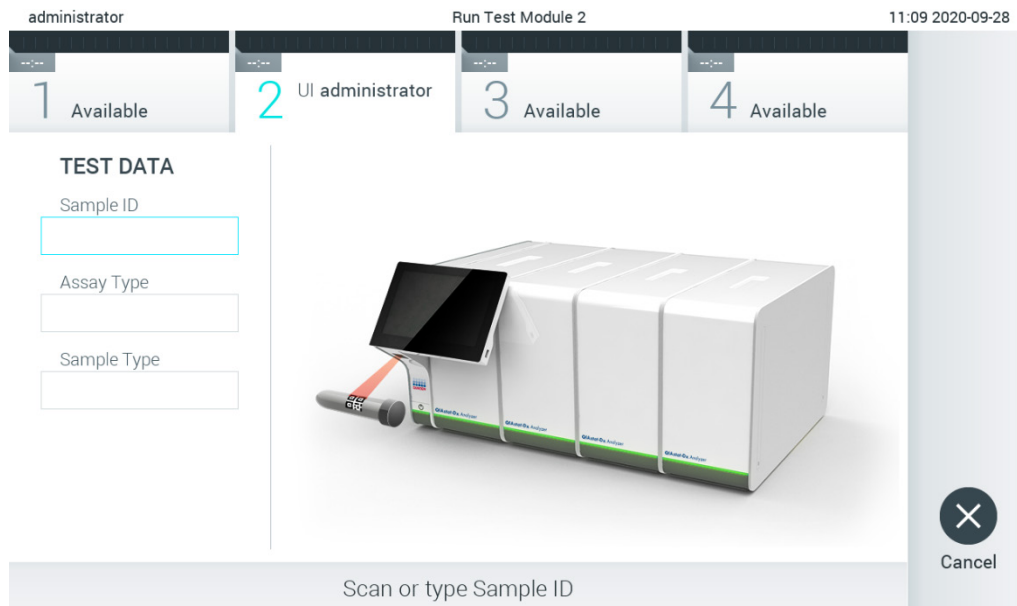
7.3.1 Konfiguracja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z łącznością z hostem

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk System Configuration (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **HIS/LIS** (Szpitalny system informatyczny/Laboratoryjny system informatyczny) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie.
3. Włączyć funkcję **Host Communication** (Komunikacja z hostem) i skonfigurować ustawienia **Host Settings** (Ustawienia hosta), wprowadzając szczegóły dotyczące hosta. Nacisnąć przycisk **Check connectivity** (Sprawdź łączność), aby potwierdzić połączenie.
4. Włączyć funkcję **Test Orders** (Zlecenia testów) i skonfigurować ustawienia **Order Settings** (Ustawienia zleceń). Dostępne są dwa tryby pracy ze zleceniami testów — z włączoną lub wyłączoną opcją **Force Order** (Wymuś zlecenie). Gdy opcja **Force Order** (Wymuś zlecenie) jest włączona, a zlecenie testu nie zostanie pomyślnie pobrane z hosta, użytkownik nie może kontynuować wykonywania testu. Gdy opcja **Force Order** (Wymuś zlecenie) jest wyłączona, a zlecenie testu nie zostanie pomyślnie pobrane z hosta lub nie istnieje na hoście, użytkownik może kontynuować wykonywanie testu, zostanie jedynie wyświetlone wyskakujące okno ostrzegające użytkownika.

7.3.2 Wykonywanie testu na podstawie zlecenia testu

1. Nacisnąć przycisk  **Run Test** (Uruchom test) w prawym górnym narożniku ekranu **głównego**.
2. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy z identyfikatorem próbki, używając czytnika kodów kreskowych, który jest wbudowany w moduł obsługowy (Ryc. 75).

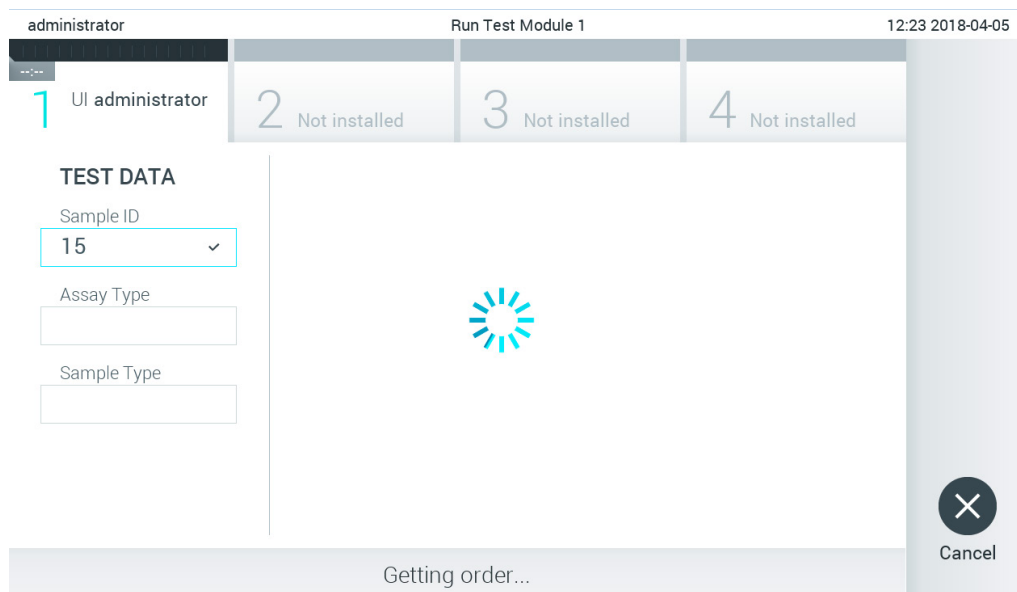
Uwaga: W zależności od konfiguracji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może również istnieć możliwość wprowadzenia identyfikatora próbki za pomocą wirtualnej klawiatury na ekranie dotykowym. Dalsze informacje zawiera Sekcja 6.8.4.



Ryc. 75. Skanowanie kodu kreskowego id. próbki.

3. Identyfikator próbki zostanie przesłany do hosta, a gdy analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oczekuje na zlecenie testu, wyświetlany jest komunikat „Getting order...” (Pobieranie zlecenia...) (Ryc. 76).

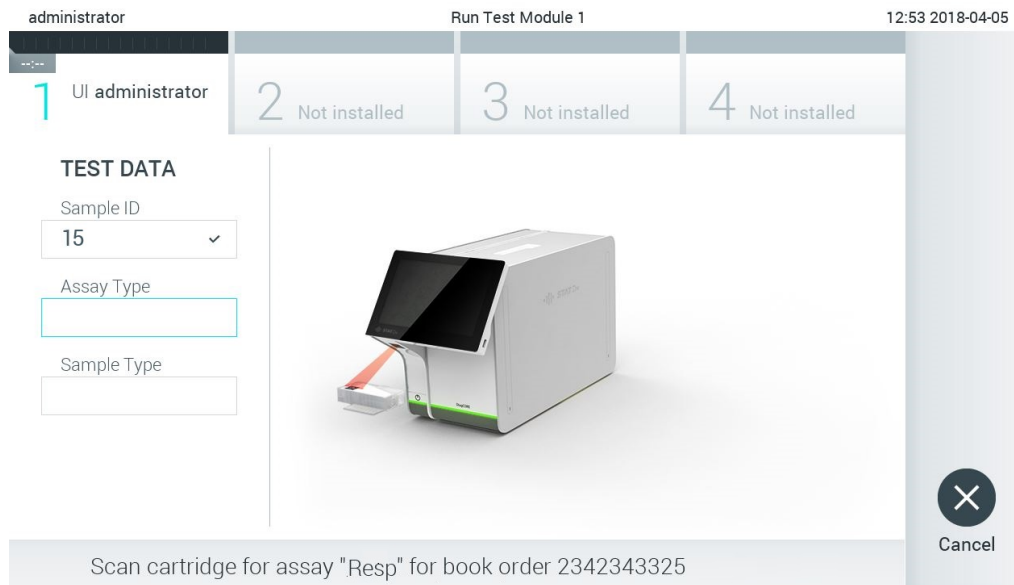
Uwaga: Jeśli zlecenie testu nie zostanie pomyślnie pobrane z hosta przy włączonej opcji **Force Order** (Wymuś zlecenie), użytkownik nie może kontynuować wykonywania testu. Gdy opcja **Force Order** (Wymuś zlecenie) jest wyłączona, użytkownik może kontynuować wykonywanie testu, nawet jeśli zlecenie nie zostało pobrane (zostanie wyświetlone wyskakujące okno ostrzegające użytkownika). Więcej informacji na temat ostrzeżeń i błędów zawiera Sekcja 9.2.



Ryc. 76. Ekran podczas pobierania zlecenia testu.

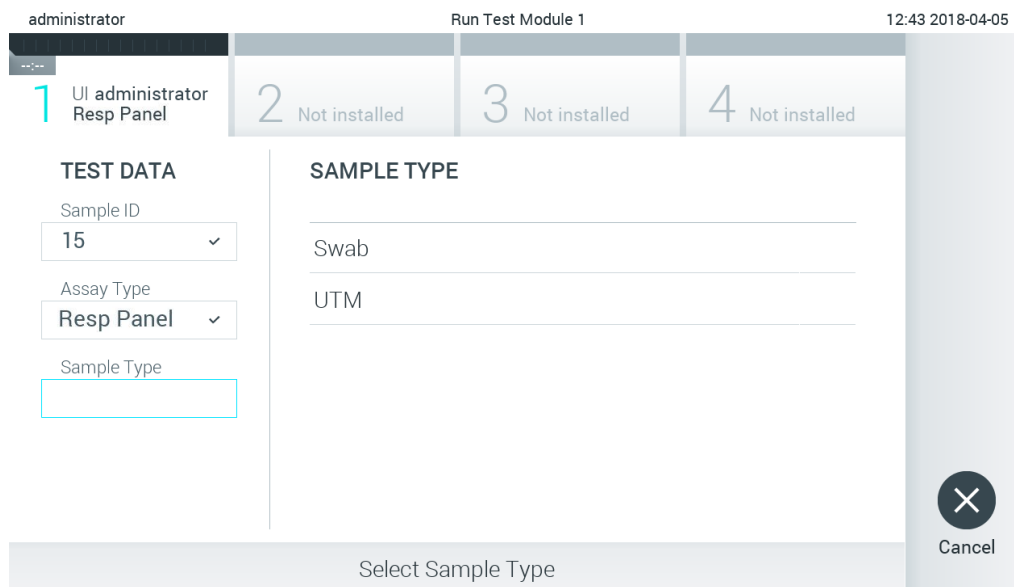
4. Jeśli zlecenie testu zostało pomyślnie pobrane z hosta, wyświetlany jest tekst „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>” (Zeskanuj kasetę dla oznaczenia <nazwa_oznaczenia> i zlecenia z rejestru <numer zlecenia>). Zeskanować kod kreskowy określonej kasety testowej QIAstat-Dx (Ryc. 77).

Uwaga: Jeśli host zwróci więcej niż jedno zlecenie testu dla identyfikatora próbki, zostanie wyświetlony komunikat „Scan cartridge for book order <order_number>” (Zeskanuj kasetę dla zlecenia z rejestru <numer zlecenia>). Jeśli zeskanowana kasetka testowa QIAstat-Dx nie odpowiada zleceniu z rejestru, nie można kontynuować wykonywania testu i zostanie wyświetlony błąd. Więcej informacji na temat ostrzeżeń i błędów zawiera Sekcja 9.2.



Ryc. 77. Skanowanie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx.

5. Pole **Assay Type** (Typ oznaczenia) zostanie automatycznie wypełnione i, w razie potrzeby, należy ręcznie wybrać odpowiedni typ **Sample Type** (Typ próbki) z listy (Ryc. 78).



Ryc. 78. Wybieranie typu próbki.

6. Patrz Sekcja 5.3 i wykonaj kroki 5–11.

7.4 Przesyłanie wyniku testu do hosta

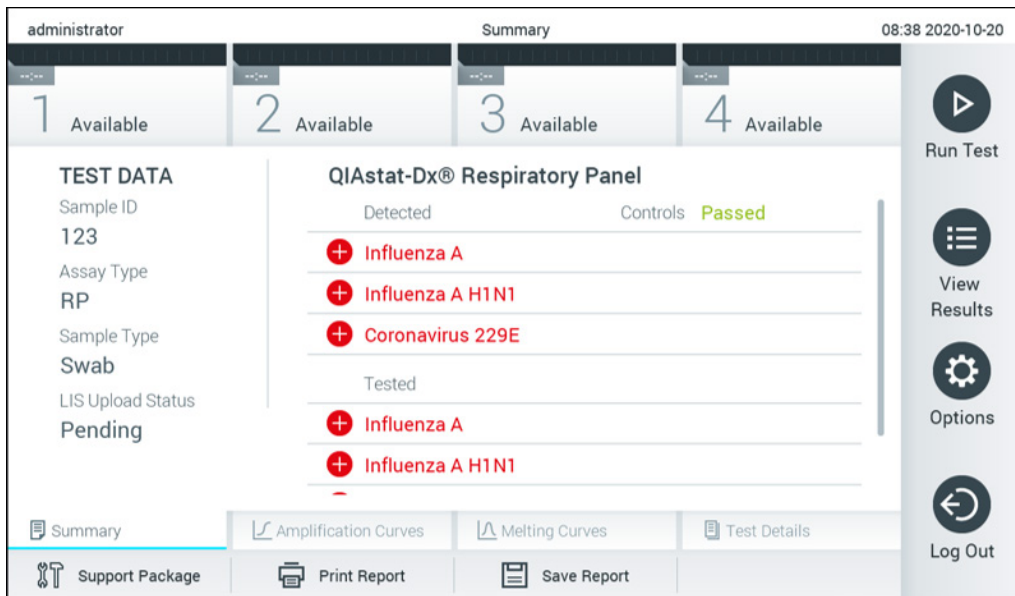
Gdy włączona jest funkcja **Result Upload** (Przesyłanie wyników) i **Result Upload Settings** (Ustawienia przesyłania wyników), wyniki testów można przesłać do hosta automatycznie lub ręcznie.

Konfiguracja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w celu automatycznego przesyłania wyniku testu do hosta



1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **HIS/LIS** z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie.
3. Włączyć funkcję **Host Communication** (Komunikacja z hostem) i skonfigurować ustawienia **Host Settings** (Ustawienia hosta), wprowadzając szczegóły dotyczące hosta. Nacisnąć przycisk **Check connectivity** (Sprawdź łączność), aby potwierdzić połączenie.
4. Włączyć funkcję **Result Upload** (Przesyłanie wyników) i skonfigurować ustawienia **Result Upload Settings** (Ustawienia przesyłania wyników). Włączyć funkcję **Automatic upload** (Przesyłanie automatyczne).

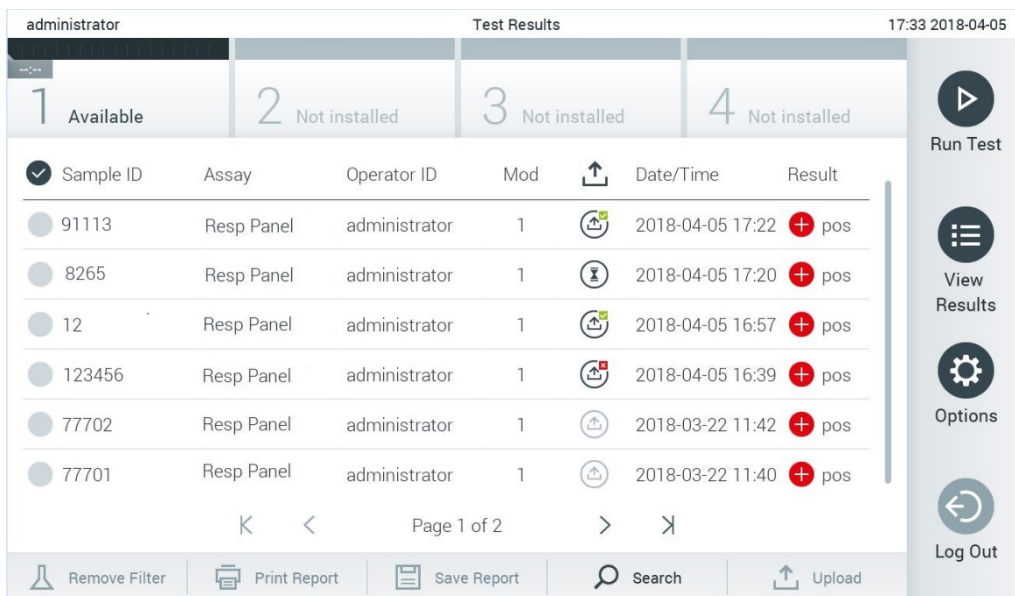
7.4.1 Automatyczne przesyłanie wyniku testu do hosta

Wynik zostanie automatycznie przesłany po ukończeniu testu. Status przesyłania jest widoczny w sekcji **Test Data** (Dane testu) ekranu **Summary** (Podsumowanie) dotyczącego wyników oraz w kolumnie **Upload** (Prześlij) ekranu **View Results** (Wyświetl wyniki) (Ryc. 79).



Ryc. 79. Ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników.

Aby wyświetlić status przesyłania poprzednich testów, które są zapisane w repozytorium wyników, należy nacisnąć ikonę  **View Results** (Wyświetl wyniki) na pasku menu głównego. W kolumnie  **Upload** (Prześlij) wyświetlany jest status przesyłania (Ryc. 80).



Ryc. 80. Ekran View Results (Wyświetl wyniki).

W Tabeli 14 opisano statusy przesyłania, które mogą zostać wyświetlone. Status przesyłania przedstawia wynik przesyłania, nazwa jest wyświetlana na ekranie **Summary** (Podsumowanie) dotyczącym wyników, a ikona jest widoczna na ekranie **View Results** (Wyświetl wyniki).

Tabela 14. Opis statusów przesyłania.

| Nazwa | Ikona | Opis |
|--|-------|--|
| Pending (Oczekiwanie) | | Wynik nie został jeszcze przesłany. |
| Uploading (Przesyłanie) | | Wynik jest przesyłany. |
| Uploaded (timestamp) (Przesłano (znacznik czasu)) | | Pomyślnie przesłano wynik wraz z datą i godziną przesyłania. |
| Error (Błąd) | | Błąd przesyłania wyniku (limit czasu, ...). |
| Re-Uploading (Ponowne przesyłanie) | | Wynik jest przesyłany ponownie. |
| Expired (previously uploaded) (Wygasał (przesłany wcześniej)) | | Nie można już przesłać wyniku. Pomyślnie przesłano go co najmniej raz. |
| Expired (never uploaded) (Wygasał (nigdy nie przesłany)) | | Nie można już przesłać wyniku. Wynik nie został nigdy przesłany. |


7.4.2 Konfiguracja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w celu ręcznego przesyłania wyniku testu do hosta

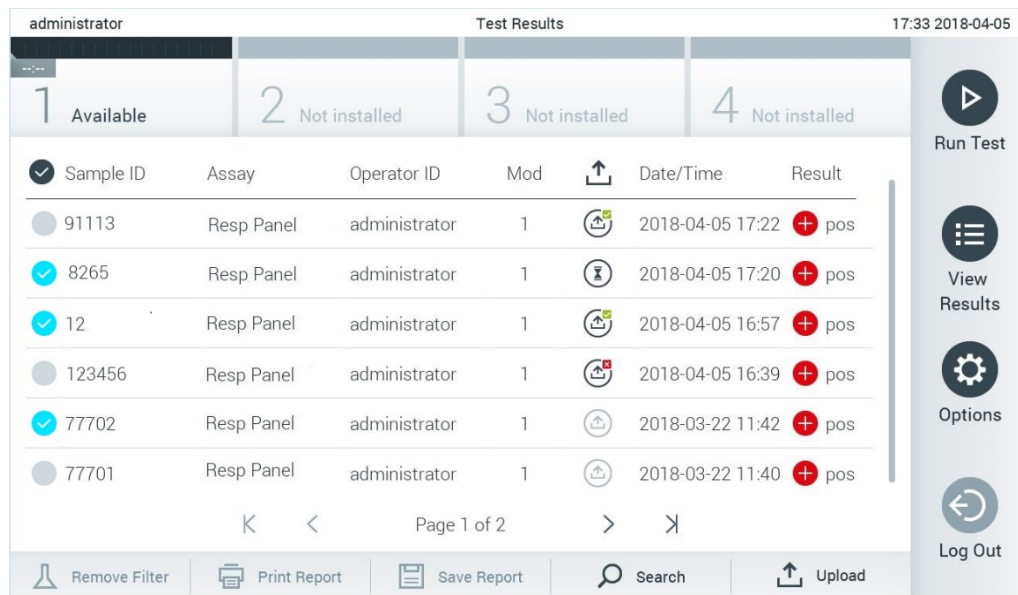
1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **HIS/LIS** (Szpitalny system informatyczny/Laboratoryjny system informatyczny) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie.
3. Włączyć funkcję **Host Communication** (Komunikacja z hostem) i skonfigurować ustawienia **Host Settings** (Ustawienia hosta), wprowadzając szczegóły dotyczące hosta. Nacisnąć przycisk **Check connectivity** (Sprawdź łączność), aby potwierdzić połączenie.
4. Włączyć funkcję **Result Upload** (Przesyłanie wyników) i skonfigurować ustawienia **Result Upload Settings** (Ustawienia przesyłania wyników). Wyłączyć funkcję **Automatic upload** (Przesyłanie automatyczne).

7.4.3 Ręczne przesyłanie wyniku testu do hosta

Po zakończeniu testu wynik można ręcznie przesłać z ekranu **Summary** (Podsumowanie) dotyczącego wyników lub z ekranu **View Results** (Wyświetl wyniki).

W celu przesłania wyniku z ekranu **Summary** (Podsumowanie) dotyczącego wyników należy nacisnąć przycisk Upload **Upload** (Prześlij).

W celu przesłania wyniku z ekranu **View Results** (Wyświetl wyniki) należy wybrać jeden lub większą liczbę wyników testu, naciskając ikonę **szarego okręgu** po lewej stronie identyfikatora próbki. Obok wybranego wyniku pojawi się **znak wyboru**. Aby anulować wybór wyników testu, należy nacisnąć ten **znak wyboru**. W celu wybrania wszystkich wyników z listy należy nacisnąć ikonę okręgu ze znakiem wyboru w górnym wierszu. Po wybraniu wyników do przesłania należy nacisnąć przycisk  Upload **Upload** (Prześlij) (Ryc. 81).



The screenshot shows the 'View Results' interface for an administrator. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and the time '17:33 2018-04-05'. Below this is a filter bar with four options: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area contains a table of test results with columns for Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table has 6 rows of data. At the bottom of the table, there are navigation arrows and 'Page 1 of 2'. Below the table is a toolbar with buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'. On the right side, there is a vertical sidebar with buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

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

Ryc. 81. Ekran View Results (Wyświetl wyniki).

7.5 Rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem

W celu rozwiązania problemów z łącznością z hostem patrz Sekcja 9.1.

8 Konserwacja

W niniejszej sekcji opisano zadania konserwacyjne, które muszą być wykonywane względem analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


8.1 Zadania konserwacyjne


Tabela 15 zawiera listę zadań konserwacyjnych dotyczących analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Tabela 15. Opis zadań konserwacyjnych

| Zadanie | Częstotliwość |
|---|--|
| Czyszczenie lub odkażenie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | W przypadku rozlania cieczy, substancji chemicznych lub materiałów biologicznych (potencjalnie zakaźnych) na powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. |
| Wymiana filtra powietrza | Raz do roku |

8.2 Czyszczenie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

| | |
|--|---|
| OSTRZEŻENIE / PRZESTROGA  | Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia Przed rozpoczęciem czyszczenia analizatora należy założyć okulary ochronne, fartuch laboratoryjny i rękawiczki, aby uniknąć zagrożeń biologicznych i chemicznych. |
|--|---|

| | |
|--|--|
| OSTRZEŻENIE / PRZESTROGA  | Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 od gniazda zasilania sieciowego. |
|--|--|

| | |
|--|---|
| PRZESTROGA  | Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Należy unikać rozlewania substancji chemicznych lub innych cieczy do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Uszkodzenia powstałe na skutek rozlania cieczy spowodują unieważnienie gwarancji. |
|--|---|

PRZESTROGA**Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0**

Unikać rozlewania cieczy na ekran dotykowy i zwilżania ekranu dotykowego. Aby wyczyścić ekran dotykowy, należy użyć zamśzowej ściereczki dostarczonej razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


W celu wyczyszczenia powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy używać następujących materiałów:


- Łagodnego detergentu
- Ręczników papierowych
- Wody destylowanej


W celu wyczyszczenia powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać następujące czynności:


1. Założyć rękawiczki, fartuch laboratoryjny i okulary ochronne.
2. Zwilżyć ręcznik papierowy w łagodnym detergencie i wytrzeć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a także obszar otaczający na stole roboczym. Należy zachować ostrożność, aby nie zmoczyć ekranu dotykowego. Aby wyczyścić ekran dotykowy, należy użyć zamśzowej ściereczki dostarczonej razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Powtórzyć krok 2 trzy razy, używając świeżych ręczników papierowych.
4. Zwilżyć ręcznik papierowy w wodzie destylowanej i wytrzeć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, aby usunąć pozostałości detergentu. Powtórzyć tę czynność dwa razy.
5. Wysuszyć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 świeżym ręcznikiem papierowym.

8.3 Odkazanie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

| | |
|--|--|
| OSTRZEŻENIE / PRZESTROGA  | Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia Przed rozpoczęciem czyszczenia analizatora należy założyć okulary ochronne, fartuch laboratoryjny i rękawiczki, aby uniknąć zagrożeń biologicznych i chemicznych. Wybielacz działa drażniąco na oczy i skórę, a ponadto może uwalniać niebezpieczne gazy (chlor). Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej. |
|--|--|

| | |
|--|--|
| OSTRZEŻENIE / PRZESTROGA  | Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 od gniazda zasilania sieciowego. |
|--|--|

| | |
|--|---|
| PRZESTROGA  | Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Należy unikać rozlewania substancji chemicznych lub innych cieczy do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Uszkodzenia powstałe na skutek rozlania cieczy spowodują unieważnienie gwarancji. |
|--|---|

| | |
|--|--|
| PRZESTROGA  | Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Unikać rozlewania cieczy na ekran dotykowy i zwilżania ekranu dotykowego. Aby wyczyścić ekran dotykowy, należy użyć zamśzowej ściereczki dostarczonej razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. |
|--|--|

W celu odkazania powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy używać następujących materiałów:

- 10-procentowego roztworu wybielacza
- Ręczników papierowych
- Wody destylowanej

W celu odkażenia powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać następujące czynności:

1. Założyć rękawiczki, fartuch laboratoryjny i okulary ochronne.
2. Zwilżyć ręcznik papierowy w 10-procentowym roztworze wybielacza i wytrzeć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a także obszar otaczający na stole roboczym. Należy zachować ostrożność, aby nie zmoczyć ekranu dotykowego. Począkać co najmniej trzy minuty — w tym czasie roztwór wybielacza zadziała na czynniki skażające.
3. Zdjąć rękawiczki i założyć nową parę.
4. Powtórzyć kroki 2 i 3 jeszcze dwa razy, używając świeżych ręczników papierowych.
5. Zwilżyć ręcznik papierowy w wodzie destylowanej i wytrzeć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, aby usunąć wszelkie pozostałości wybielacza. Powtórzyć dwa razy.
6. Wysuszyć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 świeżym ręcznikiem papierowym.

8.4 Wymiana filtra powietrza


Filtr powietrza musi być wymieniany co roku, aby zapewnić odpowiedni przepływ powietrza w analizatorze.

Filtr powietrza znajduje się w dolnej części analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a dostęp do niego można uzyskać od przodu analizatora.

Jako filtrów wymiennych należy używać filtrów powietrza firmy QIAGEN.


Aby wymienić filtr powietrza, należy wykonać następujące czynności:

1. Przełączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w tryb gotowości, naciskając przycisk włączania/wyłączania znajdujący się na przedniej ściance analizatora.
2. Wprowadzić dłoń pod szufladę filtra powietrza od przodu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i palcami popchnąć szufladę lekko w górę.
3. Pociągnąć filtr powietrza, aż szuflada zostanie całkowicie wyjęta. Wyrzucić stary filtr powietrza.
4. Wyjąć nową szufladę filtra powietrza z opakowania ochronnego.
5. Wprowadzić nową szufladę filtra powietrza do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Po wykonaniu tych czynności analizator jest gotowy do użycia.

| | |
|--|---|
| <p>PRZESTROGA</p>  | <p>Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Używać wyłącznie oryginalnych części firmy QIAGEN. Użycie nieautoryzowanych części może spowodować uszkodzenie analizatora i skutkuje unieważnieniem gwarancji.</p> |
|--|---|

8.5 Naprawa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może być naprawiany wyłącznie przez przedstawicieli autoryzowanych przez firmę QIAGEN. Jeśli analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN, korzystając z danych kontaktowych podanych w Sekcji 9.

| | |
|--|---|
| <p>OSTRZEŻENIE / PRZESTROGA</p>  | <p>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</p> <p>Nie otwierać obudowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nie podejmować prób naprawy ani modyfikacji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Nieprawidłowe otwarcie obudowy lub nieprawidłowe wykonanie modyfikacji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może spowodować obrażenia u użytkownika oraz uszkodzenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i skutkuje unieważnieniem gwarancji.</p> |
|--|---|

9 Rozwiązywanie problemów

Niniejsza sekcja zawiera informacje o niektórych problemach z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, które mogą wystąpić, a także opisy możliwych przyczyn i rozwiązań. Podane informacje dotyczą wyłącznie tego analizatora. Informacje na temat rozwiązywania problemów z kasetą testową QIAstat-Dx zawiera instrukcja użycia odpowiedniej kasety.

Jeśli potrzebna jest dodatkowa pomoc, prosimy o skontaktowanie się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN, korzystając z informacji kontaktowych podanych poniżej:

Adres strony internetowej: support.qiagen.com

Przed kontaktem z serwisem technicznym firmy QIAGEN w sprawie błędu dotyczącego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prosimy zwrócić uwagę na to, jakie czynności prowadzą do błędu, a także na wszelkie informacje pojawiające się w jakichkolwiek oknach dialogowych. Informacje te ułatwią rozwiązanie problemu przez dział wsparcia technicznego firmy QIAGEN.

Przed kontaktem z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN prosimy o przygotowanie następujących informacji:

- Numer seryjny, typ i wersja oprogramowania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz zainstalowane **pliki definicji oznaczenia**
- Kod błędu (jeśli dotyczy)
- Termin pierwszego wystąpienia błędu
- Częstotliwość występowania błędu (np. błąd przejściowy lub stały)
- Zdjęcie przedstawiające błąd, jeśli jest to możliwe
- Pakiet wsparcia

9.1 Błędy sprzętowe i błędy oprogramowania

| Błąd | Możliwa przyczyna | Komentarze i wskazówki |
|--|---|--|
| The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (Nie można włączyć analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.) | <p>Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie jest podłączony do gniazda zasilania sieciowego.</p> <p>Przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nie jest ustawiony w położeniu włączonym.</p> <p>Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 działa w trybie gotowości.</p> | <p>Sprawdzić, czy analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest podłączony do sieci zasilającej.</p> <p>Włączyć analizator, używając przełącznika zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania, aby wyjść z trybu gotowości analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> |
| Analytical Module not detected. (Moduł analityczny nie został wykryty.) | Mostek łączący moduł analityczny z obsługowym nie jest prawidłowo zamontowany. | Sprawdzić, czy mostek między modułem obsługowym a modułem analitycznym jest poprawnie zamontowany. |
| The Analytical Module status indicator is red. (Wskaźnik stanu modułu analitycznego ma kolor czerwony.) | Awaria sprzętowa. | Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN. |
| The touchscreen does not respond. (Ekran dotykowy nie reaguje.) | <p>Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 działa w trybie gotowości (wskaźnik stanu ma kolor niebieski).</p> <p>Awaria sprzętowa.</p> | <p>Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania na module obsługowym.</p> <p>Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.</p> |
| Bar code reader does not scan (Czytnik kodów kreskowych nie skanuje.) | <p>Funkcja kodów kreskowych identyfikatorów próbek nie jest włączona.</p> <p>Wystąpił problem sprzętowy lub programowy czytnika kodów kreskowych.</p> | <p>Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu skonfigurowania funkcji kodów kreskowych w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.</p> |
| The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (Kaseta testowa QIAstat-Dx jest zablokowana wewnątrz analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.) | Awaria mechaniczna modułu. | Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN. |
| Lid of the cartridge entrance port does not open. (Pokrywa portu wejściowego dla kaset nie otwiera się.) | Awaria mechaniczna modułu. | Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN. |
| The Run Test button is not active. (Przycisk Run Test (Uruchom test) jest nieaktywny.) | <p>W analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nadal znajduje się kaseta testowa QIAstat-Dx i zanim analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zezwoli na wykonanie nowego testu, należy ją wysunąć.</p> <p>Moduł jest niedostępny.</p> | <p>W polu stanu modułu na pasku stanu modułu powinien być widoczny tekst „Eject cartridge”. (Wysuń kasetę). Należy nacisnąć pole stanu modułu, a następnie opcję Eject (Wysuń).</p> <p>Sprawdzić, czy mostek między modułem obsługowym a modułem analitycznym jest poprawnie zamontowany.</p> |
| Assay does not run. (Oznaczenie nie jest wykonywane.) | <p>Użytkownik nie ma uprawnień do wykonania testu.</p> <p>Konkretne oznaczenie nie jest zainstalowane w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> | <p>Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora.</p> <p>Oznaczenie musi zostać zainstalowane. Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora.</p> |

| Błąd | Możliwa przyczyna | Komentarze i wskazówki |
|--|---|---|
| Result upload status is "Error". (Przesyłanie wyniku ma status „Error” (Błąd).) | <p>Utracono łączność z hostem.</p> <p>Upłynął limit czasu komunikacji z hostem.</p> <p>Komunikat odrzucony przez hosta.</p> | <p>Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu sprawdzenia szczegółów połączenia i przetestowania łączności.</p> <p>Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu sprawdzenia wartości ustawień Timeout (Limit czasu), którą można zwiększyć do wartości maksymalnej wynoszącej 60 sekund. Jeśli ustawiono już wartość maksymalną, należy dokonać przeglądu wydajności sieci.</p> <p>Host z jakiegoś powodu odrzucił komunikat (nie rozpoznano oznaczenia, problemy semantyczne itd.). Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.</p> |
| A result cannot be uploaded. (Nie można przesłać wyniku.) | Wynik ma status Expired (Wygast). | Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu sprawdzenia opcji Expire Time (Czas wygaśnięcia) w ustawieniach systemu HIS/LIS. |
| Cannot run a test because there is no test order. (Nie można wykonać testu, ponieważ nie ma żadnego zlecenia testu.) | <p>Dla identyfikatora próbki nie istnieje zlecenie testu, a w ustawieniach systemu HIS/LIS włączono funkcję Force Order (Wymuś zlecenie).</p> <p>Błąd łączności z systemem LIS, a w ustawieniach systemu HIS/LIS włączono funkcję Force Order (Wymuś zlecenie).</p> | <p>Skontaktować się z administratorem systemu LIS, aby sprawdzić, czy dla określonego identyfikatora próbki istnieje zlecenie w systemie LIS.</p> <p>Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu sprawdzenia łączności z hostem.</p> <p>W celu wykonania oznaczenia bez zlecenia testu należy wyłączyć funkcję Force Order (Wymuś zlecenie) w ustawieniach systemu HIS/LIS.</p> |
| Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Drukarka jest nieprawidłowo skonfigurowana lub nie można wydrukować raportów z testów). | Istnieją różne przyczyny nieprawidłowego działania drukarki. | Odpowiedzi na często zadawane pytania dotyczące rozwiązywania problemów z konfiguracją drukarki oraz wskazówki pozwalające uniknąć typowych problemów z drukarką można znaleźć pod adresem QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup.. |
| System Update and System Backup buttons are not active. (Przyciski System Update (Aktualizacja systemu) i System Backup (Kopia zapasowa systemu) są nieaktywne.) | Przerwano połączenie z systemem HIS/LIS. | Jeśli przesyłanie danych do systemu HIS/LIS zostało przerwane (np. z powodu wyłączenia systemu HIS/LIS), system mimo to próbuje przesłać dane. Podczas przesyłania danych opcje umożliwiające zaktualizowanie systemu i utworzenie jego kopii zapasowej są wyłączone. Aby ponownie włączyć te opcje, należy przerwać połączenie z systemem HIS/LIS i wyczyścić kolejkę przesyłania. |
| Time zone change is not applied. (Zmiana strefy czasowej nie została zastosowana.) | Wybrana strefa czasowa nie jest rozpoznawana przez urządzenie. | Wybrać inną strefę czasową z tym samym przesunięciem. |

9.2 Komunikaty o błędach i ostrzegawcze

| Błąd/Ostrzeżenie | Wyjaśnienie | Komentarze i wskazówki |
|---|---|--|
| The AM in the slots has changed. (Moduł analityczny w gniazdach uległ zmianie). | System wykrył, że konfiguracja sprzętowa została zmieniona. Zmieniono lokalizację co najmniej jednego z modułów analitycznych. | Nie trzeba wykonywać żadnych czynności. Po zmianie lokalizacji modułu system skonfiguruje się samoczynnie. |
| Performing a backup is recommended before updating or restoring. (Przed aktualizacją lub przywróceniem ustawień zalecane jest wykonanie kopii zapasowej). | Jeśli dojdzie do błędu, może nastąpić utrata danych podczas procesu aktualizacji. Kopia zapasowa pozwoli na przywrócenie sprawności systemu oraz przywrócenie danych. | Zdecydowanie zalecamy, aby przed przywróceniem lub aktualizacją systemu wykonać kopię zapasową systemu. |

| Błąd/Ostrzeżenie | Wyjaśnienie | Komentarze i wskazówki |
|--|---|--|
| Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Wyłączenie niemożliwe. Zatrzymaj wszystkie testy i wysuń kasety). | Gdy test jest w toku, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie można wyłączyć. | Należy poczekać na zakończenie testu lub anulować test i wtedy wyłączyć system. |
| Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Ilość wolnego miejsca na dysku (<i>ddd</i>) osiągnęła poziom ostrzegawczy lub krytyczny). | System musi zostać sprawdzony przez dział wsparcia technicznego firmy QIAGEN w celu dodania dodatkowego miejsca na dysku. | Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN. |
| The system was not shut down properly last time. (Ostatnim razem system nie został poprawnie wyłączony). | System nie został wyłączony zgodnie z procedurą wyłączania. Możliwe, że doszło do utraty danych z ostatniego testu. | Przed wyłączeniem analizatora QIAstat-Dx Analyzer za pomocą przełącznika zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora, lub odłączeniem go od gniazda zasilania sieciowego należy w odpowiedni sposób wyłączyć analizator, naciskając przycisk ON/OFF (Wł./Wyt.), który znajduje się na przedniej ścianie analizatora, co opisano w Sekcji 6.11. |
| Test result with invalid data found. (Znaleziono wynik testu z niepoprawnymi danymi). | Podczas ostatniego testu wystąpił nieoczekiwany błąd. | Należy spróbować powtórzyć test z nową kasetą testową QIAstat-Dx. Jeśli problem będzie się utrzymywał lub występuje często, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN. |
| Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Nieoczekiwane działanie modułu analitycznego <i>nnn</i>). | Ogólna awaria systemu. | Zrestartować system. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN. |
| Update data aborted, error occurred. (Aktualizowanie danych zostało przerwane. Wystąpił błąd). | Podczas aktualizowania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wystąpił nieoczekiwany błąd. | Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN. |
| No backup file found! (Nie znaleziono pliku kopii zapasowej!) | Na urządzeniu pamięci masowej USB nie został znaleziony odpowiedni plik kopii zapasowej .dbk . | Sprawdzić, czy ten plik istnieje na urządzeniu pamięci masowej USB. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN. |
| Assay <assay_id> not available. (Oznaczenie <id_oznaczenia> niedostępne). Code (Kod): 0x400 | Oznaczenie odpowiadające kasecie testowej QIAstat-Dx nie zostało zaimportowane do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. | Zaimportować oznaczenie do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (patrz Sekcja 6.7.3). |
| Assay <assay_name> not active. (Oznaczenie <nazwa_oznaczenia> jest nieaktywne). | Oznaczenie jest nieaktywne. | Aktywować oznaczenie (patrz Sekcja 6.7.1). |
| Assay <assay_name> already imported. (Oznaczenie <nazwa_oznaczenia> jest już zaimportowane). Code (Kod): 0x0304 | W bazie danych istnieje oznaczenie o takim samym identyfikatorze i numerze wersji. | To oznaczenie jest już wczytane do systemu. Nie trzeba wykonywać żadnych czynności. |
| Import assay failed; the assay file is invalid. (Importowanie oznaczenia nie powiodło się; plik oznaczenia jest niepoprawny). | Plik oznaczenia przeznaczony do zaimportowania jest niepoprawny. | Ponownie pobrać plik oznaczenia z witryny www.qiagen.com . Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN. |
| Importing ADF <adf_name> failed. (Zaimportowanie pliku oznaczenia <nazwa_pliku> nie powiodło się). Code (Kod): 0x0305 | Plik oznaczenia przeznaczony do zaimportowania jest niepoprawny. | Ponownie pobrać plik oznaczenia z witryny www.qiagen.com . Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN. |

| Błąd/Ostrzeżenie | Wyjaśnienie | Komentarze i wskazówki |
|---|--|--|
| Login failed! (Logowanie nie powiodło się!) | Operacja logowania nie powiodła się. | Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora. |
| Login failed! (Logowanie nie powiodło się!) | Użytkownik nie ma uprawnień do korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. | Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu aktywowania konta użytkownika (patrz Sekcja 6.6.1). |
| The user is not activated. (Konto użytkownika nie zostało aktywowane). | | |
| Login failed! Wrong Password! (Logowanie nie powiodło się! Błędne hasło!) | Wprowadzone hasło jest niepoprawne. | Po trzech nieudanych próbach wprowadzenia hasła użytkownik musi poczekać jedną minutę, zanim wykona kolejną próbę logowania. Jeśli użytkownik nie pamięta hasła, należy skontaktować się z administratorem analizatora w celu ustawienia nowego hasła. |
| Login failed! User identification does not exist. (Logowanie nie powiodło się! Identyfikator użytkownika nie istnieje). | Użytkownik nie został dodany do systemu. | Skontaktować się z administratorem lub kierownikiem laboratorium w celu dodania nowego użytkownika. |
| Passwords are not identical! (Hasła nie są identyczne!) | Aby skonfigurować nowe hasło, należy wprowadzić je identycznie dwa razy. | Wprowadzić dwa identyczne hasła. |
| Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Niepoprawne hasło! Min. długość: 6 znaków. Maks. długość: 15 znaków. Dozwolone znaki: 0-9, a-z, A-Z, _, spacja). | Hasło nie spełnia zasad bezpieczeństwa. | Należy ustawić hasło zawierające co najmniej 6 znaków i maksymalnie 15 znaków, które będzie zawierało tylko dozwolone znaki: 0-9, a-z, A-Z, _, spacja. |
| Export failed! (Eksport nie powiódł się!) | Podczas operacji eksportowania wyników wystąpił nieoczekiwany błąd. | Należy ponowić próbę wykonania operacji. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN. |
| USB Device not found. (Nie znaleziono urządzenia USB). | Urządzenie pamięci masowej USB nie zostało znalezione w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Urządzenie pamięci masowej USB jest zaszyfrowane lub nie zostało sformatowane do formatu FAT32. | Podłączyć urządzenie pamięci masowej USB do portu USB. |
| Bar code reading failed. (Odczytanie kodu kreskowego nie powiodło się). | Awaria czytnika kodów kreskowych. | Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN. |
| Failed to scan bar code. (Zeskanowanie kodu kreskowego nie powiodło się). | Do systemu nie zostało wczytane żadne oznaczenie dla tego kodu kreskowego. | Możliwe, że kod kreskowy jest uszkodzony. Należy użyć innej kasety testowej QIAstat-Dx. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN. |
| Test failed, Error: <error_code>. (Niepowodzenie testu, błąd: <kod_błędu>). | Wykonanie testu zakończyło się błędem. | Należy ponowić próbę wykonania testu z nową kasetą testową QIAstat-Dx. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN i udostępnić personelowi działu treść komunikatu z kodem błędu. |
| User has no right to execute assay <assay_name>. (Użytkownik nie ma prawa do wykonania oznaczenia <nazwa_oznaczenia>). Code (Kod): 0x0402 | Użytkownik nie ma uprawnień do wykonania oznaczenia. | Uprawnienie można nadać z ekranu User Management (Zarządzanie użytkownikami) (patrz Sekcja 6.6). |

| Błąd/Ostrzeżenie | Wyjaśnienie | Komentarze i wskazówki |
|---|--|--|
| Cartridge already used. (Kaseta była już używana). | Nie można ponownie użyć kasety testowej QIAstat-Dx, która była używana wcześniej. | Zutylizować zużytą kasety testową QIAstat-Dx zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i utylizacji odpadów. Wykonać test z nową kasety testową QIAstat-Dx. |
| Cartridge expired. (Minęła data ważności kasety). | Kasety testowej QIAstat-Dx nie można użyć, ponieważ minęła jej data ważności. | Kaseta testowa QIAstat-Dx nie może być już używana. Zutylizować kasety zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i utylizacji odpadów. |
| Different cartridge inserted. (Wprowadzono inną kasety). | Wprowadzona kaseta testowa QIAstat-Dx jest niezgodna z kasety wykrytą przez czytnik kodów kreskowych. | Wprowadzić tę samą kasety testową QIAstat-Dx, którą zeskanowano za pomocą czytnika kodów kreskowych. |
| Failed to create file. (Utworzenie pliku nie powiodło się). | Plik kopii zapasowej nie został utworzony. | Urządzenie pamięci masowej USB nie działa. Należy ponowić próbę, używając innego urządzenia pamięci masowej USB. |
| HIS/LIS timeout. (Limit czasu HIS/LIS). | Osiągnięto limit czasu komunikacji między analizatorem a systemem LIS. | Sprawdzić wartość Timeout (Limit czasu) w ustawieniach systemu HIS/LIS i zwiększyć tę wartość. Jeśli maksymalna wartość jest już ustawiona, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN. |
| Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Nie można przesłać wyników o stanie „Przesłano” lub „Wygasi”). | Przesłany wynik wygasł i nie można go już przesłać. Nie można przesłać wyniku, który jest w stanie przesyłania. | Czas wygasania można zmienić w ustawieniach systemu HIS/LIS. Po zakończeniu przesyłania można ponownie przesłać wynik. |
| The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Przekroczono maksymalną liczbę wyników do przesłania <num> (<num>)). | Osiągnięto maksymalną liczbę wyników do jednoczesnego przesłania. | Anulować wybór niektórych wyników i spróbować ponownie. |
| No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Brak zlecenia z rejestru dla tego identyfikatora próbki. Kontynuować mimo to?) | System LIS nie zwrócił zlecenia testu dla identyfikatora próbki. Opcja Force Order (Wymuś zlecenie) jest wyłączona w ustawieniach Order Settings (Ustawienia zleceń). | Jeśli test będzie kontynuowany, po przesłaniu wyniku odpowiedni wynik nie będzie miał pasującego zlecenia w systemie LIS. |
| Order not found. (Nie znaleziono zlecenia). | System LIS nie zwrócił zlecenia testu dla identyfikatora próbki. Opcja Force Order (Wymuś zlecenie) jest włączona w ustawieniach Order Settings (Ustawienia zleceń). | Nie można wykonać testu. Komunikat został wyświetlony, ponieważ system LIS nie wysłał zlecenia dla identyfikatora próbki, osiągnięto limit czasu lub wystąpił problem z połączeniem z hostem. |
| Ordered assay not installed. (Zleczone oznaczenie nie jest zainstalowane). | Oznaczenie zleczone w zleceniu testu nie jest zainstalowane w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nazwa oznaczenia w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie odpowiada nazwie oznaczenia przesłanej przez system LIS | Zainstalować odpowiednie oznaczenie. Sprawdzić nazwę oznaczenia LIS w ustawieniach systemu HIS/LIS. |
| No connection to HIS/LIS. (Brak połączenia z systemem HIS/LIS). | Brak połączenia między systemem LIS a analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. | Sprawdzić szczegółowe informacje dotyczące łączności w ustawieniach systemu HIS/LIS. |

10 Dane techniczne

Warunki pracy

| | |
|-------------------------------|--|
| Wymagania dotyczące zasilania | 100–240 VAC 50–60 Hz Gniazdo IEC 60320-1 C14 |
| Zużycie energii | 300 VA na moduł analityczny (AM) |
| Bezpiecznik | 1x8A zwłoczny |
| Temperatura | 15–30°C |
| Wilgotność | 20–80% wilgotności względnej, bez kondensacji |
| Wysokość | 0–2200 m |
| Oświetlenie | do 4000 luksów |

Warunki transportu

| | |
|-------------|--|
| Temperatura | 0–55°C, maksymalna wilgotność względna: 85%, bez kondensacji |
|-------------|--|

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

| | |
|---|--|
| Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej | Urządzenie spełnia wymogi normy IEC 61326 dla klasy A Urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z wymogami normy CISPR 11, a testy wykazały, że spełnia wymogi tej normy dla klasy A. W budynkach przeznaczonych do celów mieszkaniowych urządzenie może powodować zakłócenia radiowe, a jeśli takie zakłócenia wystąpią, konieczne może być podjęcie odpowiednich działań w celu złagodzenia zakłóceń. |
|---|--|

Dane mechaniczne i elementy sprzętowe

Moduł obsługowy

| | | |
|---------|------------|--------|
| Wymiary | Szerokość: | 234 mm |
| | Wysokość: | 326 mm |
| | Głębokość: | 517 mm |
| Masa: | 5 kg | |

Moduł analityczny

| | | |
|---------|------------|--------|
| Wymiary | Szerokość: | 153 mm |
| | Wysokość: | 307 mm |
| | Głębokość: | 428 mm |
| Masa: | 16 kg | |

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| Interfejs Ethernet | 1x 10/100 — Base-T Ethernet |
| Porty USB | 1 z przodu i 3 z tyłu |

11 Załączniki

11.1 Instalacja i konfiguracja drukarki

Pod adresem **QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup** można znaleźć odpowiedzi na często zadawane pytania dotyczące rozwiązywania problemów z konfiguracją drukarki oraz wskazówki pozwalające uniknąć typowych problemów z drukarką.

11.1.1 Instalacja drukarki za pośrednictwem portu USB

W celu instalacji drukarki za pośrednictwem połączenia USB należy wykonać poniższe czynności:

1. Podłączyć kabel USB od drukarki do jednego z portów USB modułu obsługowego.
Dostępne są 4 porty USB: 1 po prawej stronie ekranu i 3 z tyłu modułu.
2. Włączyć drukarkę w obszarze ustawień **Printer** (Drukarka), wybierając dostępną opcję **PRINTER** (Drukarka) lub instalując odpowiedni sterownik CUPS w sposób opisany w Załączniku 11.1.3.

Uwaga: Jeśli funkcja drukowania za pomocą zainstalowanej wcześniej drukarki nie działa, zalecane jest podłączenie lokalnego komputera do analizatora QIAstat-Dx Analyzer i postępowanie zgodnie z instrukcjami instalacji drukarki za pośrednictwem sieci Ethernet (patrz Sekcja 11.1.2).

Uwaga: Jeśli funkcja drukowania za pomocą drukarki podłączonej do portu USB nie działa, stan zadania drukowania i inne informacje można znaleźć za pomocą interfejsu CUPS. Aby uzyskać dostęp do tych informacji, zalecane jest podłączenie lokalnego komputera do analizatora QIAstat-Dx Analyzer i postępowanie zgodnie z instrukcjami instalacji drukarki za pośrednictwem sieci Ethernet (patrz Sekcja 11.1.2).

11.1.2 Instalacja drukarki za pośrednictwem sieci Ethernet

Uwaga: W celu instalacji drukarki za pośrednictwem sieci Ethernet drukarka sieciowa, lokalny komputer i analizator QIAstat-Dx Analyzer muszą być dostępne i podłączone do tej samej sieci lokalnej.

W celu instalacji drukarki sieciowej za pośrednictwem sieci Ethernet należy wykonać poniższe czynności:

1. Podłączyć drukarkę do sieci Ethernet i włączyć drukarkę.
2. Włączyć ustawienia sieciowe analizatora QIAstat-Dx Analyzer (patrz Sekcja 6.8.6).
3. Upewnić się, że sieć komputera lokalnego jest prawidłowo skonfigurowana.

4. Zainstalować sterownik CUPS za pośrednictwem Internetu w sposób opisany w Załączniku 11.1.3.
5. Zrestartować analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, wyłączając go i włączając go ponownie.
6. Włączyć drukarkę w obszarze ustawień **Printer** (Drukarka), wybierając nową dostępną opcję (zainstalowaną drukarkę), a następnie nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz).

11.1.3 Instalacja sterownika drukarki CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) to system drukowania dla systemów bazujących na architekturze UNIX, który umożliwia działanie modułu obsługowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jako serwera wydruku. System CUPS używa sterowników PPD (PostScript® Printer Description) dla wszystkich drukarek PostScript i urządzeń drukujących innych niż PostScript. Moduł obsługowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ma wstępnie zainstalowane sterowniki PPD, ale możliwe jest również przesłanie sterowników niestandardowych.

Uwaga: Firma QIAGEN nie może zagwarantować, że każda drukarka będzie działać z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Listę przetestowanych drukarek zawiera Załącznik 11.1.4.

W celu zainstalowania nowego sterownika drukarki należy wykonać następujące czynności:

1. Aktywować system CUPS w oprogramowaniu aplikacji modułu obsługowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w obszarze **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Network** (Sieć) --> **Enable CUPS** (Włącz CUPS), a następnie nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz), aby zapisać ustawienia (to działanie może być wykonane tylko przez użytkownika z uprawnieniami administratora).
2. Na komputerze podłączonym do tej samej sieci lokalnej zalogować się do interfejsu CUPS za pośrednictwem przeglądarki internetowej (przykład: <http://10.7.101.38:631/admin>).

Uwaga: Adres IP, którego należy użyć, można znaleźć w obszarze **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Network** (Sieć) --> **MAC/IP address** (Adres MAC/IP).

Użyć następujących informacji do zalogowania:

User name (Nazwa użytkownika): cups-admin

Password (Hasło): użyć hasła udostępnionego w oprogramowaniu aplikacji modułu obsługowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w obszarze **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Network** (Sieć) --> **CUPS settings** (Ustawienia CUPS).

3. Kliknąć opcję **Add printer** (Dodaj drukarkę).
4. Wybrać drukarkę z listy drukarek dostępnych w sieci, a następnie nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj).

5. Wybrać opcję **Share this printer** (Udostępnij tę drukarkę), a następnie nacisnąć przycisk **Continue** (Kontynuuj) (Ryc. 82).

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

Add Printer

Add Printer

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

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

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

Connection: socket://10.7.101.237:9100

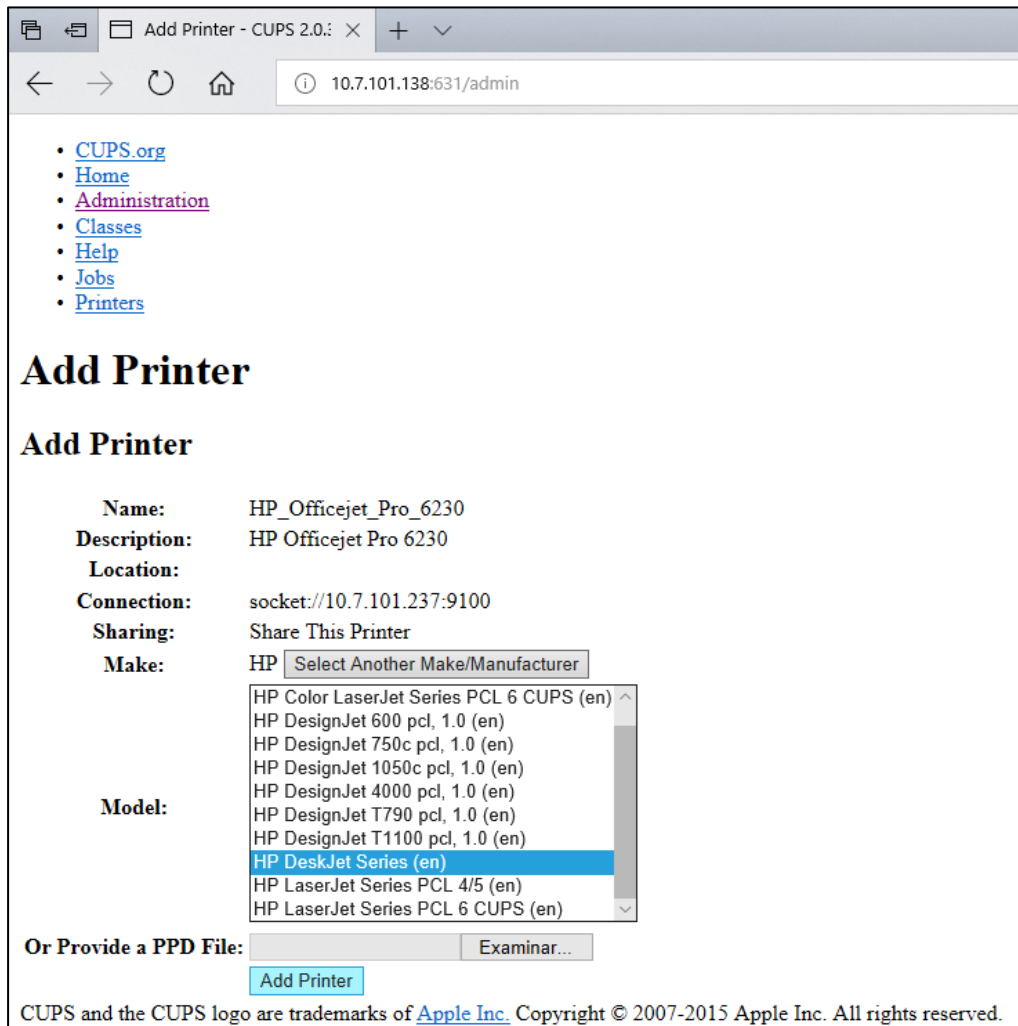
Sharing: Share This Printer

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

Ryc. 82. Ekran Add printer (Dodaj drukarkę).

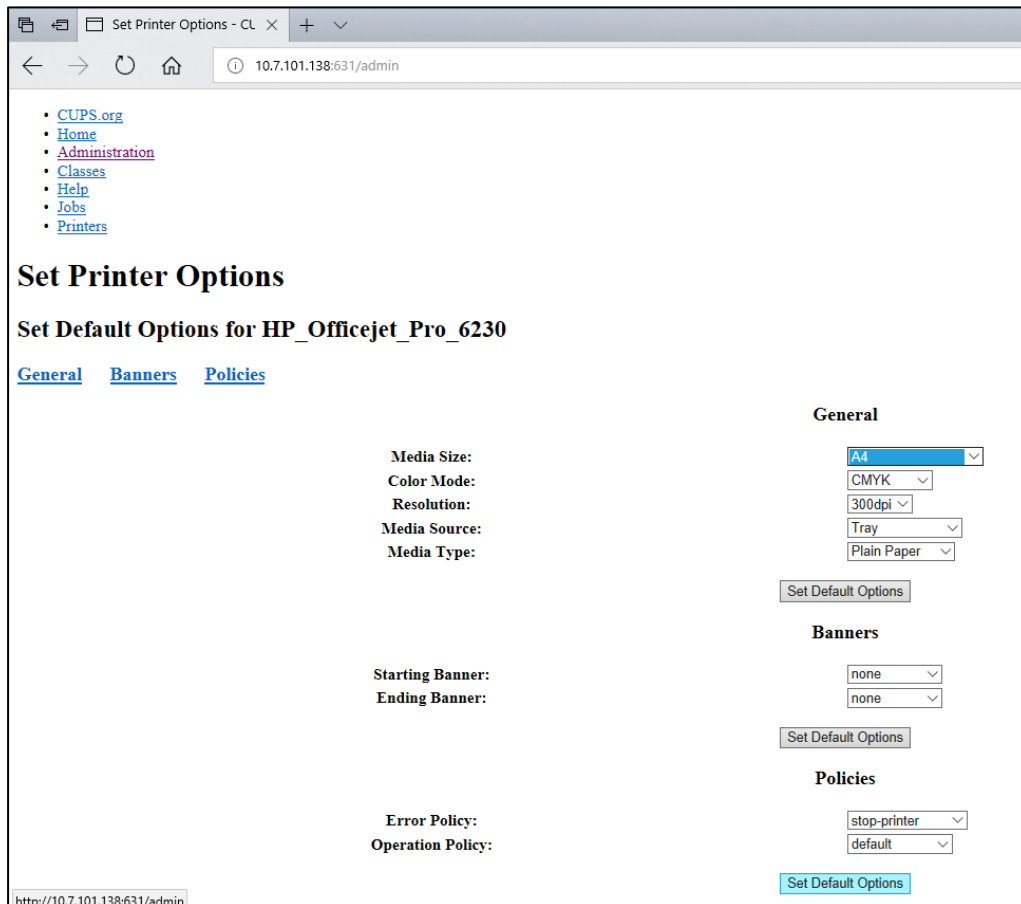
6. Wybrać sterownik drukarki dla drukarki, a następnie nacisnąć przycisk **Add Printer** (Dodaj drukarkę).

Uwaga: Jeśli sterownik danej drukarki nie jest wymieniony na liście, należy użyć najbardziej ogólnego sterownika dla danej marki drukarek. Jeśli żaden z wymienionych na liście sterowników nie działa, należy pobrać wymagany sterownik CUPS ze strony internetowej jako plik PPD, a następnie wybrać go w polu **Or Provide a PPD File** (Lub prześlij plik PPD) przed naciśnięciem przycisku **Add Printer** (Dodaj drukarkę) (Ryc. 83 na kolejnej stronie).



Ryc. 83. Wybieranie sterownika drukarki.

- Wybrać odpowiedni rozmiar **Media Size** (Rozmiar papieru) (np. „A4”), ponieważ niektóre drukarki nie drukują, jeśli format papieru jest nieprawidłowy. Następnie zapisać wybór, naciskając przycisk **Set Default Options** (Ustaw opcje domyślne) (Ryc. 84).



Ryc. 84. Wybieranie opcji Media Size (Rozmiar papieru).

8. Wyłączyć moduł obsługowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za pomocą wyłącznika znajdującego się z tyłu urządzenia, a następnie włączyć go ponownie, aby sterownik stał się dostępny.
9. Włączyć zainstalowaną drukarkę w obszarze **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Printer** (Drukarka). Wybrać żądaną drukarkę i nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz). Po wykonaniu tych czynności drukarka jest gotowa do użycia.

11.1.4 Lista przetestowanych drukarek

Na dzień wydania niniejszego podręcznika użytkownika firma QIAGEN przetestowała poniższe drukarki i wykazała, że są one zgodne z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zarówno za pośrednictwem USB, jak i sieci Ethernet:

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

Aktualną listę przetestowanych drukarek można znaleźć pod adresem **QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup**.

Inne drukarki mogą być zgodne z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 po wykonaniu procedury wyszczególnionej w Załączniku 11.1.3.

11.2 Deklaracja zgodności

Nazwa i adres oficjalnego producenta:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Niemcy

Aktualną deklarację zgodności można uzyskać na żądanie od działu pomocy technicznej firmy QIAGEN.

11.3 Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)

Niniejsza sekcja zawiera informacje na temat utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego przez użytkowników.

Przekreślony symbol kosza na kółkach (patrz poniżej) oznacza, że tego produktu nie wolno wyrzucać razem z innymi odpadami; należy go przekazać do zatwierdzonego zakładu przetwarzania lub do wyznaczonego punktu zbiórki w celu recyklingu zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami.

Oddzielna zbiórka i recykling zużytego sprzętu elektronicznego w momencie utylizacji pomaga chronić zasoby naturalne i zapewnia recykling produktu w sposób chroniący zdrowie ludzkie i środowisko naturalne.



Za dodatkową opłatą i na żądanie recykling może zapewnić firma QIAGEN. Na terenie Unii Europejskiej zgodnie z konkretnymi wymaganiami dotyczącymi recyklingu określanymi przez dyrektywę WEEE, gdy firma QIAGEN dostarcza produkt zastępczy, zapewniany jest bezpłatny recykling sprzętu elektronicznego oznaczonego znakiem WEEE.

W celu przeprowadzenia recyklingu sprzętu elektronicznego należy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży firmy QIAGEN, aby zamówić odpowiedni formularz zwrotu. Gdy formularz zostanie złożony, firma QIAGEN skontaktuje się z Państwem w celu uzyskania dalszych informacji niezbędnych do zaplanowania odbioru odpadów elektronicznych lub udostępnienia indywidualnej oferty.

11.4 Klauzula odpowiedzialności

Firma QIAGEN zostanie zwolniona z wszelkich zobowiązań wynikających z gwarancji w sytuacji, gdy naprawy lub modyfikacje zostały dokonane przez osoby inne niż personel firmy QIAGEN, z wyjątkiem przypadków, w których firma QIAGEN wyraziła pisemną zgodę na dokonanie takich napraw lub modyfikacji.

Wszystkie materiały wymienione w ramach niniejszej gwarancji będą objęte gwarancją tylko przez okres pierwotnego okresu gwarancyjnego, który w żadnym wypadku nie będzie trwać po upływie pierwotnej daty wygaśnięcia oryginalnej gwarancji, chyba że uzyskano pisemne upoważnienie od kierownika firmy QIAGEN. Urządzenia odczytowe, urządzenia pośredniczące i powiązane oprogramowanie będą objęte gwarancją tylko przez okres gwarantowany przez pierwotnego producenta tych produktów. Oświadczenia i gwarancje złożone przez dowolną osobę, w tym przedstawicieli firmy QIAGEN, które są niespójne lub sprzeczne z warunkami niniejszej gwarancji, nie będą wiążące dla firmy QIAGEN, chyba że zostaną sporządzone na piśmie i zatwierdzone przez kierownika firmy QIAGEN.

11.5 Umowa licencyjna na oprogramowanie

WARUNKI UMOWY PRAWNEJ (zwanej dalej „**Umową**”) pomiędzy firmą QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Niemcy (zwaną dalej „**firmą QIAGEN**”) a Użytkownikiem (osobą fizyczną lub prawną), licencjobiorcą oprogramowania (zwanego dalej „**OPROGRAMOWANIEM**”)

Instalując OPROGRAMOWANIE i korzystając z niego, Użytkownik zgadza się na warunki niniejszej Umowy. Jeśli Użytkownik nie zgadza się na warunki niniejszej Umowy, prosimy niezwłocznie zwrócić pakiet(y) oprogramowania i elementy towarzyszące (w tym materiały drukowane) do miejsca, w którym je uzyskano, w celu otrzymania pełnego zwrotu kosztów OPROGRAMOWANIA.

1. UDZIELENIE LICENCJI

Zakres. Z zastrzeżeniem warunków niniejszej Umowy firma QIAGEN udziela Użytkownikowi ogólnoświatowej, wieczystej, niewyłącznej i niezbywalnej licencji na używanie OPROGRAMOWANIA wyłącznie do wewnętrznych celów biznesowych.

Nie należy:

- modyfikować ani zmieniać całości lub jakiegokolwiek części OPROGRAMOWANIA, nie łączyć żadnej jego części z innym oprogramowaniem, odłączać żadnych komponentów OPROGRAMOWANIA od OPROGRAMOWANIA ani, z wyjątkiem zakresu i okoliczności dozwolonych przez prawo, tworzyć na jego podstawie dzieł pochodnych lub poddawać go inżynierii wstecznej, dekompilować, demontować lub w inny sposób uzyskiwać kod źródłowy z OPROGRAMOWANIA, ani usiłować wykonania dowolnej z tych czynności;
- kopiować OPROGRAMOWANIA (z wyjątkiem przypadków opisanych powyżej);
- cedować, wypożyczać, przenosić, sprzedawać, ujawniać ani udostępniać OPROGRAMOWANIA, handlować nim, ani udzielać żadnych praw do niego w jakiegokolwiek formie jakiegokolwiek osobie bez uprzedniej pisemnej zgody firmy QIAGEN;
- usuwać, zmieniać, zasłaniać, zakłócać ani dodawać elementów do jakichkolwiek informacji o prawach autorskich, etykiet, znaków towarowych, nazw lub znaków na OPROGRAMOWANIU, załączonych do niego lub zawartych w nim;
- używać OPROGRAMOWANIA w jakikolwiek sposób naruszający własność intelektualną lub inne prawa firmy QIAGEN lub jakiegokolwiek innego podmiotu; lub
- używać OPROGRAMOWANIA do świadczenia usług on-line lub innych usług w zakresie baz danych dowolnej innej osobie.

Licencja na jeden komputer. Niniejsza Umowa zezwala na używanie jednej kopii OPROGRAMOWANIA na jednym komputerze.

Wersje próbne. Wersje próbne OPROGRAMOWANIA mogą wygasnąć po upływie 30 (trzydziestu) dni bez uprzedniego powiadomienia.

Otwarte oprogramowanie/oprogramowanie osób trzecich. Niniejsza Umowa nie ma zastosowania do żadnych innych komponentów oprogramowania zidentyfikowanych jako podlegające licencji open source w odpowiednim zawiadomieniu, licencji i/lub plikach praw autorskich dołączonych do programów (zbiorczo „**Otwarte oprogramowanie**”). Ponadto niniejsza Umowa nie ma zastosowania do żadnego innego oprogramowania, dla którego firma QIAGEN ma przyznane prawo pochodne do korzystania („**Oprogramowanie osób trzecich**”). Otwarte oprogramowanie i Oprogramowanie osób trzecich może być dostarczane podczas tej samej transmisji plików elektronicznych, co OPROGRAMOWANIE, są to jednak oddzielne i odrębne programy. OPROGRAMOWANIE nie podlega licencji GPL ani żadnej innej licencji open source.

Jeśli i o ile firma QIAGEN udostępni Oprogramowanie osób trzecich, postanowienia licencyjne dotyczące takiego Oprogramowania osób trzecich będą dodatkowo obowiązywać i będą mieć pierwszeństwo. Jeśli udostępnione zostanie Otwarte oprogramowanie, postanowienia licencyjne dotyczące takiego Otwartego oprogramowania będą dodatkowo obowiązywać i będą mieć pierwszeństwo. Firma QIAGEN przekaze Użytkownikowi kod źródłowy odpowiedniego Otwartego oprogramowania, jeśli odnośne warunki licencji Otwartego oprogramowania obejmują taki obowiązek. Firma QIAGEN poinformuje Państwa, czy OPROGRAMOWANIE zawiera Oprogramowanie osób trzecich i/lub Oprogramowanie otwarte i udostępni odpowiednie warunki licencji na żądanie.

2. AKTUALIZACJE

Jeśli OPROGRAMOWANIE jest uaktualnieniem poprzedniej wersji, Użytkownik otrzymuje jedną licencję na obie kopie i nie może osobno przekazywać poprzednich wersji, z wyjątkiem jednorazowego trwałego zbycia na rzecz innego użytkownika najnowszej aktualizacji i wszystkich poprzednich wersji, co jest dozwolone na podstawie Sekcji 4 poniżej.

3. PRAWA AUTORSKIE

OPROGRAMOWANIE, w tym wszelkie obrazy i teksty zawarte w OPROGRAMOWANIU, jest chronione prawem autorskim i przez niemieckie prawa autorskie oraz przepisy traktatów międzynarodowych. Nie można kopiować żadnych materiałów drukowanych towarzyszących OPROGRAMOWANIU.

4. INNE OGRANICZENIA

Nie wolno wypożyczać ani dzierżawić OPROGRAMOWANIA, ale można zbyć OPROGRAMOWANIE i towarzyszące mu materiały drukowane na rzecz innego użytkownika końcowego, pod warunkiem usunięcia plików instalacyjnych z komputera i uzyskania zgody odbiorcy na warunki niniejszej Umowy. Nie wolno poddawać inżynierii wstecznej, dekompilować ani demontować OPROGRAMOWANIA. Wszelkie zbycie OPROGRAMOWANIA musi obejmować najnowszą aktualizację i wszystkie wcześniejsze wersje.

Uwaga: W celu zapoznania się z dodatkowymi umowami licencyjnymi na oprogramowanie osób trzecich zawarte w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer należy przejść do obszaru „**Options**” (Opcje) > „**System Config**” (Konfiguracja systemu) > „**Version Info**” (Informacje o wersji).

5. OGRANICZONA GWARANCJA

Firma QIAGEN gwarantuje, że (a) OPROGRAMOWANIE będzie działać zasadniczo zgodnie z dołączonymi materiałami drukowanymi przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania. Wszelkie dorozumiane gwarancje na OPROGRAMOWANIE są ograniczone do dziewięćdziesięciu (90) dni. Niektóre stany/jurysdykcje nie zezwalają na ograniczenia czasu trwania dorozumianej gwarancji, więc powyższe ograniczenie może nie mieć zastosowania w przypadku Użytkownika.

6. ŚRODKI ZARADCZE KLIENTA

Całkowita odpowiedzialność firmy QIAGEN i przysługujące nabywcy środki zaradcze ograniczają się wyłącznie, według uznania firmy QIAGEN, do (a) zwrotu zapłaconej ceny, albo (b) naprawy lub wymiany OPROGRAMOWANIA, które nie spełnia ograniczonej gwarancji firmy QIAGEN i które zostanie zwrócone do firmy QIAGEN z dowodem zakupu. Niniejsza ograniczona gwarancja jest nieważna, jeśli awaria OPROGRAMOWANIA wynika z wypadku, nadużycia lub niewłaściwego zastosowania. Wszelka wymiana OPROGRAMOWANIA będzie objęta gwarancją przez pozostałą część pierwotnego okresu gwarancyjnego lub przez trzydzieści (30) dni, w zależności od tego, który okres jest dłuższy.

7. OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOŚĆ

W żadnym wypadku firma QIAGEN ani jej dostawcy nie ponoszą odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody (w tym, bez ograniczeń, dotyczące utraty zysków, przerwy w działalności gospodarczej, utraty informacji biznesowych lub innych strat pieniężnych, nieprzewidzianych szkód, braku sukcesu handlowego, szkód pośrednich lub szkód wynikowych — w szczególności szkód finansowych — lub szkód wynikających z roszczeń osób trzecich) wynikające z użycia lub braku możliwości użycia OPROGRAMOWANIA, nawet jeśli firma QIAGEN została powiadomiona o możliwości wystąpienia takich szkód.

Powyższe ograniczenia odpowiedzialności nie mają zastosowania w przypadku obrażeń ciała lub jakiegokolwiek szkód wynikających z umyślnych działań, rażącego zaniedbania lub odpowiedzialności wynikającej z ustawy o odpowiedzialności za produkt (Produkthaftungsgesetz), gwarancji lub innych obowiązujących przepisów prawa.

Powyższe ograniczenie ma zastosowanie w przypadku:

- opóźnienia;
- odszkodowania z tytułu wady;
- odszkodowania z tytułu zmarnowanych kosztów.

8. BRAK WSPARCIA

Żadne z postanowień niniejszej umowy nie zobowiązuje firmy QIAGEN do zapewnienia wsparcia dla OPROGRAMOWANIA. Firma QIAGEN może poprawiać wady OPROGRAMOWANIA i/lub dostarczać aktualizacje licencjobiorcom OPROGRAMOWANIA, ale nie ma takiego obowiązku. Użytkownik zobowiązany jest podjąć uzasadnione działania, aby niezwłocznie zgłaszać do firmy QIAGEN wszelkie usterki znalezione OPROGRAMOWANIU, jako pomoc w tworzeniu ulepszonych wersji OPROGRAMOWANIA.

Jakiegokolwiek wsparcie ze strony firmy QIAGEN względem OPROGRAMOWANIA (w tym wsparcie podczas instalacji sieciowej), jeśli takie istnieje, podlega wyłącznie oddzielnej umowie o udzielenie wsparcia.

9. ROZWIĄZANIE UMOWY

W przypadku niestosowania się Użytkownika do warunków niniejszej Umowy, firma QIAGEN może rozwiązać niniejszą Umowę oraz prawo i licencję na używanie OPROGRAMOWANIA. Użytkownik może rozwiązać niniejszą Umowę w dowolnym momencie, powiadamiając firmę QIAGEN. Po rozwiązaniu niniejszej Umowy należy usunąć OPROGRAMOWANIE z komputera i archiwów.

UŻYTKOWNIK WYRAŻA ZGODĘ, ŻE PO ROZWIĄZANIU NINIEJSZEJ UMOWY Z DOWOLNEJ PRZYCZYNY, FIRMA QIAGEN MOŻE PODJĄĆ DZIAŁANIA, ABY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE OPROGRAMOWANIE NIE JEST JUŻ UŻYWANE.

10. PRAWO WŁAŚCIWE, MIEJSCE ROZSTRZYGANIA SPORÓW

Niniejszą Umowę należy interpretować i rozumieć zgodnie z przepisami prawa niemieckiego, z wyłączeniem mocy obowiązujących przepisów kolizyjnych. Stosowanie postanowień konwencji Narodów Zjednoczonych o umowach międzynarodowej sprzedaży towarów jest wykluczone. Niezależnie od wszelkich innych postanowień niniejszej Umowy strony niniejszej Umowy podlegają wyłącznej jurysdykcji sądów w Düsseldorfie.

11.6 Wyłączenia odpowiedzialności

Z WYJĄTKIEM POSTANOWIEŃ ZAWARTYCH W WARUNKACH SPRZEDAŻY analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 FIRMA QIAGEN NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI I WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE, JAWNE I DOROZUMIANE, DOTYCZĄCE UŻYCIA analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, CO OBEJMUJE GWARANCJE DOTYCZĄCE WARTOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU, NIENARUSZANIA JAKICHKOLWIEK PATENTÓW, PRAW AUTORSKICH ORAZ INNYCH PRAW WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ W DOWOLNYM MIEJSCU NA ŚWIECIE.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest wyposażony w port Ethernet. Nabywca analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ponosi wyłączną odpowiedzialność za zapobieganie jakimkolwiek i wszystkim wirusom komputerowym, robakom, trojanom, złośliwemu oprogramowaniu, atakom hakerów oraz jakimkolwiek innym typom naruszeń bezpieczeństwa teleinformatycznego. Firma QIAGEN nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wirusy komputerowe, robaki, trojany, złośliwe oprogramowanie, ataki hakerów ani jakiegokolwiek inne typy naruszeń bezpieczeństwa teleinformatycznego.

11.7 Słowniczek

Moduł analityczny (Analytical Module, AM): główny moduł sprzętowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, w którym wykonywane są testy w kasetach testowych QIAstat-Dx. Jest kontrolowany przez moduł obsługowy (Operational Module, OM).

Plik definicji oznaczenia: jest to plik wymagany do wykonania oznaczenia na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Zawartość pliku opisuje mierzone parametry, sposób wykonania pomiaru oraz sposób oceny nieprzetworzonych wyników pomiaru. Plik należy zaimportować do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 przed pierwszym wykonaniem oznaczenia.

GUI: graficzny interfejs użytkownika.

IFU: instrukcja użycia.

Moduł obsługowy (Operational Module, OM): dedykowany sprzęt analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zapewniający interfejs użytkownika dla 1–4 modułów analitycznych (Analytical Module, AM).

Użytkownik: osoba, która obsługuje analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zgodnie z jego przeznaczeniem.

INDEKS

- Anulowanie serii testów, 43
- Archiwizacja wyników, 63
- automatyczne wylogowanie, 82
- Bezpieczeństwo, 10
- Bezpieczeństwo danych, 17
- Dane techniczne, 116
 - dane mechaniczne i elementy sprzętowe, 116
 - kompatybilność elektromagnetyczna, 116
 - warunki pracy, 116
 - warunki transportu, 116
- Deklaracja zgodności, 123
- Dodawanie użytkowników, 71
- Drukowanie raportów, 52
- Drukowanie raportu, 53
- Dziennik systemu, 88
- Ekran Add printer (Dodaj drukarkę), 119
- Ekran główny, 55
 - Obszar zawartości, 59
 - Ogólny pasek stanu, 56
 - Pasek menu głównego, 58
 - Pasek stanu modułu, 56
- Ekran Login (Zaloguj się), 59
 - wylogowanie, 61
- Funkcje i opcje systemu, 55
- Funkcje systemu
 - Change Password (Zmień hasło), 92
 - Ekran główny, 55
 - Ekran Login (Zaloguj się), 59
 - konfigurowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer, 77
 - Menu Options (Opcje), 62
 - Stan systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, 93
 - wygaszacz ekranu, 62
 - wyłączanie, 94
 - Zarządzanie oznaczeniem, 74
 - zarządzanie użytkownikami, 66
- Hasła, 92
- Host Communication (Komunikacja z hostem), 95
- Host Settings (Ustawienia hosta), 95
- Importowanie nowych oznaczeń, 76
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa
 - prawidłowa obsługa, 11
 - symbole, 16, 17
 - użyłcja odpadów, 16
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa
 - środki ostrożności dotyczące transportu, 12
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa
 - bezpieczeństwo elektryczne, 12
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa
 - bezpieczeństwo chemiczne, 12
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa
 - bezpieczeństwo biologiczne, 13
- Informacje o tym podręczniku użytkownika, 7
- Informacje ogólne, 8
- Instalacja dodatkowych modułów analitycznych, 29
- Instalacja drukarki za pośrednictwem portu USB, 117
- Instalacja drukarki za pośrednictwem sieci Ethernet, 117
- Instalacja sterownika drukarki CUPS, 118
- Klauzula odpowiedzialności, 125
- Komunikaty o błędach i ostrzegawcze, 112
- Konfiguracja systemu
 - aktualizacja systemu, 89
 - dziennik systemu, 88
 - Informacje o wersji, 88
 - instalacja drukarki za pośrednictwem portu USB, 117
 - instalacja drukarki za pośrednictwem sieci Ethernet, 117
 - kopia zapasowa systemu, 90
 - ustawienia drukarki, 83
 - ustawienia ogólne, 82
 - ustawienia regionalne, 77
 - ustawienia sieciowe, 84
 - Ustawienia systemu HIS/LIS, 80
- Konfigurowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer, 77
- Konserwacja, 105
 - czyszczenie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, 105
 - Naprawa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, 109
 - odkazywanie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, 107
 - wymiana filtra powietrza, 108
- Kontrole
 - kontrole niezaliczone, 48
 - kontrole zaliczone, 48
- Lista przetestowanych drukarek, 122
- Łączność z systemem HIS/LIS, 95

aktywacja i konfiguracja komunikacji z systemem HIS/LIS, 95
 automatyczne przesyłanie wyniku testu do hosta, 101
 ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników, 102
 konfiguracja analizatora QIAstat-Dx
 Analizer 1.0 w celu automatycznego przesyłania wyniku testu do hosta, 101
 konfiguracja analizatora QIAstat-Dx
 Analizer 1.0 w celu ręcznego przesyłania wyniku testu do hosta, 103
 konfiguracja analizatora QIAstat-Dx
 Analizer 1.0 z łącznością z hostem, 97
 konfiguracja nazwy oznaczenia, 96
 przesyłanie wyniku testu do hosta, 101
 ręczne przesyłanie wyniku testu do hosta, 103
 rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem, 104
 tworzenie zlecenia testu z łącznością z hostem, 97
 wykonywanie testu na podstawie zlecenia testu, 97
 Menu Options (Opcje), 62
 Naprawa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, 109
 Ograniczenia stosowania, 9
 Opis ogólny, 18
 Opis systemu, 18
 Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer, 21
 Order Settings (Ustawienia zlecenia), 96
OSTRZEŻENIE, 10
 Oświadczenie dotyczące polityki, 9
 Otwieranie archiwum, 65
 Pomoc techniczna, 8
 Ponowne pakowanie i wysyłka analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, 34
 Procedura wykonania testu, 37
 Procedury instalacji, 22
 Przeznaczenie, 9
 Przygotowywanie kasety QIAstat-Dx, 37
 Przypisywanie oznaczeń, 70
 Przypisywanie profili użytkowników, 69
 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — dostawa i elementy, 23
 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — opis, 18
 QIAstat-Dx Cartridge — opis, 20
 Result Upload (Przesyłanie wyników), 95
 Results Upload Settings (Ustawienia przesyłania wyników), 96
 Rozpakowanie i instalacja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, 25
 Rozwiązywanie problemów, 110
 błędy oprogramowania, 111
 błędy sprzętowe, 111
 komunikaty o błędach i ostrzegawcze, 112
 Skanowanie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx., 38
 Słowniczek, 132
 Stan systemu analizatora QIAstat-Dx
 Analizer 1.0, 93
 Stany modułów, które mogą być wyświetlane w polach stanu, 57
 Statystyki oznaczenia, 71
 Strona stanu modułu, 57
 Test Orders (Zlecenia testów), 96
 Tworzenie archiwum, 63
 Tworzenie pliku archiwum bez opcji usuwania, 63
 Tworzenie pliku archiwum z opcją usuwania, 64
 Tworzenie raportu epidemiologicznego, 75
 Udział sieciowy, 86
 Umowa licencyjna na oprogramowanie, 126
 Uruchamianie analizatora QIAstat-Dx
 Analizer 1.0, 36
 User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), 82
 Ustawienia drukarki, 83
 Ustawienia ogólne, 82
 Automatic log-off (Automatyczne wylogowanie), 82
 Exclude Modules (Wyklucz moduły), 83
 Patient ID Mandatory (Id. pacjenta obowiązkowy), 83
 Prefer Patient ID Bar Code (Preferuj kod kreskowy z id. pacjenta), 82
 Prefer Sample ID Bar Code (Preferuj kod kreskowy z id. próbki), 83
 Require password (Wymagaj hasła), 82
 Restore Factory Default (Przywróć domyślne ustawienia fabryczne), 83
 Sample ID Mandatory (Id. próbki obowiązkowy), 83
 Use Patient ID (Użyj id. pacjenta), 82
 User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), 82
 Ustawienia regionalne, 77
 Date (Data), 78
 Language (Język), 78
 Time (Godzina), 78
 Ustawienia sieciowe, 84, 86
 Ustawienia systemu HIS/LIS, 80
 Ustawienia udziału sieciowego, 87
 Ustawienia urządzenia QIASphere Base, 80
 Utylizacja odpadów, 124
 Uwaga, 10

Uzyskiwanie dostępu do listy użytkowników i zarządzanie listą, 67

Wstęp, 7

Wybieranie opcji Media Size (Rozmiar papieru), 121

Wybieranie sterownika drukarki, 120

Wygaszacz ekranu, 62

Wykonywanie testu

- anulowanie serii testów, 43
- ekran potwierdzenia, 39
- skanowanie kodu kreskowego id. próbki, 37
- skanowanie kodu kreskowego kasety QIAstat-Dx, 38
- widok czasu pozostałego do ukończenia serii, 41
- wprowadzanie kasety QIAstat-Dx, 40
- wybieranie typu próbki, 39
- wysuwanie kasety QIAstat-Dx, 41
- wyświetlanie wyników, 44

Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników, 36

Wykonywanie testu na podstawie zlecenia testu

- ekran podczas pobierania zlecenia testu, 99
- skanowanie kodu kreskowego id. próbki, 98
- skanowanie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx, 100
- wybieranie typu próbki, 100

Wyłączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, 94

Wyłączenia odpowiedzialności, 131

Wymagania dotyczące lokalizacji, 22

Wyszukiwanie wyników, 52

Wyświetlanie wyników, 44

- drukowanie wyników, 53
- eksportowanie wyników do pamięci USB, 53
- krzywe amplifikacji, 45
- krzywe topnienia, 47
- możliwe rezultaty, 51
- skala liniowa, 47
- skala logarytmiczna, 47
- szczegóły testu, 48
- wcześniejsze testy, 49
- wyszukiwanie wyników, 52

Zakładka CONTROLS (Kontrola), 47

Zakładka PATHOGENS (Patogeny), 46, 48

Załączniki, 117

Zapisywanie raportów, 45, 53, 64, 65, 66, 91

Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami, 74

- importowanie nowych oznaczeń, 76

Zarządzanie oznaczeniem, 74

- zarządzanie dostępnymi oznaczeniami, 74

Zarządzanie użytkownikami, 66

- dodawanie użytkowników, 71
- profile użytkowników, 66
- przypisywanie oznaczeń, 70
- przypisywanie profili użytkowników, 69
- statystyki oznaczenia, 71
- Uzyskiwanie dostępu do listy użytkowników i zarządzanie listą, 67

Zmianie hasel, 92

Historia zmian dokumentu

| Data | Zmiany |
|-------------------------------------|---|
| Wydanie 1 HB-2636-001 04/2019 | Pierwsze wydanie. Do użytku z oprogramowaniem w wersji 1.2.x lub wyższej. |
| Wydanie 2 HB-2636-002 06/2020 | Dodano sekcje dotyczące bezpieczeństwa danych i korzystania z urządzenia pamięci masowej USB; oprogramowania analizatora QIAstat-Dx Analyzer; wstępnej konfiguracji oprogramowania; tworzenia pakietu wsparcia; archiwizacji wyników; aktualizacji systemu; rejestrowania komunikatów debugowania; oraz instalacji i konfiguracji drukarki. Dodano odniesienie do dokumentu <i>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Printer Setup Guide</i> . Do użytku z oprogramowaniem w wersji 1.3.x lub wyższej. |
| Wydanie 3 HB-2636-003 01/2021 | Dodano części zawierające informacje o ustawieniach systemu QIASphere, ustawieniach udziałów sieciowych, stronie stanu modułu analitycznego, tworzeniu raportu epidemiologicznego oraz tworzeniu kopii zapasowej systemu. Zaktualizowano Ryc. 30, 33, 34, 44, 61–72, 75 i 76, tak aby przedstawiały one zaktualizowane funkcje. Zaktualizowano tabele dotyczące opcji zarządzania oznaczeniami, dostępnych ustawień regionalnych, dostępnych ustawień ogólnych oraz ustawień systemu HIS/LIS. Dodano nową procedurę rozwiązywania problemu związanego z nieaktywnymi przyciskami System Update (Aktualizacja systemu) i System Backup (Kopia zapasowa systemu). Do użytku z oprogramowaniem w wersji 1.4.x lub wyższej. |

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Znaki towarowe: 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 and Laboratory Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.
PostScript® jest zastrzeżonym znakiem towarowym lub znakiem towarowym firmy Adobe w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

HB-2636-003 01/2021 © 2020 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone..

Składanie zamówień www.qiagen.com/shop | Pomoc techniczna support.qiagen.com | Strona WWW www.qiagen.com