

April 2019

# Bruksanvisning for QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0



Revisjon 1 Til bruk med programvareversjon 1.2.x eller nyere

**IVD**

**CE**

**REF**

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, komplett system)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Innhold

1	Innledning .....	6
1.1	Om denne bruksanvisningen.....	6
1.2	Generell informasjon.....	7
1.2.1	Teknisk bistand.....	7
1.2.2	Policyerklæring .....	7
1.3	Tiltent bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	8
1.3.1	Begrensninger ved bruk.....	8
2	Sikkerhetsinformasjon .....	9
2.1	Riktig bruk .....	10
2.2	Forholdsregler ved transport av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	10
2.3	Elektrisk sikkerhet.....	11
2.4	Kjemisk sikkerhet .....	11
2.5	Biologisk sikkerhet .....	12
2.6	Avfallshåndtering .....	13
2.7	Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	14
3	Generell beskrivelse .....	15
3.1	Systembeskrivelse .....	15
3.2	Beskrivelse av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	15
3.3	Beskrivelse av QIAstat-Dx-analysekassetten .....	16
4	Installasjonsprosedyrer.....	19
4.1	Krav til stedet .....	19
4.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0-levering og -komponenter.....	20
4.3	Utpakking og installering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	22
4.4	Installere ytterligere analytiske moduler .....	26
4.5	Pakke inn og sende QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	32
5	Kjøre en test og vise resultater .....	33
5.1	Starte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	33
5.2	Klargjøre QIAstat-Dx-analysekassetten.....	33
5.3	Prosedyre for å kjøre en test.....	33

5.3.1	Avbryte en testkjøring .....	38
5.4	Vise resultater .....	39
5.4.1	Vise amplifikasjonskurver.....	40
5.4.2	Vise smeltekurver .....	42
5.4.3	Vise testdetaljer .....	43
5.4.4	Bla i resultater fra tidligere tester .....	44
5.4.5	Eksportere resultater til en USB-stasjon.....	46
5.4.6	Skrive ut resultat .....	47
6	Systemfunksjoner og -alternativer.....	48
6.1	Startsideskjermbilde .....	48
6.1.1	Generell statuslinje .....	49
6.1.2	Modulstatuslinje .....	49
6.1.3	Hovedmenylinje .....	50
6.1.4	Innholdsområde.....	51
6.2	Påloggingskjermbilde .....	51
6.2.1	Logge av .....	53
6.3	Skjermsparer.....	53
6.4	Menyen Alternativer.....	54
6.5	Brukeradministrasjon.....	54
6.5.1	Åpne og administrere listen over brukere.....	55
6.5.2	Legge til brukere.....	58
6.6	Analyseadministrasjon .....	59
6.6.1	Administrere tilgjengelige analyser .....	59
6.6.2	Importere nye analyser .....	60
6.7	Konfigurere QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	61
6.7.1	Regionale innstillinger .....	61
6.7.2	Generelle innstillinger .....	64
6.7.3	Skriverinnstillinger.....	65
6.7.4	Installere skriver via USB .....	66
6.7.5	Installere skriver via Ethernet .....	66
6.7.6	Nettverksinnstillinger .....	66

6.7.7	HIS/LIS-innstillinger.....	67
6.7.8	Systemlogg.....	68
6.7.9	Teknisk logg.....	68
6.7.10	Versjonsinformasjon.....	69
6.7.11	Systemoppdatering.....	69
6.7.12	Systemsikkerhetskopiering.....	69
6.8	Endre passord.....	70
6.9	QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemstatus.....	71
6.10	Slå av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	72
7	HIS/LIS-tilkobling.....	73
7.1	Aktivere og konfigurere kommunikasjon med HIS/LIS.....	73
7.2	Konfigurere analysenavn.....	74
7.3	Opprette en testordre med vertstilkobling.....	75
7.3.1	Konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med vertstilkobling.....	75
7.3.2	Kjøre en test basert på en testordre.....	75
7.4	Laste opp et testresultat til verten.....	77
7.4.1	Konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for automatisk opplasting av et testresultat til verten.....	78
7.4.2	Laste opp et testresultat automatisk til verten.....	78
7.4.3	Konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for manuell opplasting av et testresultat til verten.....	80
7.4.4	Laste opp et testresultat manuelt til verten.....	80
7.5	Feilsøke vertstilkobling.....	81
8	Vedlikehold.....	82
8.1	Vedlikeholdsoppgaver.....	82
8.2	Rengjøre overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	82
8.3	Dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	83
8.4	Bytte luftfilteret.....	85
8.5	QIAstat-Dx Analyzer 1.0-reparasjon.....	85
9	Feilsøking.....	86
9.1	Maskin- og programvarefeil.....	86

---

9.2	Feil- og advarselsmeldinger .....	88
10	Tekniske spesifikasjoner .....	91
11	Vedlegg .....	93
11.1	Installere drivere for CUPS-skrivere.....	93
11.2	Liste over skrivere som er testet .....	95
11.3	Samsvarserklæring .....	96
11.4	Elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) .....	97
11.5	Ansvarserklæring.....	98
11.6	Programvarelisensavtale .....	99
11.7	Garantifraskrivelse.....	103
11.8	Ordliste .....	104
	STIKKORDREGISTER .....	105
	ENDRINGSHISTORIKK FOR DOKUMENT .....	108

En trykt versjon av denne bruksanvisningen er tilgjengelig på anmodning.

# 1 Innledning

Takk for at du valgte QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0. Vi er sikre på at dette systemet vil bli en viktig del på laboratoriet.

Denne bruksanvisningen beskriver bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med programvareversjon 1.2 eller nyere. Før bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er det avgjørende at du leser denne bruksanvisningen nøye og er spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen må følges for å garantere sikker bruk av instrumentet og holde instrumentet i sikker tilstand.

Merk: Figurene i denne bruksanvisningen er bare eksempler og kan avvike fra analyse til analyse.

## 1.1 Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i følgende deler:

- Innledning
- Sikkerhetsinformasjon
- Generell beskrivelse
- Installasjonsprosedyrer
- Kjøre en test og vise resultater
- Systemfunksjoner og -alternativer
- HIS/LIS-tilkobling
- Vedlikehold
- Feilsøking
- Tekniske spesifikasjoner

Vedleggene inneholder følgende informasjon:

- Installere drivere for CUPS-skrivere
- Liste over skrivere som er testet
- Samsvarserklæring
- Elektrisk og elektronisk avfall (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Ansvarserklæring

- Programvarelisensavtale
- Garantifraskrivelse
- Ordliste

## 1.2 Generell informasjon

### 1.2.1 Teknisk bistand

Hos QIAGEN er vi stolte av kvaliteten på og tilgjengeligheten av vår tekniske støtte. Våre tekniske serviceavdelinger er bemannet av erfarne forskere med omfattende praktisk og teoretisk ekspertise i molekylær biologi og bruken av QIAGEN®-produkter. Hvis du har spørsmål eller opplever problemer med QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAGEN-produkter generelt, er det viktig at du tar kontakt med oss.

QIAGEN-kunder er en viktig informasjonskilde til avansert eller spesialisert bruk av produktene våre. Denne informasjonen er nyttig for andre forskere samt for forskerne ved QIAGEN. Vi oppfordrer deg derfor til å ta kontakt med oss hvis du har forslag som gjelder produktets ytelse eller nye applikasjoner og teknikker.

Hvis du har behov for teknisk bistand, kan du kontakte QIAGENS tekniske serviceavdeling.

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

Ha følgende informasjon klar når du ringer til QIAGENS tekniske serviceavdeling om feil:

- QIAstat-Dx Analyser 1.0s serienummer, type og versjon
- Feilkode (hvis aktuelt)
- Tidspunkt da feilen oppsto første gang
- Hvor ofte feilen oppstår (dvs. gjentakende eller vedvarende feil)
- Foto av feilen, hvis mulig
- Kopi av loggfiler

### 1.2.2 Policyerklæring

Det er QIAGENS policy å forbedre produkter etter hvert som nye teknikker og komponenter blir tilgjengelige. QIAGEN forbeholder seg retten til å endre spesifikasjoner når som helst. For at vår dokumentasjon skal være så nyttig og relevant som mulig, vil vi gjerne ha dine kommentarer om denne bruksanvisningen. Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling.

---

## 1.3 Tiltent bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er ment for in vitro-diagnostisk bruk og gir diagnostiske resultater. Alle analysetrinnene er helautomatisert ved bruk av molekylære diagnostiske QIAstat-Dx-kassetter og PCR-påvisning i sanntid.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er ment for profesjonell bruk og er ikke ment for egentesting.

### 1.3.1 Begrensninger ved bruk

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan bare brukes med QIAstat-Dx-analysekassetter i samsvar med instruksjonene i denne bruksanvisningen og i bruksanvisningen for QIAstat-Dx-analysekassetene.
- Når QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kobles til, skal bare kablene som følger med systemet, brukes.
- All service eller reparasjon skal bare utføres av personell som er autorisert av QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skal bare brukes hvis den står på en flat, vannrett overflate uten vinkler eller hellinger.
- Ikke kjør en QIAstat-Dx-analysekassett på nytt hvis den allerede har vært vellykket brukt, eller hvis den har vært knyttet til en feil eller en ufullstendig kjøring.
- La det være minst 10 cm klaring på hver side av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for å sikre tilstrekkelig ventilering.
- Pass på at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er plassert unna eventuelle klimaanleggsuttak eller varmevekslere.
- Ikke flytt instrumentet mens en test kjører.
- Ikke endre systemkonfigurasjonen under en kjøring.
- Ikke bruk berøringsskjermen til å løfte eller flytte QIAstat-Dx Analyzer 1.0.




## 2 Sikkerhetsinformasjon


Før bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er det avgjørende at du leser denne bruksanvisningen nøye og er spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen må følges for å garantere sikker bruk av instrumentet og holde instrumentet i sikker tilstand.

Mulige farer som kan skade brukeren eller føre til skade på instrumentet, er tydelig angitt på de relevante stedene i denne bruksanvisningen.

Hvis utstyret brukes på en måte som ikke er spesifisert av produsenten, kan utstyrets beskyttelse svekkes.

Følgende typer sikkerhetsinformasjon vises gjennom hele *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

<p>ADVARSEL</p> 	<p>Begrepet ADVARSEL brukes for å informere deg om situasjoner som kan føre til skade på deg eller andre personer.</p> <p>Detaljer om disse forholdene er angitt i en boks som denne.</p>
---	---

<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Begrepet FORSIKTIG brukes til å informere deg om situasjoner som kan føre til skade på instrumentet eller annet utstyr.</p> <p>Detaljer om disse forholdene er angitt i en boks som denne.</p>
--	---

<p>VIKTIG</p>	<p>Begrepet VIKTIG brukes for å vise til informasjon som er avgjørende for å fullføre en oppgave eller for at systemet skal fungere optimalt.</p>
---------------	---


<p>Merk</p>	<p>Begrepet Merk brukes for informasjon som forklarer eller utdyper et spesifikt tilfelle eller oppgave.</p>
-------------	--


Veiledningen som gis i denne bruksanvisningen, er ment å supplere, ikke erstatte, de vanlige sikkerhetskravene som gjelder i brukerens land.

## 2.1 Riktig bruk


Bruk QIAstat-Dx Analyser 1.0 i henhold til denne bruksanvisningen. Det anbefales på det sterkeste å lese grundig og gjøre seg kjent med bruksanvisningen før QIAstat-Dx Analyser 1.0 brukes.

- Følg alle sikkerhetsanvisninger som er trykt på eller festet til QIAstat-Dx Analyser 1.0.
- Feil bruk av QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller manglende samsvar med riktig installasjon og vedlikehold kan føre til personskader eller skade på QIAstat-Dx Analyser 1.0.
- QIAstat-Dx Analyser 1.0 må bare brukes av kvalifisert og riktig opplært helsepersonell.
- Service på QIAstat-Dx Analyser 1.0 må kun utføres av QIAGEN-godkjente representanter.
- Ikke bruk QIAstat-Dx Analyser 1.0 i farlige omgivelser den ikke er laget for.
- Følg sikkerhetsbestemmelsene til din organisasjon for oppbevaring av legitimasjon.

<p>ADVARSEL/ FORSIKTIG</p> 	<p>Fare for personskade og materielle skader Ikke åpne kabinettet på QIAstat-Dx Analyser 1.0. Kabinettet på QIAstat-Dx Analyser 1.0 er utformet for å beskytte operatøren og sikre riktig drift av QIAstat-Dx Analyser 1.0. Bruk av QIAstat-Dx Analyser 1.0 uten kabinettet fører til elektrisk fare og funksjonsfeil på QIAstat-Dx Analyser 1.0.</p>
--	---

<p>ADVARSEL/ FORSIKTIG</p> 	<p>Fare for personskade og materielle skader Vær forsiktig når lokket på kassetinnsettingsporten lukker seg, for å unngå personskade som klemte fingre.</p>
--	---


## 2.2 Forholdsregler ved transport av QIAstat-Dx Analyser 1.0

<p>ADVARSEL/ FORSIKTIG</p> 	<p>Fare for personskade og materielle skader QIAstat-Dx Analyser 1.0 er et tungt instrument. Vær omhyggelig ved løfting av QIAstat-Dx Analyser 1.0, og bruk egnede løftemetoder for å unngå personskade eller skade på QIAstat-Dx Analyser 1.0.</p>
--	---

## 2.3 Elektrisk sikkerhet

Overhold alle generelle sikkerhetsforholdsregler som gjelder for elektriske instrumenter.


Koble strømledningen fra strømuttaket før det utføres service.


<p>ADVARSEL</p> 	<p>Elektrisk fare</p> <p>Livsfarlig spenning på innsiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Ikke åpne kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Strømledningen må kobles til et strømuttak som har en beskyttende leder (jording).</p> <p>Ikke berør noen brytere eller strømledninger med våte hender.</p> <p>Ikke bruk instrumentet utenfor de spesifiserte strømforholdene.</p>
---	--

## 2.4 Kjemisk sikkerhet

Sikkerhetsdatabladene (SDS-ene) for kassetmaterialene er tilgjengelige og kan fås fra QIAGEN.

Brukte QIAstat-Dx-analysekassetter må kasseres i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og forskrifter om helse og sikkerhet.

<p>ADVARSEL</p> 	<p>Farlige kjemikalier</p> <p>Det kan lekke kjemikalier fra kassetten hvis kassetthuset er skadet. Noen kjemikalier som brukes i QIAstat-Dx-analysekassettene, kan være farlige eller kan bli farlige. Bruk alltid vernebriller, hansker og en laboratoriefrakk.</p>
---	--

<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Unngå å søle kjemikalier eller andre væsker inn i eller ut av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skade forårsaket av væskesøl vil gjøre garantien ugyldig.</p>
--	--

## 2.5 Biologisk sikkerhet


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og kassetter inneholder ikke i seg selv biologisk farlige materialer. Men prøver og reagenser som inneholder materialer fra biologiske kilder, skal imidlertid generelt håndteres og kasseres som om de var biologisk farlige. Bruk sikre laboratorieprosedyrer som beskrevet i publikasjoner som *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, fra Centers for Disease Control and Prevention og National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).


Prøver testet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan inneholde smittefarlige stoffer. Brukere skal være klar over helsefaren som utgjøres av slike stoffer, og skal bruke, oppbevare og kassere slike prøver i henhold til de påkrevde sikkerhetsforskriftene. Bruk personlig verneutstyr og pulverfrie engangshansker ved håndtering av reagenser eller prøver, og vask deretter hendene grundig.

Overhold alltid sikkerhetsforholdsregler som beskrevet i relevante retningslinjer, som Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29)*, eller andre egende dokumenter fra:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Storbritannia)

Unngå kontaminering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og arbeidsområdet ved å håndtere prøver og QIAstat-Dx-analysekassetter forsiktig. Ved kontaminering (f.eks. en lekkasje fra en kasset) skal det berørte området og QIAstat-Dx Analyzer rengjøres og dekontamineres (se del 7).

<p>ADVARSEL</p> 	<p>Biologisk fare</p> <p>Vær forsiktig når QIAstat-Dx-analysekassetter som inneholder smittefarlige prøver, lastes inn i eller fjernes fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0. En sprekk i kassetten kan kontaminere QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og det omkringliggende området.</p> <p>Alle QIAstat-Dx-analysekassetter skal håndteres som om de inneholdt potensielt smittefarlige stoffer.</p>
---	--

<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Risiko for kontaminering</p> <p>Begrens og rengjør kontaminering fra en ødelagt eller synlig skadet QIAstat-Dx-analysekassett umiddelbart. Innhold som ikke er smittefarlig, kan likevel spres av normal aktivitet og kan kontaminere andre analyseresultater og føre til falske positive resultater.</p>
--	--

Instruksjoner om rengjøring og dekontaminering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finnes i henholdsvis del 8.2 og 8.3.











## 2.6 Avfallshåndtering

Brukte QIAstat-Dx-analysekassetter og plastutstyr kan inneholde farlige kjemikalier eller smittefarlige stoffer. Slikt avfall må samles inn og kasseres på riktig måte i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

Kassering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) er beskrevet i vedlegg 11.4.

## 2.7 Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

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

Symbol	Plassering	Beskrivelse
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	CE-merke for Europa
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	TÜV-merke for TÜV SÜD produktservice for testing
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	CB-merke for IECEE-medlemsstater
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	RoHS-merke for Kina (restriksjoner på bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr)
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	FORSIKTIG Fare – risiko for personskade og materielle skader
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	WEEE-merke for Europa
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Juridisk produsent
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Katalognummer
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Serienummer

## 3 Generell beskrivelse

### 3.1 Systembeskrivelse

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bruker, i kombinasjon med QIAstat-Dx-analysekassetter, sanntids-PCR til å påvise patogene nukleinsyrer i humane biologiske prøver. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og kassetten er laget som et lukket system som muliggjør håndfri prøveklargjøring etterfulgt av påvisning og identifisering av patogene nukleinsyrer. Prøvene settes inn i en QIAstat-Dx-analysekassett som inneholder alle de nødvendige reagensene for å isolere og amplifisere nukleinsyrer fra prøven. Påviste amplifikasjonssignaler i sanntid tolkes av den integrerte programvaren, og rapporteres via et intuitivt brukergrensesnitt.

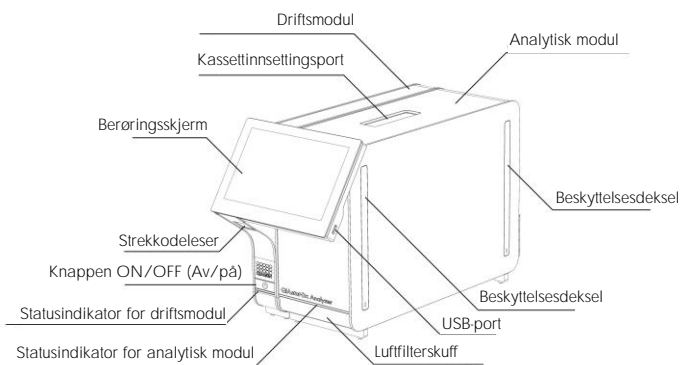
### 3.2 Beskrivelse av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsmodul og én eller flere (opptil 4) analytiske moduler. Driftsmodulen inkluderer elementer som sikrer tilkobling til den analytiske modulen og muliggjør brukerinteraksjon med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Den analytiske modulen inneholder maskinvaren og programvaren for prøvetesting og -analyse.

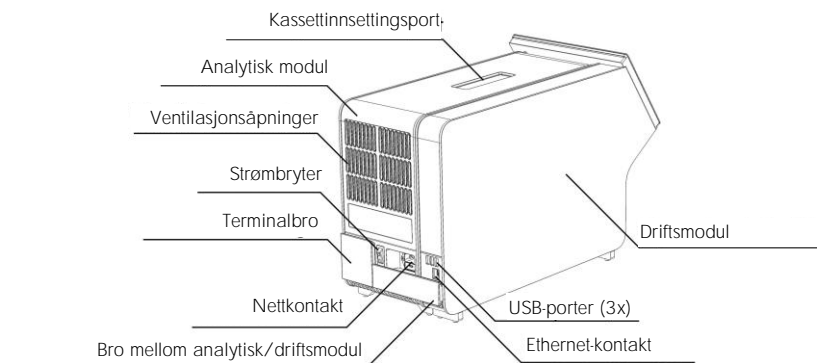
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inkluderer følgende elementer:

- Berørings skjerm for brukerinteraksjon med QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Strekkodeleser for identifisering av prøve, pasient og QIAstat-Dx-analysekassett
- USB-porter for analyse- og systemoppgraderinger, dokumenteksport og skrivertilkobling (én foran, tre bak)
- Kassettinnsetningsport for innsetting av QIAstat-Dx-analysekassetter i QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernet-kontakt for tilkobling til nettverk

Figur 1 og 2 viser hvor forskjellige QIAstat-Dx Analyzer 1.0-funksjoner befinner seg.



Figur 1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sett forfra. Driftsmodulen er til venstre, og den analytiske modulen er til høyre.



Figur 2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sett bakfra. Driftsmodulen er til høyre, og den analytiske modulen er til venstre.

### 3.3 Beskrivelse av QIAstat-Dx-analysekassetten

QIAstat-Dx-analysekassetten er et platenhet til engangsbruk som gjør det mulig å utføre helautomatiske molekylanalyser. De viktigste funksjonene til QIAstat-Dx-analysekassetten



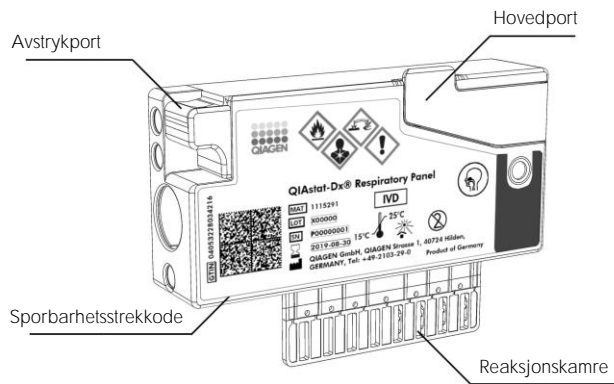
inkluderer kompatibilitet med ulike prøvetyper (f.eks. væsker, avstryk), hermetisk forsegling av alle forhåndsinnlastede reagenser som er nødvendige for testing, samt selvstendig drift. Alle trinnene for prøveklargjøring og analysetesting utføres inne i QIAstat-Dx-analysekassetten.

Alle reagensene som trengs for fullstendig gjennomføring av en testkjøring, er forhåndsinnlastet og forseglet i QIAstat-Dx-analysekassetten. Brukeren behøver ikke å komme i kontakt med og/eller manipulere noen reagenser. Under testen håndteres reagenser i den analytiske modulen ved pneumatisk drevne mikrovæsker, og kommer ikke i direkte kontakt med QIAstat-Dx Analyzer 1.0s aktuatorer. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inneholder luftfiltre for både innkommende og utgående luft, noe som trygger miljøet ytterligere. Etter testing forblir QIAstat-Dx-analysekassetten hermetisk forseglet til enhver tid, noe som øker sikkerheten ved kassering betydelig.

Inne i QIAstat-Dx-analysekassetten utføres flere trinn automatisk i rekkefølge ved bruk av pneumatisk trykk som overfører prøver og væsker via overføringskammeret til bestemmelsesstedene. Etter at QIAstat-Dx-analysekassetten er ført inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skjer følgende analysetrinn automatisk:

- Resuspensjon av intern kontroll
- Cellelysering ved mekaniske og/eller kjemiske metoder
- Membranbasert rensing av nukleinsyrer
- Blanding av den rensede nukleinsyren med lyofiliserte hovedblandingsreagenser
- Overføring av definerte alikvoter med eluat/hovedblanding til ulike reaksjonskammere
- Utføring av multiplex-PCR-testing i sanntid inne i hvert av reaksjonskamrene. En økning i fluorescens, som indikerer at målanalytten er til stede, påvises direkte i hvert av reaksjonskamrene.

Kassetten generelle oppsett og funksjoner er illustrert i figur 3 på neste side.




Figur 3. QIAstat-Dx-analysekassetten funksjoner.


## 4 Installasjonsprosedyrer

### 4.1 Krav til stedet

Velg en flat, tørr og ren plass på en arbeidsbenk for QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pass på at området er fritt for overdreven trekk, fukt og støv, og beskyttet mot direkte sollys, store temperatursvingninger, varmekilder, vibrasjon og elektrisk interferens. Del 10 inneholder informasjon om vekt og dimensjoner for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og riktige driftsforhold (temperatur og luftfuktighet). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skal ha tilstrekkelig klaring på alle sider for riktig ventilering, og slik at det er uhindret tilgang til kassetinnsetningsporten, baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, strømbryteren, knappen ON/OFF (Av/på), strekkodeleseren og berøringsskjermen.

Merk: Før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 installeres og brukes, må du se del 10 for å bli kjent med driftsforholdene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


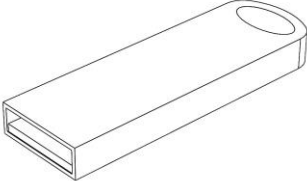
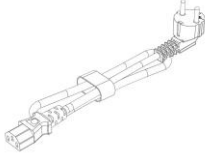
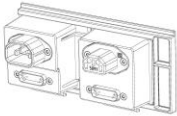
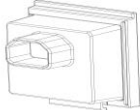
<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Hindret ventilering</p> <p>For å sikre riktig ventilering skal en klaring på minimum 10 cm opprettholdes på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og luftstrømmen under enheten må ikke blokkeres.</p> <p>Spalter og åpninger som sørger for instrumentventilasjon, må ikke tildekkes.</p>
--	--



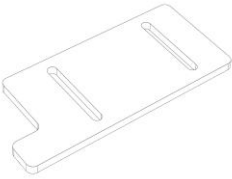
<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Elektromagnetisk interferens</p> <p>Ikke plasser eller bruk QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i nærheten av kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. ikke-skjermede tilsiktede RF-kilder), siden dette kan forstyrre driften.</p>
--	--

## 4.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0-levering og -komponenter


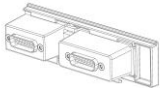
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leveres i to separate esker, og inkluderer alle nødvendige komponenter for oppsett og drift av systemet. Innholdet i eskene er beskrevet nedenfor:

Eske 1 inneholder:

Komponent	Beskrivelse
	1x analytisk modul
	1x USB-lagringseenhet
	1x strømledning
	1x bro mellom analytisk/analytisk modul
	1x terminalbro

Komponent	Beskrivelse
	1x monteringsverktøy for analytisk/driftsmodul
	1x skjermklut
	1x verktøy for fjerning av beskyttelsesdeksel

Eske 2 inneholder:


Komponent	Beskrivelse
	1x driftsmodul
	1x bro mellom analytisk/driftsmodul

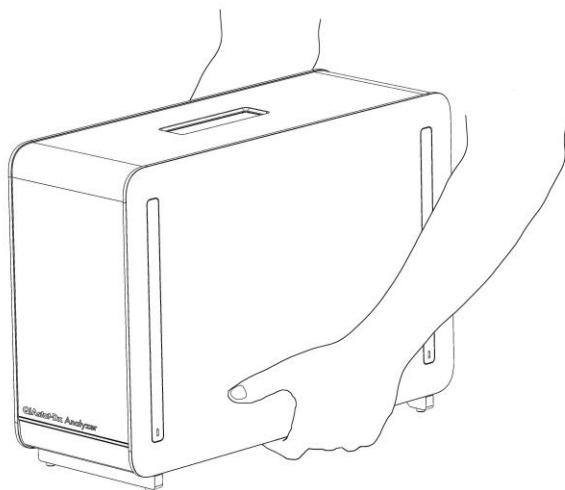
## 4.3 Utpakking og installering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Pakk forsiktig ut QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ved bruk av følgende trinn:

1. Ta den analytiske modulen ut av esken, og sett den på en jevn overflate. Fjern skumdelene som er festet til den analytiske modulen.

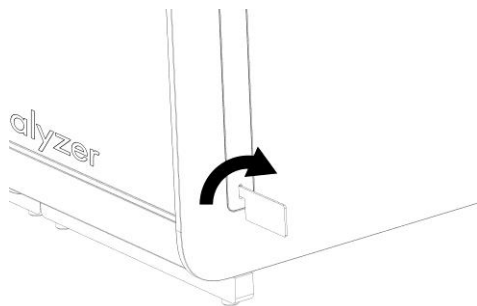
Merk: Den analytiske modulen må løftes og håndteres ved å ta tak i bunnen med to hender, som vist i figur 4.

<p>ADVARSEL/ FORSIKTIG</p> 	<p>Fare for personskade og materielle skader QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er et tungt instrument. Vær omhyggelig ved løfting av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og bruk egnede løftemetoder for å unngå personskade eller skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---



Figur 4. Riktig håndtering av analytisk modul.

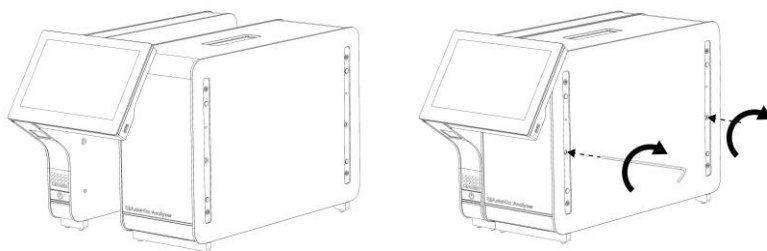
2. Fjern beskyttelsesdeklene fra siden av den analytiske modulen ved bruk av verktøyet for fjerning av beskyttelsesdekselet, som følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 5, neste side).



Figur 5. Fjerne beskyttelsesdeksler.

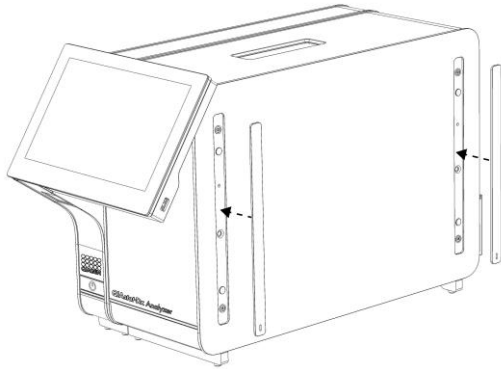
3. Ta driftsmodulen ut av esken, og fest den til venstre side av den analytiske modulen. Stram skruene med monteringsverktøyet for den analytiske/driftsmodulen, som følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 6).

FORSIKTIG	Risiko for mekanisk skade Ikke etterlat driftsmodulen uten støtte eller hvilende på berøringsskjermen, da dette kan skade berøringsskjermen.



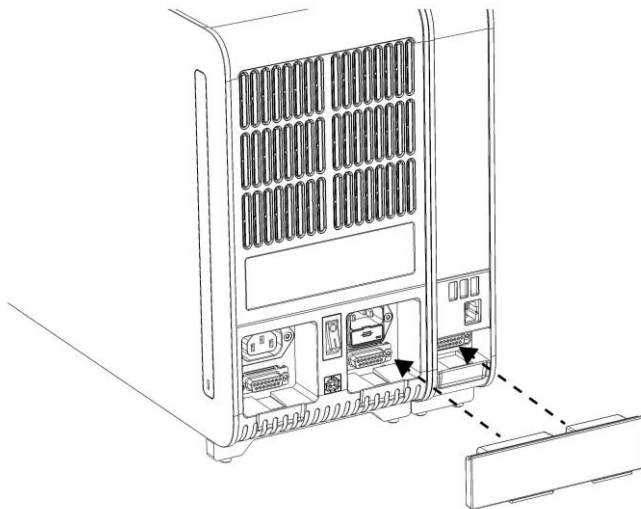
Figur 6. Feste driftsmodulen til den analytiske modulen.

4. Sett tilbake beskyttelsesdekslene på siden av den analytiske modulen (figur 7, neste side).



Figur 7. Sette på igjen beskyttelsesdeksene.

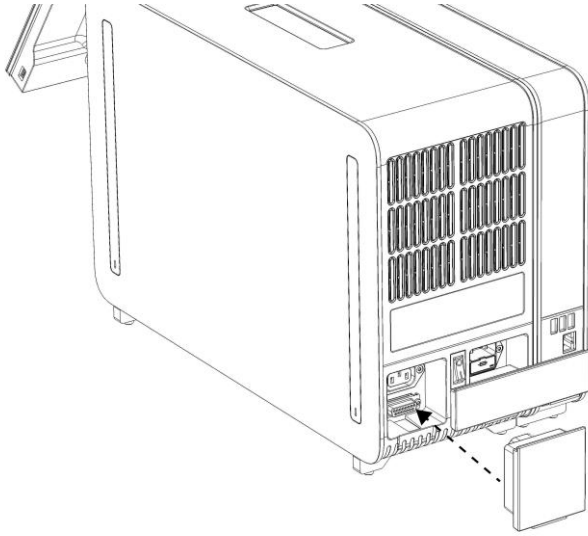
5. Koble til broen mellom den analytiske/driftsmodulen på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for å koble sammen driftsmodulen og den analytiske modulen (figur 8).



Figur 8. Koble til broen mellom den analytiske/driftsmodulen.

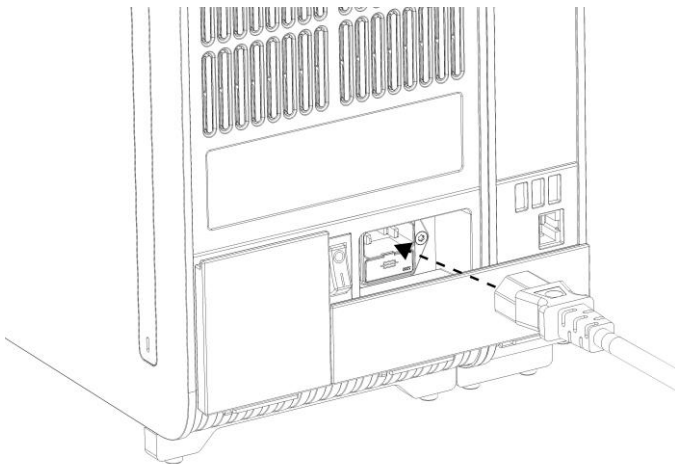
6. Koble til terminalbroen på baksiden av den analytiske modulen (figur 9, neste side).





Figur 9. Koble til terminalbroen.

7. Koble strømledningen som ble levert med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, til baksiden av den analytiske modulen (figur 10).



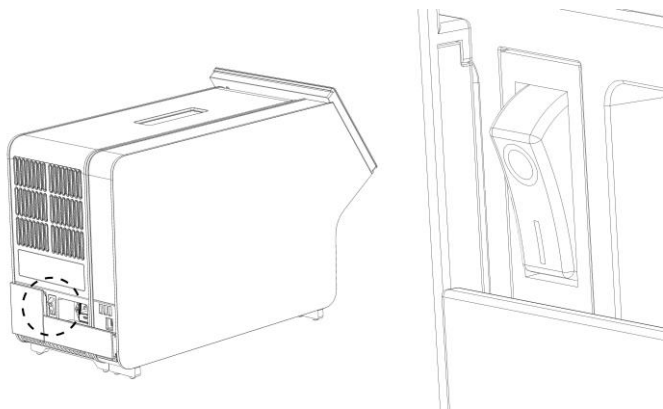
Figur 10. Koble til strømledningen.

8. Koble strømledningen til et strømuttak.

9. Slå på instrumentet ved å trykke strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen til «I»-posisjon (figur 11). Kontroller at statusindikatorene på den analytiske og driftsmodulen er blå.

Merk: Hvis en statusindikator er rød, er det en funksjonsfeil på den analytiske modulen. Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling ved bruk av kontaktinformasjonen i del 9 for bistand.

Merk: Instrumentet skal ikke plasseres slik at det er vanskelig å bruke strømbryteren.



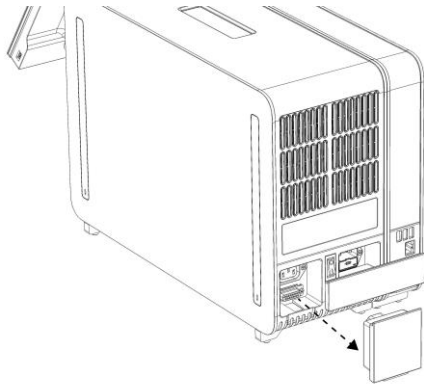
Figur 11. Lokalisere strømbryteren og sette den til «I»-posisjonen.

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er nå klar til å konfigureres for den tiltenkte bruken. Se del 6.7 for å konfigurere systemparameterne, stille inn systemets klokkeslett og dato og konfigurere nettverkstilkoblingen.

#### 4.4 Installere ytterligere analytiske moduler

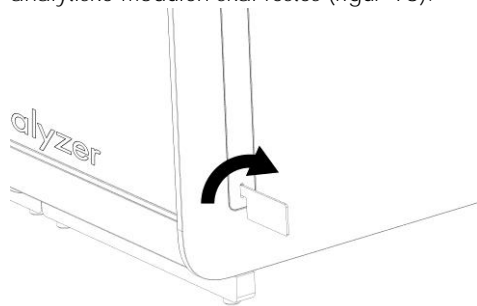
Pakk forsiktig ut den nye analytiske modulen, og installer den ved bruk av følgende trinn:

1. Klargjør QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for installasjon av den nye modulen:
  - 1a. Slå av systemet ved å trykke på knappen ON/OFF (Av/på) på forsiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
  - 1b. Slå av instrumentet ved å trykke strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen til «O»-posisjon.
  - 1c. Ta ut strømledningen.
  - 1d. Fjern terminalbroen fra baksiden av den analytiske modulen (figur 12, neste side).



Figur 12. Fjerne terminalbroen.

- 1e. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen, som er der den nye analytiske modulen skal festes (figur 13).



Figur 13. Fjerne beskyttelsesdeksler.

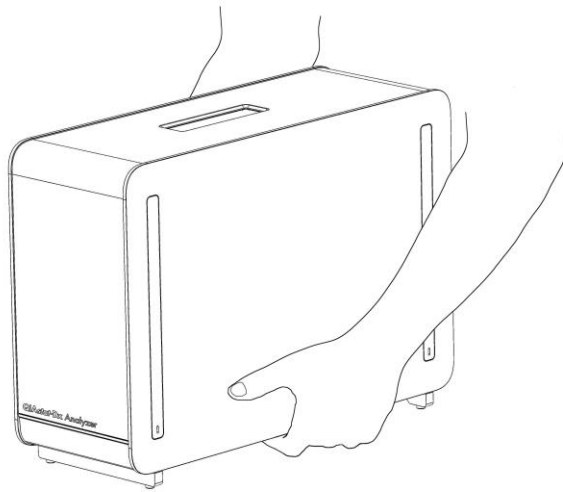
2. Ta ut den nye analytiske modulen fra esken, og sett den på en jevn overflate. Fjern skumdelen som er festet til den analytiske modulen.

Merk: Den analytiske modulen må løftes og håndteres ved å ta tak i bunnen med to hender, som vist i figur 14 på neste side.

ADVARSEL/  
FORSIKTIG

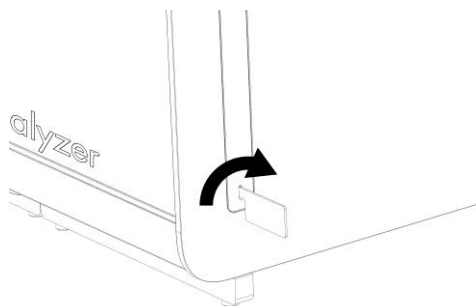


Fare for personskade og materielle skader  
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er et tungt instrument. Vær omhyggelig ved løfting av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og bruk egnede løftemetoder for å unngå personskade eller skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



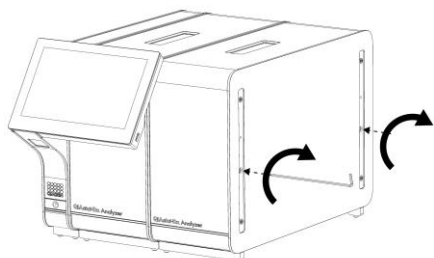
Figur 14. Riktig håndtering av analytisk modul.

3. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen ved bruk av verktøyet for fjerning av beskyttelsesdekselet, som følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 15).



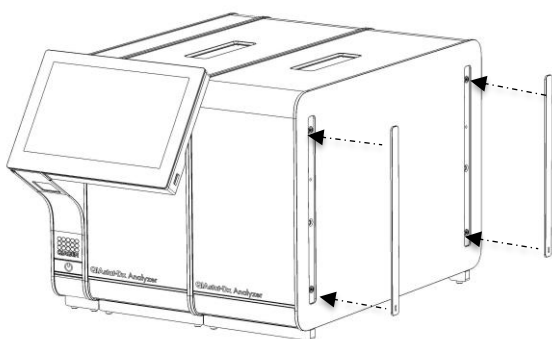
Figur 15. Fjerne beskyttelsesdekster.

4. Innrett den nye analytiske modulen med den eksisterende analytiske modulen. Stram skruene med monteringsverktøyet for den analytiske/driftsmodulen, som følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 16, neste side).



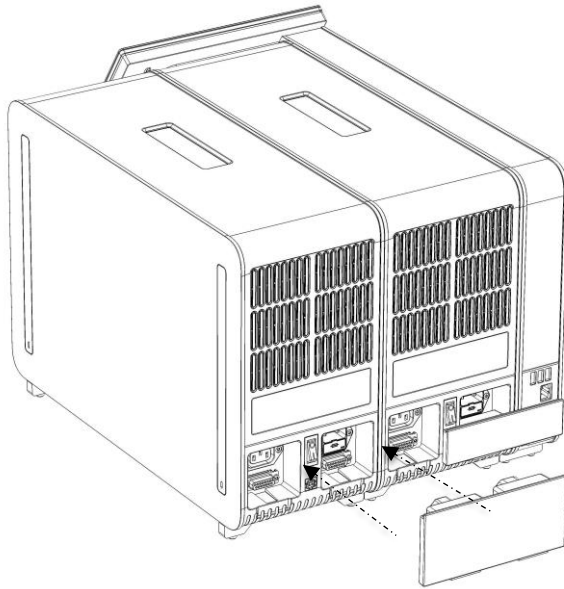
Figur 16. Innrette og feste den nye analytiske modulen.

5. Sett tilbake beskyttelsesdekslene på siden av den nye analytiske modulen (figur 17).



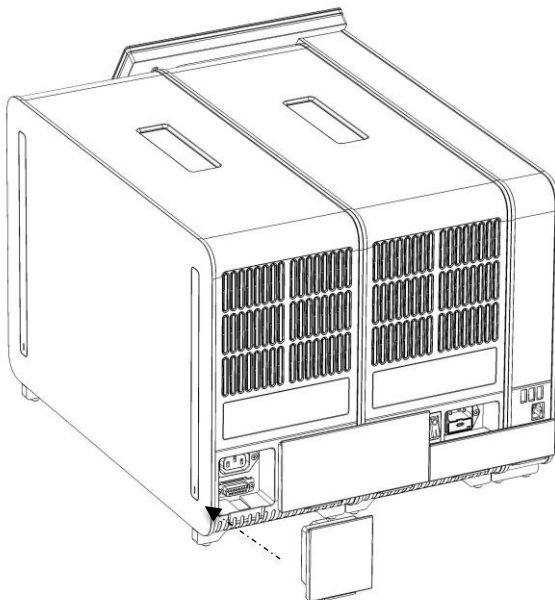
Figur 17. Sette tilbake beskyttelsesdeksler på den nye analytiske modulen.

6. Koble til broen mellom den analytiske/analysemodulen på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for å koble de to analytiske modulene sammen (figur 18, neste side).



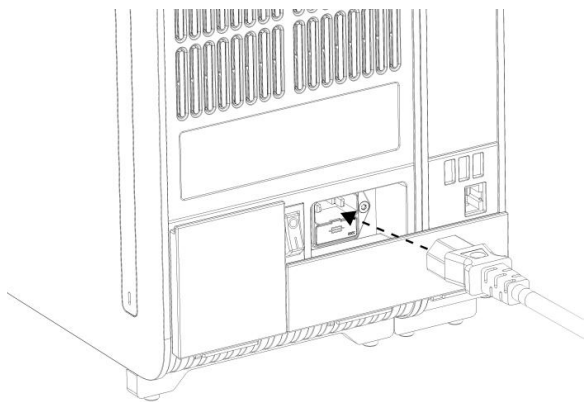
Figur 18. Koble til broen mellom den analytiske/analytiske modulen.

7. Koble til terminalbroen på baksiden av den analytiske modulen (figur 19).



Figur 19. Koble til terminalbroen.

8. Koble til strømledningen som ble levert med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, til baksiden av den opprinnelige analytiske modulen (figur 20).

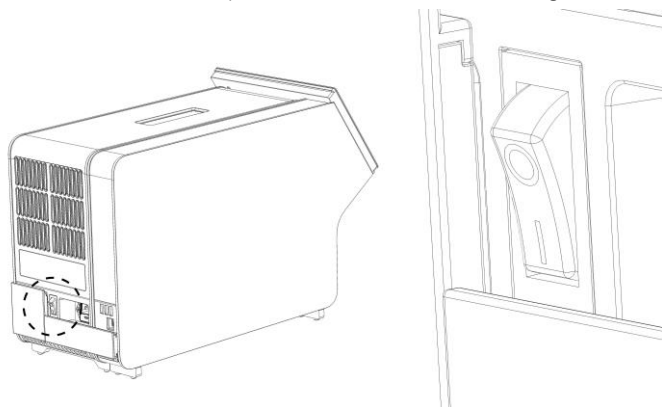


Figur 20. Koble til strømledningen.

9. Koble strømledningen til et strømuttak.
10. Slå på instrumentet ved å trykke strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen til «I»-posisjon (figur 21). Kontroller at statusindikatorene på den analytiske og driftsmodulen er blå.

Merk: Hvis en statusindikator er rød, er det en funksjonsfeil på den analytiske modulen. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling ved bruk av kontaktinformasjonen i del 9 for bistand.

Merk: Instrumentet skal ikke plasseres slik at det er vanskelig å bruke strømbryteren.



Figur 21. Lokalisere strømbryteren og sette den til «I»-posisjonen.

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er nå klar til å konfigureres for den tiltenkte bruken. Se del 6.7 for å konfigurere systemparameterne, stille inn systemets klokkeslett og dato og konfigurere nettverkstilkoblingen.

## 4.5 Pakke inn og sende QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Når QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pakkes inn for sending, må originalemballasjen brukes. Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling hvis originalemballasjen ikke er tilgjengelig. Påse at instrumentet er riktig klargjort (se del 8.2) før pakking, og pass på at det ikke utgjør noen biologisk eller kjemisk fare.

Slik pakker du inn instrumentet:

1. Påse at instrumentet er slått av (trykk strømbryteren til «O»-posisjonen).
2. Koble strømledningen fra strømuttaket.
3. Koble fra strømledningen på baksiden av den analytiske modulen.
4. Koble fra terminalbroen på baksiden av den analytiske modulen.
5. Koble fra broen mellom den analytiske/driftsmodulen som kobler sammen drifts- og den analytiske modulen på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen ved bruk av verktøyet for fjerning av beskyttelsesdekselet.
7. Bruk monteringsverktøyet for den analytiske/driftsmodulen til å løsne de to skruene som holder driftsmodulen og den analytiske modulen. Pakk inn driftsmodulen i esken.
8. Sett tilbake beskyttelsesdekslene på siden av den analytiske modulen. Pakk inn den analytiske modulen med skumbitene i esken dens.



## 5 Kjøre en test og vise resultater

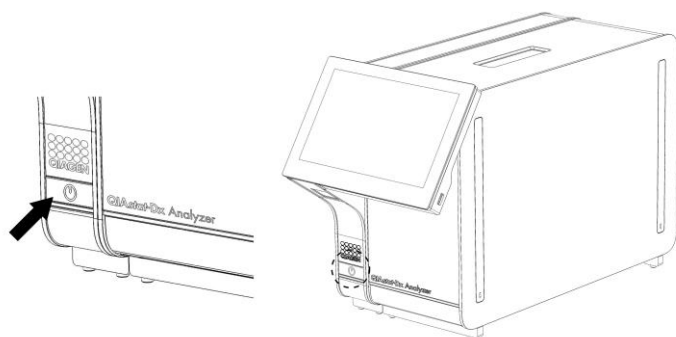
Merk: Figurene i denne bruksanvisningen er bare eksempler og kan avvike fra analyse til analyse.

### 5.1 Starte QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Trykk på knappen ON/OFF (Av/på) på forsiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for å starte enheten (figur 22).

Merk: Strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen til må stå i "I"-posisjon.

Indikatorene for drifts- og den analytiske modulen blir blå i «I»-posisjon (dvs. slått på).



Figur 22. Trykke på knappen ON/OFF (Av/på) for å starte instrumentet.

2. Vent til skjermbildet Main (Startside) vises og statusindikatorene for drifts- og den analytiske modulen blir grønne og slutter å blinke.


Merk: Skjermbildet Login (Logg på) vises hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Du finner mer informasjon i del 6.5.

### 5.2 Klargjøre QIAstat-Dx-analysekassetten

Ta QIAstat-Dx-analysekassetten ut av emballasjen. Se bruksanvisningen for den spesifikke analysen (f.eks. QIAstat-Dx Respiratory Panel) for detaljer om å tilsette prøven i QIAstat-Dx-analysekassetten og for informasjon om den spesifikke analysen som skal kjøres. Pass alltid på at begge prøvelukkene er godt lukket etter at en prøve er tilsatt i QIAstat-Dx-analysekassetten.

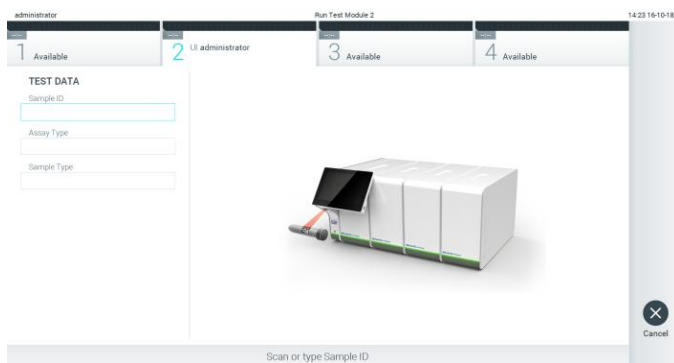
### 5.3 Prosedyre for å kjøre en test

Alle operatører skal bruke egnet personlig verneutstyr som hansker når de berører QIAstat-Dx Analyzer 1.0s berøringsskjerm.

1. Trykk på knappen  Run Test (Kjør test) i øvre høyre hjørne av skjermbildet Main (Startside).
2. Les prøve-ID-strekkoden ved bruk av strekkodeleseren som er integrert i driftsmodulen (figur 23) når du får beskjed om det.

Merk: Avhengig av QIAstat-Dx Analyzer 1.0-konfigurasjonen kan det også være mulig å legge inn prøve-ID-en ved bruk av berøringsskjermens virtuelle tastatur. Du finner mer informasjon i delen 6.7.2.

Merk: Avhengig av den valgte systemkonfigurasjonen kan det hende du også må legge inn prøve-ID på dette tidspunktet. Du finner mer informasjon i delen 6.7.2.

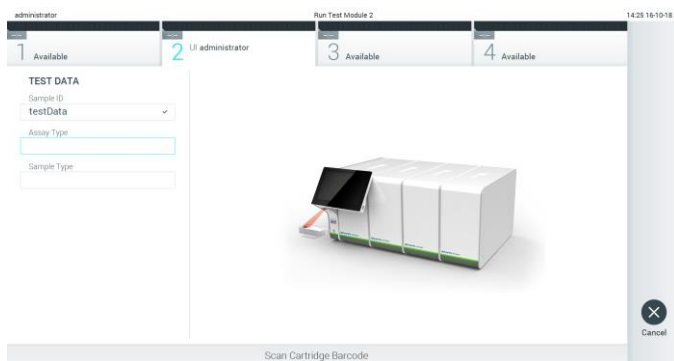


Figur 23. Skanne prøve-ID-strekkoden.

3. Når du blir bedt om det, skanner du strekkoden på QIAstat-Dx-analysekassetten som skal brukes. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gjenkjenner automatisk den analysen som skal kjøres, basert på QIAstat-Dx-analysekassetten strekkode (figur 24).

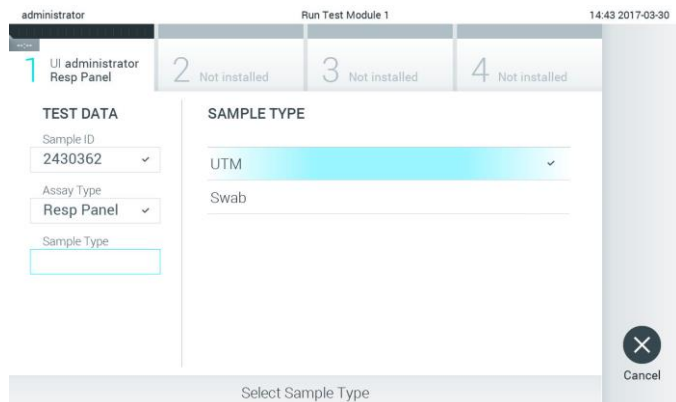
Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 godtar ikke QIAstat-Dx-analysekassetter med passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. I slike tilfeller vises en feilmelding. Du finner mer informasjon i del 9.2.

Merk: Del 6.6.2 inneholder instruksjoner om å importere og tilsette analyser i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



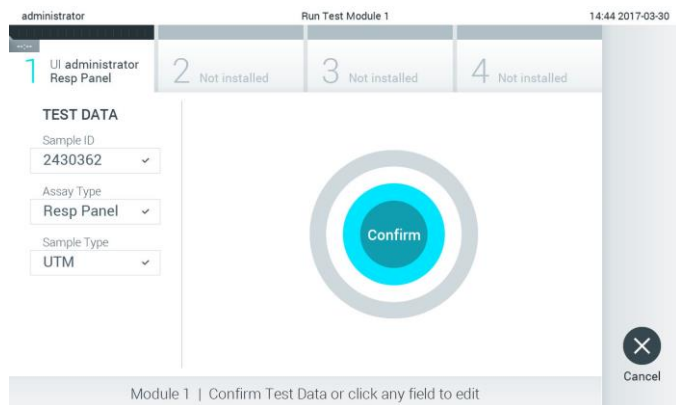
Figur 24. Skanne QIAstat-Dx-analysekassetten strekkode.

4. Velg om nødvendig riktig prøvetype fra listen (figur 25).




Figur 25. Velge prøvetype.

5. Skjermbildet Confirm (Bekreft) vises. Gå gjennom de innlagte dataene og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å trykke på de aktuelle feltene på berøringskjermen og redigere informasjonen (figur 26).

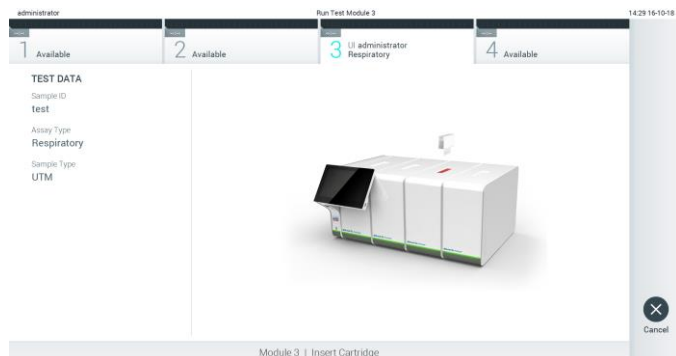


Figur 26. Skjermbildet Confirm (Bekreft).

6. Trykk på  Confirm (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Trykk om nødvendig på det aktuelle feltet for å bekrefte innholdet, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å avbryte testen.
7. Påse at begge prøvelokkene på avstrykporten og hovedporten på QIAstat-Dx-analysekassetten er godt lukket. Når kassetinnssettingsporten på toppen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 åpnes automatisk, setter du inn QIAstat-Dx-analysekassetten med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene nedover (figur 27).

Merk: Når flere analytiske moduler er koblet til en driftsmodul, velger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk den analytiske modulen der testen skal kjøres.

Merk: Du trenger ikke å skyve QIAstat-Dx-analysekassetten inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Plasser den riktig inn i kassetthinnssettingsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil automatisk flytte kassetten til den analytiske modulen.



Figur 27. Sette QIAstat-Dx-analysekassetten inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er påvist, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk lokket på kassetthinnssettingsporten og starter testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer for å starte kjøringen.

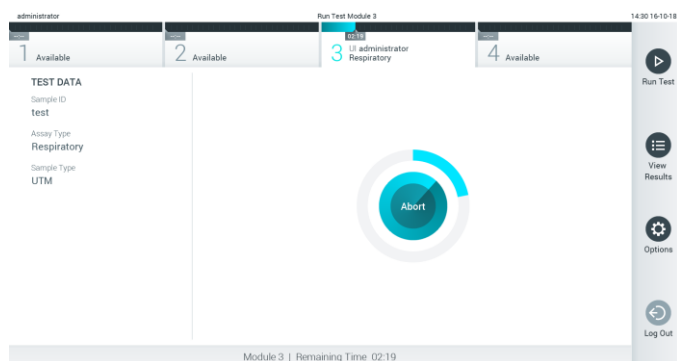
Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 godtar ikke annen QIAstat-Dx-analysekassetten enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassetten enn den som ble skannet, blir satt inn, genereres en feil, og kassetten støtes ut automatisk.

Merk: Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på knappen Cancel (Avbryt) nederst i høyre hjørne på berørings skjermen.


Merk: Avhengig av systemkonfigurasjonen kan det hende operatøren må skrive inn brukerpassordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.

Merk: Lokket på kassetthinnssettingsporten lukkes automatisk etter 30 sekunder hvis en QIAstat-Dx-analysekassetten ikke settes inn i porten. Hvis dette skjer, skal du gjenta prosedyren og starte med trinn 5.

9. Mens testen kjøres, vises gjenværende kjøretid på berøringskjermen (figur 28).

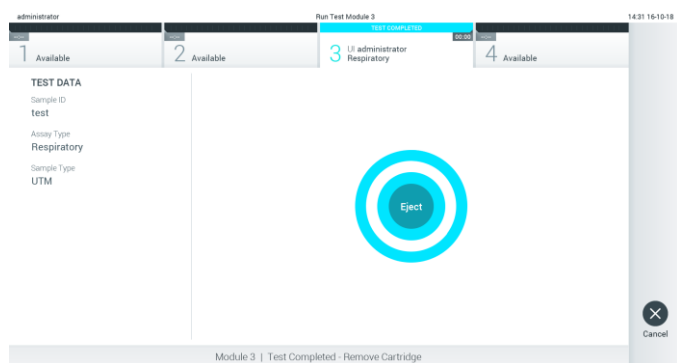


Figur 28. Visning av testutføring og gjenværende kjøringstid.

10. Når testkjøringen er fullført, vises skjermbildet Eject (Støt ut) (figur 29). Trykk på  Eject (Støt ut) på berøringskjermen for å fjerne QIAstat-Dx-analysekassetten, og kasser den som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

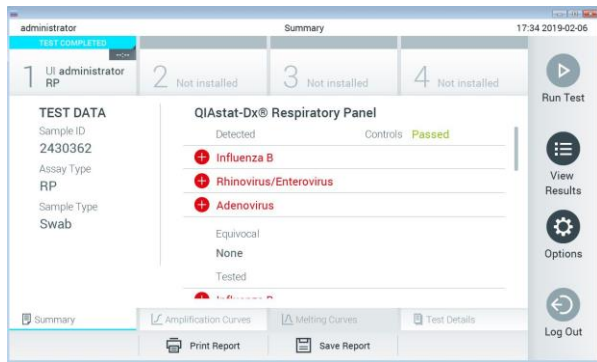
Merk: QIAstat-Dx-analysekassetten skal fjernes når kassetinnsetningsporten åpnes og støter ut kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes innen 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbake i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og lokket på kassetinnsetningsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på Eject (Støt ut) for å åpne lokket på kassetinnsetningsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.

Merk: Brukte QIAstat-Dx-analysekassetter må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.



Figur 29. Skjermvisningen Eject (Støt ut).

11. Etter at QIAstat-Dx-analysekassetten er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater (figur 30). Du finner mer informasjon i del 5.4.

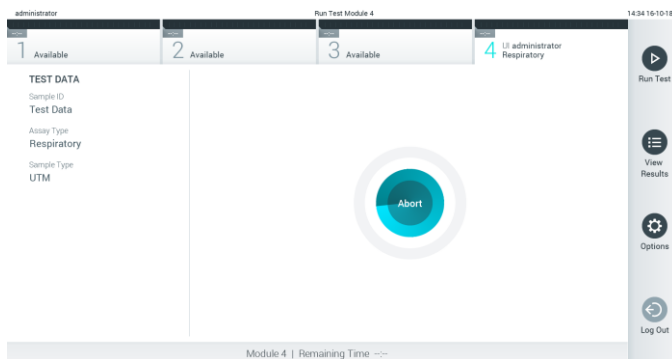


Figur 30. Skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater.

### 5.3.1 Avbryte en testkjøring

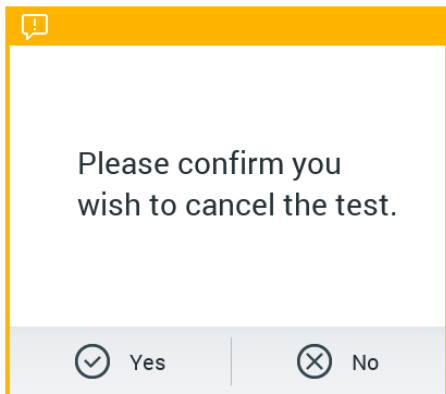
Hvis en testkjøring allerede pågår, stopper du utførelsen av testen ved å trykke på Abort (Avbryt) (figur 31).

Merk: Brukte QIAstat-Dx-analysekassetter må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.



Figur 31. Avbryte en testkjøring.

Etter at en test er avbrutt, kan ikke QIAstat-Dx-analysekassetten lenger behandles, og den kan ikke gjenbrukes. Når du har trykket på Abort (Avbryt), vises en dialogboks som ber operatøren bekrefte at testen skal avbrytes (figur 32, neste side).

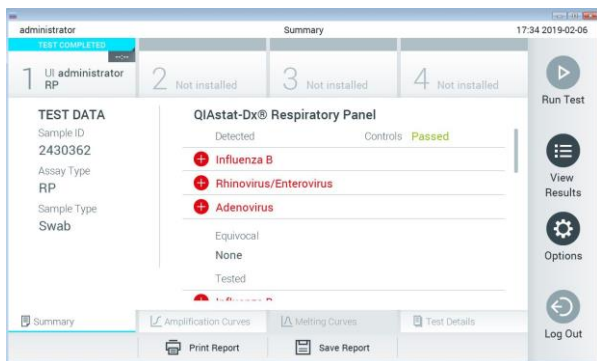


Figur 32. Avbryte en dialogboks for bekreftelse av testkjøring.

## 5.4 Vise resultater


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tolker og lagrer testresultatene automatisk. Etter at QIAstat-Dx-analysekassetten er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater automatisk (figur 33).





Merk: Bruksanvisningen for den spesifikke analysen inneholder mulige resultater og instruksjoner om hvordan du tolker analyseresultater



Figur 33. Eksempel på skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Summary (Sammendrag) for tester i hovedpanelet.

Hoveddelen av skjermbildet inneholde følgende tre lister og bruker fargekoding og symboler til å angi resultatene:

- Den første listen inneholder alle patogener som ble påvist og identifisert i prøven, etter et  tegn og farget rødt.

- Den andre listen inneholder alle tvetydige patogener, og vises etter et spørsmålstegn  og er farget gult.
- Den tredje listen inneholder alle patogener som ble testet i prøven. Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et -tegn og er farget rødt. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et -tegn og er farget grønt. Tvetydige patogener vises etter et spørsmålstegn  og er farget gult.

Merk: Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises i alle listene.

Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen «Failed» (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke Error Code (Feilkode).

Følgende Test Data (Testdata) vises på venstre side av skjermen:

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

Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via fanene nederst på skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott, smeltekurver og testdetaljer).

Analysedata kan eksporteres ved å trykke på Save Report (Lagre rapport) i den nederste linjen på skjermen.

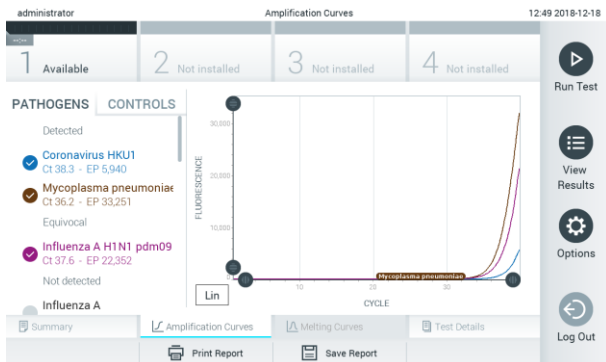
En rapport kan sendes til skriveren ved å trykke på Print Report (Skriv ut rapport) i den nederste linjen på skjermen.

#### 5.4.1 Vise amplifikasjonskurver

Trykk på fanen  Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (figur 34, neste side) for å se testamplifikasjonskurvene.

Merk: Denne funksjonen er ikke nødvendigvis tilgjengelig for alle analyser.





Figur 34. Skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (fanen PATHOGENS (Patogener)).

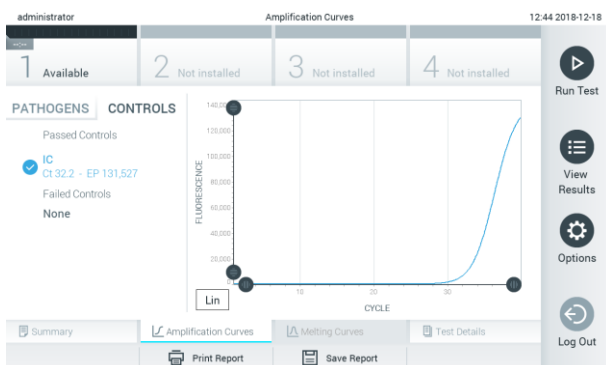
Detaljer om de testede patogenene og kontrollene vises til venstre, og amplifikasjonskurvene vises i midten.

Merk: Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert (se del 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, er skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) bare tilgjengelig for operatører med tilgangsrettigheter.

Trykk på fanen PATHOGENS (Patogener) på venstre side for å vise plottene som svarer til de testede patogenene. Trykk på patogenets navn for å velge hvilke patogener som skal vises i amplifikasjonsplottet. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen i den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer amplifikasjonskurven knyttet til patogenet. Bortvalgte patogener vises i grått.

De tilhørende verdiene for C<sub>T</sub>- og endepunktsfluorescens vises under hvert patogennavn.

Trykk på fanen CONTROLS (Kontroller) på venstre side for å se kontrollene og velge hvilke kontroller som skal vises i amplifikasjonsplottet. Trykk på sirkelen ved siden av kontrollnavnet for å velge eller velge det bort (figur 35).



Figur 35. Skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (fanen CONTROLS (Kontroller)).

Amplifikasjonsplottet viser datakurven for de valgte patogenene eller kontrollene. For å bytte mellom logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen trykker du på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) nederst i venstre hjørne på plottet.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de ● blå velgerne på hver akse. Trykk på og hold inne en blå velger, og flytt den til ønsket sted på aksene. Flytt en blå velger til aksens origo for å gå tilbake til standardverdiene.

#### 5.4.2 Vise smeltekurver

Trykk på fanen Melting Curves (Smeltekurver) for å vise smeltekurvene for testen.

Detaljer om de testede patogenene og kontrollene vises til venstre, og smeltekurvene vises i midten.

Merk: Fanen Melting Curves (Smeltekurver) er bare tilgjengelig for analyser som implementerer smelteanalyser.

Merk: Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert (se del 6.5) på QIAstat-Dx Analyser 1.0, er skjermbildet Melting Curves (Smeltekurver) bare tilgjengelig for operatører med tilgangsrettigheter.


Trykk på fanen PATHOGENS (Patogener) på venstre side for å vise de testede patogenene. Trykk på sirkelen ved siden av patogennavnet for å velge for hvilke smeltekurver for patogener som vises. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer smeltekurven knyttet til patogenet. Bortvalgte patogener vises i grått. Smeltetemperaturen vises under hvert patogennavn.

Trykk på fanen CONTROLS (Kontroller) på venstre side for å vise kontrollene og velge hvilke kontroller som skal vises i smelteplottet. Trykk på sirkelen ved siden av kontrollnavnet for å velge det eller velge det bort.

Kontroller som besto analysen, vises i grønt og er merket med «Passed Controls» (Beståtte kontroller), mens kontroller som mislyktes, vises i rødt og er merket med «Failed Controls» (Mislykkede kontroller).

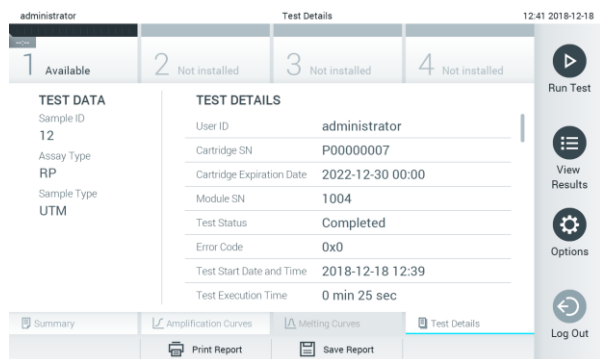
Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de ● blå velgerne på hver akse. Trykk på og hold inne en blå velger, og flytt den til ønsket sted på aksene. Flytt en blå velger til aksens origo for å gå tilbake til standardverdiene.

### 5.4.3 Vise testdetaljer

Trykk på  Test Details (Testdetaljer) for å gå gjennom resultatene i nærmere detalj. Bla nedover for å se hele rapporten.


Følgende Test Details (Testdetaljer) vises i midten av skjermen (figur 36):

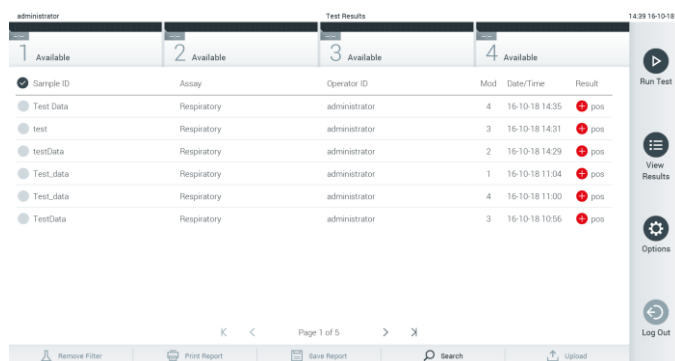
- User ID (Bruker-ID)
- Cartridge SN (Kassettenes serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettenes utløpsdato)
- Module SN (Modulens serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (Fullført), Failed (Mislykket) eller Canceled (Avbrutt) av operatør)
- Error Code (Feilkode) (hvis aktuelt)
- Test Start Date and Time (Testens startdato og -tidspunkt)
- Test execution time (Testens utførelsestid)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testresultat) (for hver analytt, totalt resultat av testen: Positive (Positiv) [pos], Positive with Warning [pos\*] (Positiv med advarsel), Negative (Negativ) [neg], Invalid (Ugyldig) [inv], Failed (Mislykket) [fail] eller successful (Vellykket) [suc]. Bruksanvisningen for den spesifikke analysen inneholder informasjon om mulige resultater og deres tolkning)
- List of Analytes (Liste over analytter) testet i analysen (gruppert etter Detected Pathogen (Påvist patogen), Equivocal (Tvetydig), Not Detected Pathogen (Ikke påvist patogen), Invalid (Ugyldig), Not Applicable (Ikke relevant), Out of Range (Utenfor området), Passed Controls (Beståtte kontroller) og Failed Controls (Mislykkede kontroller), med C<sub>T</sub>- og endepunktsfluorescens (hvis det er tilgjengelig for analysen))
- List of controls (Liste over kontroller), med C<sub>T</sub>- og endepunktsfluorescens (hvis det er tilgjengelig for analysen)



Figur 36. Eksempel på skjermbilde som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Test Details (Testdetaljer) i hovedpanelet.

#### 5.4.4 Bla i resultater fra tidligere tester

Hvis du vil vise resultater fra tidligere tester som er lagret i resultatlisten, trykker du på  View Results (Vis resultater) i hovedmenylinjen (figur 37).



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


Figur 37. Eksempel på skjermbildet View Results (Vis resultater).

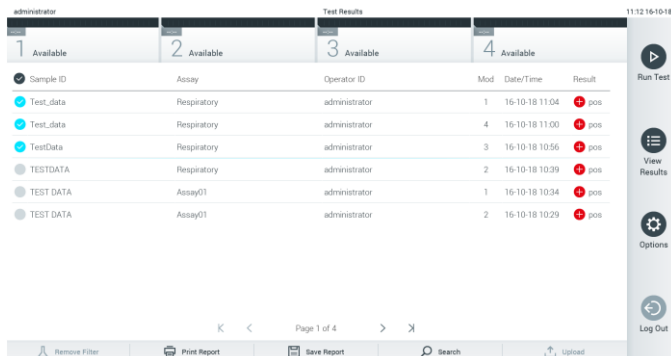
Følgende informasjon er tilgjengelig for hver utført test (figur 38, neste side):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalyse)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Analysemodul som testen ble utført på)
- Date/Time (Dato/klokkeslett) (dato og klokkeslett da testen ble avsluttet)
- Result (Resultat) (utfall av testen: positive (positiv) [pos], pos with warning (positiv med advarsel) [pos\*], negative (negativ) [neg], invalid (ugyldig) [inv], failed (mislykket) [fail] eller successful (vellykket) [suc])

Merk: Mulige utfall er analysespesifikke (dvs. noen utfall gjelder ikke nødvendigvis for hver analyse). Se den analysespesifikke bruksanvisningen.

Merk: Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert (se del 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skjules dataene som brukeren ikke har tilgangsstrettigheter til, med stjerner.

Velg ett eller flere testresultater ved å trykke på den grå sirkelen til venstre for prøve-ID-en. En hake vises ved siden av de valgte resultatene. Hvis du vil velge bort testresultater, trykker du på haken. Hele resultatlisten kan velges ved å trykke på  hakesirkelen i øvre rad (figur 38, neste side).



Figur 38. Eksempel på valg av Test Results (Testresultater) i skjermbildet View Results (Vis resultater).







Trykk hvor som helst i testraden for å vise resultatet for en gitt test.

Trykk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for å sortere listen i stigende eller synkende rekkefølge i henhold til den parameteren. Listen kan bare sorteres etter én kolonne av gangen.

Kolonnen Result (Resultat) viser utfallet av hver test (tabell 1).

Merk: Mulige utfall er analysespesifikke (dvs. noen utfall gjelder ikke nødvendigvis for hver analyse). Se den analysespesifikke bruksanvisningen.

Tabell 1. Beskrivelse av testresultater

Utfall	Resultat	Beskrivelse
Positive (Positiv)	 pos	Minst én analytt er positiv
Positive with warning (Positiv med advarsel)	 pos*	Minst én analytt er positiv, men en analysekontroll mislyktes
Negative (Negativ)	 neg	Ingen analytter ble påvist
Failed (Mislykket)	 fail	Testen mislyktes, enten fordi det oppsto en feil eller testen ble avbrutt av brukeren
Invalid (Ugyldig)	 inv	Testen er ugyldig
Successful (Vellykket)	 suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brukeren har ikke tilgangrettigheter til å vise testresultatene

Merk: Analysens bruksanvisning beskriver testen som skal utføres og resultatene av denne.

Pass på at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at riktig driver er installert. Trykk på Print Report (Skriv ut rapport) for å skrive ut rapporten(e) for de(t) valgte resultatet/resultatene.

Trykk på Save Report (Lagre rapport) for å lagre rapporten(e) for de(t) valgte resultatet/resultatene i PDF-format til en ekstern USB-lagringseenhet.

Velg rapporttype: List of Tests (Liste over tester) eller Test Reports (Testrapporter).

Trykk på Search (Søk) for å søke i testresultatene etter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operatør-ID). Angi søkestrengen med det virtuelle tastaturet, og trykk på Enter for å starte søket. Bare registreringene som inneholder søketeksten, vises i søkeresultatene.

Hvis resultatlisten er filtrert, vil søket bare gjelde den filtrerte listen.

Trykk og hold på en kolonneoverskrift for å påføre et filter basert på den parameteren. For noen parametere, som Sample ID (Prøve-ID), vil det virtuelle tastaturet vises slik at du kan angi søkestreng for filteret.

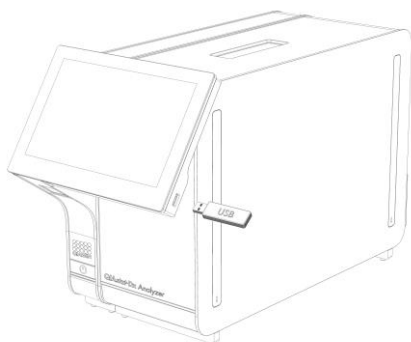
For andre parametere, som Assay (Analyse), åpnes en dialogboks med en liste over analyser som er lagret i inventaret. Velg en eller flere analyser for å filtrere testene som ble utført med de valgte analysene.

Symbolet **T** til venstre for en kolonneoverskrift viser at kolonnens filter er aktivt.

Du kan fjerne et filter ved å trykke på Remove Filter (Fjern filter) i undermenylinjen.

#### 5.4.5 Eksporterere resultater til en USB-stasjon

Fra en fane i skjermbildet View Results (Vis resultater) velger du Save Report (Lagre rapport) for å eksportere og lagre en kopi av testresultatene i PDF-format til en USB-stasjon. USB-porten er plassert foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 39).



Figur 39. Plassering av USB-port.

---

#### 5.4.6 Skrive ut resultat

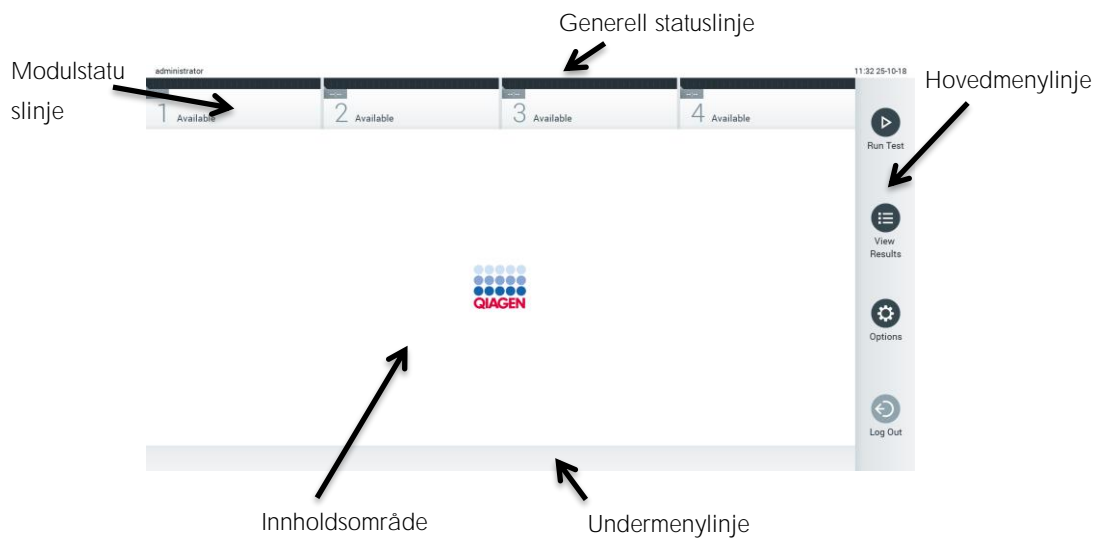
Sørg for at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at riktig driver er installert (vedlegg 11.1 inneholder mer informasjon om driverinstallasjon). Trykk på Print Report (Skriv ut rapport) for å sende en kopi av testresultatene til skriveren.

## 6 Systemfunksjoner og -alternativer

Denne delen inneholder en beskrivelse av alle funksjoner og alternativer som er tilgjengelige i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og som muliggjør tilpasning av innstillingene for instrumentet.

### 6.1 Startsideskjerm

I skjermbildet Main (Startside) kan du vise status for analysemodulen og navigere til ulike deler (Login (Logg på), Run Test (Kjør test), View Results (Vis resultater), Options (Alternativer), Log Out (Logg av)) i brukergrensesnittet (figur 40).



Figur 40. Startsideskjermbildet på berøringskjermen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Skjermbildet Main (Startside) inkluderer følgende elementer:

- Generell statuslinje
- Modulstatuslinje
- Hovedmenylinje
- Innholdsområde
- Fanemenylinje (valgfri visning, avhenger av skjermbilde)
- Undermenylinje og instruksjonslinje (valgfri visning, avhenger av skjermbilde)



### 6.1.1 Generell statuslinje

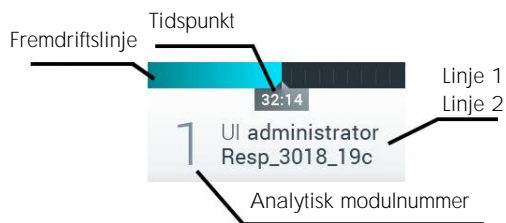
Den generelle statuslinjen gir informasjon om systemets status (figur 41). Bruker-ID-en til den påloggede brukeren vises til venstre. Skjermbildets tittel vises i midten, og systemets dato og klokkeslett vises til høyre.



Figur 41. Generell statuslinje.

### 6.1.2 Modulstatuslinje

Modulstatuslinjen viser status for hver analysemodul (1–4) som er tilgjengelig i de tilhørende statusboksene (figur 42). Boksene viser «Not installed» (Ikke installert) hvis ingen analysemodul er tilgjengelig for den posisjonen.



Figur 42. Modulstatuslinje.

Klikk på boksen som tilsvarener en gitt analytisk modul for å få mer detaljert informasjon. Tabell 2, neste side, viser modulstatusene som kan vises i en statusboks på modulstatuslinjen.





Tabell 2. Modulstatuser som kan vises i statusbokser

Status	Beskrivelse
Not installed (Ikke installert)	Ingen analytiske moduler er installert i den posisjonen.
Excluded (Utelukket)	Den analytiske modulen er utelukket av brukeren via brukerinnstillingene.
Error (Feil)	Den analytiske modulen rapporterte en alvorlig feil. Den analytiske modulen er i ustand.
Initializing (Starter opp)	Den analytiske modulen starter opp og utfører egentesten.
Available (Tilgjengelig)	Den analytiske modulen er tilgjengelig for en ny test. Ingen tester kjører i denne analytiske modulen, ingen QIAstat-Dx-analysekassett er satt inn, og lokket på kassetthinsetningsporten er lukket.
Test running (Test kjører)	Brukeren «administrator» kjører Resp_3018_19c-testen på analysemodul 1. Det gjenstår 32 minutter og 14 sekunder for å fullføre testen.
Test completed (Test fullført)	Brukeren «administrator» har kjørt testen av respiratorisk panel på analysemodul 1. Fremdriftslinjen i boksen vil vise teststatusen: TEST COMPLETED (Test fullført): Testen ble fullført. TEST FAILED (Test mislykket): Testen ble fullført, men det oppsto en feil. TEST CANCELLED (Test avbrutt): Brukeren avbrøt testen. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er fjernet og lokket på kassetthinsetningsporten er lukket, blir den analytiske modulen tilgjengelig igjen.
Eject cartridge (Støt ut kassett)	Den analytiske modulen inneholder en QIAstat-Dx-analysekassett, og lokket på kassetthinsetningsporten er lukket, men ingen test kjører. Dette kan oppstå i følgende situasjoner: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kassetten ble ikke fjernet etter en utstøting på grunn av en avbrutt test.</li> <li>• Systemet ble slått av med en kassett i den analytiske modulen.</li> </ul>

### 6.1.3 Hovedmenylinje

Tabell 3 viser alternativene som er tilgjengelige for brukeren via hovedmenylinjen.

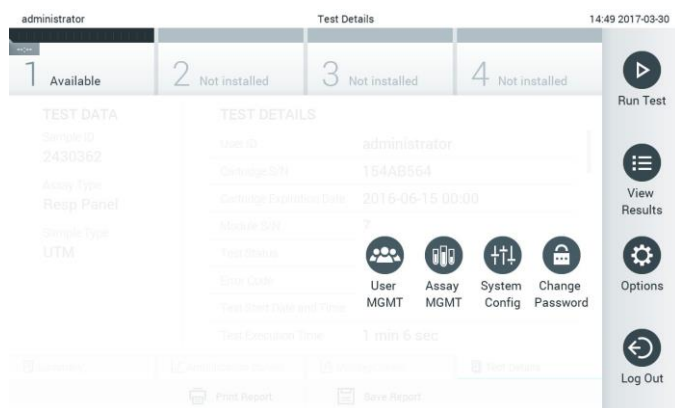
Tabell 3. Alternativer i hovedmenylinjen

Navn	Knapp	Beskrivelse
Run Test (Kjør test)		Starter kjøretestsekvensen (se del 5.3). QIAstat-Dx-programvaren velger automatisk en tilgjengelig analytisk modul og starter testklargjøringssekvensen.
View Results (Vis resultater)		Åpner skjermbildet View Results (Vis resultater) (se del 5.4).
Options (Alternativer)		Viser undermenyen Options (Alternativer) (se del 6.4).
Log Out (Logg av)		Logger av brukeren (bare aktiv når User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert).

## 6.1.4 Innholdsområde

Informasjonen som vises i hovedinnholdsområdet varierer etter status for brukergrensesnittet. Resultater, sammendrag, konfigurasjoner og innstillinger vises i dette området når du åpner ulike moduler og velger elementer fra menyene som er beskrevet nedenfor.

Avhengig av innholdet kan ytterligere alternativer være tilgjengelige via fanemenylinjen og menyen Options (Alternativer). Du går til undermenyen Options (Alternativer) ved å trykke på knappen Options (Alternativer) (figur 43).



Figur 43. Åpne undermenyen Options (Alternativer).

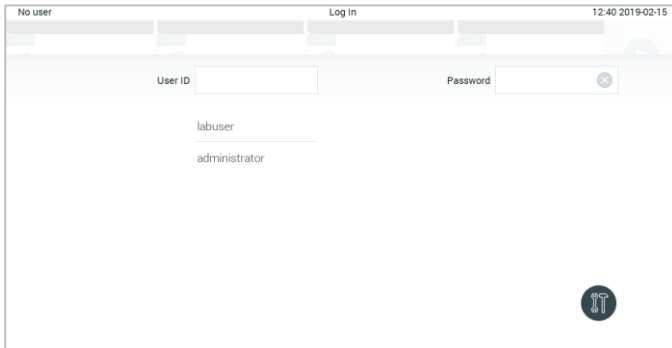
## 6.2 Påloggingskjerm bilde

Når User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert (se del 6.5), må brukeren identifisere seg ved å logge på for å få tilgang til QIAstat-Dx Analyzer 1.0s funksjoner.

**VIKTIG:** Ved første gangs pålogging er bruker-ID-en «administrator» og standardpassordet er «administrator». Passordet må endres etter første gangs pålogging.

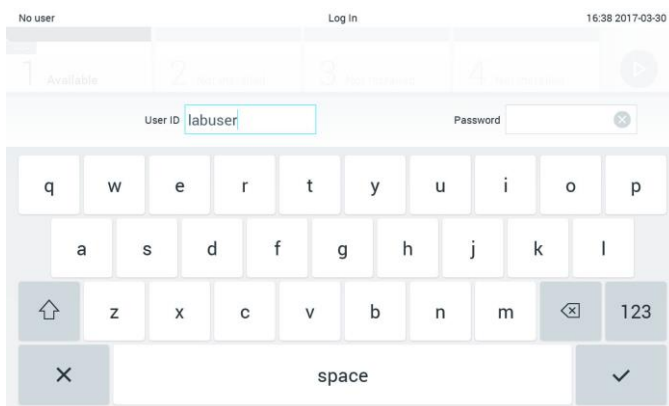
Innholdsområdet i påloggingskjernbildet inneholder en tekstboks for å angi bruker-ID-en (figur 44, neste side). Hvis alternativet Show previous user logins (Vis tidligere brukerpålogginger) velges, vises også en liste over de fem forrige brukerne som logget på.

Merk: Ikonet for serviceteknikerens pålogging nederst i høyre hjørne av skjerm bildet bør bare brukes av QIAGEN-godkjent personale.



Figur 44. Påloggingskjerm-bilde.

Angi brukernavnet enten ved å klikke på et av de tilgjengelige navnene i listen, eller ved å klikke på tekstboksen User ID (Bruker-ID) og angi navnet med det virtuelle tastaturet. Når brukernavnet er angitt, bekrefter du ved å trykke på haken på det virtuelle tastaturet (figur 45).



Figur 45. Virtuelt tastatur på berøringskjermen.

Hvis alternativet Require password (Krev passord) er valgt (se del 6.5), vises en tekstboks for passord og det virtuelle tastaturet for å angi passordet. Hvis det ikke kreves noe passord, vil tekstboksen for passord være grå.

Hvis en bruker glemmer passordet sitt, kan systemets Administrator tilbakestille det.

Merk: Hvis administratoren glemmer passordet, kan det bare tilbakestilles av QIAGENS tekniske serviceavdeling, noe som innebærer at en servicetekniker fra QIAGEN må rykke ut. Det er derfor anbefalt å opprette ytterligere brukerkontoer.

Hvis galt passord angis tre ganger, låses systemet av sikkerhetsgrunner i ett minutt før brukeren kan prøve å logge på igjen.

Merk: Følg sikkerhetsbestemmelsene til din organisasjon for oppbevaring av legitimasjon.

### 6.2.1 Logge av

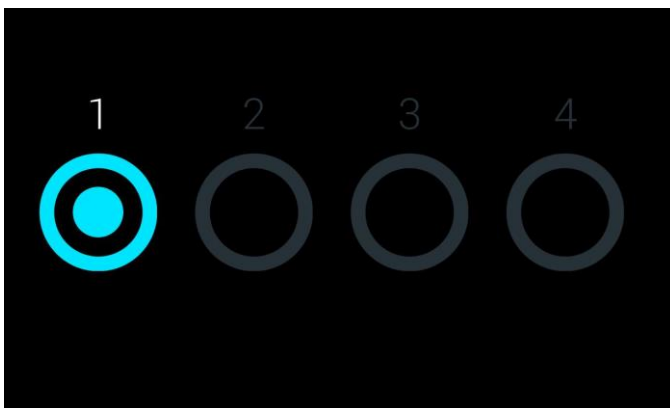
Når User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert (se del 6.5), kan brukere logge på når som helst ved bruk av alternativet Log Out (Logg av) i hovedmenylinjen. Del 6.1.3 inneholder mer informasjon.

Brukere logges automatisk av når tiden for automatisk avlogging utløper. Denne tiden kan konfigureres i General settings (Generelle innstillinger) i menyen Options (Alternativer) (se del 6.7.2).

## 6.3 Skjermsparer

QIAstat-Dx-skjermsparerer vises etter at det ikke har vært noen brukerinteraksjon i en forhåndsdefinert tidsperiode. Denne tiden kan konfigureres i menyen Options (Alternativer) (se del 6.4).

Skjermsparerer viser tilgjengelighet for analytiske moduler og gjenværende tid etter at testen er fullført (figur 46).







Figur 46. Skjermsparer som vise én tilgjengelig analytisk modul.

## 6.4 Menyene Alternativer

Menyen Options (Alternativer) er tilgjengelig fra hovedmenylinjen. Tabell 4 (neste side) viser alternativene som er tilgjengelige for brukeren. Alternativer som ikke er tilgjengelige, vil være grå.

Tabell 4. Menyene Alternativer

Navn	Knapp	Beskrivelse
Assay Management (Analyseadministrasjon)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å administrere analyser.
User Management (Brukeradministrasjon)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å administrere brukere og brukerprofiler.
System Configuration (Systemkonfigurasjon)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å konfigurere systemet.
Change Password (Endre passord)		Tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert.

## 6.5 Brukeradministrasjon

QIAstat-Dx-programvaren er fleksibel for å støtte ulike bruksscenarier. Følgende moduser er tilgjengelige for administrasjon av brukere og rettigheter:

- Modusen «Single User» (Enkeltbruker): User Access Control (Brukertilgangskontroll) er deaktivert, og det utføres ingen kontroll av brukerne som logger på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alle QIAstat-Dx Analyzer 1.0s funksjoner og egenskaper vil være tilgjengelige, uten restriksjoner, for alle brukere.
- Modusen «Multi User» (Flerbruker): User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert, og brukere må logge på før de utfører noen handling på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Handlingene de har lov til å utføre, er begrenset og definert i henhold til brukerprofilene deres.

Merk: Alternativet User Management (Brukeradministrasjon) er bare tilgjengelig for brukere med profilene «Administrator» eller «Laboratory Supervisor» (Laboratorieansvarlig).

Merk: User Access Control (Brukertilgangskontroll) kan aktiveres og deaktiveres i General settings (Generelle innstillinger) under System Configuration (Systemkonfigurasjon) på menyen Options (Alternativer).

Alternativet User Management (Brukeradministrasjon) tillater at brukere med profilene «Administrator» og «Laboratory Supervisor» (Laboratorieansvarlig) legger til nye brukere i systemet, definerer deres rettigheter og brukerprofiler samt aktiverer og deaktiverer brukere.

Tabell 5 viser brukerprofilene som er tilgjengelige i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

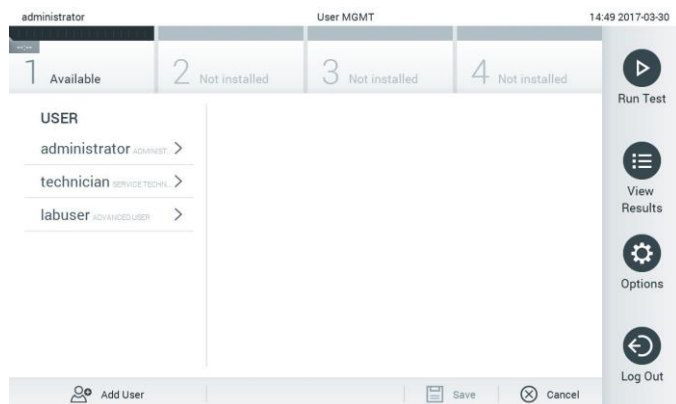
Tabell 5. Tilgjengelige brukerprofiler i QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Brukerprofil	Rettigheter	Eksempel
Administrator	Fulle	Instrumentering/IT-ansvar
Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarlig)	Legge til nye brukere Innføre nye analyser i analysesamlingen Kjøre analyser og vise resultater fra alle brukere	Laboratorieleder
Advanced User (Avansert bruker)	Kjøre analyser Vise detaljerte resultater fra egne brukertester (amplifikasjonsplott, osv.)	Mikrobiolog, laboratorietekniker
Basic User (Grunnleggende bruker)	Kjøre analyser Vise ikke-detaljerte resultater fra egne brukertester (f.eks. positive/negative resultater)	Helsepersonell (f.eks. sykepleier, lege, allmennpraktiker, osv.)

### 6.5.1 Åpne og administrere listen over brukere

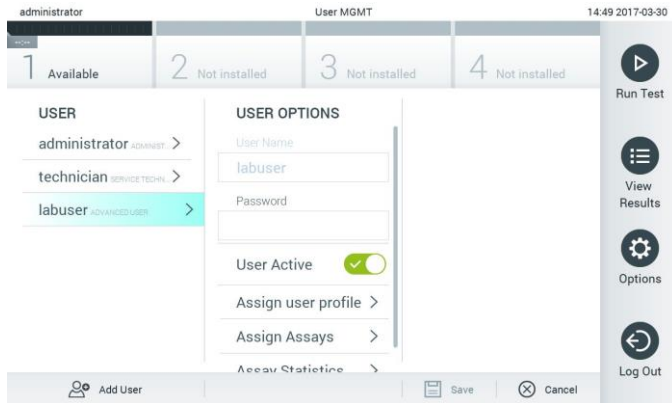
Følg trinnene nedenfor for å få tilgang til og administrere systemets brukere:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen User Management (Brukeradministrasjon) for å konfigurere brukere. Skjermbildet User Management (Brukeradministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 47).



Figur 47. Skjermbildet User Management (Brukeradministrasjon).

2. Velg brukeren som skal administreres i listen i den venstre kolonnen i innholdsområdet (figur 48, neste side).



Figur 48. Velge og administrere brukere.

### 3. Velg og rediger følgende alternativer etter behov

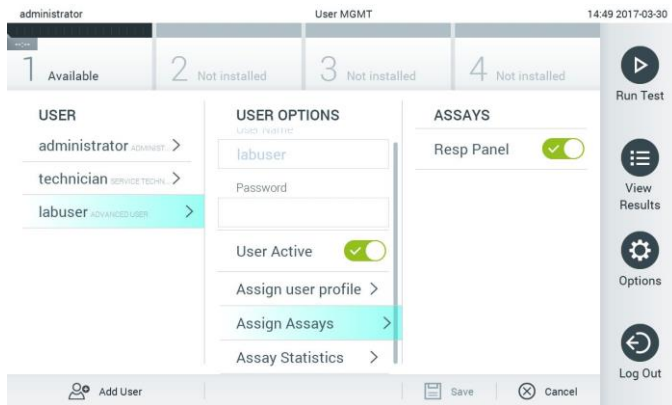
- User Name (Brukernavn): Gjør det mulig å vise brukernavnet.
- Password (Passord): Gjør det mulig å endre passordet for den brukeren
- User Active (yes/no) (Bruker aktiv (ja/nei)): Gjør det mulig å endre om brukeren er aktiv eller ikke. Inaktive brukere har ikke lov til å logge på eller utføre noen handlinger på systemet.
- Assign User Profile (Tilordne brukerprofil): Gjør det mulig å tilordne en annen brukerprofil for den brukeren (f.eks. Administrator, Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarlig), Advanced User (Avansert bruker), Basic User (Grunnleggende bruker)). Velg riktig brukerprofil fra listen til høyre i innholdsområdet (figur 49).



Figur 49. Tilordne brukerprofiler til brukere.

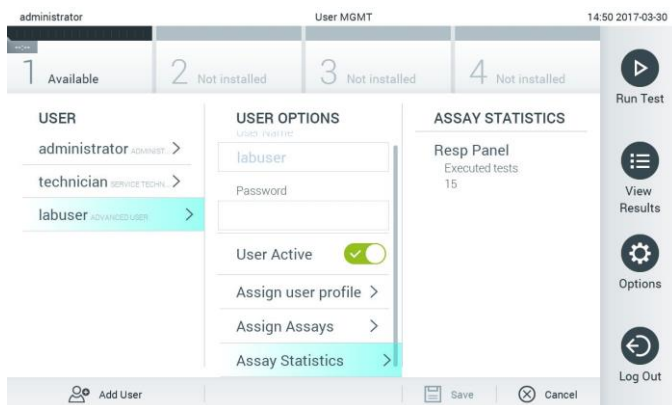
- Assign Assays (Tilordne analyser): Gjør det mulig å definere analyser fra analysedatabasen som brukeren har lov til å kjøre. Velg analysene fra listen til høyre i innholdsområdet (figur 50, neste side).





Figur 50. Tilordne analyser til brukere.

- Assay Statistics (Analysestatistikk): Viser antall ganger en analyse ble kjørt av den valgte brukeren (figur 51).



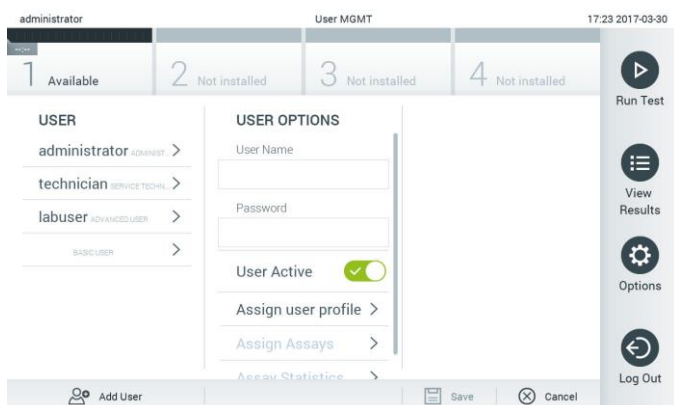
Figur 51. Vise analysestatistikk.

4. Trykk på Save (Lagre) og Confirm (Bekreft) for å lagre endringene. Trykk alternativt på Cancel (Avbryt) og Confirm (Bekreft) for å forkaste endringene.

## 6.5.2 Legge til brukere

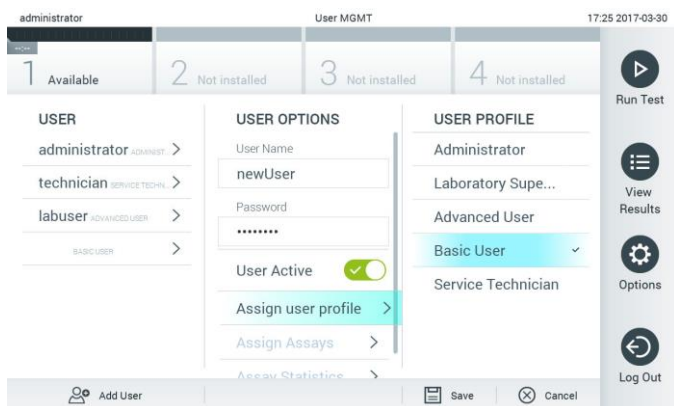
Følg trinnene nedenfor for å legge til nye brukere i QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen User Management (Brukeradministrasjon) for å konfigurere brukere. Skjermbildet User Management (Brukeradministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 52).



Figur 52. Legge til en ny bruker.

2. Trykk på Add User (Legg til bruker) nederst til venstre på skjermen for å legge til en ny bruker i systemet.
3. Bruk det virtuelle tastaturet for å angi User Name (Brukernavn) og Password (Passord) for den nye brukeren.
4. Trykk på Assign User Profile (Tilordne brukerprofil), og tilordne den riktige brukerprofilen (fra listen til høyre i innholdsområdet) til den nye brukeren (figur 53).



Figur 53. Tilordne en brukerprofil til en ny bruker.

5. Trykk på Assign Assays (Tilordne analyser), og velg analysene (i den viste analyselisten) som brukeren har lov til å kjøre.
6. Trykk på Save (Lagre) og Confirm (Bekreft) for å lagre og bekrefte den nye informasjonen. Den nye brukeren er satt opp og har umiddelbart lov til å logge på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## 6.6 Analyseadministrasjon

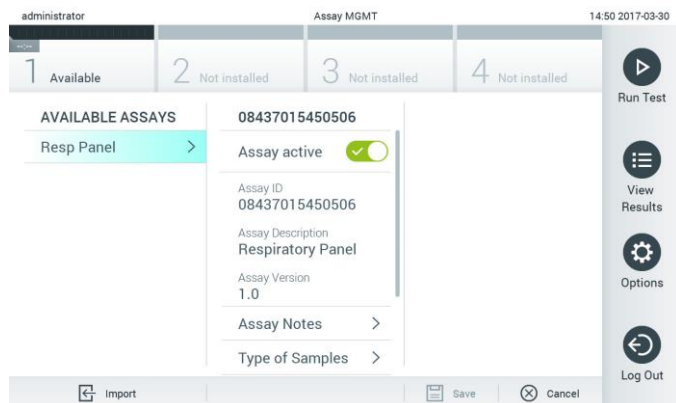
Fra menyen Assay Management (Analyseadministrasjon) er det mulig å administrere analyser og få tilgang til analyserelatert informasjon og statistikk.

Merk: Alternativet Assay Management (Analyseadministrasjon) er bare tilgjengelig for brukere med profilene «Administrator» eller «Laboratory Supervisor» (Laboratorieansvarlig).

### 6.6.1 Administrere tilgjengelige analyser

Følg trinnene nedenfor for å administrere analyser på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen Assay Management (Analyseadministrasjon) for å åpne skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon). De tilgjengelige analysene er angitt i den første kolonnen i innholdsområdet (figur 54).



Figur 54. Administrere tilgjengelige analyser.

2. Trykk på navnet til den analysen som skal administreres, i den venstre kolonnen i innholdsområdet.
3. Velg et av alternativene i tabell 6 (neste side).

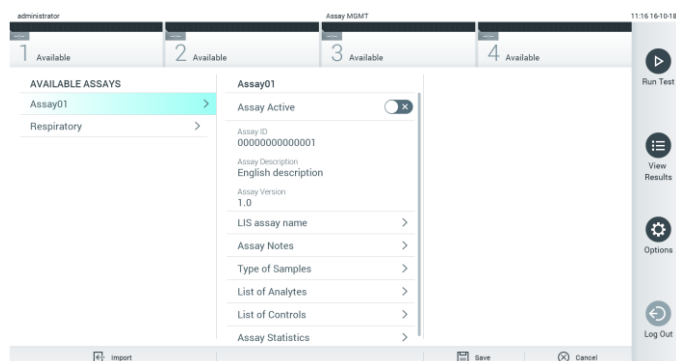
Tabell 6. Alternativer for administrasjon av analyser

Alternativ	Beskrivelse
Assay Active (Analyse aktiv)	Denne knappen gjør det mulig å sette en analyse til aktiv eller inaktiv. Merk: Det er bare mulig å teste QIAstat-Dx-analysekassetter for en gitt analyse hvis analysen er aktiv.
Assay ID (Analyse-ID)	Angir analysens identifikasjonsnummer.
Assay Description (Analysebeskrivelse)	Angir analysenavnet.
Assay Version (Analyseversjon)	Angir analyseversjonen.
LIS assay name (LIS-analysenavn)	Angir informasjon om LIS-analysen:
Assay Notes (Analysemerknader)	Angir mer informasjon om analysen.
Type of Samples (Type prøver)	Angir en liste over de ulike prøvetypene som støttes av analysen.
List of Analytes (Liste over analytter)	Angir en liste over analytter som påvises og identifiseres av analysen.
List of Controls (Liste over kontroller)	Angir listene over kontrollanalytter som er implementert i analysen.
Assay Statistics (Analysestatistikk)	Angir antall tester som noen gang er kjørt på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for den valgte analysen, samt antall positive, negative, mislykkede og avbrutte tester.

## 6.6.2 Importere nye analyser

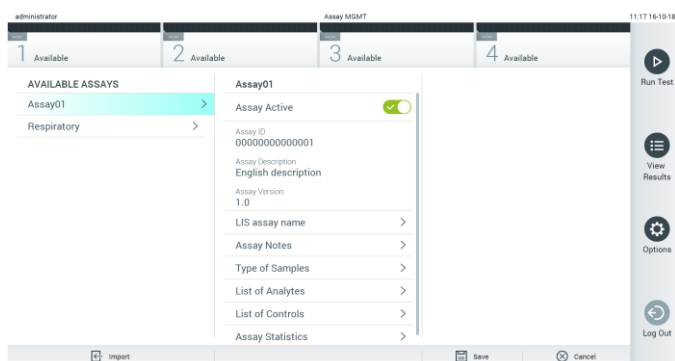
Utfør følgende trinn for å importere nye analyser i QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Sett inn USB-lagringsenheten med analysedefinisjonsfilene som skal importeres, i USB-porten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Hvis du vil importere de nye analysene til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, trykker du på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen Assay Management (Analyseadministrasjon). Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 55).



Figur 55. Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon).

3. Trykk på ikonet Import (Importer) nederst til venstre på skjermen.
4. Velg analysedefinisjonsfilen som tilsvarer den analysen som skal importeres, fra USB-lagringsenheten. For at systemet skal kunne gjenkjenne analysedefinisjonsfilen, må den være lagret i rotmappen.
5. En dialogboks vises og ber deg bekrefte opplasting av filen.
6. En dialogboks kan vises for å erstatte den gjeldende versjonen med en ny. Trykk på yes (ja) for å overstyre.
7. Analysen blir aktiv ved å velge Assay Active (Analyse aktiv) (figur 56).



Figur 56. Aktivere analysen.

## 6.7 Konfigurere QIAstat-Dx Analyzer 1.0

I menyen System Configuration (Systemkonfigurasjon) er det mulig å administrere QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og definere regionsspesifikke parametere.

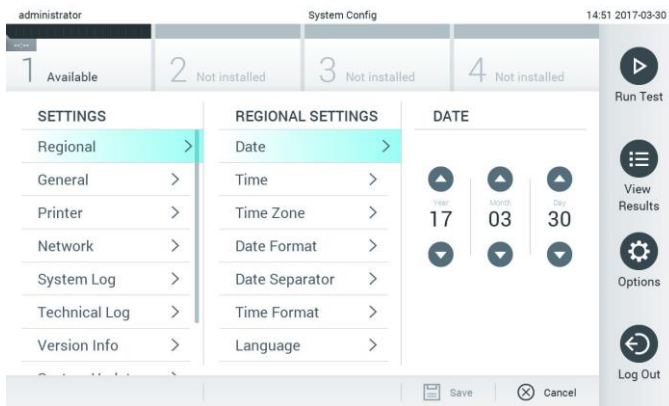
### 6.7.1 Regionale innstillinger

Følg trinnene nedenfor for å konfigurere de regionale innstillingene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

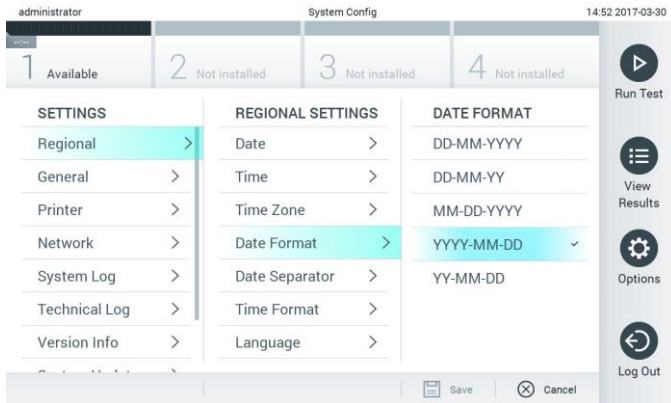
1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg Regional i listen Settings (Innstillinger) i den venstre kolonnen. Velg og definer innstillingene i tabell 7 (neste side) etter behov.

Tabell 7. Tilgjengelige regionale innstillinger

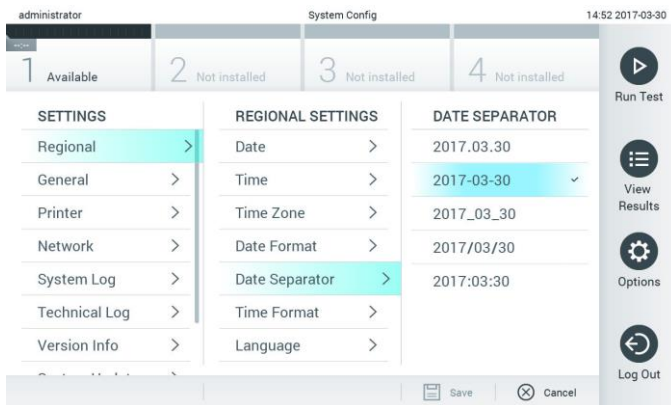
Setting (Innstilling)	Beskrivelse
Date (Dato)	Definerer systemets dato (år, måned, dag) (figur 57, nedenfor)
Time (Klokkeslett)	Definerer systemets klokkeslett (timer, minutter)
Time Zone (Tidssone)	Definerer systemets tidssone
Date format (Datoformat)	Definerer datoformatet. Følgende alternativer er tilgjengelige (figur 58, neste side): DD-MM-ÅÅÅÅ DD-MM-ÅÅ MM-DD-ÅÅÅÅ ÅÅÅÅ-MM-DD (standard) ÅÅ-MM-DD
Date separator (Datoskilletegn)	Definerer datoskilletegnet. Følgende alternativer er tilgjengelige (figur 59, neste side): «.» «-» (standard) «/»
Time format (Tidsformat)	Definerer tidsformatet. Følgende alternativer er tilgjengelige (figur 60, neste side): 24 timer (tt:mm:ss) (standard) 12 timer (tt:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Språk)	Engelsk (standard)



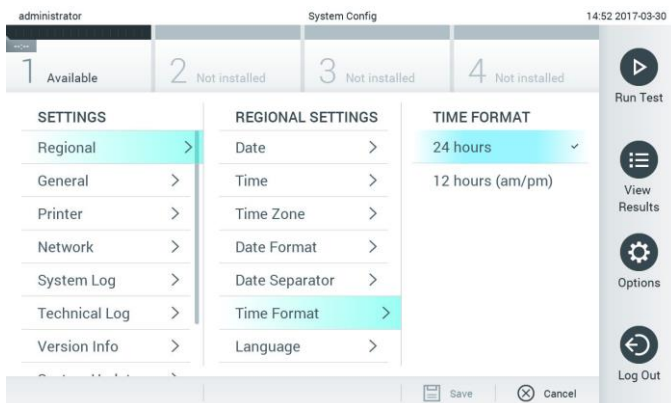
Figur 57. Stille inn systemdatoen.



Figur 58. Stille inn systemets datoformat.



Figur 59. Stille inn systemdatoskilletegnet.



Figur 60. Stille inn systemets tidsformat.

## 6.7.2 Generelle innstillinger

Følg trinnene nedenfor for å endre de generelle innstillingene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg General (Generelle) i listen Settings (Innstillinger) i den venstre kolonnen. Velg og definer alternativene i tabell 8 etter behov.

Tabell 8. Tilgjengelige generelle innstillinger

Innstilling	Beskrivelse
User Access Control (Brukertilgangskontroll)	Aktiverer User Access Control (Brukertilgangskontroll), som krever at alle brukere logger på systemet, og begrenser brukere til å bare utføre de handlingene som er tillatt i brukerprofilen deres.  Når dette alternativet ikke er aktivert, er det ikke mulig å skille mellom brukere. Alle funksjoner vil være tilgjengelige som om de ble kjørt av profilen «Administrator».  Dette alternativet er aktivert som standard.
Automatic log-off time (Automatisk avloggingstid)	Kun tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Denne innstillingen definerer etter hvor lang tid en bruker automatisk logges av systemet fordi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ikke mottar mer brukeraktivitet. Det tillatte området er 5 minutter opp til 99:59 timer. Standard: 30 minutter.  Brukeraktivitet, f.eks. pekerbevegelse, pekerklikk, tastetrykk på et eksternt tastatur eller et trykk på trykkskjermen, nullstiller den automatiske avloggingstiden.  Hvis en bruker har angitt data (f.eks. i skjermbildet Run Test (Kjør test)) når den automatiske avloggingen skjer, går disse dataene tapt.
Require password before executing assay (Be om passord før analyse utføres)	Kun tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Når denne innstillingen er aktivert, blir alle brukere bedt om å angi et passord etter å ha trykket på knappen Confirm (Bekreft) før en analyse utføres.
Use patient ID (Bruk pasient-ID)	Når Use Patient ID (Bruk pasient-ID) er aktivert, vil QIAstat-Dx-programvaren inneholde et alternativ der brukeren kan angi en pasient-ID eller skanne en pasient-ID under klargjøring for å kjøre en test (se del 5.3).
Prefer patient ID barcode (Foretrekk pasient-ID-strekkode)	Avgjør om brukere først vil bli bedt om å skanne Patient ID (Pasient-ID) ved bruk av strekkodeleseren.  Standard: Disabled (Deaktivert).
Patient ID mandatory (Pasient-ID obligatorisk)	Bare aktiv hvis Use Patient ID (Bruk pasient-ID) er aktivert. Når det er aktivert, vil brukere bli bedt om å angi en pasient-ID før en analyse utføres. Når det ikke er aktivert, kan brukere la feltet patient ID data (pasient-ID-data) være tomt.  Standard: Disabled (Deaktivert).
Sample ID mandatory (Prøve-ID obligatorisk)	Når det er aktivert, vil brukere bli bedt om å angi en prøve-ID før en analyse utføres. Når det ikke er aktivert, kan brukere la feltet Sample ID data (prøve-ID-data) være tomt, og en unik prøve-ID genereres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Standard: Disabled (Deaktivert).
Prefer Sample ID Bar Code (Foretrekk prøve-ID-strekkode)	Avgjør om brukere først vil bli bedt om å skanne prøve-ID ved bruk av strekkodeleseren.  Standard: Disabled (Deaktivert).



(Tabell 8 forts.)

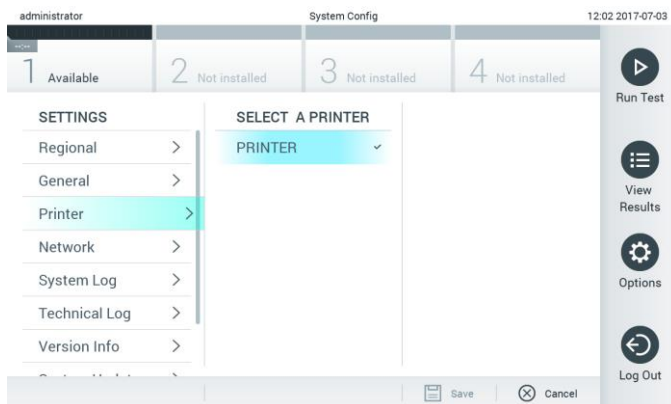
Innstilling	Beskrivelse
Exclude modules (Utelukk moduler)	Gjør det mulig å utelukke spesifikke analytiske moduler fra å kjøre tester. Dette kan være nyttig hvis det er mistanke om feil på en modul. Standard: Disabled (Deaktivert).
Number of results per page (Antall resultater per side)	Denne innstillingen definerer antall resultater som vises per side i skjermbildet View Results (Vis resultater).
Show previously logged-in user IDs (Vis tidligere påloggede bruker-ID-er)	Kun tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Når denne innstillingen er aktivert, vises listen over tidligere påloggede brukere i påloggings skjermbildet. Standard: Enabled (Aktivert).
Require password to log in (Be om passord for å logge på)	Kun tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Når denne innstillingen er aktivert, må alle brukere angi passordet sitt for å logge på. Når den er deaktivert, kreves bare bruker-ID for å logge på. Standard: Enabled (Aktivert).
Restore factory default (Gjenopprett fabrikkinnstilling)	Gjør det mulig å sette systemet tilbake til alle standard fabrikkinnstillinger.

### 6.7.3 Skriverinnstillinger

Alternativet for skriverinnstillinger gjør det mulig å velge systemskriveren. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gjør det mulig å bruke nettverksskrivere eller skrivere som er koblet til driftsmodulen via USB-portene på baksiden av instrumentet.

Følg trinnene nedenfor for å endre skriverinnstillingene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg Printer (Skriver) i listen over innstillinger i den venstre kolonnen.
3. Velg en skriver fra listen over tilgjengelige skrivere (figur 61).



Figur 61. Velg en systemskriver.

#### 6.7.4 Installere skriver via USB

Følg trinnene nedenfor for å installere en skriver med USB-tilkobling.

1. Koble USB-kabelen fra skriveren til en USB-port på driftsmodulen. Det er 4 tilgjengelige USB-porter: 1 på høyre side av skjermen og 3 på baksiden av instrumentet.
2. Aktiver skriveren under skriverinnstillingene ved å velge det tilgjengelige alternativet PRINTER (Skriver) eller installer den spesifikke CUPS-driveren beskrevet i vedlegg 11.1.

#### 6.7.5 Installere skriver via Ethernet

Følg trinnene nedenfor for å installere en nettverksskriver med Ethernet-tilkobling:

1. Koble skriveren til et Ethernet-nettverk og slå på skriveren.
2. Installer CUPS-driveren via nettet beskrevet i vedlegg 11.1.
3. Start QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på nytt ved å slå den av og deretter på.
4. Aktiver skriveren med Printer settings (Skriverinnstillinger) ved å velge det nye alternativet (den installerte skriveren), og trykk på Save (Lagre).

#### 6.7.6 Nettverksinnstillinger

Alternativet for nettverk gjør det mulig å koble QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til et nettverk, få tilgang til nettverksskrivere og få tilkobling til HIS/LIS. Kontakt nettverksadministratoren for informasjon om hvordan du konfigurerer nettverksinnstillingene.

Følg disse trinnene for å definere nettverksinnstillingene:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg Network (Nettverk) i listen over innstillinger i den venstre kolonnen (figur 62).



Figur 62. Konfigurere nettverksinnstillingene.

3. Velg og definer alternativene i tabell 9 i samsvar med instruksjoner fra nettverksadministratoren:

Tabell 9. Nettverksinnstillinger

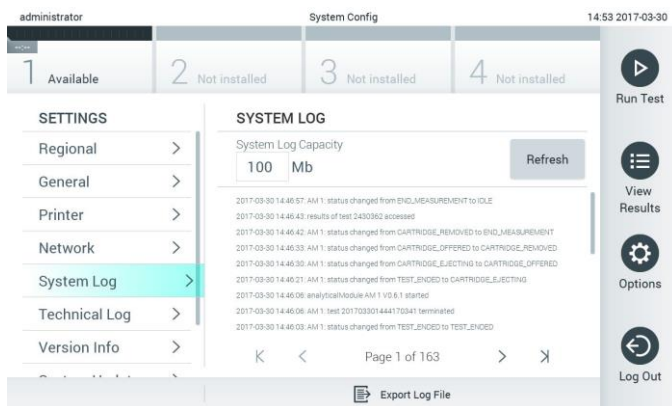
Alternativ	Beskrivelse
Enable IPv6 (Aktiver IPv6)	Aktiverer bruk av IPv6-protokollen. Undermenyen IPv6 Settings (IPv6-innstillinger) er bare aktiv hvis «Enable IPv6» (Aktiver IPv6) er aktivert.
Obtain IPv6 address automatically (Hent IPv4-adresse automatisk)	Gjør at enheten kan hente IPv6-adressen fra nettverket ved bruk av DHCP.
IPv6 Address (IPv6-adresse)	Definerer den manuelt konfigurerte IPv6-adressen til driftsmodulen. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Obtain IPv6 address automatically» (Hent IPv6-adresse automatisk) er deaktivert.
Subnet Prefix Length (Delnettprefikssets lengde)	Definerer IPv6-delnettprefikssets lengde. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Obtain IPv6 address automatically» (Hent IPv6-adresse automatisk) er deaktivert.
Enable IPv4 (Aktiver IPv4)	Aktiverer bruk av IPv4-protokollen. Undermenyen IPv4 Settings (IPv4-innstillinger) er bare aktiv hvis «Enable IPv4» (Aktiver IPv4) er aktivert.
Obtain IPv4 address automatically (Hent IPv4-adresse automatisk)	Gjør at enheten kan hente IPv4-adressen fra nettverket ved bruk av DHCP.
IPv4 Address (IPv4-adresse)	Definerer den manuelt konfigurerte IPv4-adressen til driftsmodulen. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Obtain IPv4 address automatically» (Hent IPv4-adresse automatisk) er deaktivert.
Subnet Mask (Delnettmaske)	Definerer IPv4-delnettprefikssets lengde. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Obtain IPv4 address automatically» (Hent IPv4-adresse automatisk) er deaktivert.
Default Gateway (Standard gateway)	Definerer standard gateway for IPv6 eller IPv4, avhengig av hvilken som er aktivert. Dette alternativet er bare aktivt hvis enten «Obtain IPv6 address automatically» (Hent IPv6-adresse automatisk) eller «Obtain IPv4 address automatically» (Hent IPv4-adresse automatisk) er deaktivert.
Obtain DNS address automatically (Hent DNS-adresse automatisk)	Gjør at enheten kan hente DNS-adressen fra nettverket ved bruk av DHCP.
Preferred DNS Server (Foretrukket DNS-server)	Definerer den primære DNS-serveren. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Obtain DNS address automatically» (Hent DNS-adresse automatisk) er deaktivert.
Alternate DNS Server (Alternativ DNS-server)	Definerer den sekundære DNS-serveren. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Obtain DNS address automatically» (Hent DNS-adresse automatisk) er deaktivert.

### 6.7.7 HIS/LIS-innstillinger

Se del 7.

## 6.7.8 Systemlogg

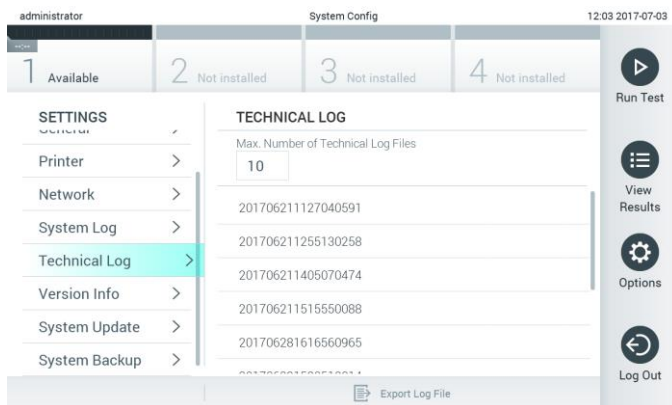
Systemloggen registrerer generell informasjon om bruk av drifts- og analysemodulen, f.eks. legge til eller fjerne brukere, legge til eller fjerne analyser, pålogginger, avlogginger, teststarter, osv. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon) etterfulgt av System Log (Systemlogg) for å gå til systemlogginformasjonen. «System Log Capacity» (Systemloggkapasitet) vises i midten av skjermen, etterfulgt av loggens innhold. Trykk på Export Log File (Eksporter loggfil) for å eksportere innholdet (figur 63).



Figur 63. Åpne systemloggen.

## 6.7.9 Teknisk logg

Den tekniske loggen inneholder detaljert informasjon om utførelse av tester på de(n) analytiske modulen(e). Denne informasjonen brukes av QIAGENS tekniske serviceavdeling til feilsøking. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon) etterfulgt av Technical Log (Teknisk logg) for å åpne den tekniske logginformasjonen. Antall filer som er tilgjengelige i den tekniske loggen, kan konfigureres. Hver loggfil er identifisert med dato og tidspunkt for opprettelse. Trykk på Export Log File (Eksporter loggfil) for å eksportere innholdet (figur 64). QIAGENS tekniske serviceavdeling kan be om tekniske logger.



Figur 64. Åpne den tekniske loggen.

### 6.7.10 Versjonsinformasjon

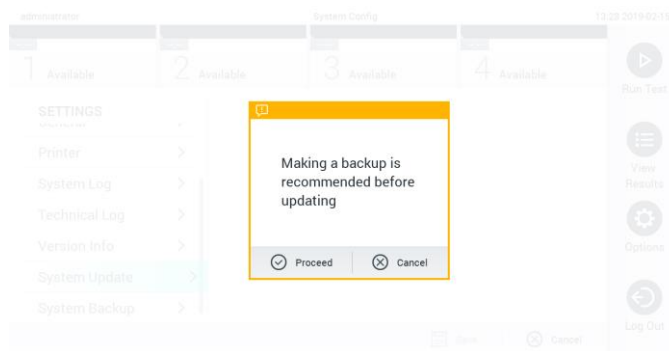
Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon) etterfulgt av Version Info (Versjonsinformasjon) for å se QIAstat-Dx-programvareversjonen, serienumrene og fastvareversjonene for de installerte analytiske modulene.

### 6.7.11 Systemoppdatering

**VIKTIG:** Programvareversjon 1.1 eller nyere kreves for å oppdatere til programvareversjon 1.2.

For å sikre best mulig ytelse må du kontrollere at du bruker den mest oppdaterte programvareversjonen. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling på [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com) for bistand med programvareoppgraderinger.

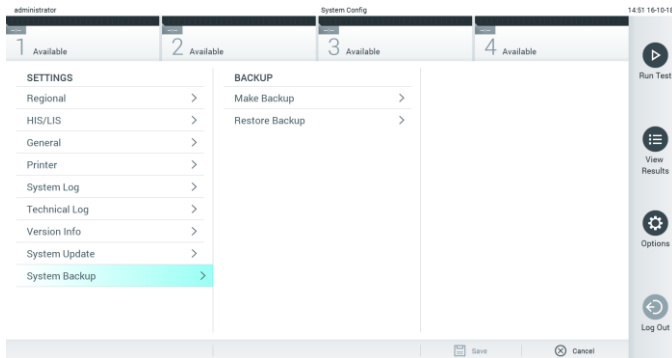
Oppdater QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet ved å trykke på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon) etterfulgt av System Update (Systemoppdatering). Velg riktig .dup-fil som er lagret på en USB-lagringsenhet for å oppgradere systemet til en nyere versjon. Det vises en melding som anbefaler å ta en sikkerhetskopi av systemet først (se del 6.7.12) (figur 65). Etter oppdateringen kan brukeren bli bedt om å slå av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og starte den på nytt igjen.



Figur 65. Utføre systemoppdateringen.

### 6.7.12 Systemsikkerhetskopiering

Sikkerhetskopier QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet ved å trykke på knappen Options (Alternativer), deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon) og deretter på System Backup (Systemsikkerhetskopiering) (figur 66, neste side). Sett en USB-lagringsenhet inn i den fremre USB-porten.



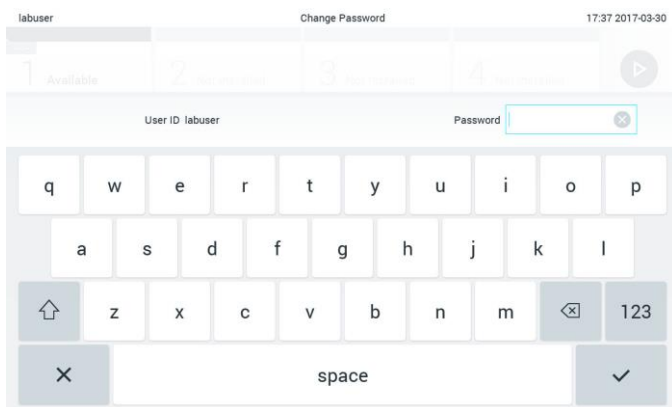
Figur 66. Utføre en systemsikkerhetskopiering.

Trykk på knappen Make Backup (Lag sikkerhetskopi). En fil av typen .dbk genereres med et standard filnavn.

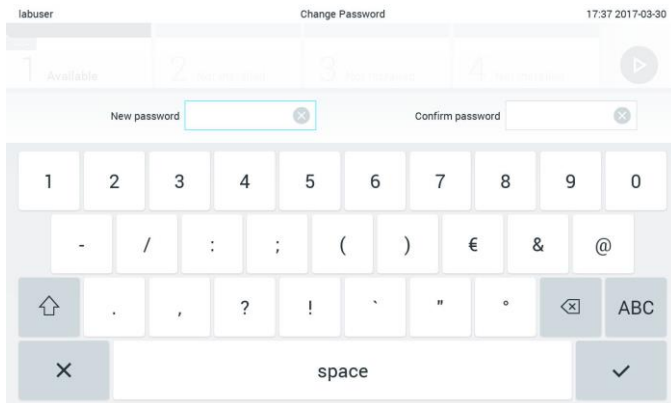
Hvis du vil gjenopprette en sikkerhetskopi, trykker du på knappen Restore Backup (Gjenopprett sikkerhetskopi) og velger riktig sikkerhetskopifil av typen .dbk fra den tilkoblede USB-lagringseenheten. Det vises en melding som anbefaler å ta en sikkerhetskopi før gjenoppretting.

## 6.8 Endre passord

Du endrer et brukerpassord ved å trykke på knappen Options (Alternativer) og deretter på Change Password (Endre passord). Angi det gjeldende passordet i tekstfeltet først (figur 67), og angi deretter det nye passordet i feltet New Password (Nytt passord). Skriv inn det nye passordet en gang til i feltet Confirm Password (Bekreft passord) (figur 68, neste side).



Figur 67. Angi gjeldende passord.



Figur 68. Angi og bekrefte nytt passord.

Etter tre mislykkede forsøk på å angi et passord deaktiveres passordfeltet i ett minutt, og en dialogboks vises med meldingen «Password failed, please wait 1 minute to try it again» (Feil passord. Vent i 1 minutt og prøv på nytt).

## 6.9 QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemstatus

Status for drifts- og analysemodulen angis av fargen på statusindikatorene (LED-lysene) foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Driftsmodulen kan vise alle følgende statusfarger:

Tabell 10 forklarer statuslysene som kan vises på drifts- og den analytiske modulen.

Tabell 10. Beskrivelser av statuslys

Modul	Statuslys	Beskrivelse
Drift	AV	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 slås av
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i hvilemodus
	Grønn	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kjører
Analytisk	AV	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 slås av
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i hvilemodus
	Grønn (blinker)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 starter opp
	Grønn	Den analytiske modulen kjører
	Rød	Funksjonsfeil på den analytiske modulen

---

## 6.10 Slå av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er beregnet på å kjøre kontinuerlig. Hvis enheten ikke skal brukes på en kort stund (mindre enn en dag), anbefaler vi å sette QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i hvilemodus ved å trykke på knappen ON/OFF (Av/på) foran på instrumentet. Hvis QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skal slås av en lengre periode, skal du slå av instrumentet med strømbryteren på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Hvis en bruker prøver å sette QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i hvilemodus mens analysemodulen kjører en test, vises en dialogboks som angir at det ikke er mulig å slå den av. La instrumentet fullføre kjøringen av testene, og prøv deretter å slå det av.



---

## 7 HIS/LIS-tilkobling

Dette avsnittet beskriver tilkoblingen av QIAstat-Dx Analyser 1.0 med en HIS/LIS.

HIS/LIS-konfigurasjon gjør det mulig å koble QIAstat-Dx Analyser 1.0 til en HIS/LIS for å få funksjoner som å:

- aktivere og konfigurere kommunikasjon med HIS/LIS
- konfigurere analyse for å sende resultater og be om bestillingsordrer
- kjøre en test basert på en bestillingsordre
- sende resultatet av en test

### 7.1 Aktivere og konfigurere kommunikasjon med HIS/LIS

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg HIS/LIS i listen Settings (Innstillinger) i den venstre kolonnen. Velg og definer innstillingene i tabell 11 (neste side) etter behov.

Tabell 11. HIS/LIS-innstillinger

Innstilling	Beskrivelse
Host Communication (Vertskommunikasjon)	Aktiverer HIS/LIS-tilkoblingen. Dette alternativet er deaktivert som standard.
Host Settings (Vertsinstillinger)	Kun tilgjengelig hvis Host Communication (Vertskommunikasjon) er aktivert. Denne innstillingen definerer vertsadressen og vertsporten. Vertsadressen muliggjør både en IP- og en navneverdi for verten. IP-verdien må bestå av 4 tall (N.N.N.N), og N må være mellom 0 og 255. Overføringsprotokollen er for øyeblikket kompatibel med HL7 (fremtidige versjoner er det også med POCT1A). Sykehusnavn er et eksklusivt navn for å definere en DMS eller LIS. Standard tidsavbrudd konfigureres som 5 sekunder, og kan forlenges opptil 60 sekunder. Dette er maksimum tid QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil vente på en melding fra verten. Meldinger i kø er en indikator på antall meldinger som venter i køen. Knappen for å kontrollere tilkobling validerer tilkoblingen mellom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og verten med IP og port fylt ut.
Result Upload (Resultatopplasting)	Aktiverer funksjonaliteten med å sende resultater fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til verten. Dette alternativet er deaktivert som standard.
Results Upload Settings (Innstillinger for resultatopplasting)	Kun aktiv hvis Result Upload (Resultatopplasting) er aktivert. Resultater som lastes opp, kan utføres i to moduser: automatisk og manuell. Når automatisk modus er aktivert, sendes resultatene til verten så snart en test er fullført. Hvis automatisk modus er deaktivert, kan resultatene sendes manuelt ved å trykke på knappen Upload (Last opp) i skjermbildene Result Summary (Resultatsammendrag) og View Results (Vis resultater). Automatisk er deaktivert som standard. Expire Time (Utløpstid) er antallet i dager en test kan sendes til verten. Når dette alternativet er satt til null, er det deaktivert, slik at resultatene aldri vil utløpe. Reset Uploading (Nullstill opplasting) tømmer køen av meldinger som venter på å bli sendt. Dette alternativet kan være nyttig når mange resultater er sendt, men overføringen av ulike årsaker må avbrytes. Retry (Prøv på nytt) sender resultater med opplastingsstatus «Error» (Feil) på nytt. Authorization (Tillatelse) kan settes til en rolle for å tillate opplasting av resultater. Som standard har bare administratorrollen denne tillatelsen aktivert.
Test Orders (Testordrer)	Aktiverer funksjonaliteten med å kjøre en test basert på en bestillingsordre opprettet i HIS/LIS. Dette alternativet er deaktivert som standard.
Order Settings (Ordreinnstillinger)	Bare aktiv hvis Test Orders (Testordrer) er aktivert. Force Order (Tving ordre) gjør det mulig å kjøre en test selv om kommunikasjon med verten er utilgjengelig, eller hvis ingen bestillingsordre er knyttet til den angitte prøve-ID-en. Force Order (Tving ordre) er deaktivert som standard.

## 7.2 Konfigurere analysenavn

Det viste analysenavnet i HIS/LIS kan avvike fra det viste analysenavnet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Før HIS/LIS-funksjoner brukes, må følgende prosess for å bekrefte/rette analysenavn utføres.

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen Assay Management (Analyseadministrasjon) for å åpne skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon).  
Tilgjengelige analyser er angitt i den første kolonnen i innholdsområdet.

2. Velg analysen i menyen Available Assays (Tilgjengelige analyser).
3. Velg alternativet for LIS-analysenavn. Som standard skal analysenavnet være det samme for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og HIS/LIS. Hvis analysenavnet i HIS/LIS er annerledes, må det rettes for å samsvare med QIAstat-Dx Analyzer 1.0-analysenavnet. Rett analysenavnet ved hjelp av feltet for LIS-analysenavn, og trykk på knappen Save (Lagre).

## 7.3 Opprette en testordre med vertstilkobling


Når Host Communication (Vertskommunikasjon) og Test Orders (Testordrer) er aktivert, kan testordrer lastes ned fra verten før en testkjøring.

Hvis du skanner eller skriver inn prøve-ID-en, hentes testordren automatisk fra verten.

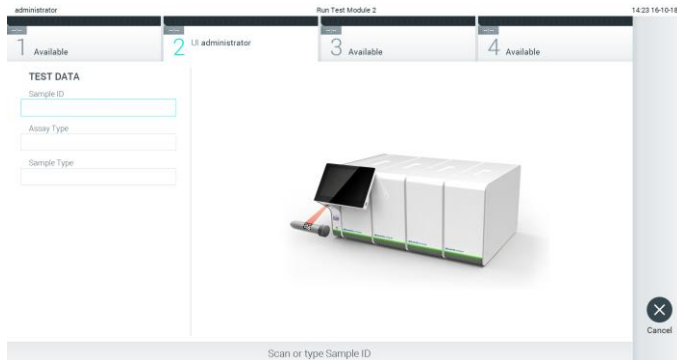
### 7.3.1 Konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med vertstilkobling

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg HIS/LIS i listen Settings (Innstillinger) i den venstre kolonnen.
3. Aktiver Host Communication (Vertskommunikasjon), og konfigurér Host Settings (Vertsinstillinger) med detaljene om verten. Trykk på knappen Check connectivity (Kontroller tilkobling) for å bekrefte tilkoblingen.
4. Aktiver Test Orders (Testordrer), og konfigurér Order Settings (Ordreinnstillinger). Det finnes to moduser for arbeid med testordre, med Force Order (Tving ordre) aktivert eller deaktivert. Når Force Order (Tving ordre) er aktivert, er det ikke tillatt for brukeren å fortsette med testen hvis testordren ikke kan hentes fra verten. Når Force Order (Tving ordre) er deaktivert, kan brukeren fortsette med testen selv om en testordre ikke er hentet eller ikke finnes i verten. Brukeren vil bli varslet med en dialogboks.

### 7.3.2 Kjøre en test basert på en testordre

1. Trykk på knappen  Run Test (Kjør test) i øvre høyre hjørne av skjermbildet Main (Startside).
2. Skann prøve-ID-strekkoden ved bruk av strekkodeleseren som er integrert i driftsmodulen (figur 69, neste side) når du får beskjed om det.

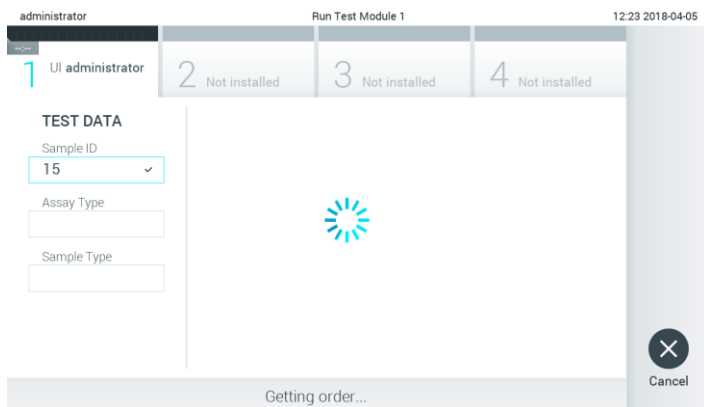
Merk: Avhengig av QIAstat-Dx Analyzer 1.0-konfigurasjonen kan det også være mulig å legge inn prøve-ID-en ved bruk av berøringsskjermens virtuelle tastatur. Du finner mer informasjon i delen 6.7.2.



Figur 69. Skanne prøve-ID-strekkoden.

3. Prøve-ID-en sendes til verten, og mens QIAstat-Dx Analyzer 1.0 venter på en testordre, vises meldingen «Getting ordre...» (Henter ordre ...) (figur 70).

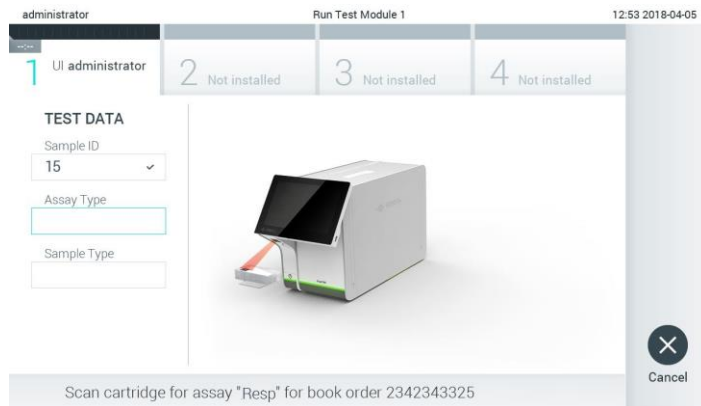
Merk: Hvis testorden ikke hentes fra verten, og hvis Force Order (Tving ordre) er aktivert, kan ikke brukeren fortsette å kjøre testen. Hvis Force Order (Tving ordre) er deaktivert, kan brukeren fortsette med testen selv om testorden ikke er hentet (en dialogboks viser en advarsel). Del 9.2 inneholder mer informasjon om advarsler og feil.



Figur 70. Visning under henting av testordre.

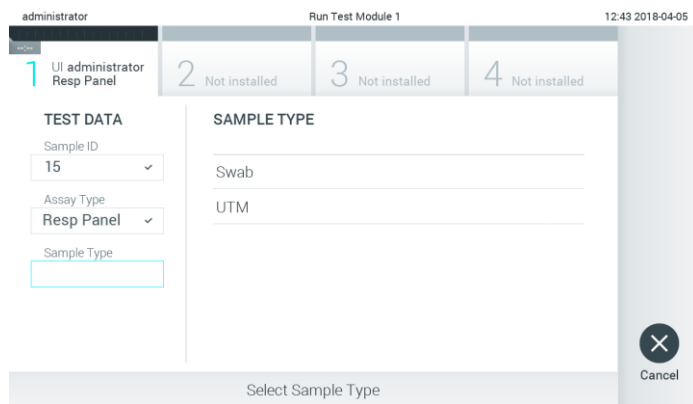
4. Når testorden er mottatt fra verten, vises «Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number>» (Les kassett for analyse <assay\_name> og bestillingsordre <order\_number>). Les strekkoden på den spesifiserte QIAstat-Dx-analysekassetten (figur 71, neste side).

Merk: Hvis verten returnerer mer enn én testordre for en prøve-ID, vises meldingen «Scan cartridge for book order <order\_number>» (Skann kassett for bestillingsordre <order\_number>). Hvis den skannede QIAstat-Dx-analysekassetten ikke samsvarer med bestillingsordren, kan ikke testkjøringen fortsette, og en feil vises. Del 9.2 inneholder mer informasjon om advarsler og feil.



Figur 71. Skanne QIAstat-Dx-analysekassetens strekkode.

5. Feltet Assay Type (Analysetype) angis automatisk, og om nødvendig må en egnet Sample Type (Prøvetype) velges manuelt i listen (figur 72).



Figur 72. Velge prøvetype.

6. Se del 5.3 og fullfør trinn 5–11.


## 7.4 Laste opp et testresultat til verten

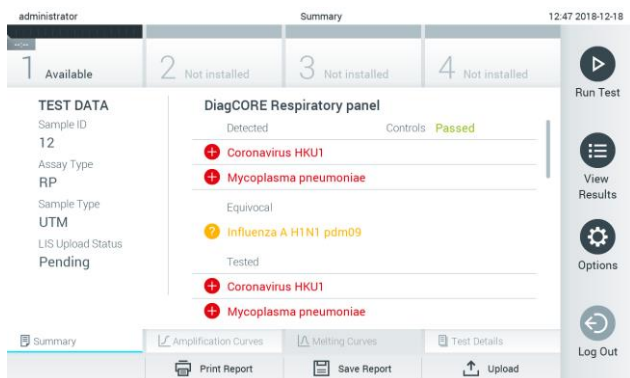
Når Result Upload (Resultatopplasting) og Results Upload Settings (Innstillinger for resultatopplasting) er aktivert, kan testresultater lastes opp til verten enten automatisk eller manuelt.

#### 7.4.1 Konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for automatisk opplasting av et testresultat til verten



1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg HIS/LIS i listen Settings (Innstillinger) i den venstre kolonnen.
3. Aktiver Host Communication (Vertskommunikasjon), og konfigurere Host Settings (Vertsinstillinger) med detaljene om verten. Trykk på knappen Check connectivity (Kontroller tilkobling) for å bekrefte tilkoblingen.
4. Aktiver Result Upload (Resultatopplasting), og konfigurere Result Upload Settings (Innstillinger for resultatopplasting). Aktiver Automatic upload (Automatisk opplasting).

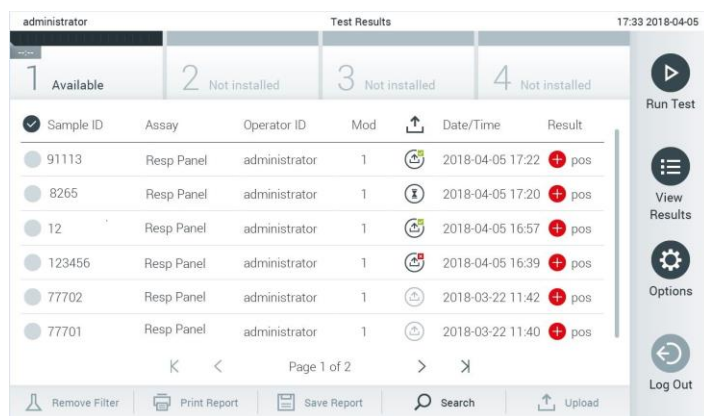
#### 7.4.2 Laste opp et testresultat automatisk til verten

Etter at testen er fullført, blir resultatet lastet opp automatisk. Opplastingsstatus vises i delen Test Data (Testdata) på skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater og i kolonnen  Upload (Last opp) i skjermbildet View Results (Vis resultater) (figur 73).



Figur 73. Skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater.


Hvis du viser opplastingsstatus for tidligere tester som er lagret i resultatlisten, trykker du på  View Results (Vis resultater) i hovedmenylinjen. Kolonnen  Upload (Last opp) viser Upload Status (Opplastingsstatus) (figur 74).



Figur 74. Skjermbildet View Results (Vis resultater).

Mulige opplastingsstater som kan vises, er beskrevet i tabell 12. Opplastingsstatus viser resultatet av opplastingen, navnet vises i skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater, og ikonet vises i skjermbildet View Results (Vis resultater).

Tabell 12. Beskrivelse av opplastingsstater.


Navn	Ikon	Beskrivelse
Pending (Ventende)		Resultat ikke lastet opp ennå.
Uploading (Laster opp)		Resultat lastes opp.
Uploaded (timestamp) (Lastet opp (tidsstempel))		Resultat lastet opp, med dato og klokkeslett for opplasting.
Error (Feil)		Feil under opplasting av resultat (fidsavbrudd, ...).
Re-Uploading (Laster opp på nytt)		Resultatet sendes på nytt.
Expired (previously uploaded) (Utløpt (tidligere lastet opp))		Resultatet kan ikke lastes opp lenger. Det ble sendt minst én gang.
Expired (never uploaded) (Utløpt (aldri lastet opp))		Resultatet kan ikke lastes opp lenger. Det ble aldri sendt.



### 7.4.3 Konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for manuell opplasting av et testresultat til verten

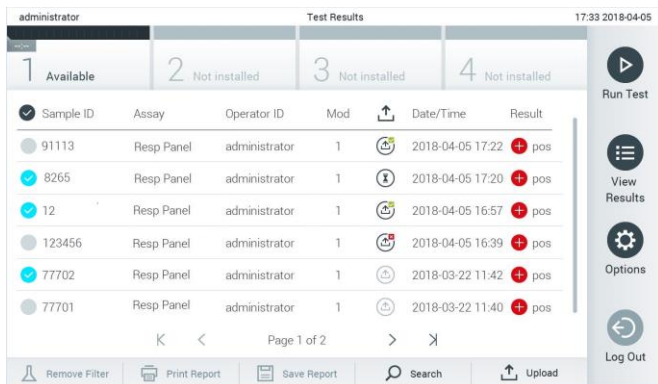
1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg HIS/LIS i listen Settings (Innstillinger) i den venstre kolonnen.
3. Aktiver Host Communication (Vertskommunikasjon), og konfigurere Host Settings (Vertsinstillinger) med detaljene om verten. Trykk på knappen Check connectivity (Kontroller tilkobling) for å bekrefte tilkoblingen.
4. Aktiver Result Upload (Resultatopplasting), og konfigurere Result Upload Settings (Innstillinger for resultatopplasting). Deaktiver Automatic upload (Automatisk opplasting).

### 7.4.4 Laste opp et testresultat manuelt til verten

Etter at testen er fullført, kan resultatet lastes opp manuelt fra skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater eller skjermbildet View Results (Vis resultater).

Hvis du vil laste opp resultatet fra skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater, trykker du på knappen  Upload (Last opp).

Hvis du vil laste opp resultatet fra skjermbildet View Results (Vis resultater), velger du ett eller flere testresultater ved å trykke på den grå sirkelen til venstre for prøve-ID-en. En hake vises ved siden av de valgte resultatene. Hvis du vil deaktivere testresultater, trykker du på haken. Hele resultatlisten kan velges ved å trykke på  hakesirkelen i øverste rad. Når du har valgt resultatene som skal lastes opp, trykker du på knappen  Upload (Last opp) (figur 75).



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

Figur 75. Skjermbildet View Results (Vis resultater).



---

## 7.5 Feilsøke vertstilkobling

Feilsøking av problemer med vertstilkobling er beskrevet i del 9.1.

## 8 Vedlikehold

Dette avsnittet beskriver de nødvendige vedlikeholdsoppgavene for QIAstat-Dx Analyser 1.0.


### 8.1 Vedlikeholdsoppgaver


Tabell 13 inneholder en liste over vedlikeholdsoppgaver som skal utføres på QIAstat-Dx Analyser 1.0.


Tabell 13. Beskrivelse av vedlikeholdsoppgaver


Oppgave	Hyppighet
Rengjøre eller dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyser 1.0	Skal utføres når væsker, kjemikalier eller biologiske prøver (potensielt smittefarlige) søles på overflaten på QIAstat-Dx Analyser 1.0.
Bytte luffilter	Skal utføres årlig

### 8.2 Rengjøre overflaten på QIAstat-Dx Analyser 1.0

<p>ADVARSEL/ FORSIKTIG</p> 	<p>Fare for personskade og materielle skader Bruk vernebriller, en laboratoriefrakk og hansker når du rengjør instrumentet, for å unngå biologiske og kjemiske farer.</p>
--	---

<p>ADVARSEL/ FORSIKTIG</p> 	<p>Fare for personskade og materielle skader Koble QIAstat-Dx Analyser 1.0 fra strømuttaket før rengjøring.</p>
--	---

<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyser 1.0 Unngå å søle kjemikalier eller andre væsker inn i eller ut av QIAstat-Dx Analyser 1.0. Skade forårsaket av væskesøl vil gjøre garantien ugyldig.</p>
--	---

<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyser 1.0</p> <p>Unngå å søle væske på eller væte berøringsskjermen. Rengjør berøringsskjermen med skjermkluten som leveres med QIAstat-Dx Analyser 1.0.</p>
--	---


Bruk følgende materialer til å rengjøre overflaten på QIAstat-Dx Analyser 1.0:


- Mildt rengjøringsmiddel
- Tørkepapir
- Destillert vann


Følg trinnene nedenfor for å rengjøre overflaten på QIAstat-Dx Analyser 1.0:


1. Bruk laboratoriehansker, -frakk og vernebriller.
2. Væt et tørkepapir med et mildt rengjøringsmiddel, og tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyser 1.0 samt arbeidsbenken rundt instrumentet. Pass på at ikke berøringsskjermen blir våt. Rengjør berøringsskjermen med skjermkluten som leveres med QIAstat-Dx Analyser 1.0.
3. Gjenta trinn 2 tre ganger med rent tørkepapir.
4. Væt et tørkepapir i destillert vann, og tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyser 1.0 for å skylle bort rester av rengjøringsmiddel. Gjenta to ganger.
5. Tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyser 1.0 med et rent tørkepapir.

### 8.3 Dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyser 1.0

<p>ADVARSEL/ FORSIKTIG</p> 	<p>Fare for personskade og materielle skader</p> <p>Bruk vernebriller, en laboratoriefrakk og hansker når du rengjør instrumentet, for å unngå biologiske og kjemiske farer.</p> <p>Blekemiddel irriterer øynene og huden og kan avgi farlige gasser (klor). Bruk egnet personlig verneutstyr.</p>
--	--

<p>ADVARSEL/ FORSIKTIG</p> 	<p>Fare for personskade og materielle skader Koble QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fra strømuttaket før rengjøring.</p>
--	---

<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Unngå å søle kjemikalier eller andre væsker inn i eller ut av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skade forårsaket av væskesøl vil gjøre garantien ugyldig.</p>
--	---

<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Unngå å søle væske på eller væte berøringsskjermen. Rengjør berøringsskjermen med skjermkluten som leveres med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	--

Bruk følgende til å dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- 10 % blekemiddel
- Tørkepapir
- Destillert vann

Følg trinnene nedenfor for å dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Bruk laboratoriehansker, -frakk og vernebriller.
2. Væt et tørkepapir i 10 % blekemiddel, og tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt arbeidsbenken rundt instrumentet. Pass på at ikke berøringsskjermen blir våt. Vent i minst tre minutter slik at blekemiddelet kan reagere med kontaminantene.
3. Bytt til et nytt par hansker.
4. Gjenta trinn 2 og 3 to ganger til med rent tørkepapir.
5. Væt et tørkepapir i destillert vann, og tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for å skylle bort rester av blekemiddel. Gjenta to ganger.
6. Tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med et rent tørkepapir.

## 8.4 Bytte luftfilteret


Luftfilteret må byttes hvert år for å sikre luftstrømhastighet inne i enheten.

Luftfilteret sitter under QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og brukeren kan nå det på forsiden av instrumentet.

Det må bare brukes luftfiltre fra QIAGEN som erstatning.


Følg disse trinnene for å bytte luftfilteret:

1. Slå av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i hvilemodus ved å trykke på knappen ON/OFF (Av/på) på forsiden av instrumentet.
2. Legg en hånd under luftfilterskuffen foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og bruk fingrene til å skyve den litt opp.
3. Trekk luftfilteret tilbake til filterskuffen er helt ute. Kast det gamle luftfilteret.
4. Ta den nye luftfilterskuffen ut av beskyttelsesposen.
5. Sett den nye luftfilterskuffen inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Enheten er nå klar til bruk.

<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Bruk bare originaldeler fra QIAGEN. Bruk av ikke-autoriserte deler kan føre til skade på enheten, og vil gjøre garantien ugyldig.</p>
--	--

## 8.5 QIAstat-Dx Analyzer 1.0-reparasjon

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 må bare repareres av QIAGEN-godkjente representanter. Hvis QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ikke virker som forventet, skal du kontakte QIAGENS tekniske serviceavdeling ved bruk av kontaktinformasjonen i del 9.

<p>ADVARSEL/ FORSIKTIG</p> 	<p>Fare for personskade og materielle skader Ikke åpne QIAstat-Dx Analyzer 1.0-kabinettet. Ikke forsøk å reparere eller endre QIAstat-Dx Analyser 1.0.  Hvis kabinettet åpnes eller QIAstat-Dx Analyzer 1.0 endres på feil måte, kan det føre til skade på brukeren og QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og garantien blir ugyldig.</p>
--	--

## 9 Feilsøking

Dette avsnittet inneholder informasjon om noen problemer som kan oppstå med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sammen med mulige årsaker og løsninger. Informasjonen er spesifikk for instrumentet. Feilsøking i forbindelse med en QIAstat-Dx-analysekassett er beskrevet i bruksanvisningen for den aktuelle kassetten.

Ved behov for ytterligere bistand kontakter du QIAGENS tekniske serviceavdeling ved bruk av kontaktinformasjonen nedenfor:

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

Når du kontakter QIAGENS tekniske serviceavdeling om en feil ved QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skal du notere trinnene som førte til feilen og eventuell informasjon i dialogboksene. Denne informasjonen vil hjelpe QIAGENS tekniske serviceavdeling med å løse problemet.

Ha følgende informasjon klar når du ringer til QIAGENS tekniske serviceavdeling om feil:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0s serienummer, type og versjon
- Feilkode (hvis aktuelt)
- Tidspunkt da feilen oppsto første gang
- Hvor ofte feilen oppstår (dvs. gjentakende eller vedvarende feil)
- Foto av feilen, hvis mulig
- Kopi av loggfiler

### 9.1 Maskin- og programvarefeil

Feil	Mulig årsak	Kommentarer og forslag
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 starter ikke).	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er ikke koblet til strømuttaket. Strømbryteren på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er ikke slått på.	Kontroller at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er koblet til nettstrømmen. Slå på med strømbryteren på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
Analytical Module not detected (Analytisk modul er ikke påvist).	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i hvilemodus. Broen for analytisk modul/driftsmodul er ikke korrekt tilkoblet.	Trykk på knappen ON/OFF (Av/på) for å ta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ut av hvilemodus. Kontroller at broen mellom driftsmodulen og den analytiske modulen er riktig tilkoblet.

Feil	Mulig årsak	Kommentarer og forslag
The Analytical Module status indicator is red (Statusindikatoren for den analytiske modulen er rød).	Maskinvarefeil.	Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling.
The touchscreen does not respond (Berøringsskjermen reagerer ikke).	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i hvilemodus (statusindikator er blå). Maskinvarefeil.	Trykk på knappen ON/OFF (Av/på) på driftsmodulen. Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling.
Bar code reader does not scan (Strekcodeleser skanner ikke).	Prøve-ID-strekkefunksjonen er ikke aktivert. Strekcodeleseren har et maskin- eller programvareproblem.	Kontakt laboratorieansvarlig eller instrumentadministratoren for å konfigurere strekkefunksjonen i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (QIAstat-Dx-analysekassetten sitter fast i QIAstat-Dx Analyzer 1.0).	Mekanisk feil på modulen.	Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Lokk på kassetten inngangsport åpnes ikke).	Mekanisk feil på modulen.	Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling.
The Run Test button is not active (Kjør test-knappen er ikke aktiv).	Det er fremdeles en kassett inne i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Denne må støtes ut før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillater at det utføres en ny test. Modulen er ikke tilgjengelig.	Modulens statusboks på modulstatuslinjen skal vise teksten «Eject cartridge» (Støt ut kassetten). Trykk på modulens statusboks, og trykk på Eject (Støt ut). Kontroller at broen mellom driftsmodulen og den analytiske modulen er riktig tilkoblet.
Assay does not run (Analyse kjører ikke).	Brukeren har ikke rettigheter til å kjøre testen. Analysen er ikke installert i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator. Analysen må installeres. Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator.
Result upload status is "Error" (Resultatopplastingsstatus er «Feil»).	Tilkobling med verten er tapt. Kommunikasjon med verten er tidsavbrutt. Melding avvist fra vert.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å kontrollere tilkoblingsdetaljer og testtilkobling. Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å kontrollere verdien for tidsavbruddsinnstillinger, som kan økes til en maksimum verdi på 60 sekunder. Hvis den allerede er satt til maksimum verdi, må nettverksytelsen gjennomgås. Verten avviste meldingen av en eller annen årsak (analyse ikke gjenkjent, semantisk spørsmål, osv.). Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling.
A result cannot be uploaded (Klarte ikke å laste opp et resultat).	Resultatstatus er utløpt.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å kontrollere utløpstiden i HIS/LIS-innstillingene.
Cannot run a test because there is no test order (Kan ikke kjøre teste fordi testordre mangler).	Det er ingen testordre for prøve-ID-en, og Force Order (Tving ordre) er aktivert i HIS/LIS-innstillingene. Tilkoblingsproblem med LIS, og Force Order (Tving ordre) er aktivert i HIS/LIS-innstillingene.	Kontakt en LIS-administrator for å kontrollere om det er en ordre for den spesifiserte prøve-ID-en i LIS. Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å kontrollere tilkobling med verten. Hvis du vil kjøre analysen uten en testordre, deaktiverer du Force Order (Tving ordre) i HIS/LIS-innstillingene.

## 9.2 Feil- og advarselmeldinger

Feil/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
The AM in the slots has changed (AM i sporene har endret seg).	Systemet registrerer at maskinvarekonfigurasjonen er endret. Minst én av de analytiske modulene er endret til en annen plassering.	Ingenting trenger å gjøres. Systemet kan konfigurere seg selv etter at plasseringen til en modul er endret.
Making a backup is recommended before updating or restoring (Det anbefales å ta sikkerhetskopi før oppdatering eller gjenoppretting).	Data kan gå tapt under oppdateringsprosessen hvis det oppstår en feil. En sikkerhetskopiering gjør det mulig å gjenopprette systemet og data.	Det anbefales på det sterkeste å ta en sikkerhetskopi av systemet før en systemgjenoppretting eller -oppdatering.
Shutdown not possible. (Klarte ikke å slå av.) Please stop all tests and eject cartridges (Stopp alle tester, og støt ut kassetter).	Når en test kjører, kan ikke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 slås av.	Vent til testen er fullført, eller avbryt testen og slå deretter av systemet.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level (Ledig diskplass <i>ddd</i> nådd advarselnivå eller kritisk nivå).	Systemet må gjennomgås av QIAGENS tekniske serviceavdeling for å legge til ekstra diskplass.	Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling.
The system was not shut down properly last time (Systemet ble ikke slått av riktig forrige gang).	Systemet ble ikke slått av etter prosedyren. De siste testdataene kan ha gått tapt.	Analysatoren må slås av på riktig måte ved å trykke knappen ON/OFF (Av/på) på forsiden av instrumentet før instrumentet slås av ved hjelp av strømbryteren på baksiden av instrumentet, eller kobles fra strømuttaket, som forklart i avsnitt 6.10.
Test result with invalid data found (Testresultater med ugyldige data funnet).	En uventet feil ble funnet under forrige test.	Prøv å kjøre testen på nytt med en ny QIAstat-Dx-analysekasset. Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer eller oppstår ofte.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> (Uventet atferd av AM <i>nnn</i> ).	Generell systemfeil.	Start systemet på nytt. Hvis problemet vedvarer, tar du kontakt med QIAGENS tekniske serviceavdeling.
Update data aborted, error occurred (Oppdatering av data avbrutt, feil oppstått).	Det oppsto en uventet feil under oppdatering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling.
No backup file found! (Fant ikke sikkerhetskopifil)	En riktig .dbk-sikkerhetskopifil ble ikke funnet på USB-lagringsenheten.	Kontroller om filen finnes på USB-lagringsenheten. Hvis problemet vedvarer, tar du kontakt med QIAGENS tekniske serviceavdeling.
Assay <assay_id> not available (Analyse <assay_id> ikke tilgjengelig).	Analysen som tilsvarer QIAstat-Dx-analysekassetten, er ikke importert til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Importer analysen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (se del 6.6.2).
Code (Kode): 0x400		
Assay <assay_name> not active (Analyse <assay_name> ikke aktiv).	Analysen er ikke aktiv.	Aktiver analysen (se del 6.6.1).
Assay <assay_name> already imported (Analyse <assay_name> allerede importert).	Det finnes en analyse med samme ID og versjon tilgjengelig i databasen.	Analysen er allerede lastet inn i systemet. Ingenting trenger å gjøres.
Code (Kode): 0x0304		
Import assay failed; the assay file is invalid (Import av analyse mislyktes; analysefilen er ugyldig).	Analysefilen som skal importeres, er ikke riktig.	Last ned analysefilen på nytt fra <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer.



Feil/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
Importing ADF <adf_name> failed (Import av ADF <adf_name> mislyktes). Code (Kode): 0x0305	Analysefilen som skal importeres, er ikke riktig.	Last ned analysefilen på nytt fra <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer.
Login failed (Pålogging mislyktes)!	Påloggingen mislyktes.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator.
Login failed (Pålogging mislyktes)!	Brukeren har ikke tillatelse til å bruke QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å aktivere brukeren (se del 6.5.1).
The user is not activated (Brukeren er ikke aktivert).		
Login failed (Pålogging mislyktes)!	Det angitte passordet er feil.	Etter tre mislykkede forsøk på å angi passordet må brukeren vente i ett minutt før neste forsøk på å logge på. Ta kontakt med instrumentadministrator for å angi et nytt passord hvis passordet er glemt.
Wrong Password (Feil passord)!		
Login failed (Pålogging mislyktes)!	Brukeren er ikke lagt til i systemet.	Kontakt instrumentadministrator eller laboratorieansvarlig for å legge til den nye brukeren.
User identification does not exist (Brukeridentifikasjon eksisterer ikke).		
Passwords are not identical (Passordene er ikke identiske)!	For å angi et nytt passord må det oppgis identisk to ganger.	Angi to identiske passord.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0–9, a–z, A–Z, _, space (Ugyldig passord! Min. lengde 6 tegn. Maks. lengde 15 tegn. Tillatte tegn: 0–9, a–z, A–Z, _, mellomrom).	Passordet overholder ikke sikkerhetsreglene.	Angi et passord som er minimum 6 tegn og maksimalt 15 tegn langt, og som inneholder bare tillatte tegn: 0–9, a–z, A–Z, _, mellomrom.
Export failed (Eksport mislyktes)!	Det oppsto en uventet feil under eksport av resultatene.	Prøv operasjonen på nytt. Hvis problemet vedvarer, tar du kontakt med QIAGENS tekniske serviceavdeling.
USB Device not found (USB-enhet ikke funnet).	USB-lagringseenheten er ikke påvist i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Sett en USB-lagringseenhet inn i USB-porten.
Bar code reading failed (Klarte ikke å lese strekkode).	Feilfunksjon på strekkodeleser.	Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling.
Failed to scan bar code (Klarte ikke å skanne strekkode).	Ingen analyse er lastet inn i systemet for denne strekkoden.	Strekkoden kan være skadet. Bruk en annen QIAstat-Dx-analysekassett. Hvis problemet vedvarer, tar du kontakt med QIAGENS tekniske serviceavdeling.
Test failed, Error: <error_code> (Test mislyktes, feil: <error_code>).	Test mislyktes med en feil.	Prøv å utføre testen på nytt med en ny QIAstat-Dx-analysekassett. Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling og oppgi feilkodemeldingen hvis problemet vedvarer.
User has no right to execute assay <assay_name> (Brukeren har ikke rett til å utføre analysen <assay_name>). Code (Kode): 0x402	Brukeren har ikke tillatelse til å utføre analysen.	Tillatelse kan gis fra skjermbildet User Management (Brukeradministrasjon) (se del 6.5).

Feil/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
Cartridge already used (Kassett allerede brukt).	En tidligere brukt QIAstat-Dx-analysekassett kan ikke brukes om igjen.	Kasser den brukte QIAstat-Dx-analysekassetten i samsvar med relevante sikkerhets- og kasseringsforskrifter. Kjøre testen med en ny QIAstat-Dx-analysekassett.
Cartridge expired (Kassett utløpt).	QIAstat-Dx-analysekassetten kan ikke brukes fordi utløpsdatoen er passert.	QIAstat-Dx-analysekassetten kan ikke lenger brukes. Kasser kassetten i samsvar med relevante sikkerhets- og kasseringsforskrifter.
Different cartridge inserted (Annen kassett satt inn).	QIAstat-Dx-analysekassetten som er satt inn, stemmer ikke overens med kassetten som er påvist av strekkodeleseren.	Sett inn den samme QIAstat-Dx-analysekassetten som ble skannet med strekkodeleseren.
Failed to create file (Kan ikke opprette fil).	Sikkerhetskopifilen kan ikke opprettes.	USB-lagringenheten virker ikke. Prøv på nytt med en annen USB-lagringenhet.
HIS/LIS timeout (HIS/LIS-tidsavbrudd).	Kommunikasjon mellom instrumentet og LIS er tidsavbrutt.	Kontroller tidsavbruddsverdien i HIS/LIS-innstillingene, og øk verdien. Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling hvis maksimum verdi allerede er fastsatt.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded (Klarte ikke å laste opp resultater med status «Laster opp» eller «Utløpt»).	En utløpt resultatopplasting kan ikke lastes opp mer. Mens et resultat er i opplastingsstatus «Laster opp», kan det ikke lastes opp.	Utløpstid kan endres i HIS/LIS-innstillinger.  Etter at statusen «Laster opp» er fullført, kan et resultat lastes opp igjen.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Maksimalt antall resultater for opplasting <antall> er overskredet <antall>).	Maksimalt antall resultater for samtidig opplasting er nådd.	Deaktiver noen resultater og forsøk på nytt.
No book order for this sample ID. (Ingen bestillingsordre for denne prøve-ID-en.) Do you want to continue anyway? (Vil du fortsette likevel?)	LIS har ikke returnert en testordre for en prøve-ID. Force Order (Tving ordre) er satt til «disabled» (deaktivert) i Order Settings (Ordreinnstillinger).	Å fortsette testen betyr at tilsvarende resultat ikke vil ha en overensstemmende ordre i LIS etter at resultatet er lastet opp.
Order not found (Fant ikke ordre).	LIS har ikke returnert en testordre for en prøve-ID. Force Order (Tving ordre) er satt til «enabled» (aktivert) i Order Settings (Ordreinnstillinger).	Det er ikke mulig å kjøre testen. Årsaken til denne meldingen kan være følgende: LIS sendte ikke en ordre for prøve-ID-en, tidsavbrudd ble nådd, eller det er et tilkoblingsproblem med verten.
Ordered assay not installed (Bestilt analyse er ikke installert).	Den anmodede analysen i testordren er ikke installert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysenavnet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samsvarer ikke med analysenavnet sendt av LIS.	Installer den relevante analysen.  Kontroller LIS-analysenavnet i HIS/LIS-innstillingene.
No connection to HIS/LIS (Ingen HIS/LIS-tilkobling).	Det er ingen tilkobling mellom LIS og QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontroller tilkoblingsdetaljer i HIS/LIS-innstillingene.

# 10 Tekniske spesifikasjoner

## Driftsforhold

Strømkrav	90–264 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14-støpsel
Sikring	1x8A tidsforskyvning
Temperatur	15–30 °C
Luftfuktighet	20–80 % relativ, ikke-kondenserende
Høyde over havet	0–2200 m
Lys	Opptil 4000 lux

## Forsendelsesvilkår

Temperatur	0–55 °C, maksimum 85 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
------------	--

## Elektromagnetisk kompatibilitet (Electromagnetic compatibility, EMC)

EMC-krav	Samsvarer med IEC 61326 klasse A Utstyret er utformet og testet iht. CISPR 11 klasse A. I et hjemmemiljø kan det forårsake radiointerferens. I slike tilfeller må du iverksette tiltak for å redusere interferensen.
----------	---

## Mekaniske data og maskinvarefunksjoner

### Driftsmodul

Mål	Bredde: 234 mm
	Høyde: 326 mm
	Dybde: 517 mm
Vekt	5 kg

### Analytisk modul

Mål	Bredde: 153 mm
	Høyde: 307 mm
	Dybde: 428 mm
Vekt	16 kg

Ethernet-grensesnitt	1x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-porter	1 foran og 3 bak

# 11 Vedlegg

## 11.1 Installere drivere for CUPS-skrivere

CUPS (Common UNIX Printing System) er et skriversystem for Unix-lignende operativsystemer som gjør at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module fungerer som en utskriftsserver. CUPS bruker drivere av typen PPD (PostScript® Printer Description) for alle sine PostScript-skrivere og ikke-PostScript-skriverenheter. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module har forhåndsinstallerte PPD-drivere, men egendefinerte drivere kan også lastes opp.

Merk: QIAGEN kan ikke garantere at en skriver vil fungere med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. En liste over testede skrivere finnes i vedlegg 11.2.

Slik installerer du en ny skriverdriver:

1. Aktiver CUPS i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module-programvaren under Options (Alternativer) --> System Config (Systemkonfigurasjon) --> Network (Nettverk) --> Enable CUPS (Aktiver CUPS), og trykk deretter på Save (Lagre) for å lagre innstillingene (denne prosedyren må utføres med administratorrettigheter).

2. Logg på CUPS via nettleser (eksempel: <http://10.7.101.38:631/admin>).

Merk: IP-adressen, som må brukes, finnes under Options (Alternativer) --> System Config (Systemkonfigurasjon) --> System log (Systemlogg) --> Enable CUPS (Aktiver CUPS) --> og se etter feltet «application software started» (Applikasjon er startet).

Logg på med følgende informasjon:

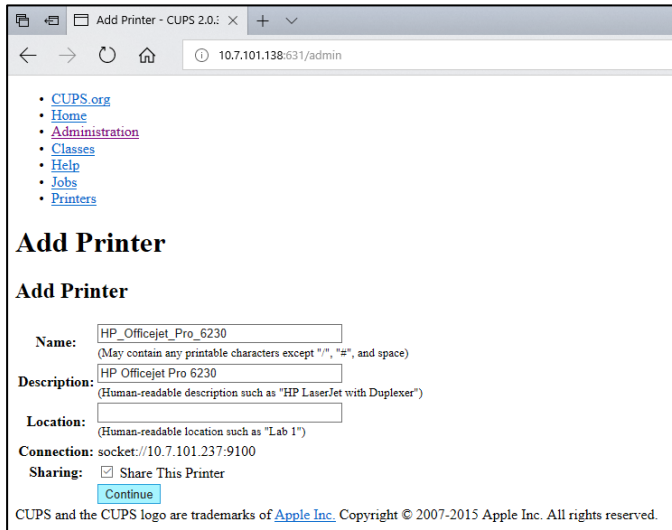
User name (Brukernavn): cups-admin

Password (Passord): Bruk passordet som leveres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module-programvaren under Options (Alternativer) --> System Config (Systemkonfigurasjon) --> Network (Nettverk) --> CUPS settings (CUPS-innstillinger).

3. Klikk på Add printer (Legg til skriver).

4. Velg en skriver fra listen over tilgjengelige skrivere i nettverket, og trykk på Continue (Fortsett).

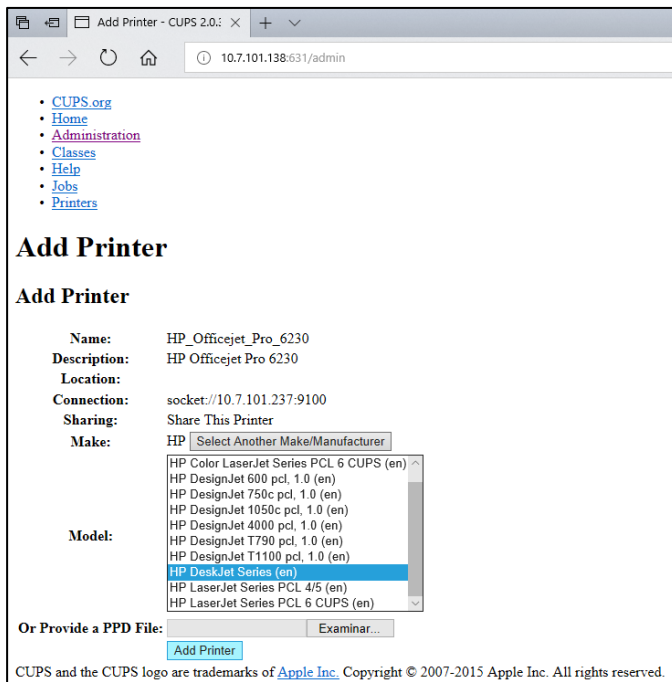
5. Velg Share this printer (Del denne skriveren), og trykk på Continue (Fortsett) (figur 76, neste side).



Figur 76. Skjermbildet for å legge til skriver.

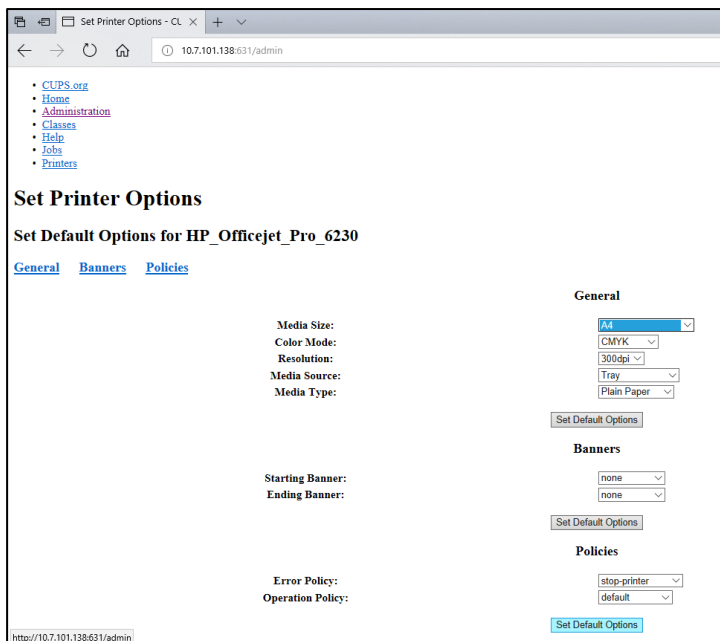
6. Velge skriverdriveren for skriveren, og trykk på Add Printer (Legg til skriver).

Merk: Hvis skriverdriveren ikke er angitt, må du bruke den vanligste skriveren for din skriverprodusent. Hvis ingen av de angitte driverne fungerer, må du laste ned den nødvendige CUPS-driveren som PPD-fil fra nettet og velge den i feltet Or Provide a PPD File (Eller fremskaff en PPD-fil) før du trykker på Add Printer (Legg til skriver) (figur 77).



Figur 77. Velge skriverdriveren.

7. Velg riktig Media Size (Mediastørrelse) (f.eks. «A4») fordi noen skrivere ikke vil skrive ut hvis papirformatet er feil. Lagre deretter valget ved å trykke på Set Default Options (Angi standardalternativer) (figur 78).



Figur 78. Velge riktig mediastørrelse.

8. Slå av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module, og slå deretter på igjen for å gjøre driveren tilgjengelig.
9. Aktiver den installerte skriveren under Options (Alternativer) --> System Config (Systemkonfigurasjon) --> Printer (Skriver). Velg ønsket skriver, og trykk på Save (Lagre). Skriveren er nå klar til bruk.

## 11.2 Liste over skrivere som er testet

Følgende skrivere er testet av QIAGEN og er kompatible med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, via både USB- og Ethernet-tilkobling:

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

Andre skrivere kan være kompatible med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 via prosedyren beskrevet i vedlegg 11.1.

---

### 11.3 Samsvarserklæring

Den juridiske produsentens navn og adresse:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland

En oppdatert samsvarserklæring kan forespørres fra QIAGENS tekniske serviceavdeling.



## 11.4 Elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)

Denne delen inneholder informasjon om brukeres kassering av elektrisk og elektronisk utstyr.

Det utkryssede søppeldunksymbolet (se nedenfor) indikerer at dette produktet ikke må kastes sammen med annet avfall; det må leveres til et godkjent behandlingsanlegg eller til et bestemt innsamlingssted for resirkulering i henhold til lokale lover og forskrifter.

Separat innsamling og resirkulering av avfall fra elektronisk utstyr bidrar til å bevare naturressurser, og sikrer at produktet resirkuleres på en måte som beskytter menneskers helse og miljøet.



Mot et ekstra gebyr kan QIAGEN kan ta hånd om resirkulering på forespørsel. I EU, i samsvar med de spesifikke WEEE-resirkuleringskravene og når et erstatningsprodukt leveres av QIAGEN, tilbys gratis resirkulering av QIAGENS WEEE-merkede elektroniske utstyr.

Hvis du skal resirkulere elektronisk utstyr, kontakter du det lokale QIAGEN-salgskontoret for å motta det påkrevde returskjemaet. Når skjemaet er innsendt, vil QIAGEN ta kontakt med deg, enten for å be om utfyllende informasjon for å arrangere innsamling av det elektroniske avfallet, eller for å gi deg et individuell pristilbud.

---

## 11.5 Ansvarserklæring

QIAGEN skal fritas for alle forpliktelser i henhold til garantien hvis reparasjoner eller endringer utføres av andre personer enn QIAGEN-personell, bortsett fra i tilfeller der QIAGEN har gitt skriftlig samtykke til å utføre slike reparasjoner eller endringer.

Alle materialer som skiftes ut i henhold til denne garantien, vil kun være underlagt garantien i den opprinnelige garantiperioden, og ikke i noe tilfelle utover utløpet av den opprinnelige utløpsdatoen for den opprinnelige garantien, med mindre dette tillates skriftlig av en overordnet i QIAGEN. Måleenheter, grensesnittenheter og relatert programvare er kun under garanti i perioden angitt av originalprodusenten av disse produktene. Opplysninger og garantier som gis av en person, herunder representanter fra QIAGEN, som er inkonsekvente eller i strid med vilkårene i denne garantien, skal ikke være bindende for QIAGEN med mindre de er fremlagt skriftlig og godkjent av en overordnet fra QIAGEN.

## 11.6 Programvarelisensavtale

VILKÅR i en JURIDISK AVTALE («avtalen») mellom QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland, («QIAGEN») og deg (enten en fysisk eller juridisk person), lisensinnehaveren av programvaren (heretter kalt «PROGRAMVARE»).

Når du installerer, har installert og bruker PROGRAMVAREN, samtykker du i å være bundet av vilkårene i denne avtalen. Hvis du ikke samtykker i vilkårene i denne avtalen, må du returnere de uåpnede programvarepakningene og medfølgende artiklene (inkludert skriftlig materiale) til stedet der du kjøpte dem for en full refusjon av utgiftene til PROGRAMVAREN.

### 1. UTSTEDELSE AV LISENS

Omfang. I samsvar med vilkårene i denne avtalen gir QIAGEN deg en global, varig, ikke-eksklusiv og ikke-overførbar lisens til å bruke PROGRAMVAREN utelukkende til dine interne forretningsformål.

Du skal ikke:

- modifisere eller endre hele eller noen del av PROGRAMVAREN, eller slå noen del av den sammen med en annen programvare, eller separere noen komponenter i PROGRAMVAREN fra PROGRAMVAREN, eller, i den grad og under omstendighetene som er tillatt ved lov, opprette utledende arbeid fra, eller, utvikle omvendt, dekompile, demontere eller på annen måte utlede kildekode fra PROGRAMVAREN eller prøve å gjøre noen av disse tingene,
- kopiere PROGRAMVAREN (bortsett fra som angitt ovenfor),
- overdra, leie ut, overføre, selge, avsløre, handle med, gjøre tilgjengelig eller gi rettigheter til programvareproduktet i noen form til noen person uten forutgående skriftlig samtykke fra QIAGEN,
- fjerne, endre, skjule, forstyrre eller tilføye informasjon til opphavsbeskyttede merknader, etiketter, varemerker, navn eller merker på, heftet til eller i PROGRAMVAREN,
- bruke PROGRAMVAREN på en måte som krenker den intellektuelle eiendomsretten eller andre rettigheter til QIAGEN eller en annen part, eller
- bruke PROGRAMVAREN til å gi elektroniske tjenester eller andre databasetjenester til en annen person.

Bruk på én datamaskin. Denne avtalen tillater at du bruker bare én kopi av PROGRAMVAREN på en enkelt datamaskin.

Prøveversjoner. Prøveversjoner av PROGRAMVAREN kan gå ut på dato etter 30 (tretti) dager uten forvarsel.

Åpen programvare/tredjeparts programvare. Denne avtalen gjelder ikke for andre programvarekomponenter identifisert som underlagt en åpen lisens i den relevante merknaden, lisensen og/eller opphavsrettsfiler som inngår i programmene (samlet kalt «Åpen programvare»). I tillegg gjelder ikke denne avtalen annen programvare som QIAGEN kun har en utledet rett til å bruke («tredjeparts programvare»). Åpen programvare og tredjeparts programvare kan leveres i samme elektroniske filoverføring som PROGRAMVAREN, men er separate og egne programmer. PROGRAMVAREN er ikke underlagt GPL eller noen annen åpen kildelicens.

Hvis, og i den grad, QIAGEN tilbyr tredjeparts programvare, skal lisensbetingelsene for slik tredjeparts programvare gjelde og være overordnet. Hvis åpen programvare er tilgjengelig, skal lisensbetingelsene for slik tredjeparts programvare gjelde og være overordnet. QIAGEN skal gi deg den tilsvarende kildekode for relevant åpen programvare, hvis de respektive lisensvilkårene i den åpne programvaren inkluderer en slik forpliktelse. QIAGEN skal gi beskjed hvis PROGRAMVAREN inneholder tredjeparts programvare og/eller åpen programvare, og gjøre de tilsvarende lisensvilkårene tilgjengelige på forespørsel.

## 2. OPPGRADERINGER

Hvis PROGRAMVAREN er en oppgradering fra en tidligere versjon, får du en enkel lisens til begge versjoner, og du kan ikke overføre tidligere versjoner separat bortsett fra en permanent engangsoverføring til en annen bruker av den siste oppgraderingen og alle tidligere versjoner, som tillatt i punkt 4 nedenfor.

## 3. OPPHAVSRETT

PROGRAMVAREN, inkludert alle bilder, og tekst som inngår i PROGRAMVAREN, er opphavsrettsbeskyttet og beskyttet av tyske opphavsrettslover og internasjonale traktatbestemmelser. Du kan ikke kopiere noe av det trykte materialet som følger med PROGRAMVAREN.

## 4. ANDRE BEGRENSNINGER

Du kan ikke leie eller lease PROGRAMVAREN, men du kan overføre PROGRAMVAREN og tilhørende skriftlig materiale permanent til en annen sluttbruker så lenge du sletter konfigurasjonsfilene fra datamaskinen din og mottakeren samtykker i vilkårene i denne avtalen. PROGRAMVAREN må ikke utvikles omvendt, dekompileres eller demonteres. All overføring av PROGRAMVAREN må inkludere den nyeste oppgraderingen og alle tidligere versjoner.

## 5. BEGRENSET GARANTI

QIAGEN garanterer at (a) PROGRAMVAREN vil fungere i vesentlig grad i samsvar med det medfølgende trykte materialet i en periode på nitti (90) dager fra mottaksdatoen. Eventuell uttrykte garantier for PROGRAMVAREN er begrenset til nitti (90) dager. I noen regioner/distrikter tillates ikke begrensninger på en uttrykt garanti, så ovennevnte begrensning gjelder ikke nødvendigvis deg.

## 6. KUNDEKOMPENSASJON

QIAGENS fullstendige ansvar og din utelukkende kompensasjon skal være, etter QIAGENS valg, enten (a) tilbakebetaling av betalt beløp eller (b) reparasjon eller erstatning av PROGRAMVAREN som ikke oppfyller QIAGENS begrensede garanti og som returneres til QIAGEN med en kopi av kvitteringen. Den begrensede garantien er ugyldig hvis feilen i PROGRAMVAREN er en følge av en ulykke, vanskjøtsel eller feilbruk. All erstatning av PROGRAMVAREN er under garanti i resten av den originale garantiperioden eller tretti (30) dager, etter hva som inntreffer først.

## 7. BEGRENSET ANSVAR

QIAGEN eller leverandører av QIAGEN skal ikke under noen omstendigheter være ansvarlige for eventuelle skader (inkludert, uten begrensninger, skader fra tap av forretningsrelatert fortjeneste, driftsavbrudd, tap av forretningsrelatert informasjon eller annet økonomisk tap, uforutsigbar skade, mangel på kommersiell suksess, indirekte skade eller følgeskade – særlig finansiell skade – eller for skade fra krav fra tredjeparter) som oppstår fra bruk eller manglende evne til å bruke PROGRAMVAREN, selv om QIAGEN er underrettet om muligheten for slike skader.

Ansvarsbegrensningene ovenfor skal ikke gjelde ved personskader eller skader som følge av tilsiktede handlinger eller grov forsømmelse, eller for ansvar basert på den tyske produktansvarsloven (Produkthaftungsgesetz), garantier eller andre obligatoriske lovbestemmelser.

Begrensningen ovenfor skal gjelde deretter ved:

- forsinkelser,
- kompensasjon grunnet feil,
- kompensasjon for tapte utgifter.

## 8. INGEN STØTTE

Ingenting i denne avtalen skal forplikte QIAGEN til å gi støtte for PROGRAMVAREN. QIAGEN kan, men er ikke forpliktet til, å korrigere eventuelle feil i PROGRAMVAREN og/eller gi oppdateringer til lisensinnehavere av PROGRAMVAREN. Du skal gjøre rimelige forsøk på raskt å rapportere til QIAGEN eventuelle feil du finner i PROGRAMVAREN, som et hjelpemiddel for å lage forbedrede revisjoner av PROGRAMVAREN.

Eventuell støtte fra QIAGEN for PROGRAMVAREN (inkludert nettverksinstallasjonsstøtte) skal utelukkende reguleres i henhold til en separat støtteavtale.

## 9. OPPSIGELSE

Hvis du ikke overholder vilkårene i denne avtalen, kan QIAGEN si opp denne avtalen og din rett og lisens til å bruke denne PROGRAMVAREN. Du kan si opp denne avtalen når som helst ved å underrette QIAGEN. Når denne avtalen sies opp, må du slette PROGRAMVAREN fra dine datamaskiner og arkiver.

DU SAMTYKKER I AT NÅR DENNE AVTALEN SIES OPP UANSETT ÅRSÅK, KAN QIAGEN TREFFE TILTAK SLIK AT PROGRAMVAREN IKKE LENGER FUNGERER.

## 10. GJELDENDE LOV, JURISDIKSJON

Denne avtalen skal tolkes og oppfattes i samsvar med tysk lovgivning, uten hensyn til dens bestemmelser om lovkonflikt. Anvendelsen av bestemmelsene i FNs konvensjon om kontrakter for internasjonale løserekjøp er ekskludert. Uavhengig av andre bestemmelser under denne avtalen, er partene i denne avtalen underlagt den eksklusive jurisdiksjonen til domstolene i Düsseldorf.

---

## 11.7 Garantifraskrivelse

UNNTATT SOM BESKREVET I QIAGENS SALGSVILKÅR FOR QIAstat-Dx Analyzer 1.0, PÅTAR QIAGEN SEG IKKE NOE ANSVAR OVERHODET, OG FRASKRIVER SEG ENHVER UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI SOM GJELDER BRUK AV QIAstat-Dx Analyzer 1.0, INKLUDERT ANSVAR ELLER GARANTIER FOR SALGBARHET, FORMÅLSTJENLIGHET ELLER BRUDD PÅ PATENT, OPPHAVSRETT ELLER ANNEN INTELLEKTUELL EIENDOMSRETT NOE STED I VERDEN.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er utstyrt med en Ethernet-port. Kjøperen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er eneansvarlig for å forebygge alle datavirus, ormer, trojanere, skadeprogrammer, hacking eller andre typer brudd på nettsikkerheten. QIAGEN påtar seg ikke ansvar for datavirus, ormer, trojanere, skadeprogrammer, hacking eller andre typer brudd på nettsikkerheten.

---

## 11.8 Ordliste

Analytisk modul (AM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0s hovedmaskinvaremodul, ansvarlig for å utføre tester på QIAstat-Dx-analysekassetter. Den kontrolleres av driftsmodulen (OM).

Analysedefinisjonsfil: En analysedefinisjonsfil er en fil som trengs for å utføre en analyse på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Innholdet i filen beskriver hva som kan måles, hvordan det måles og hvordan råresultatene av målingen evalueres. Filen skal importeres til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 før det utføres en analyse for første gang.

GBG: Grafisk brukergrensesnitt.

IFU: Bruksanvisning.

Driftsmodul (Operational Module, OM): Den dedikerte maskinvaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, som har brukergrensesnittet for 1–4 analysemoduler (AM).

Bruker: En person som bruker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på en tiltenkt måte.



# STIKKORDREGISTER

Administrere tilgjengelige analyser	59	feilsøke vertstilkobling	81
importere nye analyser	60	kjøre en test basert på en testordre	75
ADVARSEL	9	konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyser 1.0	
Analyseadministrasjon	59	for automatisk opplasting av et	
administrere tilgjengelige analyser	59	testresultat til verten	78
Analysestatistikk	57	konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyser 1.0	
Ansvarserklæring	98	for manuell opplasting av et testresultat	
Automatisk avlogging	64	til verten	80
Avbryte en testkjøring	38	konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyser 1.0	
Avfallshåndtering	97	med vertstilkobling	75
Beskrivelse av QIAstat-Dx Analyser 1.0	15	konfigurere analysenavn	74
Brukeradministrasjon	54	laste opp et testresultat manuelt til verten	
analysestatistikk	57		80
brukerprofiler	54	laste opp et testresultat til verten	77
legge til brukere	58	laste opp testresultatet automatisk til	
tilordne analyser	56	verten	78
tilordne brukerprofiler	56	opprette en testordre med vertstilkobling	
Åpne og administrere listen over brukere			75
	55	skjermbildet Sammendrag for resultater	78
Brukertilgangskontroll	64	Skjermbildet Vis resultater	79, 80
Endre passord	70	Importere nye analyser	60
Feil- og advarselmeldinger	88	Innstillinger for resultatopplasting	74
Feilsøking	86	Installasjons- prosedyrer	19
feil- og advarselmeldinger	88	Installere drivere for CUPS-skrivere	93
maskinvarefeil	86	Installere skriver via Ethernet	66
programvarefeil	86	Installere skriver via USB	66
FORSIKTIG	9	Installere ytterligere analytiske moduler	26
Garantifraskrivelse	103	Kjøre en test	
Generell informasjon	7	avbryte en testkjøring	38
Generelle innstillinger	64	sette inn QIAstat-Dx-kassett	36
automatisk avlogging	64	skanne prøve-ID-strekkode	34
be om passord	64	skanne QIAstat-Dx-kassetten strekkode.	
Bruk pasient-ID	64		34
Brukertilgangskontroll	64	skjermbildet bekreft	35
Foretrekk pasient-ID-strekkode	64	skjermbildet Sammendrag for resultater	38
Foretrekk prøve-ID-strekkode	64	støte ut QIAstat-Dx-kassett	37
Gjenopprett fabrikkinnstilling	65	velge prøvetype	35
Pasient-ID obligatorisk	64	vise resultater	39
Prøve-ID obligatorisk	64	visning av kjøretid	37
Utelukk moduler	65	Kjøre en test basert på en testordre	
HIS/LIS-innstillinger	67	skanne prøve-ID-strekkode	76
HIS/LIS-tilkobling	73	skanne QIAstat-Dx-analysekassetten	
aktivere og konfigurere kommunikasjon		strekkode.	77
med HIS/LIS	73	velge prøvetype	77

visning under henting av testordre.	76	Startsideskjerm bilde	48
Kjøre en test og vise resultater	33	Generell statuslinje	49
Klargjøre QIAstat-Dx-kassetten	33	Hovedmenylinje	50
Konfigurere QIAstat-Dx Analyser	61	Innholdsområde	51
Kontroller		Modulstatuslinje	49
beståtte kontroller	42	System- beskrivelse	15
mislykkede kontroller	42	Systemfunksjoner	
Krav til stedet	19	analyseadministrasjon	59
Lagre rapporter	40, 46	brukeradministrasjon	54
Legge til brukere	58	endre passord	70
Liste over skrivere som er testet	95	konfigurere QIAstat-Dx Analyser	61
Menyen Alternativer	54	Menyen Alternativer	54
Merk	9	Påloggingsskjerm bilde	51
Nettverksinnstillinger	66	QIAstat-Dx Analyser 1.0-systemstatus	71
Ordlister	104	skjerm sparer	53
Ordreinnstillinger	74	slå av	72
Pakke inn og sende QIAstat-Dx Analyser		Startsideskjerm bilde	48
1.0	32	Systemfunksjoner og -alternativer	48
Passord	70	Systemkonfigurasjon	
Programvarelisensavtale	99	generelle innstillinger	64
Prosedyre for å kjøre en test	33	HIS/LIS-innstillinger	67
Påloggingsskjerm bilde	51	installere skriver via Ethernet	66
logge av	53	installere skriver via USB	66
QIAstat-Dx Analyser 1.0 levering og		nettverksinnstillinger	66
komponenter	20	regionale innstillinger	61
QIAstat-Dx Analyser 1.0-reparasjon	85	skriverinnstillinger	65
QIAstat-Dx Analyser 1.0-systemstatus	71	systemlogg	68
QIAstat-Dx kassetts- beskrivelse	16	systemoppdatering	69
Regionale innstillinger	61	systemsikkerhetskopiering	69
dato	62	teknisk logg	68
klokkeslett	62	versjonsinformasjon	69
språk	62	Systemlogg	68
Resultatopplasting	74	Søke resultater	46
Samsvarserklæring	96	Teknisk bistand	7
Sikkerhet	9	Teknisk logg	68
Sikkerhetsinformasjon		Tekniske spesifikasjoner	91
avfalls- håndtering	13	driftsforhold	91
biologisk sikkerhet	12	elektromagnetisk kompatibilitet	91
elektrisk sikkerhet	11	forsendelsesvilkår	91
forholdsregler ved transport	10	mekaniske data og maskinvarefunksjoner	92
kjemisk sikkerhet	11	Testordrer	74
riktig bruk	10	Tilordne analyser	56
symboler	14	Tilordne brukerprofiler	56
Skjerm bildet for å legge til skriver	94	Tiltenkt bruk	8
Skjerm sparer	53	Utpakking og installering av QIAstat-Dx	
Skrive ut rapport	47	Analyser 1.0	22
Skrive ut rapporter	40, 45	Vedlegg	93
Skriverinnstillinger	65	Vedlikehold	82
Slå av QIAstat-Dx Analyser 1.0	72	bytte luffilteret	85
Starte QIAstat-Dx Analyser 1.0	33		

dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx		Fanen Kontroller	41
Analyzer 1.0	83	Fanen PATHOGENS (Patogener)	41, 42
QIAstat-Dx Analyzer 1.0-reparasjon	85	lineær skala	42
rengjøre overflaten på QIAstat-Dx		logaritmisk skala	42
Analyzer 1.0	82	mulige utfall	45
Velge riktig mediestørrelse	95	skrive ut resultat	47
Velge skriverdriveren	94	smeltekurver	42
Vertsinstillinger	74	søke resultater	46
Vertskommunikasjon	74	testdetaljer	43
VIKTIG	9	tidligere tester	44
Vise resultater	39	Åpne og administrere listen over brukere	55
amplifikasjonskurver	40		
eksportere til USB-stasjon	46		

## ENDRINGSHISTORIKK FOR DOKUMENT

### Endringshistorikk for dokument

Revisjon 1

HB-2636-001

04/2019

Første versjon. Til bruk med programvareversjon 1.2.x eller nyere.

---

Denne siden skal være tom

---

Varemerker: QIAGEN<sup>®</sup>, Sample to Insight<sup>®</sup>, QIAstat-Dx<sup>®</sup>, DiagCORE<sup>®</sup> (QIAGEN Group); ACGIH<sup>®</sup> (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother<sup>®</sup> (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute<sup>®</sup> (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA<sup>®</sup> (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript<sup>®</sup> (Adobe, Inc.); HP<sup>®</sup>, LaserJet<sup>®</sup>, OfficeJet<sup>®</sup> (Hewlett-Packard Development Company).

Registrerte navn, varemerker, osv. som brukes i dette dokumentet skal ikke anses som ubeskyttet av loven selv om de ikke er spesielt merket som sådan. PostScript<sup>®</sup> er enten et registrert varemerke eller varemerke som tilhører Adobe i USA og/eller andre land.

HB2636-001 04/2019

© 2019 QIAGEN. Med enerett.

---

Bestilling [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Teknisk støtte [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Nettsted [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)