

Апрель 2019

Руководство пользователя QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0



Редакция 1 Для применения с программным обеспечением версии 1.2.x или более поздних версий

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, полнокомплектная система)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, ГЕРМАНИЯ

Содержание

1	Введение.....	6
1.1	О настоящем руководстве	6
1.2	Общая информация	7
1.2.1	Техническая поддержка	7
1.2.2	Заявление о принципах компании	8
1.3	Назначение QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	8
1.3.1	Ограничения на использование.....	8
2	Информация по технике безопасности	9
2.1	Надлежащее использование	10
2.2	Меры предосторожности при транспортировке QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	11
2.3	Электробезопасность.....	11
2.4	Химическая безопасность.....	11
2.5	Биологическая безопасность.....	12
2.6	Утилизация отходов	14
2.7	Обозначения на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	14
3	Общее описание	15
3.1	Описание системы.....	15
3.2	Описание QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	15
3.3	Описание картриджа для тест-системы QIAstat-Dx	17
4	Порядок установки	19
4.1	Требования к месту установки	19
4.2	Доставка QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и его компоненты	20
4.3	Распаковка и установка QIAstat-Dx Analyzer 1.0	22
4.4	Установка дополнительных аналитических модулей	26
4.5	Повторная упаковка и транспортировка QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	32
5	Выполнение анализа и просмотр результатов	33
5.1	Запуск QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	33
5.2	Подготовка картриджа для тест-системы QIAstat-Dx.....	34
5.3	Порядок выполнения процедуры анализа	34

5.3.1	Отмена цикла анализа	38
5.4	Просмотр результатов	39
5.4.1	Просмотр кривых амплификации	41
5.4.2	Просмотр кривых плавления	42
5.4.3	Просмотр подробных сведений об анализе	43
5.4.4	Просмотр результатов предшествующих процедур анализа	44
5.4.5	Экспорт результатов на USB-накопитель	47
5.4.6	Печать результатов	48
6	Функции системы и опции.....	49
6.1	Главный экран	49
6.1.1	Панель общего состояния.....	50
6.1.2	Панель состояния модулей.....	50
6.1.3	Панель главного меню	51
6.1.4	Область содержимого	52
6.2	Экран входа в систему	52
6.2.1	Выход из системы.....	54
6.3	Экранная заставка.....	54
6.4	Меню опций.....	55
6.5	User Management (Управление пользователями)	55
6.5.1	Доступ к списку пользователей и управление им	56
6.5.2	Добавление пользователей	59
6.6	Assay Management.....	60
6.6.1	Управление доступными тест-системами.....	60
6.6.2	Импорт новых тест-систем	61
6.7	Настройка конфигурации QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	62
6.7.1	Региональные настройки	63
6.7.2	Общие настройки	65
6.7.3	Настройки принтера	66
6.7.4	Установка принтера через USB	67
6.7.5	Установка принтера через Ethernet	67
6.7.6	настройки.....	67

6.7.7	Настройки HIS/LIS.....	69
6.7.8	Системный журнал	69
6.7.9	Журнал технического состояния.....	70
6.7.10	Сведения о версии	71
6.7.11	Обновление системы	71
6.7.12	Резервное копирование системы.....	71
6.8	Смена паролей	72
6.9	Состояние системы QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	73
6.10	Завершение работы QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	74
7	Возможности подключения к HIS/LIS.....	75
7.1	Включение и настройка соединения с HIS/LIS	75
7.2	Настройка имени тест-системы.....	77
7.3	Создание заказа на анализ при наличии соединения с хост-системой	77
7.3.1	Настройка конфигурации QIAstat-Dx Analyzer 1.0 при наличии соединения с хост-системой.....	77
7.3.2	Выполнение анализа по заказу	78
7.4	Загрузка результата анализа на хост-систему.....	80
7.4.1	Настройка QIAstat-Dx Analyzer 1.0 для автоматической загрузки результата анализа на хост-систему	80
7.4.2	Автоматическая загрузка результата анализа на хост-систему.....	81
7.4.3	Настройка QIAstat-Dx Analyzer 1.0 для ручной загрузки результата анализа на хост-систему.....	82
7.4.4	Ручная загрузка результата анализа на хост-систему.....	82
7.5	Поиск и устранение неисправностей подключения к хост-системе.....	83
8	Техническое обслуживание	84
8.1	Задачи технического обслуживания	84
8.2	Чистка поверхности QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	84
8.3	Обеззараживание поверхности QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	86
8.4	Замена воздушного фильтра.....	87
8.5	Ремонт QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	88
9	Поиск и устранение неисправностей.....	89

9.1	Сбои в работе аппаратного и программного обеспечения.....	90
9.2	Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения	92
10	Технические характеристики.....	95
11	Приложения.....	97
11.1	Установка драйвера для принтера CUPS	97
11.2	Перечень принтеров, прошедших испытания	99
11.3	Декларация о соответствии.....	100
11.4	Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE).....	101
11.5	Ограничение ответственности	102
11.6	Лицензионное соглашение об использовании программного обеспечения 103	
11.7	Отказ от предоставления гарантий.....	108
11.8	Словарь терминов.....	109
	ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ	110
	ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ДОКУМЕНТА.....	113

Печатная версия настоящего руководства предоставляется по запросу.

1 Введение

Благодарим вас за то, что вы выбрали QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0. Мы уверены, что эта система станет неотъемлемой частью вашей лаборатории.

В настоящем руководстве описывается порядок работы с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с программным обеспечением версии 1.2 или более поздних версий. Перед использованием QIAstat-Dx Analyzer 1.0 необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством пользователя, уделив особое внимание информации, касающейся техники безопасности. В целях обеспечения безопасной работы с прибором и поддержания его в безопасном рабочем состоянии строго соблюдайте инструкции и указания по безопасности, содержащиеся в настоящем руководстве пользователя.

Примечание. Иллюстрации, содержащиеся в настоящем руководстве, являются лишь примерами и могут быть разными для разных тест-систем.

1.1 О настоящем руководстве

Настоящее руководство пользователя содержит информацию о QIAstat-Dx Analyzer 1.0, которая представлена в следующих разделах.

- Введение
- Информация по технике безопасности
- Общее описание
- Порядок установки
- Выполнение анализа и просмотр результатов
- Функции системы и опции
- Возможности подключения к HIS/LIS
- Техническое обслуживание
- Поиск и устранение неисправностей
- Технические характеристики

Приложения содержат следующую информацию:

- Установка драйвера для принтера CUPS
- Перечень принтеров, прошедших испытания
- Декларация о соответствии

- Отходы электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Ограничение ответственности
- Лицензионное соглашение об использовании программного обеспечения
- Отказ от предоставления гарантий
- Словарь терминов

1.2 Общая информация

1.2.1 Техническая поддержка

Компания QIAGEN гордится качеством и оперативностью своей технической поддержки. В подразделениях нашей технической службы работают опытные специалисты, обладающие обширными практическими и теоретическими познаниями в области молекулярной биологии и применения продукции QIAGEN®. Если у вас возникнут вопросы или сложности при работе с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или продукцией QIAGEN в целом, сразу обращайтесь к нам.

Клиенты QIAGEN являются для нас важным источником информации о применении нашей продукции в сложных и специальных задачах. Эта информация полезна как другим исследователям, так и специалистам QIAGEN. Поэтому мы будем рады получить от вас любые предложения относительно работы нашей продукции, а также относительно новых применений и методик.

За технической поддержкой обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

Веб-сайт: support.qiagen.com

При обращении в техническую службу QIAGEN по поводу сбоев, пожалуйста, имейте наготове следующую информацию:

- Серийный номер, тип и версия QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Код ошибки (если применимо)
- Время, когда ошибка возникла впервые
- Частота возникновения ошибки (т. е. возникает ли она время от времени или постоянно)
- Фотография, демонстрирующая ошибку (по возможности)
- Копия файлов журнала

1.2.2 Заявление о принципах компании

Компания QIAGEN придерживается принципа совершенствования продукции по мере появления новых методик и компонентов. QIAGEN оставляет за собой право изменять технические характеристики изделий в любой момент. В целях обеспечения полезности и адекватности документации мы приветствуем отзывы клиентов на настоящее руководство пользователя. Обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

1.3 Назначение QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 предназначен для диагностики *in vitro* и обеспечивает получение результатов диагностики. Все этапы анализа полностью автоматизированы: используются картриджи QIAstat-Dx для молекулярной диагностики и метод обнаружения патогенов с помощью ПЦР в реальном времени.

Система QIAstat-Dx Analyzer 1.0 предназначена только для профессионального применения и не подходит для самостоятельного проведения процедуры анализа пациентом.

1.3.1 Ограничения на использование

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 можно использовать только в сочетании с картриджами для тест-системы QIAstat-Dx согласно инструкциям, содержащимся в настоящем руководстве пользователя, а также в инструкции по применению картриджа для тест-системы QIAstat-Dx.
- Для подключения QIAstat-Dx Analyzer 1.0 используйте только кабели, входящие в комплект поставки системы.
- Любое сервисное обслуживание или ремонт должны проводиться только уполномоченным персоналом QIAGEN.
- В время работы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 должен всегда располагаться на плоской горизонтальной поверхности без углов и наклонов.
- Не проводите цикл с картриджем для тест-системы QIAstat-Dx, если он уже был успешно использован, а также если при его использовании возникла ошибка либо цикл был выполнен не полностью.
- Обеспечьте пространственный зазор не менее 10 см с каждой стороны от QIAstat-Dx Analyzer 1.0 для обеспечения адекватной вентиляции.
- Убедитесь, что QIAstat-Dx Analyzer 1.0 располагается вдали от выходных отверстий систем для кондиционирования воздуха и теплообменников.
- Не перемещайте прибор во время выполнения анализа.
- Не меняйте конфигурацию системы во время выполнения анализа.
- Не беритесь за сенсорный экран при подъеме или перемещении QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

2 Информация по технике безопасности

Перед использованием QIAstat-Dx Analyzer 1.0 необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством пользователя, уделив особое внимание информации, касающейся техники безопасности. В целях обеспечения безопасной работы с прибором и поддержания его в безопасном рабочем состоянии строго соблюдайте инструкции и указания по безопасности, содержащиеся в настоящем руководстве пользователя.

Везде в тексте настоящего руководства пользователя в надлежащих местах четко указаны возможные опасные факторы, которые могут нанести вред пользователю или привести к повреждению прибора.

Если прибор используется не так, как предусмотрено производителем, обеспечиваемая оборудованием защита может быть нарушена.

Везде в тексте *руководства пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0* используются следующие типы информационных сообщений, касающихся безопасности.

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Ключевое слово «ОСТОРОЖНО» указывает на ситуации, которые могут привести к получению травмы вами или другими лицами.</p> <p>Описания таких ситуаций заключены в рамку, как показано ниже.</p>
<p>ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Ключевое слово ВНИМАНИЕ указывает на ситуации, которые могут привести к повреждению прибора или другого оборудования.</p> <p>Описания таких ситуаций заключены в рамку, как показано ниже.</p>
<p>ВАЖНО!</p>	<p>Ключевое слово ВАЖНО! используется для выделения информации, имеющей критическое значение для выполнения задания или оптимальной работы системы.</p>
<p>Примечание</p>	<p>Ключевое слово Примечание используется для обозначения пояснений или разъяснений, касающихся какого-либо случая или задачи.</p>

Указания, содержащиеся в настоящем руководстве, дополняют, но не заменяют собой обычные правила техники безопасности, принятые в стране пользователя.

2.1 Надлежащее использование

Используйте QIAstat-Dx Analyzer 1.0 согласно инструкциям настоящего руководства. Настоятельно рекомендуется внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации перед началом эксплуатации QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Следуйте всем инструкциям по технике безопасности, нанесенным на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, а также прилагаемым к нему.
- Ненадлежащее использование QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или несоблюдение инструкций по его установке и техническому обслуживанию может привести к травмам, а также повреждению QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Эксплуатация QIAstat-Dx Analyzer 1.0 должна осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим надлежащее обучение.
- Сервисное обслуживание QIAstat-Dx Analyzer 1.0 должно осуществляться только уполномоченными представителями компании QIAGEN.
- Не используйте QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в неблагоприятных условиях окружающей среды, для которых он не приспособлен.
- Соблюдайте действующие в вашем учреждении правила информационной безопасности в отношении хранения персональных данных.

<p>ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Опасность травмы и материального ущерба</p> <p>Не открывайте корпус QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Корпус QIAstat-Dx Analyzer 1.0 предназначен для защиты оператора, а также для обеспечения надлежащей работы QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Использование QIAstat-Dx Analyzer 1.0 без корпуса создает опасность поражения электрическим током и ведет к неисправности анализатора QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	--

<p>ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Опасность травмы и материального ущерба</p> <p>Соблюдайте осторожность при закрывании крышки входного порта для картриджа во избежание травмы, например защемления пальцев.</p>
--	---

2.2 Меры предосторожности при транспортировке QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Опасность травмы и материального ущерба QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — это тяжелый прибор. Во избежание травм, а также повреждения QIAstat-Dx Analyzer 1.0 соблюдайте осторожность при его подъеме и используйте надлежащие методы подъема.</p>
--	--

2.3 Электробезопасность

Принимайте все общие меры безопасности, относящиеся к электрическим приборам.

Прежде чем приступать к работам по сервисному обслуживанию, отсоедините сетевой шнур от розетки питания.

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Опасность поражения электрическим током Опасное для жизни напряжение внутри QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Не открывайте корпус QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Сетевой кабель питания должен быть подсоединен к сетевой розетке электропитания, имеющей заземляющий контакт (заземление).</p> <p>Не прикасайтесь ни к каким переключателям, а также к кабелям питания мокрыми руками.</p> <p>Не используйте прибор вне указанных условий подачи питания.</p>
--	---

2.4 Химическая безопасность

Имеются паспорта безопасности (ПБ) на материалы, из которых изготавливаются картриджи. Эти паспорта предоставляются компанией QIAGEN по запросу.

Утилизируйте использованные картриджи для тест-систем QIAstat-Dx с соблюдением всех государственных, региональных и местных нормативов и законов в области здравоохранения и безопасности.

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Опасные химикаты</p> <p>В случае повреждения корпуса картриджа возможна утечка химических реактивов из него. Некоторые реактивы, используемые в картриджах для тест-систем QIAstat-Dx, могут представлять опасность или становиться опасными. При работе обязательны защитные очки, перчатки и лабораторный халат.</p>
--	--

<p>ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Риск повреждения QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Не допускайте проливания химических реактивов и других жидкостей внутрь или из QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Повреждения, возникшие в результате проливания жидкостей, ведут к аннулированию гарантии.</p>
---	---

2.5 Биологическая безопасность

Сам QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и картриджи не содержат материалов, представляющих биологическую опасность. Однако с пробами и реагентами, содержащими материалы из биологических источников, следует в общем случае (в том числе при утилизации) обращаться как с потенциально биологически опасными материалами. См. правила лабораторной техники безопасности, изложенные в таких публикациях, как «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*) центров контроля и профилактики заболеваний Национальных институтов здравоохранения США (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Пробы, исследуемые на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, могут содержать возбудители инфекции. Пользователи должны помнить об опасности для здоровья, которую представляют такие агенты, и соблюдать соответствующие правила техники безопасности при применении, хранении и утилизации таких проб. При работе с реактивами и пробами используйте средства индивидуальной защиты, в том числе одноразовые неопудренные перчатки, и тщательно мойте руки после окончания таких работ.

Всегда принимайте меры предосторожности, описанные в соответствующих руководствах, таких как «Защита работников лабораторий от инфекционных поражений, обусловленных их профессиональной деятельностью; утвержденное руководство» (M29)

(*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines* (M29)) Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), и других соответствующих документов, выпускаемых следующими организациями:

- OSHA® — Occupational Safety and Health Administration (США)
- ACGIH® — American Conference of Government Industrial Hygienists (США)
- COSHH — Control of Substances Hazardous to Health (Великобритания)

Соблюдайте осторожность при работе с пробам и картриджами для тест-системы QIAstat-Dx, не допуская загрязнения QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и рабочего пространства. В случае загрязнения (напр., протечки картриджа), проведите чистку и обеззараживание загрязненной зоны и QIAstat-Dx Analyzer (см. раздел 7).

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Биологическая опасность</p> <p>Соблюдайте осторожность при установке картриджей для тест-системы QIAstat-Dx с инфицированными пробам в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и извлечении их из него. Поломка картриджа может привести к загрязнению QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и зоны вокруг него.</p> <p>С картриджами для тест-системы QIAstat-Dx следует обращаться так, как если бы они содержали возбудители инфекции.</p>
---	---

<p>ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Риск загрязнения</p> <p>Незамедлительно изолируйте сломанный или имеющий видимые повреждения картридж для тест-системы QIAstat-Dx и устраните загрязнения. Содержимое картриджа, даже если оно не является источником инфекции, может распространиться в ходе работы в штатном режиме и загрязнить образцы, анализ которых будет проводиться в дальнейшем, что приведет к получению ложноположительных результатов.</p>
---	---

Инструкции по чистке и обеззараживанию QIAstat-Dx Analyzer 1.0 см. в разделах 8.2 и 8.3, соответственно.

2.6 Утилизация отходов

Использованные картриджи для тест-системы QIAstat-Dx и изделия из пластика могут содержать опасные химикаты или возбудители инфекции. Сбор и утилизация таких отходов должны осуществляться надлежащим образом с соблюдением всех государственных, региональных и местных нормативов и законов в области здравоохранения и безопасности.

Об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) см. в приложении 11.4.

2.7 Обозначения на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

На приборе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и/или картриджах для тест-системы QIAstat-Dx могут присутствовать следующие обозначения:

Символ	Расположение	Описание
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Знак CE для Европы
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Маркировка TÜV службы ÜV SÜD, проводящей испытания продукции
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Знак CB для стран-членов IECCEE
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Знак RoHS для КНР (ограничение применения ряда опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании)
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	ВНИМАНИЕ! Опасно: опасность травмы и материального ущерба
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Знак WEEE для Европы
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Официальный производитель
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Номер по каталогу
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Серийный номер

3 Общее описание

3.1 Описание системы

С помощью QIAstat-Dx Analyzer 1.0, в сочетании с картриджами для тест-системы QIAstat-Dx, осуществляется обнаружение нуклеиновых кислот патогенов в биологических пробах, взятых у человека, с использованием ПЦР в реальном времени. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и картриджи выполнены в виде закрытой системы, которая обеспечивает подготовку проб и последующие обнаружение и идентификацию нуклеиновых кислот патогенов без участия пользователя. Пробы помещаются в картридж для тест-системы QIAstat-Dx, который содержит все реактивы, необходимые для выделения и амплификации нуклеиновых кислот из пробы. Зафиксированные сигналы амплификации, поступающие в реальном времени, интерпретируются встроенным программным обеспечением, после чего о них сообщается через интуитивно понятный пользовательский интерфейс.

3.2 Описание QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 состоит из рабочего и 1 или более (до 4) аналитических модулей. Рабочий модуль содержит элементы, обеспечивающие соединение с аналитическим модулем и взаимодействие пользователя с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Аналитический модуль содержит оборудование и программное обеспечение для проведения процедур анализа и исследования проб.

В состав QIAstat-Dx Analyzer 1.0 входят следующие элементы:

- Сенсорный экран, обеспечивающий взаимодействие пользователя с QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Сканер штрих-кодов для идентификации пробы, пациента и картриджа для тест-системы QIAstat-Dx
- USB-порты для обновления тест-системы и системы в целом, экспорта документов и подключения принтеров (один — на передней стороне, три — на задней стороне)
- Входной порт для картриджа через который картриджи для тест-системы QIAstat-Dx устанавливаются в QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Разъем Ethernet, обеспечивающий сетевое соединение

На рис. 1 и 2 показано расположение различных функциональных элементов QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

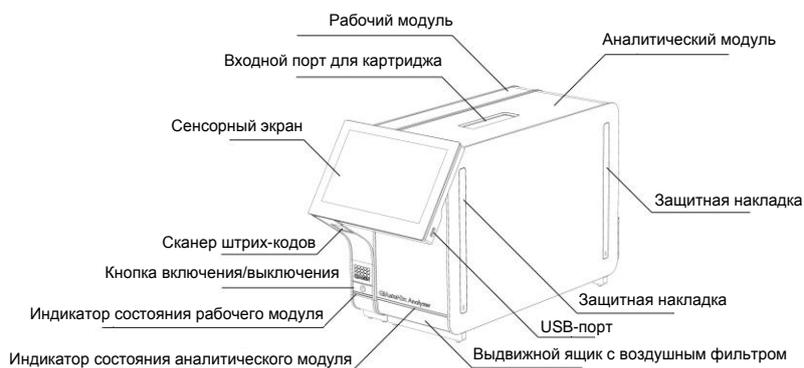


Рис. 1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0: вид спереди Рабочий модуль располагается слева, а аналитический модуль — справа.

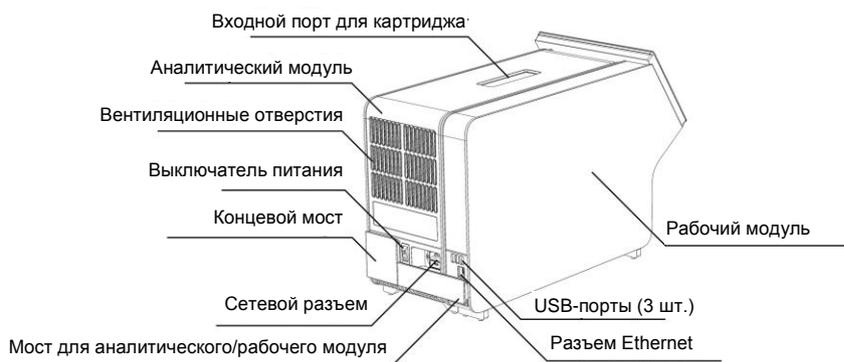


Рис. 2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0: вид сзади Рабочий модуль располагается справа, а аналитический модуль — слева.

3.3 Описание картриджа для тест-системы QIAstat-Dx

Картридж для тест-системы QIAstat-Dx — это одноразовое устройство, выполненное из пластмассы, которое позволяет проводить полностью автоматизированные процедуры молекулярного анализа. Основные функциональные особенности картриджа для тест-системы QIAstat-Dx: пригодность для анализа проб разных типов (напр., жидких проб, мазков), наличие в герметичных резервуарах предварительно загруженных реактивов для анализа, благодаря которым обеспечивается полностью автоматическое выполнение процедуры без участия оператора. Все операции подготовки и анализа проб выполняются внутри картриджа для тест-системы QIAstat-Dx.

Картридж для тест-системы QIAstat-Dx предварительно заправлен всеми реактивами, необходимыми для выполнения цикла анализа от начала до конца. Исключается как контакт пользователя с реактивами, так и необходимость выполнения каких-либо манипуляций с ними. Во время процедуры анализа манипуляции с реактивами осуществляются внутри аналитического модуля пневматически методом микрофлюидики, без непосредственного контакта реактивов с приводами QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 оснащен воздушными фильтрами для поступающего внутрь и выходящего наружу воздуха, что обеспечивает дополнительную защиту окружающей среды. По завершении процедуры анализа картридж для тест-системы QIAstat-Dx постоянно остается герметично закрытым, благодаря чему значительно повышается безопасность его утилизации.

Многоэтапный процесс анализа автоматически выполняется внутри картриджа для тест-системы QIAstat-Dx. Пробы и жидкости перемещаются через переходную камеру в нужные места пневматическим способом — под давлением. После установки картриджа для тест-системы QIAstat-Dx в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически выполняются следующие этапы анализа:

- Ресуспендирование внутреннего контроля
- Лизирование клеток механическими и/или химическими средствами
- Выделение нуклеиновых кислот с помощью мембраны
- Смешивание очищенной нуклеиновой кислоты с лиофилизированными реактивами мастер-микса
- Перенос заданных аликвот элюата/мастер-микса в различные реакционные камеры
- Проверка качества проведения мультиплексной ПЦР в реальном времени в каждой реакционной камере. Повышение уровня флуоресценции, указывающее на присутствие целевого анализата, фиксируется непосредственно в каждой реакционной камере.

Общее устройство картриджа и его основные функциональные элементы показаны на рис. 3 на следующей странице.

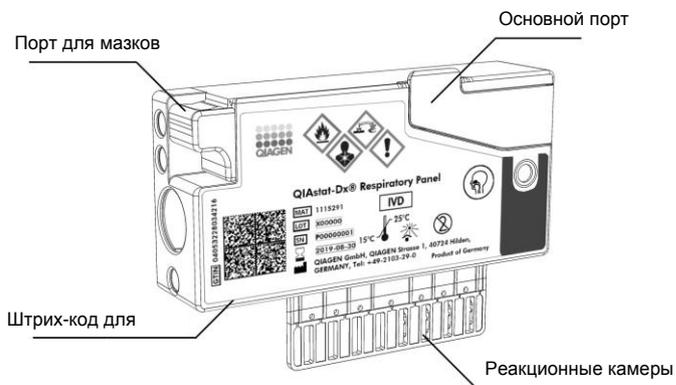


Рис. 3. Функциональные компоненты картриджа для тест-системы QIAstat-Dx

4 Порядок установки

4.1 Требования к месту установки

Выберите для установки QIAstat-Dx Analyzer 1.0 чистую и сухую плоскую поверхность на лабораторном столе. Убедитесь, что в месте установки прибора нет избыточных сквозняков, влаги и пыли, а также что оно защищено от воздействия прямого солнечного света, значительных перепадов температуры, источников тепла, вибрации и электрических помех. Сведения о массе и размерах QIAstat-Dx Analyzer 1.0, а также о надлежащих условиях его эксплуатации (температуре и влажности) см. в разделе 10. Со всех сторон вокруг QIAstat-Dx Analyzer 1.0 должны быть достаточные пространственные зазоры для обеспечения надлежащей вентиляции, а также беспрепятственного доступа к входному порту для картриджа, задней панели QIAstat-Dx Analyzer 1.0, выключателю питания, кнопке включения/выключения, сканеру штрих-кодов и сенсорному экрану.

Примечание. Перед установкой и началом эксплуатации QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ознакомьтесь с условиями эксплуатации QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — см. раздел 10.

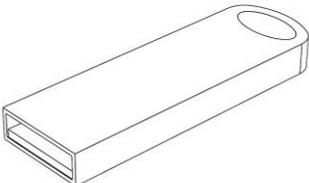
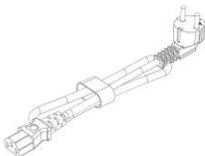
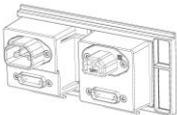
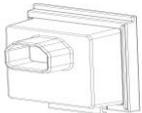
<p>ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Препятствия для вентиляции</p> <p>Для обеспечения надлежащей вентиляции поддерживайте минимальный зазор в 10 см позади QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и не допускайте блокировки циркуляции воздуха под прибором.</p> <p>Запрещается закрывать вентиляционные зазоры и отверстия прибора.</p>
---	--

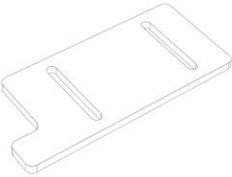
<p>ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Электромагнитные помехи</p> <p>Не располагайте QIAstat-Dx Analyzer 1.0 вблизи источников сильного электромагнитного излучения (напр., неэкранированных источников РЧ-излучения): они могут нарушить работу прибора.</p>
---	---

4.2 Доставка QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и его компоненты

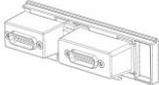
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 доставляется в двух отдельных коробках, содержащих все компоненты, необходимые для подготовки системы к работе и ее эксплуатации. Содержимое коробок описывается ниже.

Содержимое коробки 1:

Компонент	Описание
	Аналитический модуль, 1 шт.
	USB-накопитель, 1 шт.
	Кабель питания, 1 шт.
	Мост для аналитического/аналитического модуля, 1 шт.
	Концевой мост, 1 шт.

Компонент	Описание
	<p>Инструмент для сборки узла «аналитический модуль – рабочий модуль», 1 шт.</p>
	<p>Замшевая салфетка для дисплея, 1 шт.</p>
	<p>Инструмент для снятия защитных накладок, 1 шт.</p>

Содержимое коробки 2:

Компонент	Описание
	<p>Рабочий модуль, 1 шт.</p>
	<p>Мост для аналитического/рабочего модуля, 1 шт.</p>

4.3 Распаковка и установка QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Осторожно распакуйте QIAstat-Dx Analyzer 1.0, следуя инструкциям ниже.

1. Достаньте аналитический модуль из упаковочной коробки и поместите его на ровную поверхность. Удалите прикрепленные к аналитическому модулю элементы из пеноматериала.

Примечание. При подъеме и перемещении аналитического модуля берите его обеими руками, как показано на рис. 4.

<p>ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Опасность травмы и материального ущерба</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — это тяжелый прибор. Во избежание травм, а также повреждения QIAstat-Dx Analyzer 1.0 соблюдайте осторожность при его подъеме и используйте надлежащие методы подъема.</p>
--	---

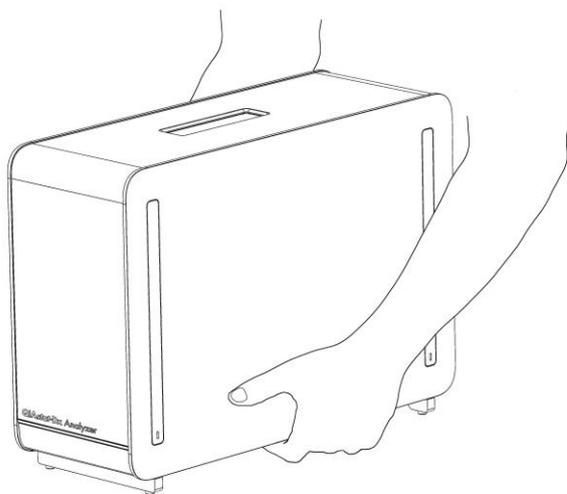


Рис. 4. Надлежащее обращение с аналитическим модулем

2. Удалите защитные наклейки с боковой стороны аналитического модуля с помощью инструмента для снятия защитных накладок, входящего в комплект поставки QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (рис. 5, следующая страница).

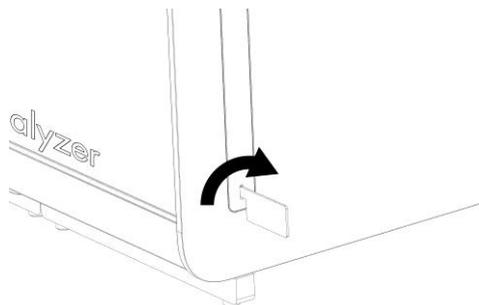


Рис. 5. Удаление защитных накладок.

3. Достаньте рабочий модуль из упаковочной коробки и прикрепите его к левой стороне аналитического модуля. Затяните винты с помощью инструмента для сборки узла «аналитический модуль – рабочий модуль», входящего в комплект поставки QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (рис. 6).

<p>ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Опасность механического повреждения</p> <p>Не оставляйте рабочий модуль без опоры и не прислоняйте его к сенсорному экрану. Это может привести к повреждению сенсорного экрана.</p>
---	---

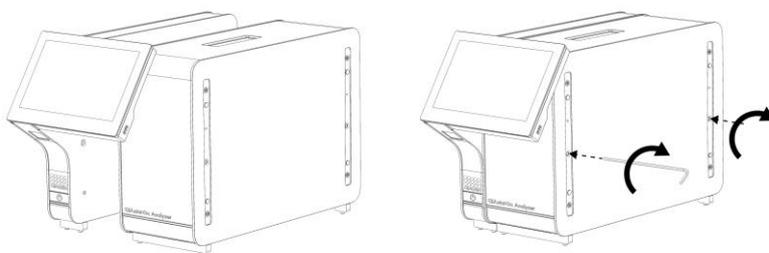


Рис. 6. Прикрепление рабочего модуля к аналитическому модулю.

4. Снова прикрепите защитные наклейки к боковой стороне аналитического модуля (рис. 7, следующая страница).

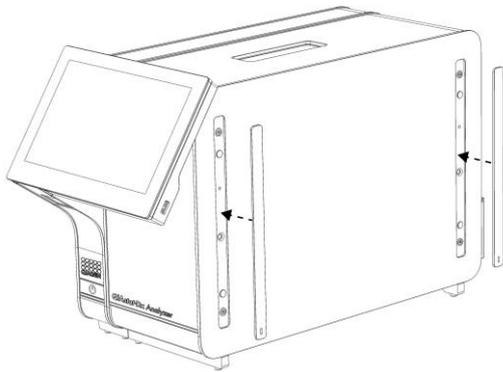


Рис. 7. Повторное прикрепление защитных накладок.

5. Подсоедините мост для аналитического/рабочего модуля на задней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0, чтобы соединить рабочий и аналитический модули (рис. 8).

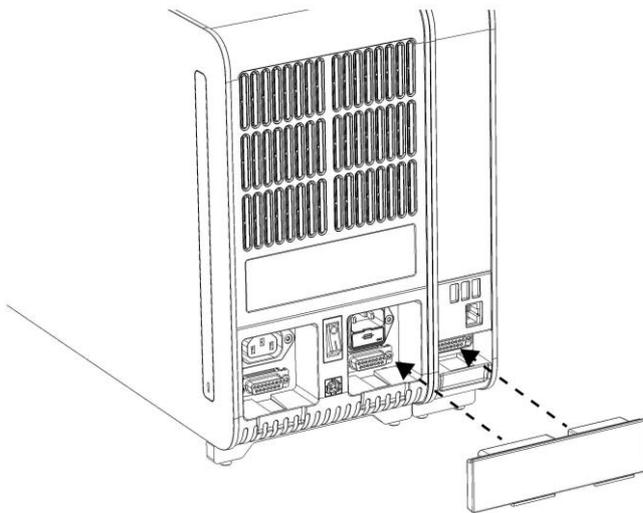


Рис. 8. Подсоединение моста для аналитического/рабочего модуля.

6. Подсоедините концевой мост на задней стороне аналитического модуля (рис. 9, следующая страница).

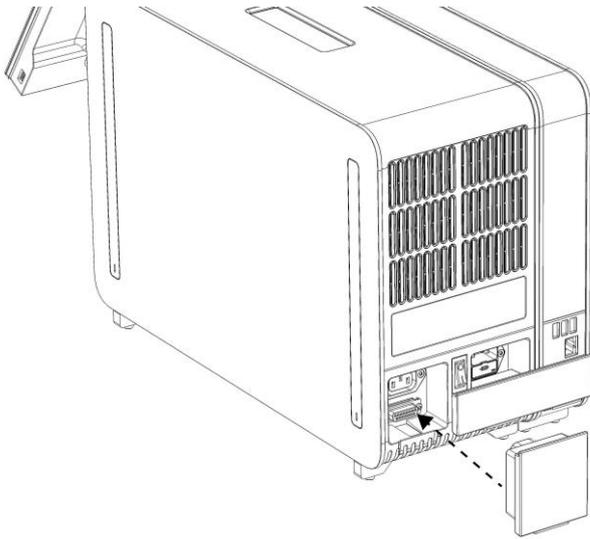


Рис. 9. Подсоединение концевого моста.

7. Подсоедините кабель питания, входящий в комплект поставки QIAstat-Dx Analyzer 1.0, к задней панели аналитического модуля (рис. 10).

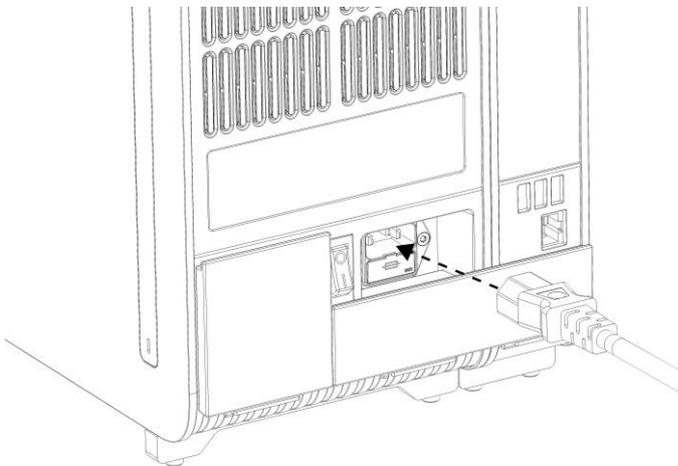


Рис. 10. Подсоединение кабеля питания.

8. Подсоедините кабель питания к сетевой розетке.
9. Включите прибор нажатием выключателя питания на задней стороне аналитического модуля — выключатель необходимо привести в положение «I» (рис. 11, следующая страница). Убедитесь, что индикаторы состояния на аналитическом и рабочем модулях горят синим светом.

Примечание. Если индикатор состояния горит красным светом, это означает, что возникла неисправность аналитического модуля. Обратитесь за помощью в техническую службу QIAGEN, воспользовавшись контактной информацией в разделе 9.

Примечание. Прибор запрещается располагать таким образом, чтобы доступ к выключателю питания был затруднен.

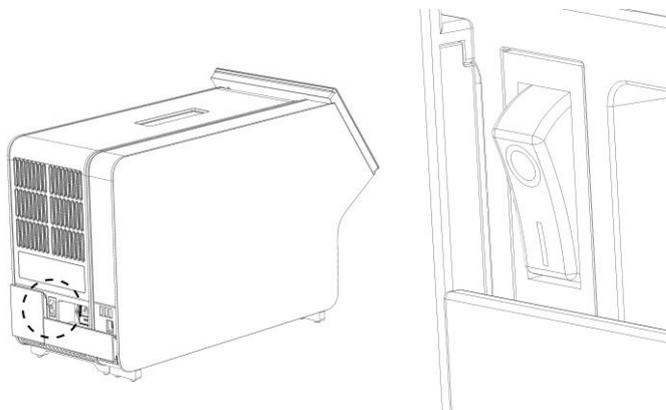


Рис. 11. Найдите выключатель питания и приведите его в положение «I».

10. Теперь QIAsat-Dx Analyzer 1.0 готов к настройке конфигурации с целью использования по назначению. См. в разделе 6.7 инструкции по настройке параметров системы, установке на системе времени и даты, а также настройке конфигурации сетевого соединения.

4.4 Установка дополнительных аналитических модулей

Осторожно распакуйте дополнительный аналитический модуль и установите его согласно инструкциям ниже.

1. Подготовьте QIAsat-Dx Analyzer 1.0 к установке нового модуля:
 - 1а. Выключите систему нажатием на кнопку включения/выключения на передней стороне QIAsat-Dx Analyzer 1.0.
 - 1б. Выключите прибор нажатием выключателя питания на задней стороне аналитического модуля — выключатель необходимо привести в положение «O».
 - 1с. Удалите кабель питания.
 - 1д. Удалите концевой мост с задней стороны аналитического модуля (рис. 12, следующая страница).

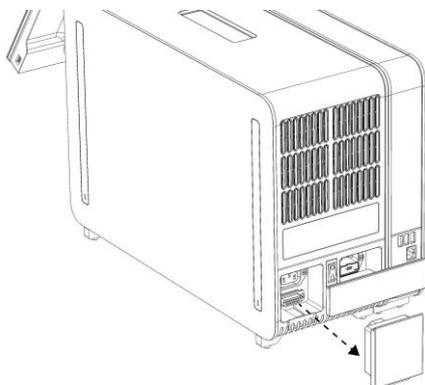


Рис. 12. Удаление концевого моста.

- 1е. Снимите защитные наклейки с боковой стороны аналитического модуля: здесь крепится дополнительный аналитический модуль (рис. 13).

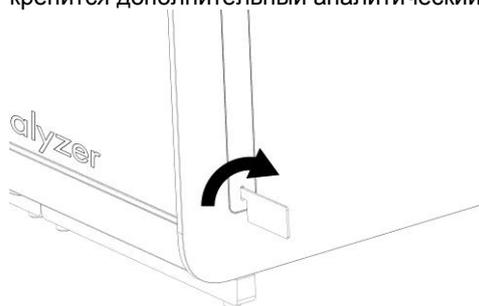


Рис. 13. Удаление защитных накладок.

2. Достаньте дополнительный аналитический модуль из упаковочной коробки и поместите его на ровную поверхность. Удалите прикрепленные к аналитическому модулю элементы из пеноматериала.

Примечание. При подъеме и перемещении аналитического модуля берите его обеими руками, как показано на рис. 14 на следующей странице.

**ОСТОРОЖНО!
ВНИМАНИЕ!**



Опасность травмы и материального ущерба

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — это тяжелый прибор. Во избежание травм, а также повреждения QIAstat-Dx Analyzer 1.0 соблюдайте осторожность при его подъеме и используйте надлежащие методы подъема.

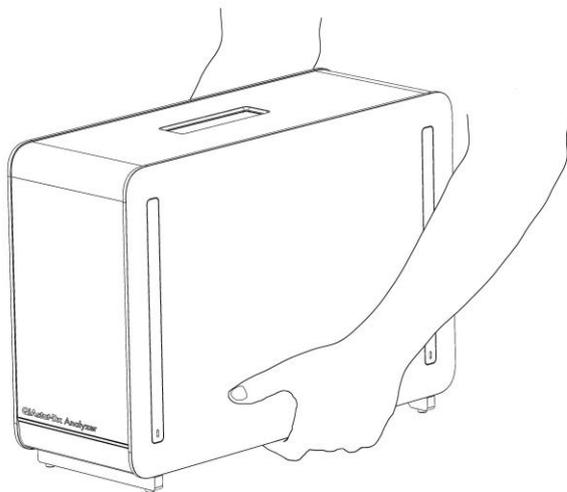


Рис. 14. Надлежащее обращение с аналитическим модулем

3. Удалите защитные наклейки с боковой стороны аналитического модуля с помощью инструмента для снятия защитных наклеек, входящего в комплект поставки QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (рис.15).

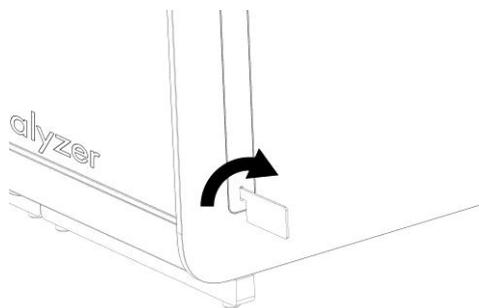


Рис. 15. Удаление защитных наклеек.

4. Совместите дополнительный аналитический модуль с уже имеющимся аналитическим модулем. Затяните винты с помощью инструмента для сборки узла «аналитический модуль – рабочий модуль», входящего в комплект поставки QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (рис. 16, следующая страница).

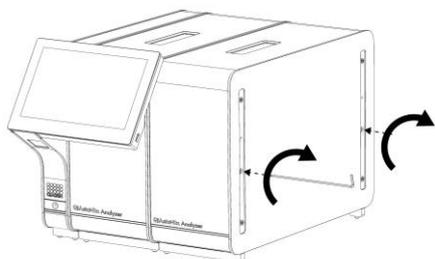


Рис. 16. Совмещение и крепление дополнительного аналитического модуля.

5. Снова прикрепите защитные наклейки к боковой стороне дополнительного аналитического модуля (рис. 17).

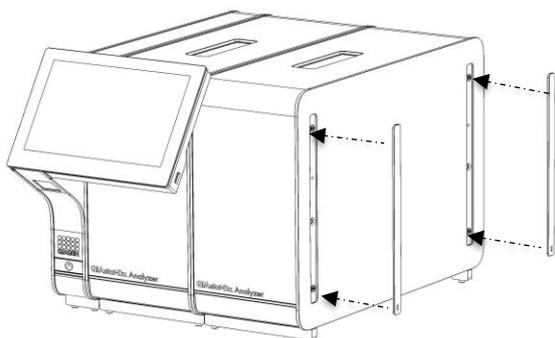


Рис. 17. Повторное крепление защитных накладок на дополнительном аналитическом модуле.

6. Подсоедините мост для аналитического/аналитического модуля на задней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0, чтобы соединить два аналитических модуля (рис. 18, следующая страница).

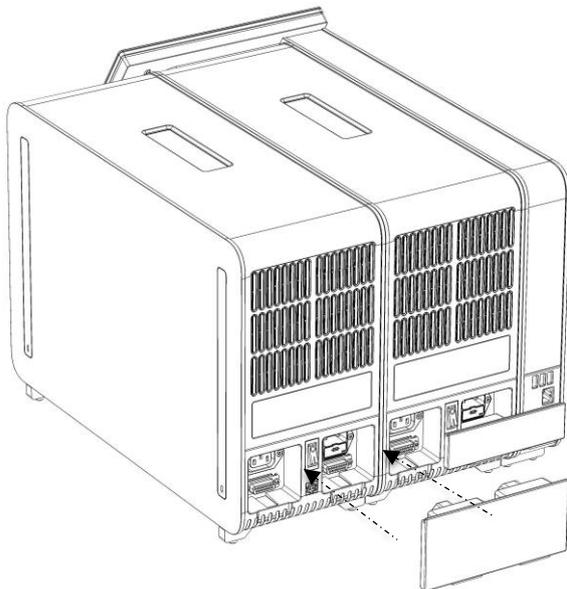


Рис. 18. Подсоединение моста для аналитического/аналитического модуля.

7. Подсоедините концевой мост на задней стороне аналитического модуля (рис. 19).

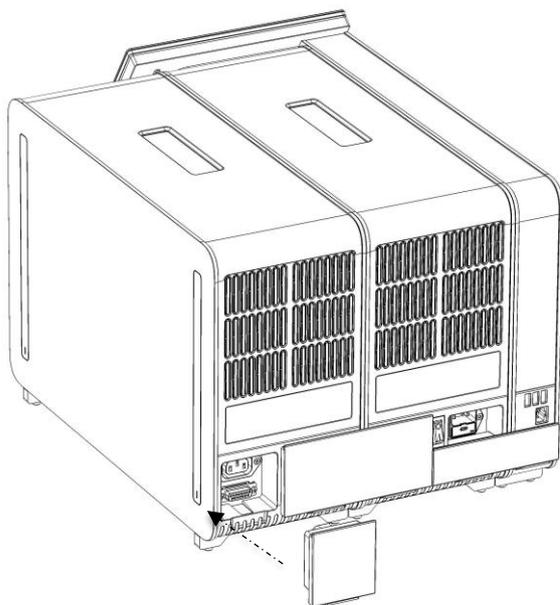


Рис. 19. Подсоединение концевого моста.

8. Подсоедините кабель питания, входящий в комплект поставки QIAstat-Dx Analyzer 1.0, к задней панели изначально имевшегося аналитического модуля (рис. 20).

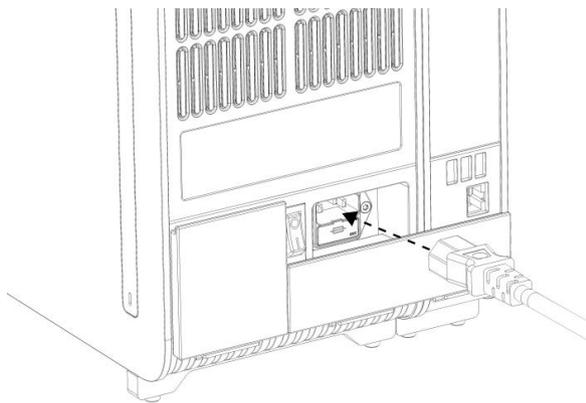


Рис. 20. Подсоединение кабеля питания.

9. Подсоедините кабель питания к сетевой розетке.
10. Включите прибор нажатием выключателя питания на задней стороне аналитического модуля — выключатель необходимо привести в положение «I» (рис. 21). Убедитесь, что индикаторы состояния на аналитическом и рабочем модулях горят синим светом.

Примечание. Если индикатор состояния горит красным светом, это означает, что возникла неисправность аналитического модуля. Обратитесь за помощью в техническую службу QIAGEN, воспользовавшись контактной информацией в разделе 9.

Примечание. Прибор запрещается располагать таким образом, чтобы доступ к выключателю питания был затруднен.

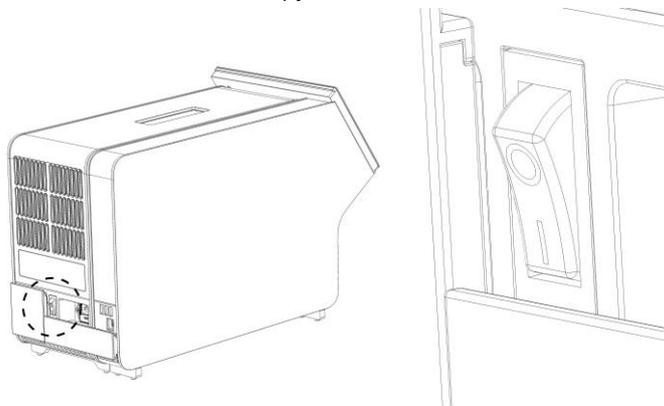


Рис. 21. Найдите выключатель питания и приведите его в положение «I».

11. Теперь QIAstat-Dx Analyzer 1.0 готов к настройке конфигурации с целью использования по назначению. См. в разделе 6.7 инструкции по настройке параметров системы, установке на системе времени и даты, а также настройке конфигурации сетевого соединения.

4.5 Повторная упаковка и транспортировка QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Для повторной упаковки QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с целью его транспортировки необходимо использовать оригинальные упаковочные материалы. Если оригинальные упаковочные материалы недоступны, обратитесь в техническую службу QIAGEN. Перед упаковкой прибора убедитесь, что он подготовлен надлежащим образом (см. раздел 8.2) и не представляет биологической и химической опасности.

Порядок повторной упаковки прибора:

1. Убедитесь, что питание прибора отключено (нажмите на выключатель питания, приведя его в положение «О»).
2. Отсоедините сетевой кабель питания от розетки питания.
3. Отсоедините сетевой кабель питания от задней панели аналитического модуля.
4. Отсоедините концевой мост от задней панели аналитического модуля.
5. Отсоедините мост для аналитического/рабочего модуля, соединяющий рабочий и аналитический модули, от задней панели QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Удалите защитные наклейки с боковой стороны аналитического модуля с помощью инструмента для снятия защитных наклеек.
7. С помощью инструмента для сборки узла «аналитический модуль – рабочий модуль» ослабьте два винта, которыми рабочий модуль крепится к аналитическому. Упакуйте рабочий модуль в предназначенную для него коробку.
8. Снова прикрепите защитные наклейки к боковой стороне аналитического модуля. Упакуйте аналитический модуль вместе с элементами из пеноматериала в предназначенную для него коробку.

5 Выполнение анализа и просмотр результатов

Примечание. Иллюстрации, содержащиеся в настоящем руководстве, являются лишь примерами и могут быть разными для разных тест-систем.

5.1 Запуск QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Нажмите на кнопку включения/выключения на передней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0, чтобы запустить систему (рис. 22).

Примечание. Выключатель питания на задней стороне аналитического модуля должен быть установлен в положение «I». При приведении выключателя питания в положение «I» индикаторы рабочего и аналитического модулей загораются синим светом (т. е. питание системы включается).

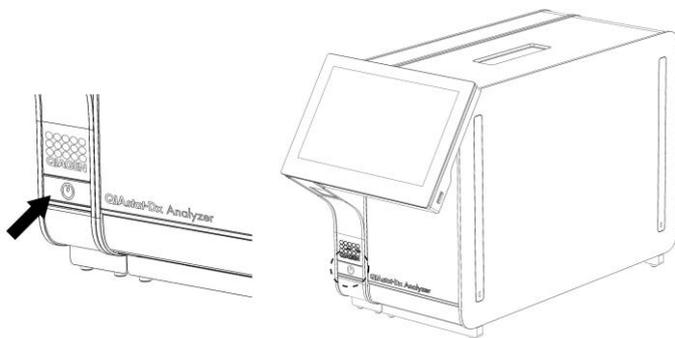


Рис. 22. Запуск прибора нажатием кнопки включения/выключения.

2. Дождитесь отображения **главного** экрана,— помимо этого, индикаторы состояния аналитического и рабочего модулей должны загореться зеленым светом и перестать мигать.

Примечание. Если включена опция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей), отобразится экран **Login** (Вход в систему). Подробнее см. в разделе 6.5.

5.2 Подготовка картриджа для тест-системы QIAstat-Dx

Достаньте картридж для тест-системы QIAstat-Dx из упаковки. Подробнее о введении пробы в картридж для тест-системы QIAstat-Dx, а также информацию, относящуюся непосредственно к тест-системе, с помощью которой выполняется анализ, см. в инструкции по применению для конкретной тест-системы (напр., QIAstat-Dx Respiratory Panel). После введения пробы в картридж для тест-системы QIAstat-Dx обязательно убедитесь, что обе крышки отсеков для проб плотно закрыты.

5.3 Порядок выполнения процедуры анализа

При работе с сенсорным экраном QIAstat-Dx Analyzer 1.0 все операторы должны использовать надлежащие средства индивидуальной защиты, в частности перчатки.

1. Нажмите кнопку  **Run Test** (Выполнить анализ) в верхнем правом углу **главного** экрана.
2. При получении соответствующего запроса отсканируйте идентификационный штрих-код пробы с помощью сканера штрих-кодов, встроенного в рабочий модуль (рис. 23).

Примечание. При соответствующей конфигурации QIAstat-Dx Analyzer 1.0 возможен ввод идентификатора пробы с помощью виртуальной клавиатуры на сенсорном экране. Подробнее см. в разделе 6.7.2.

Примечание. В зависимости от выбранной конфигурации системы на этом этапе может потребоваться ввести также идентификатор пациента. Подробнее см. в разделе 6.7.2.

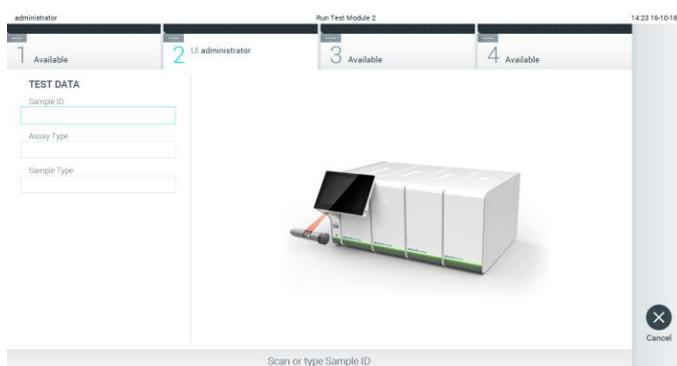


Рис. 23. Сканирование идентификационного штрих-кода пробы.

3. При получении соответствующего запроса отсканируйте штрих-код на картридже для тест-системы QIAstat-Dx, который будет использоваться при анализе. По штрих-коду картриджа для тест-системы QIAstat-Dx QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически определяет, какой анализ необходимо выполнить (рис. 24, следующая страница).

Примечание. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не принимает картриджи для тест-системы QIAstat-Dx с истекшим сроком годности, использованные картриджи, а также картриджи, предназначенные для методик анализа, не предусмотренных конфигурацией прибора. В таких случаях отображается сообщение об ошибке. Подробнее см. в разделе 9.2.

Примечание. См. в разделе 6.6.2 инструкции по импорту и добавлению систем анализа в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

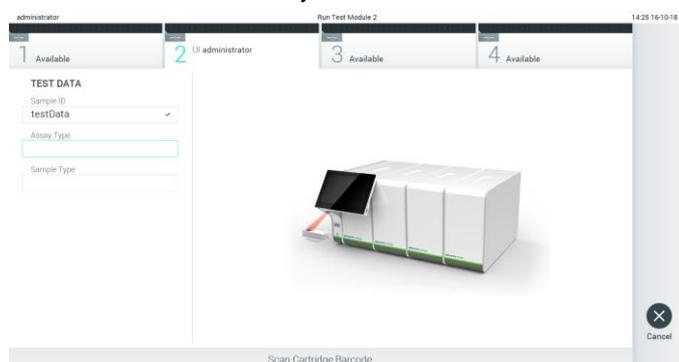


Рис. 24. Сканирование штрих-кода картриджа для тест-системы QIAstat-Dx.

4. При необходимости выберите нужный тип пробы в списке (рис. 25).

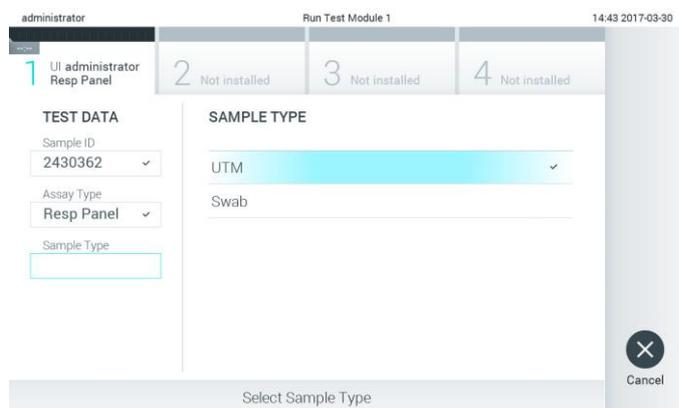


Рис. 25. Выбор типа пробы.

5. Отобразится экран «Confirm» (Подтвердить). Просмотрите введенные данные и внесите необходимые изменения, нажимая на нужные поля на сенсорном экране и редактируя данные (рис. 26).



Рис. 26. Экран Confirm (Подтвердить).

6. Когда все отображаемые данные будут верны, нажмите  **Confirm** (Подтвердить). При необходимости нажмите на нужное поле и отредактируйте его содержимое или нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить анализ.
7. Убедитесь, что обе крышки отсеков для проб — порта для мазков и основного порта картриджа для тест-системы QIAstat-Dx — плотно закрыты. Когда входной порт для картриджа на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически откроется, вставьте туда картридж для тест-системы QIAstat-Dx, так чтобы штрих-код был обращен влево, а реакционные камеры — вниз (рис. 27).

Примечание. Если к рабочему модулю подсоединено несколько аналитических модулей, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически выбирает аналитический модуль, на котором будет выполняться анализ.

Примечание. Картридж для тест-системы QIAstat-Dx нет необходимости задвигать в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Правильно поместите его во входной порт для картриджа, и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически задвинет картридж в аналитический модуль.

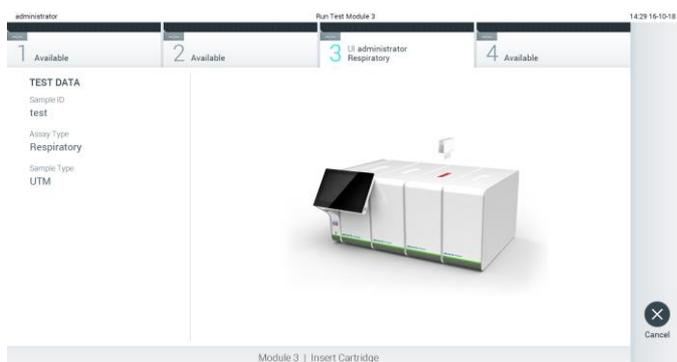


Рис. 27. Установка картриджа для тест-системы QIAstat-Dx в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. При обнаружении картриджа для тест-системы QIAstat-Dx QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически закрывает крышку входного порта для картриджа и начнет цикл анализа. Для запуска цикла не требуются дополнительные действия со стороны оператора.

Примечание. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не принимает картридж для тест-системы QIAstat-Dx, отличный от используемого и отсканированного на этапе подготовки к процедуре анализа. В случае установки не того картриджа, который был отсканирован, выдается сообщение об ошибке и картридж автоматически выдвигается наружу.

Примечание. До этого момента процедуру анализа можно отменить нажатием кнопки **Cancel** (Отмена) в правом нижнем углу сенсорного экрана.

Примечание. В зависимости от конфигурации системы от оператора может потребоваться повторный ввод пароля пользователя для запуска процедуры анализа.

Примечание. Если во входной порт для картриджа не будет помещен картридж для тест-системы QIAstat-Dx, крышка входного порта автоматически закроется через 30 секунд. Если это произойдет, повторите процедуру начиная с шага 5.

9. Во время выполнения анализа оставшееся время процедуры отображается на сенсорном экране (рис. 28).

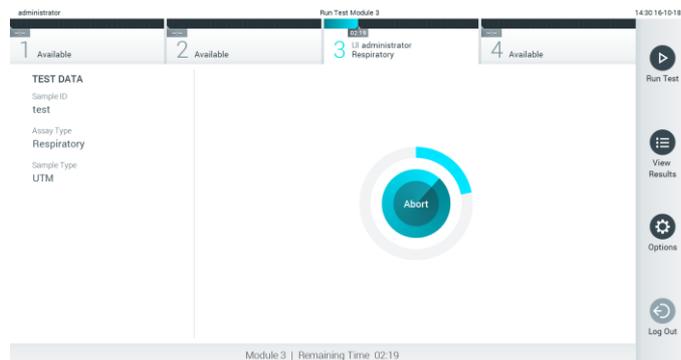


Рис. 28. Выполнение анализа и отображение оставшегося времени процедуры.

10. По завершении цикла анализа отображается экран **Eject** (Извлечь) (рис. 29). Нажмите **Eject** (Извлечь) на сенсорном экране, чтобы извлечь картридж для тест-системы QIAstat-Dx, и утилизируйте его с биологически опасными отходами с соблюдением всех государственных, региональных и местных нормативов и законов в области здравоохранения и безопасности.

Примечание. Когда входной порт для картриджа откроется и картридж будет выдвинут наружу, картридж для тест-системы QIAstat-Dx следует извлечь. Если картридж не будет извлечен в течение 30 секунд, он будет автоматически задвинут обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и крышка входного порта для картриджа закроется.

Если это произойдет, нажмите **Eject** (Извлечь), чтобы снова открыть крышку входного порта для картриджа, и затем извлеките картридж.

Примечание. Использованные картриджи для тест-системы QIAstat-Dx необходимо удалять в отходы. Повторное использование картриджей для процедур анализа, выполнение которых было начато, а затем отменено оператором, а также таких, при работе с которыми была выявлена ошибка, невозможно.

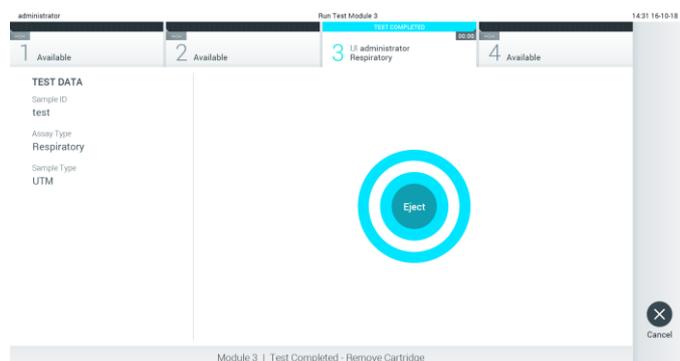


Рис. 29. Экран «Eject» (Извлечь).

11. После извлечения картриджа для тест-системы QIAstat-Dx отобразится экран **Summary** (Сводные данные) с результатами (рис. 30). Подробнее см. в разделе 5.4.

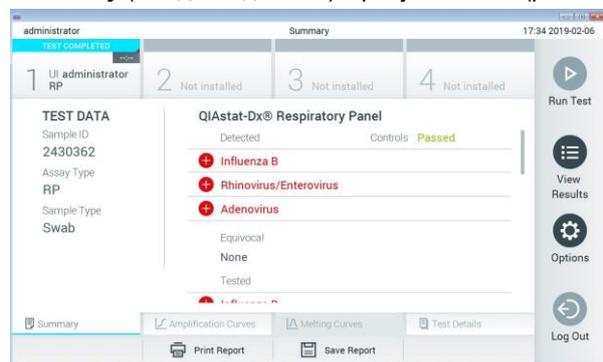


Рис. 30. Экран «Summary» (Сводные данные) с результатами.

5.3.1 Отмена цикла анализа

Если процедура анализа уже идет, ее выполнение можно остановить нажатием кнопки **Abort** (Прервать) (рис. 31).

Примечание. Использованные картриджи для тест-системы QIAstat-Dx необходимо удалять в отходы. Повторное использование картриджей для процедур анализа, выполнение которых было начато, а затем отменено оператором, а также таких, при работе с которыми была выявлена ошибка, невозможно.

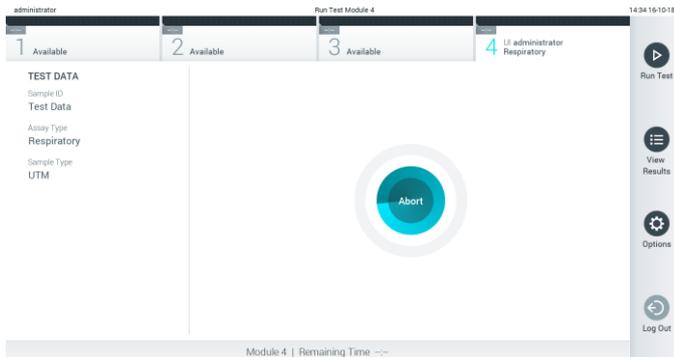


Рис. 31. Отмена цикла анализа.

После прерывания процедуры анализа картридж для тест-системы QIAsat-Dx не подлежит дальнейшей обработке, и его нельзя использовать повторно. После нажатия кнопки **Abort** (Прервать) отображается диалоговое окно с запросом подтверждения отмены анализа (рис. 32, следующая страница).

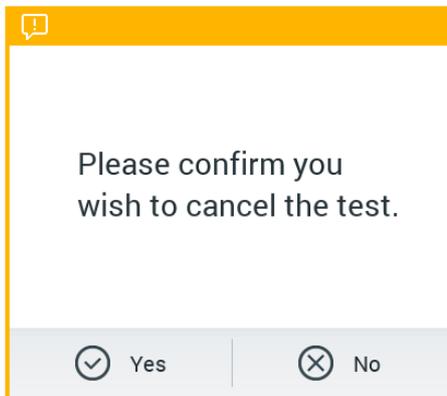


Рис. 32. Диалоговое окно подтверждения отмены цикла анализа.

5.4 Просмотр результатов

QIAsat-Dx Analyzer 1.0 автоматически интерпретирует и сохраняет результаты анализа. После извлечения картриджа для тест-системы QIAsat-Dx автоматически отобразится экран **Summary** (Сводные данные) с результатами (рис. 33).

Примечание. См. возможные результаты, а также инструкции по интерпретации результатов анализа в инструкции по применению конкретной тест-системы.

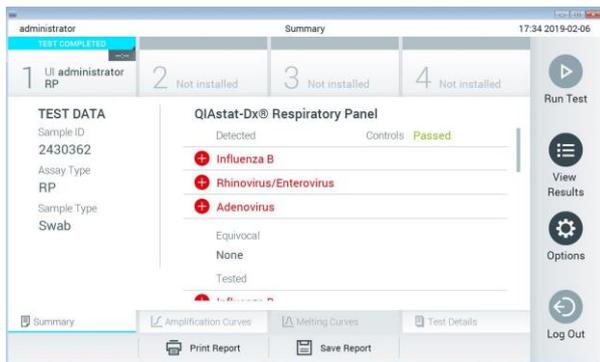


Рис. 33. Пример экрана «Summary» (Сводные данные) с результатами: на левой панели — «Test Data» (Сведения об анализе), на основной панели — «Summary» (Сводные данные) анализа.

В основной части экрана для отображения результатов используются цветовая кодировка и символы и отображаются следующие три списка:

- Первый список содержит данные обо всех обнаруженных в пробе и идентифицированных патогенах, — название каждого такого патогена выводится на экран в красном цвете, и перед ним отображается знак **+**.
- Второй список содержит данные обо всех патогенах, для которых получен неоднозначный результат. Названия таких патогенов отображаются в желтом цвете, и им предшествует вопросительный знак **?**.
- Третий список — это перечень всех патогенов, анализируемых в пробе. Названия обнаруженных в пробе и идентифицированных патогенов отображаются в красном цвете, и перед ними отображается знак **+**. Названия патогенов, включенных в анализ, но не обнаруженных в образце, отображаются в зеленом цвете, и перед ними отображается знак **-**. Патогены, для которых получен неоднозначный результат, отображаются в желтом цвете, и им предшествует вопросительный знак **?**.

Примечание. Обнаруженные в пробе и идентифицированные патогены отображаются во всех списках.

Если анализ не удалось успешно выполнить, отобразится сообщение «Failed» (Сбой) с соответствующим **Error Code** (Код ошибки).

В левой части экрана отображаются следующие **Test Data** (Сведения об анализе):

- Sample ID (ID пробы)
- Patient ID (ID пациента) (при наличии такового)
- Assay Type (Тип тест-системы)
- Sample Type (Тип пробы)

Наличие доступа к дополнительным данным об анализе зависит от прав, имеющихся у оператора. Такие данные можно просмотреть на вкладках, открываемых в нижней части экрана (напр., кривые амплификации, кривые плавления и подробные сведения об анализе).

Данные анализа можно экспортировать нажатием кнопки **Save Report** (Сохранить отчет) на нижней панели экрана.

Отчет также можно отправить на принтер, нажав кнопку **Print Report** (Печать отчета) на нижней панели экрана.

5.4.1 Просмотр кривых амплификации

Для просмотра кривых амплификации, относящихся к анализу, нажмите на вкладку **Amplification Curves** (Кривые амплификации) (рис. 34).

Примечание. Эта функция может быть доступна не для всех тест-систем.

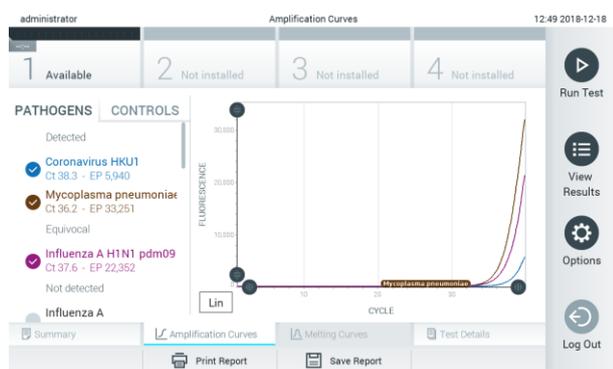


Рис. 34. Экран «Amplification Curves» (Кривые амплификации) (вкладка PATHOGENS (ПАТОГЕНЫ)).

Слева отображается подробная информация о патогенах, включенных в анализ, и контролях, а в центре — кривые амплификации.

Примечание. Если на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 включена опция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей) (см. раздел 6.5), то экран **Amplification Curves** (Кривые амплификации) доступен только операторам с соответствующими правами доступа.

Нажмите на вкладку **PATHOGENS** (ПАТОГЕНЫ) слева, чтобы вывести на экран графики, соответствующие патогенам, включенным в анализ. Чтобы выбрать патогены, отображаемые на графике амплификации, нажмите на названия нужных патогенов. Можно выбрать один патоген, несколько патогенов или ни одного патогена. Каждому патогену в списке выбранных присваивается цвет, соответствующий кривой амплификации для этого патогена. Невыбранные патогены отображаются в сером цвете.

Под названием каждого патогена отображаются соответствующие значения C_T и флуоресценции в конечной точке.

Нажмите на вкладку **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) слева, чтобы просмотреть контроли и задать контроли, отображаемые на графике амплификации. Чтобы выбрать контроль или отменить его выбор, нажмите на круг рядом с его названием (рис. 35).



Рис. 35. Экран «Amplification Curves» (Кривые амплификации) (вкладка **CONTROLS** (КОНТРОЛИ)).

На графике амплификации отображаются кривые для выбранных патогенов или контролей. Для переключения между логарифмической и линейной шкалами на оси Y используйте кнопки **Lin** (Линейная) и **Log** (Логарифмическая) в нижнем левом углу графика.

Шкалы по осям X и Y регулируются с помощью синих селекторов, расположенных на каждой оси. Удерживая синий селектор нажатым, переместите его в нужное место на оси. Чтобы вернуться к значениям по умолчанию, переместите синий селектор в точку начала координат.

5.4.2 Просмотр кривых плавления

Для просмотра кривых плавления, относящихся к анализу, нажмите на вкладку **Melting Curves** (Кривые плавления).

Слева отображается подробная информация о патогенах, включенных в анализ, и контролях, а в центре — кривые плавления.

Примечание. Вкладка **Melting Curves** (Кривые плавления) доступна только для тест-систем, в которых выполняется анализ плавления.

Примечание. Если на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 включена опция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей) (см. раздел 6.5), то экран **Melting Curves** (Кривые плавления) доступен только операторам с соответствующими правами доступа.

Нажмите на вкладку **PATHOGENS** (ПАТОГЕНЫ) слева, чтобы вывести на экран данные о патогенах, включенных в анализ. Чтобы задать отображаемые кривые плавления, нажимайте на кружки рядом с названиями соответствующих патогенов. Можно выбрать один патоген, несколько патогенов или ни одного патогена. Каждому патогену в списке выбранных присваивается цвет, соответствующий кривой плавления для этого патогена. Невыбранные патогены отображаются в сером цвете. Температура плавления отображается под названием каждого патогена.

Нажмите на вкладку **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) слева, чтобы просмотреть контроли и задать контроли, отображаемые на графике плавления. Чтобы выбрать контроль или отменить его выбор, нажмите на круг рядом с его названием.

Контроли, прошедшие анализ, отображаются в зеленом цвете и помечаются как «Passed Controls» (Прошедшие контроли), а контроли, для которых произошел сбой, отображаются в красном цвете и помечаются как «Failed Controls» (Непрошедшие контроли).

Шкалы по осям X и Y регулируются с помощью  синих селекторов, расположенных на каждой оси. Удерживая синий селектор нажатым, переместите его в нужное место на оси. Чтобы вернуться к значениям по умолчанию, переместите синий селектор в точку начала координат.

5.4.3 Просмотр подробных сведений об анализе

Для просмотра более подробных данных о результатах нажмите  **Test Details** (Подробные сведения об анализе). Прокрутите страницу вниз, чтобы просмотреть отчет полностью.

В центре экрана отображаются следующие Test Details (Подробные сведения об анализе) (рис. 36):

- User ID (ID пользователя)
- Cartridge SN (Серийный номер картриджа) (серийный номер)
- Cartridge Expiration Date (Срок годности картриджа)
- Module SN (Серийный номер модуля) (серийный номер)
- Test Status (Состояние анализа) (Completed (Завершен), Failed (Сбой) или Canceled (Отменен [оператором]))
- Error Code (Код ошибки) (если применимо)
- Test Start Date and Time (Дата и время начала анализа)
- Test Execution Time (Время выполнения анализа)

- Assay Name (Имя тест-системы)
- Test ID (ID анализа)
- Test Result (Результат анализа) (для каждого аналита, общий результат анализа: «Positive» (Положительный) [pos], «Positive with Warning» (Положительный с предупреждением) [pos*], «Negative» (Отрицательный) [neg], «Invalid» (Недействительно) [inv], «Failed» (Сбой) [fail] или «Successful» (Успешно) [suc]. Подробную информацию о возможных результатах и их интерпретации см. в инструкции по применению конкретной тест-системы.)
- Перечень аналитов (List of analytes), включенных в анализ (сгруппированных по одному из следующих параметров: «Detected Pathogen» (Обнаруженный патоген), «Equivocal» (Неопределенный результат), «Not Detected Pathogens» (Необнаруженные патогены), «Invalid» (Недействительно), «Not Applicable» (Неприменимо), «Out of Range» (Вне диапазона), «Passed Controls» (Прошедшие контроли) и «Failed Controls» (Непрошедшие контроли)), со значениями С_т и флуоресценции в конечной точке (если доступно для тест-системы).
- Перечень контролей (List of controls) со значениями С_т и флуоресценции в конечной точке (если доступно для тест-системы).

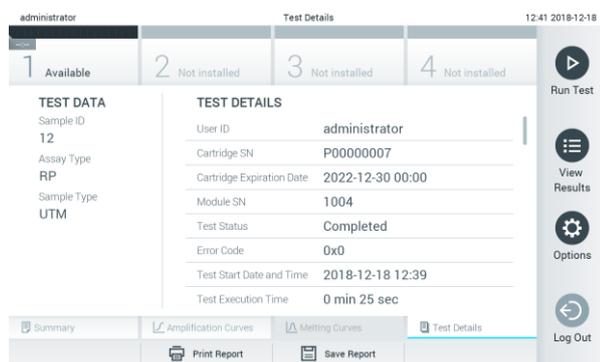


Рис. 36. Пример экрана со сведениями об анализе (Test Data) на левой панели и подробными сведениями об анализе (Test Details) на основной панели.

5.4.4 Просмотр результатов предшествующих процедур анализа

Для просмотра результатов предшествующих процедур анализа, сохраненных в хранилище результатов, нажмите  **View Results** (Просмотр результатов) на панели главного меню (рис. 37).

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
1	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

Рис. 37. Пример экрана «View Results» (Просмотр результатов).

Для каждого выполненного анализа доступна следующая информация (рис. 38, следующая страница):

- Sample ID (ID пробы)
- Assay (Тест-система) (имя тест-системы)
- Operator ID (ID оператора)
- Mod (Мод) (аналитический модуль, на котором выполнялся анализ)
- Date/Time (Дата/Время) (дата и время завершения анализа)
- Result (Результат) (исход анализа: «positive» (положительный) [pos], «pos with warning» (положительный с предупреждением) [pos*], «negative» (отрицательный) [neg], invalid (недействительно) [inv], «failed» (сбой) [fail] или «successful» (успешно) [suc])

Примечание. Возможные исходы зависят от конкретной тест-системы (т. е. некоторые исходы могут быть неприменимы к определенным тест-системам). См. инструкцию по применению конкретной тест-системы.

Примечание. Если на QIAsat-Dx Analyzer 1.0 включена опция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей) (см. раздел 6.5), то данные, к которым у пользователя нет доступа, скрываются и вместо них отображаются звездочки.

Выберите один или более результатов анализа нажатием на серый круг слева от идентификатора пробы. Рядом с выбранными результатами отобразится **галочка**. Для отмены выбора результатов анализа нажимайте на эту галочку. Выбрать весь список результатов можно нажатием на круг с  **галочкой** в верхней строке (рис. 38, следующая страница).

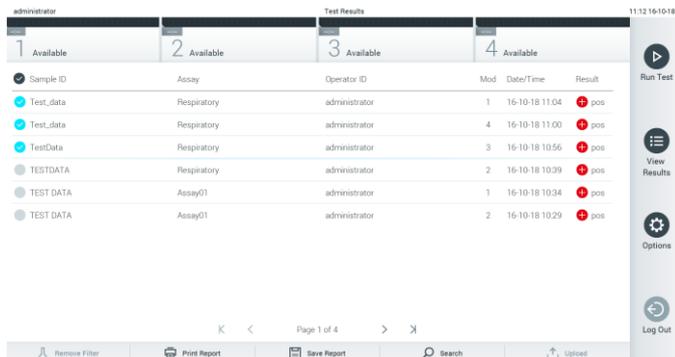


Рис. 38. Пример выбора Test Results (Результаты анализа) на экране «View Results» (Просмотр результатов).

Нажмите на строку результатов анализа в любом месте, чтобы просмотреть результат конкретного анализа.

Нажмите на заголовок столбца (напр., **Sample ID** (ID пробы)), чтобы отсортировать список в восходящем или нисходящем порядке по соответствующему параметру. Список можно отсортировать только по одному столбцу за один раз.

В столбце **Result** (Результат) отображается результат каждого анализа (табл. 1).

Примечание. Возможные исходы зависят от конкретной тест-системы (т. е. некоторые исходы могут быть неприменимы к определенным тест-системам). См. инструкцию по применению конкретной тест-системы.

Таблица 1. Описание результатов анализа

Исход	Результат	Описание
Positive (Положительный)	 pos	Как минимум для одного аналита получен положительный результат
Positive with warning (Положительный с предупреждением)	 pos*	Как минимум для одного аналита получен положительный результат, однако при анализе контроля произошел сбой
Negative (Отрицательный)	 neg	Аналитов не обнаружено
Failed (Сбой)	 fail	Выполнить анализ не удалось, поскольку возникла ошибка или анализ был отменен пользователем
Invalid (Недействительно)	 inv	Результат анализа недействителен
Successful (Успешно)	 suc	Результат анализа положительный либо отрицательный, но у пользователя нет прав доступа для просмотра результатов

Примечание. Подробное описание результатов для выполняемого анализа см. в инструкции по применению тест-системы.

Убедитесь, что к QIAstat-Dx Analyzer 1.0 подключен принтер и что установлен надлежащий драйвер. Нажмите **Print Report** (Печать отчета), чтобы напечатать отчет(ы) о выбранном результате (результатах).

Нажмите **Save Report** (Сохранить отчет), чтобы сохранить отчет(ы) о выбранном результате (результатах) в формате PDF на внешнем USB-накопителе.

Выберите тип отчета: «List of Tests» (Список анализов) или «Test Reports» (Отчеты об анализах).

Нажмите **Search** (Поиск), чтобы выполнить поиск результатов анализа по **Sample ID** (ID пробы), **Assay** (Тест-система) и **Operator ID** (ID оператора). Введите искомую последовательность символов с помощью виртуальной клавиатуры и нажмите **Enter** (Ввод), чтобы начать поиск. В области результатов поиска отобразятся только записи, содержащие искомую последовательность символов.

Если к списку результатов применен фильтр, то поиск будет применен только к отфильтрованному списку.

Удерживайте нажатым заголовок столбца, чтобы применить фильтр на основе соответствующего параметра. Для некоторых параметров, таких как «Sample ID» (ID пробы), отображается виртуальная клавиатура, позволяющая ввести искомую последовательность символов в качестве фильтра.

Для других параметров, например «Assay» (Тест-система), открывается диалоговое окно с перечнем названий тест-систем, сохраненных в хранилище. Выберите одну или более тест-систем, чтобы найти только те процедуры анализа, которые были выполнены с использованием этих систем.

Символ  слева от заголовка столбца показывает, что фильтр по этому столбцу активен.

Чтобы убрать фильтр, нажмите **Remove Filter** (Убрать фильтр) на панели подменю.

5.4.5 Экспорт результатов на USB-накопитель

На любой вкладке экрана **View Results** (Просмотр результатов) выберите опцию **Save Report** (Сохранить отчет), чтобы экспортировать и сохранить копию результатов анализа в формате PDF на USB-накопителе. USB-порт находится на передней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (рис. 39).

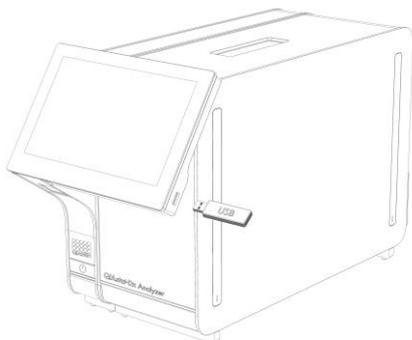


Рис. 39. Расположение USB-порта.

5.4.6 Печать результатов

Убедитесь, что к QIAsat-Dx Analyzer 1.0 подключен принтер и что установлен надлежащий драйвер (подробнее об установке драйверов см. в приложении 11.1). Нажмите **Print Report** (Печать отчета), чтобы отправить копию результатов анализа на принтер.

6 Функции системы и опции

В этом разделе описываются все доступные функциональные элементы QIAstat-Dx Analyzer 1.0, а также опции, позволяющие настраивать прибор в соответствии с потребностями пользователя.

6.1 Главный экран

На **главном** экране можно просматривать данные о состоянии аналитических модулей и переходить к разным разделам пользовательского интерфейса (**Login** (Вход в систему), **Run Test**(Выполнить анализ), **View Results** (Просмотр результатов), **Options** (Опции), **Log Out** (Выход)) (рис. 40).

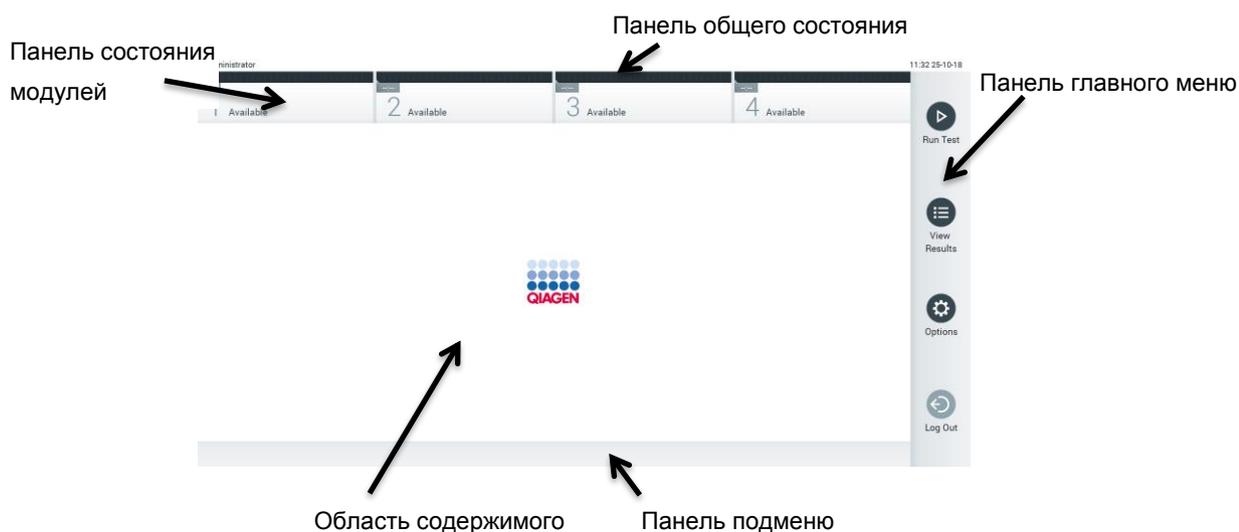


Рис. 40. Главный экран на сенсорном экране QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Главный экран содержит следующие элементы:

- Панель общего состояния
- Панель состояния модулей
- Панель главного меню
- Область содержимого
- Панель меню вкладок (отображение необязательно, в зависимости от экрана)
- Панель подменю и панель инструкций (отображение необязательно, в зависимости от экрана)

6.1.1 Панель общего состояния

Панель общего состояния содержит информацию о состоянии системы (рис. 41). Слева отображается идентификатор пользователя, выполнившего вход в систему. По центру отображается заголовок экрана, а справа — системные дата и время.



Рис. 41. Панель общего состояния.

6.1.2 Панель состояния модулей

На панели состояния в модулей отображаются данные о состоянии каждого имеющегося в системе аналитического модуля (1–4) — в соответствующих полях состояния (рис. 42). В поле отображается надпись «Not Installed» (Не установлен), если для этой позиции аналитический модуль отсутствует.



Рис. 42. Панель состояния модулей.

Нажмите на поле нужного аналитического модуля для доступа к более подробной информации. В табл. 2 на следующей странице показаны состояния модулей, которые могут отображаться в поле состояния панели состояния модулей.

Таблица 2. Состояния модулей, которые могут отображаться в полях состояния

Состояние	Описание
Not installed (Не установлен)	Для этой позиции аналитический модуль не установлен.
Excluded (Исключен)	Аналитический модуль исключен пользователем с помощью пользовательских настроек.
Error (Ошибка)	Для аналитического модуля зафиксирована серьезная ошибка. Аналитический модуль находится в нерабочем состоянии.
Initializing (Инициализация)	Аналитический модуль запускается и выполняет процедуру самодиагностики.
Available (Доступен)	Аналитический модуль доступен для новой процедуры анализа. На аналитическом модуле в настоящий момент процедура анализа не выполняется, в него не установлен картридж для тест-системы QIAstat-Dx, и крышка входного порта для картриджа закрыта.
Test running (Выполняется анализ)	<p>Пользователь с правами «administrator» (администратор) в настоящий момент проводит процедуру анализа «Resp_3018_19c» на аналитическом модуле 1. До завершения процедуры анализа остается 32 минуты 14 секунд.</p> 
Test completed (Анализ завершен)	<p>Пользователь с правами «administrator» (администратор) завершил анализ «Resp Panel» на аналитическом модуле 1.</p> <p>Состояние процедуры анализа отображается на индикаторе выполнения в соответствующем поле:</p> <p>TEST COMPLETED (АНАЛИЗ ЗАВЕРШЕН) — анализ успешно выполнен.</p> <p>TEST FAILED (СБОЙ АНАЛИЗА) — анализ завершен, однако произошла ошибка.</p> <p>TEST CANCELED (АНАЛИЗ ОТМЕНЕН) — анализ отменен пользователем.</p> <p>После удаления картриджа для тест-системы QIAstat-Dx и закрытия крышки входного порта для картриджа аналитический модуль будет снова доступен.</p>
Eject cartridge (Извлечь картридж)	<p>В аналитическом модуле находится картридж для тест-системы QIAstat-Dx, и крышка входного порта для картриджа закрыта, но анализ в настоящий момент не выполняется. Такое возможно в следующих ситуациях:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Картридж не был удален после извлечения из-за отмены процедуры анализа. ● Питание системы было выключено, когда картридж находился внутри аналитического модуля.

6.1.3 Панель главного меню

В табл. 3 показаны опции, доступные через панель главного меню.

Таблица 3. Опции на панели главного меню

Имя	Кнопка	Описание
Run Test (Выполнить анализ)		Запуск последовательности выполнения анализа (см. раздел 5.3). Программное обеспечение QIAstat-Dx автоматически выбирает доступный аналитический модуль и запускает последовательность подготовки к анализу.
View Results (Просмотр результатов)		Открытие экрана View Results (Просмотр результатов) (см. раздел 5.4).
Options (Опции)		Отображение подменю Options (Опции) (см. раздел 6.4).
Log Out (Выход)		Выполнение выхода пользователя из системы (опция активна, только если включена функция User Access Control (Контроль доступа пользователей)).

6.1.4 Область содержимого

Информация, отображаемая в основной области содержимого, варьируется в зависимости от состояния пользовательского интерфейса. В этой области отображаются результаты, краткие сведения, параметры конфигурации и настройки при входе в различные режимы и выборе элементов меню, описываемых ниже.

В зависимости от содержимого могут быть доступны дополнительные опции — на панели меню вкладок и в меню **Options** (Опции). Доступ к подменю **Options** (Опции) осуществляется путем нажатия на кнопку **Options** (Опции) (рис. 43).

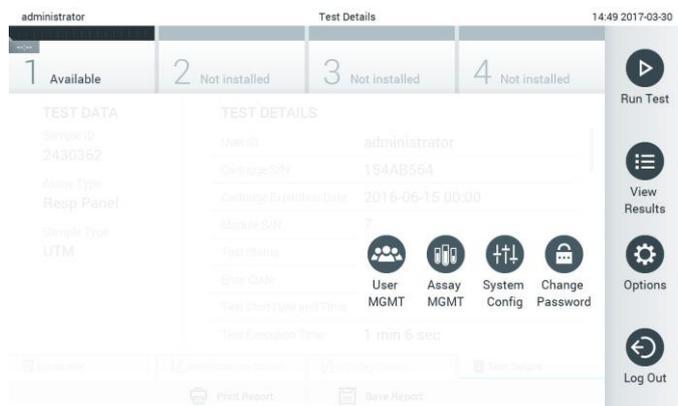


Рис. 43. Доступ к подменю «Options» (Опции).

6.2 Экран входа в систему

Если включена функция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей) (см. раздел 6.5), то для доступа к функциям QIAstat-Dx Analyzer 1.0 необходима идентификация пользователей путем входа в систему.

ВАЖНО! При первом входе в систему в качестве идентификатора пользователя используется слово «administrator», и это же слово является паролем по умолчанию. После первого входа в систему пароль необходимо сменить.

Область содержимого экрана входа в систему содержит текстовое поле для ввода идентификатора пользователя (**User ID**) (рис. 44, следующая страница). Если выбрана опция **Show previous user logins** (Показывать логины предыдущих пользователей), то отображается также список из пяти предыдущих пользователей, успешно входивших в систему.

Примечание. Пиктограмма входа в систему для специалиста по сервисному обслуживанию в нижнем правом углу экрана должна использоваться только персоналом, уполномоченным компанией QIAGEN.

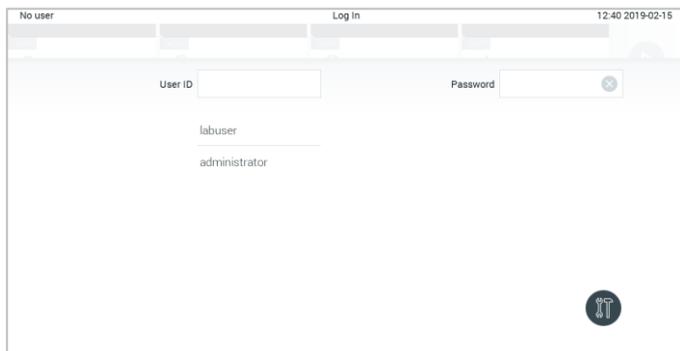


Рис. 44. Экран входа в систему.

Введите имя пользователя, нажав на одно из имен в списке или нажав на текстовое поле **User ID** (ID пользователя), куда нужно ввести имя с помощью виртуальной клавиатуры. Когда имя пользователя будет введено, подтвердите ввод нажатием на **галочку** на виртуальной клавиатуре (рис. 45).



Рис. 45. Виртуальная клавиатура на сенсорном экране.

Если выбрана опция **Require password** (Запрашивать пароль) (см. раздел 6.5), то отобразятся текстовое поле пароля и виртуальная клавиатура для его ввода. Если пароль не требуется, то текстовое поле пароля будет неактивным.

В случае если пользователь забыл свой пароль, системный администратор может выполнить сброс пароля.

Примечание. В случае если администратор забыл свой пароль, его пароль может быть сброшен только технической службой QIAGEN,— для этого необходим вызов инженера по техническому обслуживанию QIAGEN на место эксплуатации прибора. Поэтому рекомендуется создавать дополнительные учетные записи пользователей.

В целях безопасности, если пароль трижды вводится неправильно, система блокируется на одну минуту, после чего можно снова попытаться войти в систему.

Примечание. Соблюдайте действующие в вашем учреждении правила информационной безопасности в отношении хранения персональных данных.

6.2.1 Выход из системы

Если включена функция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей) (см. раздел 6.5), пользователи могут выходить из системы в любой момент с помощью опции **Log Out** (Выход) на панели главного меню. См. подробнее в разделе 6.1.3.

При наступлении времени автоматического завершения сеанса пользователи будут автоматически отключаться от системы. Это время можно настроить в области настроек **General** (Общие) в меню **Options** (Опции) (см. раздел 6.7.2).

6.3 Экранная заставка

Экранная заставка QIAstat-Dx отображается при отсутствии действий со стороны пользователя в течение определенного периода времени. Этот временной интервал можно настроить в меню **Options** (Опции) (см. раздел 6.4).

На экранной заставке отображаются данные о доступности аналитических модулей, а также время до завершения процедуры анализа (рис. 46).

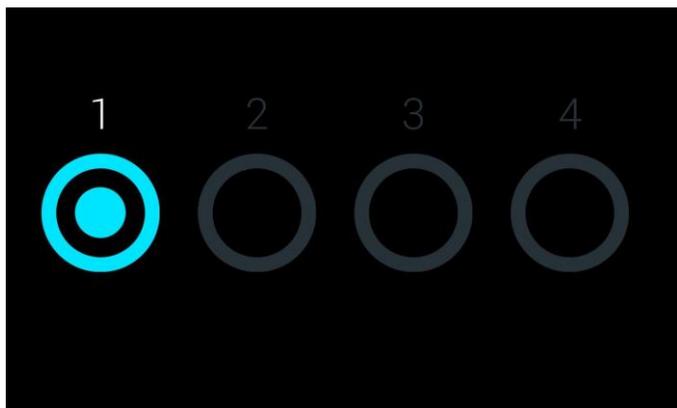


Рис. 46. Экранная заставка, на которой отображается один доступный аналитический модуль.

6.4 Меню опций

Доступ к меню **Options** (Опции) осуществляется через панель главного меню. В табл. 4 показаны доступные пользователю опции. Недоступные опции отображаются в сером цвете.

Таблица 4. Меню опций

Имя	Кнопка	Описание
Assay Management (Управление тест-системами)		Доступно пользователям с правами на управление тест-системами.
User Management (Управление пользователями)		Доступно пользователям с правами на управление пользователями и профилями пользователей.
System Configuration (Конфигурация системы)		Доступно пользователям с правами на настройку конфигурации системы.
Change Password (Сменить пароль)		Доступно, если включена функция User Access Control (Контроль доступа пользователей).

6.5 User Management (Управление пользователями)

Программное обеспечение QIAstat-Dx является гибким и поддерживает разные сценарии использования. Для управления пользователями и их правами доступны следующие режимы:

- Режим «Single User» (Один пользователь): Функция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей) выключена, и контроль пользователей, входящих в систему на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, не осуществляется. Все функции и функциональные элементы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 доступны всем пользователям без ограничений.
- Режим «Multi-User» (Много пользователей): Функция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей) включена, и пользователи должны входить в систему, прежде чем выполнять какие-либо действия на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Набор действий, которые им разрешается совершать, ограничен и задается в соответствии с их пользовательскими профилями.

Примечание. Опция **User Management** (Управление пользователями) доступна только пользователям с профилями «Administrator» (Администратор) и «Laboratory Supervisor» (Руководитель лаборатории).

Примечание. Функция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей) включается и выключается в области настроек **General** (Общие) в разделе **System Configuration** (Конфигурация системы) меню **Options** (Опции).

Опция **User Management** (Управление пользователями) позволяет пользователям с профилями «Administrator» (Администратор) и «Laboratory Supervisor» (Руководитель лаборатории) добавлять в систему новые учетные записи пользователей, задавать права и профили пользователей, а также активировать и деактивировать их учетные записи.

В табл. 5 показаны профили пользователей, доступные на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Таблица 5. Профили пользователей, доступные на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Профиль пользователя	Права	Пример
Administrator (Администратор)	Полный набор	Ответственный за аппаратуру/ИТ
Laboratory Supervisor (Руководитель лаборатории)	Добавление новых пользователей Включение новых тест-систем в набор тест-систем Проведение процедур анализа и просмотр результатов всех пользователей	Начальник лаборатории
Advanced User (Продвинутый пользователь)	Проведение процедур анализа Просмотр подробных данных собственных анализов (напр., кривых амплификации и т. д.)	Микробиолог, лаборант
Basic User (Пользователь базового уровня)	Проведение процедур анализа Просмотр общих данных собственных анализов (напр., положительных/отрицательных результатов)	Медицинский работник (напр., медицинская сестра, врач, врач общей практики)

6.5.1 Доступ к списку пользователей и управление им

Для доступа к списку пользователей системы и управления им необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите на кнопку **Options** (Опции), а затем на кнопку **User Management** (Управление пользователями), чтобы настроить конфигурацию для пользователей. В области содержимого на дисплее отобразится экран **User Management** (Управление пользователями) (рис. 47).

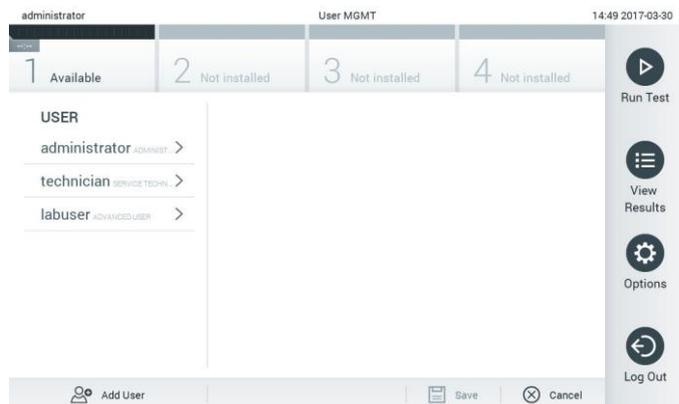


Рис. 47. Экран «User Management» (Управление пользователями).

2. Выберите запись пользователя, к которой требуется применить функцию управления, в списке в левом столбце области содержимого (рис. 48).

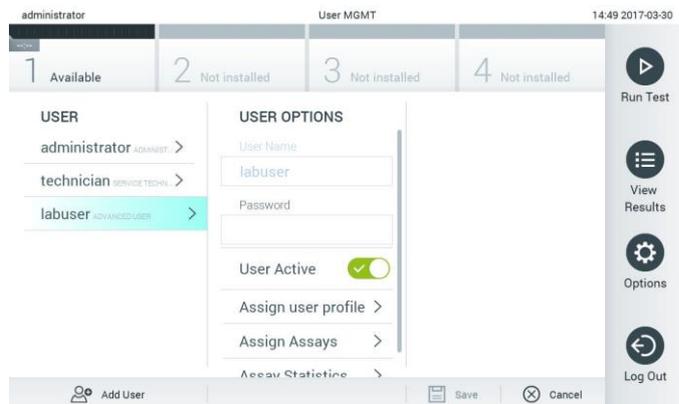


Рис. 48. Выбор пользователей и управление ими.

3. По мере необходимости выбирайте для внесения изменений следующие опции
- **User Name** (Имя пользователя): Обеспечивает просмотр имени пользователя.
 - **Password** (Пароль): Позволяет сменить пароль для пользователя
 - **User Active** (Пользователь активен) (yes (да) /no (нет)): Позволяет сменить статус пользователя с активного на неактивный и наоборот. Неактивные пользователи не имеют права входить в систему и совершать на ней какие-либо действия.
 - **Assign User Profile** (Назначить профиль пользователя): Позволяет назначить пользователю новый профиль (напр., «Administrator» (Администратор), «Laboratory Supervisor» (Руководитель лаборатории), «Advanced User» (Продвинутый пользователь), «Basic User» (Пользователь базового уровня)). Выберите нужный профиль пользователя в списке в правой части области содержимого (рис. 49).

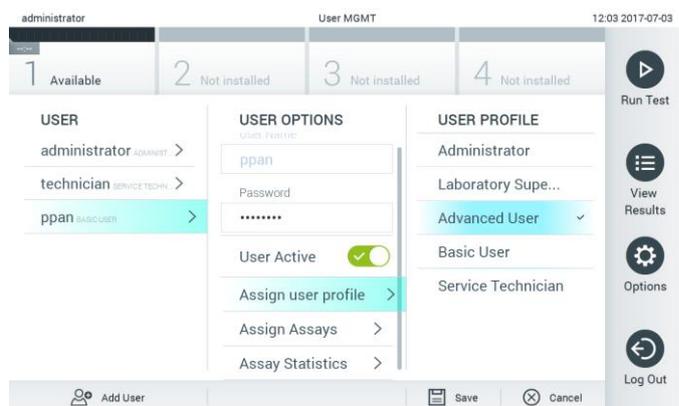


Рис. 49. Назначение пользователям профилей.

- **Assign Assays** (Назначить тест-системы): Позволяет, воспользовавшись базой данных тест-систем, задать для пользователя тест-системы, которые пользователю разрешается использовать для анализа. Выберите тест-системы в списке в правой части области содержимого (рис. 50).

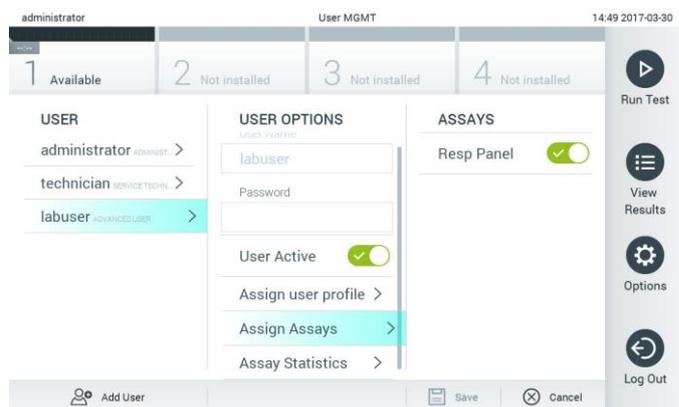


Рис. 50. Назначение тест-систем для пользователей.

- **Assay Statistics** (Статистика для тест-системы): Вывод на экран данных о количестве циклов анализа, проведенных с использованием определенной тест-системы выбранным пользователем (рис. 51).

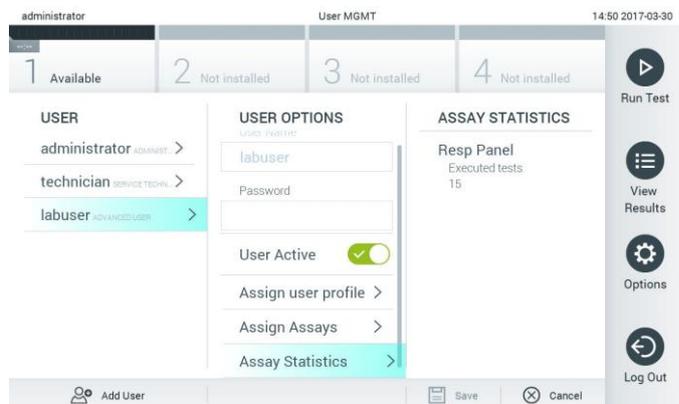


Рис. 51. Просмотр статистики для тест-системы.

4. Нажмите **Save** (Сохранить) и **Confirm** (Подтвердить), чтобы сохранить изменения. Вместо этого можно нажать **Cancel** (Отмена) и **Confirm** (Подтвердить), чтобы отменить изменения.

6.5.2 Добавление пользователей

Для добавления новых пользователей на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите на кнопку **Options** (Опции), а затем на кнопку **User Management** (Управление пользователями), чтобы настроить конфигурацию для пользователей. В области содержимого на дисплее отобразится экран «User Management» (Управление пользователями) (рис. 52).



Рис. 52. Добавление нового пользователя.

2. Чтобы добавить в систему нового пользователя, нажмите **Add User** (Добавить пользователя) в нижнем левом углу экрана.
3. С помощью виртуальной клавиатуры введите имя пользователя (**User Name**) и пароль (**Password**) для нового пользователя.
4. Нажмите **Assign User Profile** (Назначить профиль пользователя) и назначьте надлежащий профиль (из списка в правой части области содержимого) для нового пользователя (рис. 53).



Рис. 53. Назначение профиля для нового пользователя.

5. Нажмите **Assign Assays** (Назначить тест-системы) и выберите тест-системы (из отображаемого списка тест-систем), на которых пользователю разрешается проводить анализ.
6. Нажмите **Save** (Сохранить) и **Confirm** (Подтвердить), чтобы сохранить новые данные. Теперь профиль нового пользователя настроен и он может сразу же войти в систему на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.6 Assay Management

Меню **Assay Management** (Управление тест-системами) обеспечивает управление тест-системами, а также доступ к информации, относящейся к тест-системам, в том числе статистическим данным.

Примечание. Опция **Assay Management** (Управление тест-системами) доступна только пользователям с профилями «Administrator» (Администратор) и «Laboratory Supervisor» (Руководитель лаборатории).

6.6.1 Управление доступными тест-системами

Для управления тест-системами на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем кнопку **Assay Management** (Управление тест-системами), чтобы открыть экран **Assay Management** (Управление тест-системами). Перечень доступных тест-систем отображается в первом столбце области содержимого (рис. 54).

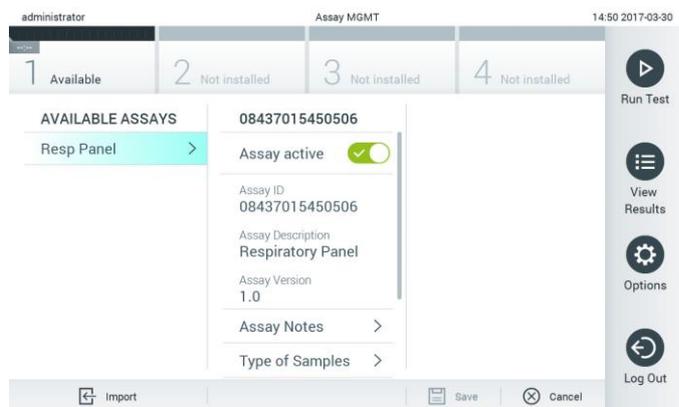


Рис. 54. Управление доступными тест-системами.

2. Нажмите на название системы, к которой требуется применить функцию управления, в левом столбце области содержимого.
3. Выберите одну из опций, перечисленных в табл. 6.

Таблица 6. Опции управления тест-системами

Опция	Описание
Assay Active (Тест-система активна)	Эта кнопка позволяет задать для тест-системы активный либо неактивный статус. Примечание. Проводить анализ с использованием картриджей для тест-системы QIAstat-Dx для той или иной тест-системы можно только в том случае, если эта тест-система активна.
Assay ID (ID тест-системы)	Идентификационный номер тест-системы.
Assay Description (Описание тест-системы)	Имя тест-системы.
Assay Version (Версия тест-системы)	Версия тест-системы.
LIS assay name (Имя тест-системы в LIS)	Информация о тест-системе, включенной в LIS.
Assay Notes (Примечания о системе)	Дополнительная информация о тест-системе.
Type of Samples (Тип проб)	Список типов проб, поддерживаемых тест-системой.
List of Analytes (Список аналитов)	Список аналитов, обнаруживаемых и идентифицируемых тест-системой
List of Controls (Список контролей)	Списки применяемых в тест-системе контрольных аналитов.
Assay Statistics (Статистика для тест-системы)	Количество процедур анализа, когда-либо проводившихся на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с использованием выбранной тест-системы, а также количество анализов с положительным результатом, отрицательным результатом, сбоем анализа и отмененных процедур анализа.

6.6.2 Импорт новых тест-систем

Для импорта новых тест-систем на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 необходимо выполнить следующие действия:

1. Вставьте USB-накопитель с импортируемым (импортируемыми) файлом (файлами) определения ПЦП в USB-порт QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Чтобы импортировать на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 новую тест-систему (новые тест-системы), нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопку **Assay Management** (Управление тест-системами). В области содержимого на дисплее отобразится экран **Assay Management** (Управление тест-системами) (рис. 55).

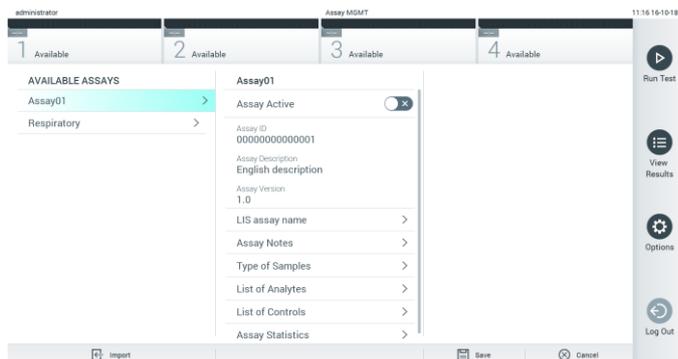


Рис. 55. Экран «Assay Management» (Управление тест-системами).

3. Нажмите на пиктограмму **Import** (Импорт) в нижнем левом углу экрана.
4. Выберите на USB-накопителе файл определения ПЦР, соответствующий импортируемой тест-системе. Для распознавания системой файла определения ПЦР необходимо поместить в корневую папку.
5. Отобразится диалоговое окно подтверждения загрузки файла.
6. Может отобразиться диалоговое окно подтверждения замены текущей версии новой. Нажмите «yes» (да), чтобы произвести замену.
7. Для активации тест-системы необходимо выбрать пункт «Assay Active» (Тест-система активна) (рис. 56).

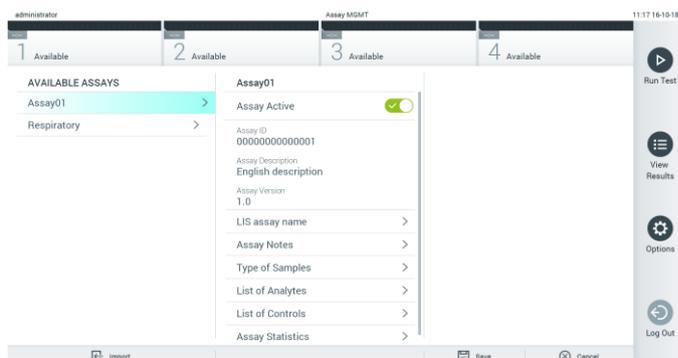


Рис. 56. Активирование тест-системы.

6.7 Настройка конфигурации QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Меню **System Configuration** (Конфигурация системы) позволяет управлять системой QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и задавать параметры, специфичные для региона.

6.7.1 Региональные настройки

Для задания региональных настроек на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопку **System Configuration** (Конфигурация системы).
2. В списке **Settings** (Настройки) в левом столбце выберите пункт **Regional** (Региональные). Выберите и задайте нужные настройки из табл. 7.

Таблица 7. Доступные региональные настройки

Настройка	Описание
Date (Дата)	Задание системной даты (год, месяц, день) (рис. 57 ниже)
Time (Время)	Задание системного времени (часы, минуты)
Time Zone (Часовой пояс)	Задание часового пояса для системы
Date format (Формат даты)	Задание формата даты. Доступны следующие варианты (рис. 58, следующая страница): ДД-ММ-ГГГГ ДД-ММ-ГГ ММ-ДД-ГГГГ ГГГГ-ММ-ДД (по умолчанию) ГГ-ММ-ДД
Date separator (Разделитель даты)	Задание разделителя даты. Доступны следующие варианты (рис. 59, следующая страница): «.» «-» (по умолчанию) «/»
Time format (Формат времени)	Задание формата времени. Доступны следующие варианты (рис. 60, следующая страница): 24 часа (чч:мм:сс) (по умолчанию) 12 часов (чч:мм:сс до полудня/после полудня)
Language (Язык)	Английский (по умолчанию)

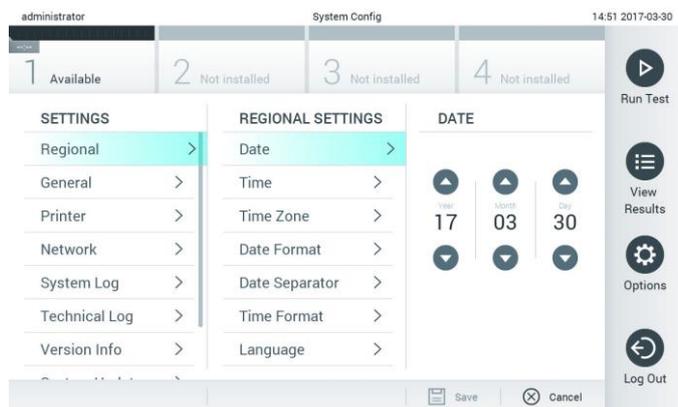


Рис. 57. Задание системной даты.

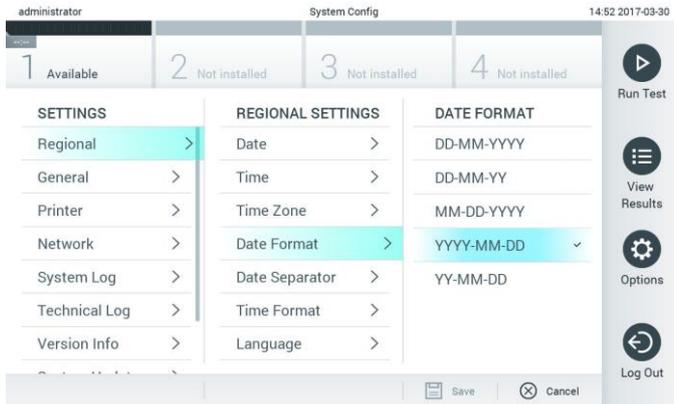


Рис. 58. Задание формата даты для системы.

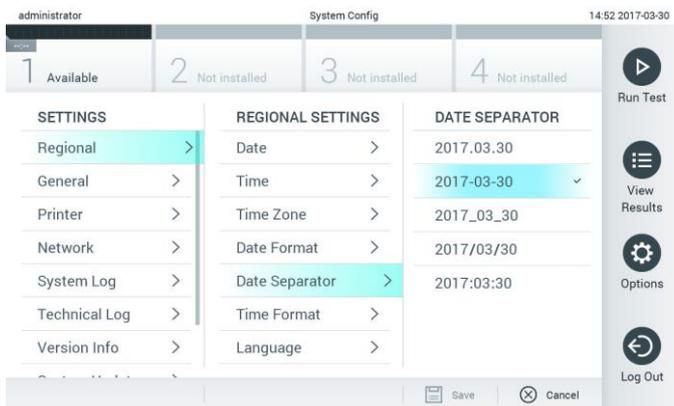


Рис. 59. Задание разделителя даты для системы.

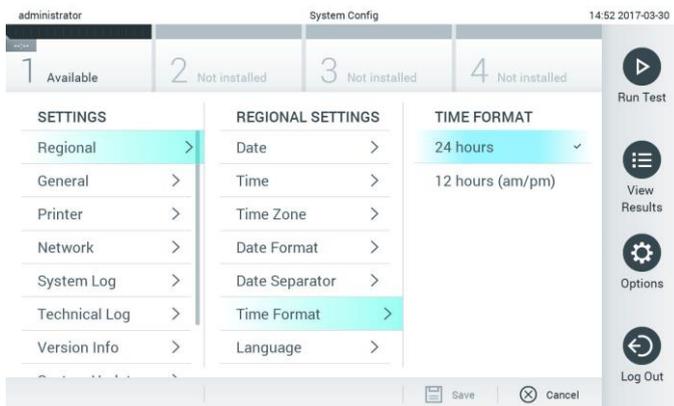


Рис. 60. Задание формата времени для системы.

6.7.2 Общие настройки

Для изменения общих настроек на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопку **System Configuration** (Конфигурация системы).
2. В списке **Settings** (Настройки) в левом столбце выберите пункт **General** (Общие). Выберите и задайте нужные опции из табл. 8.

Таблица 8. Доступные общие настройки

Настройка	Описание
User Access Control (Контроль доступа пользователей)	Включение функции User Access Control (Контроль доступа пользователей), предусматривающей обязательный вход в систему для всех пользователей и ограничивающей диапазон возможных действий пользователей только действиями, допустимыми в рамках их профиля. Если эта опция, не включена, то различение пользователей невозможно. Доступны все функциональные элементы, как если бы ими управлял пользователь с профилем «Administrator» (Администратор). Эта опция включена по умолчанию.
Automatic log-off time (Время до автоматического завершения сеанса)	Данная функция активна, только если включена функция User Access Control (Контроль доступа пользователей). Эта настройка позволяет задать временной интервал, по истечении которого пользователь автоматически отключается от системы, если от него не поступают команды для QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Допустимый диапазон: от 5 минут до 99:59 часов. Значение по умолчанию: 30 минут. При поступлении команды от пользователя, например при перемещении курсора, щелчке мышью, нажатии клавиши на внешней клавиатуре или прикосновении к сенсорному экрану время до автоматического завершения сеанса сбрасывается. Если пользователь вводит данные (например, на экране Run Test (Выполнить анализ)) в момент автоматического завершения сеанса, то эти данные будут потеряны.
Require password before executing assay (Запрашивать пароль перед выполнением анализа)	Данная функция активна, только если включена функция User Access Control (Контроль доступа пользователей). Если эта настройка включена, то у всех пользователей после нажатия ими кнопки Confirm (Подтвердить) перед выполнением анализа запрашивается пароль.
Use Patient ID (Использовать ID пациента)	Если опция Use Patient ID (Использовать ID пациента) включена, то при подготовке к выполнению анализа программа QIAstat-Dx предоставляет пользователям возможность ввести идентификатор пациента или отсканировать его (см. раздел. 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Предпочтение идентификационному штрих-коду пациента)	Эта настройка определяет, будет ли пользователям сначала предлагаться отсканировать идентификатор пациента с помощью сканера штрих-кодов. Значение по умолчанию: Disabled (Отключено).
Patient ID Mandatory (ID пациента обязателен)	Данная функция активна, только если включена функция Use Patient ID (Использовать ID пациента). Если эта опция включена, пользователям необходимо вводить идентификатор пациента перед выполнением анализа. Если эта опция не включена, пользователи могут оставлять поле идентификатора пациента пустым. Значение по умолчанию: Disabled (Отключено).
Sample ID Mandatory (ID пробы обязателен)	Если эта опция включена, пользователям необходимо вводить идентификатор пробы перед выполнением анализа. Если эта опция не включена, пользователи могут оставлять поле идентификатора пробы пустым и уникальный идентификатор пробы автоматически генерируется QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Значение по умолчанию: Disabled (Отключено).

(Продолжение табл. 8)

Настройка	Описание
Prefer Sample ID Bar Code (Предпочтение идентификационному штрих-коду пробы)	Эта настройка определяет, предлагается ли пользователям сначала отсканировать идентификатор пробы с помощью сканера штрих-кодов. Значение по умолчанию: Disabled (Отключено).
Exclude Modules (Исключать модули)	Возможность исключать определенные аналитические модули из числа доступных для выполнения анализа. Эта функция может пригодиться при подозрении на сбой в работе какого-либо модуля. Значение по умолчанию: Disabled (Отключено).
Number of Results Per Page (Количество результатов на страницу)	Эта настройка определяет количество результатов, отображаемое на странице на экране View Results (Просмотр результатов).
Show Previously Logged-in User IDs (Показывать ID пользователей, входивших ранее)	Данная функция активна, только если включена функция User Access Control (Контроль доступа пользователей). Если эта настройка включена, то на экране входа в систему отображается список пользователей, входивших в систему ранее. Значение по умолчанию: Enabled (Включено).
Require Password to Log In (Запрашивать пароль при входе в систему)	Данная функция активна, только если включена функция User Access Control (Контроль доступа пользователей). Если эта настройка включена, то все пользователи должны вводить пароль чтобы войти в систему. Если она выключена, то для входа в систему нужен только идентификатор пользователя. Значение по умолчанию: Enabled (Включено).
Restore Factory Default (Восстановить заводские настройки по умолчанию)	Возможность сброса настроек системы до заводских значений по умолчанию.

6.7.3 Настройки принтера

Опция настройки принтера **Printer** (Принтер) позволяет выбрать принтер для системы. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 поддерживает работу с сетевыми принтерами, а также с принтерами, подключенными к рабочему модулю через USB-порты на задней панели прибора.

Для изменения настроек принтера на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопку **System Configuration** (Конфигурация системы).
2. В списке настроек в левом столбце выберите пункт **Printer** (Принтер).
3. Выберите принтер в списке доступных принтеров (рис. 61).

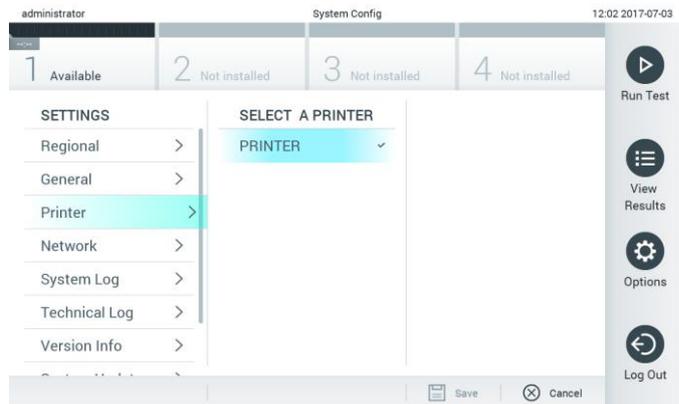


Рис. 61. Выбор принтера для системы.

6.7.4 Установка принтера через USB

Чтобы установить принтер, используя USB-соединение, необходимо выполнить следующие действия:

1. Подсоедините USB-кабель принтера к USB-порту рабочего модуля. Имеется 4 доступных USB-порта: 1 — справа от дисплея и 3 — на задней стороне прибора.
2. Включите принтер в области настроек принтера, выбрав доступную опцию **PRINTER** (Принтер), или установите нужный драйвер CUPS, указанный в приложении 11.1.

6.7.5 Установка принтера через Ethernet

Чтобы установить принтер, используя Ethernet-соединение, необходимо выполнить следующие действия:

1. Подсоедините принтер к сети Ethernet и включите питание принтера.
2. Установите драйвер CUPS через сеть, как описано в приложении 11.1.
3. Перезапустите QIAstat-Dx Analyzer 1.0, выключив и снова включив его.
4. Включите принтер в области настроек **Printer** (Принтер), выбрав новую доступную опцию (установленный принтер) и нажмите **Save** (Сохранить).

6.7.6 настройки

Опция **Network** (Сеть) обеспечивает подключение QIAstat-Dx Analyzer 1.0 к сети, доступ к сетевым принтерам и возможность соединения с больничной/лабораторной информационной системой (Hospital Information System, HIS/Laboratory Information System, LIS). За подробными инструкциями по настройке сетевого соединения обращайтесь к сетевому администратору.

Чтобы задать настройки сети, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопку **System Configuration** (Конфигурация системы).
2. В списке настроек в левом столбце выберите пункт **Network** (Сеть) (рис. 62).



Рис. 62. Настройка сетевого соединения.

3. Выберите и задайте нужные опции из табл. 9 (следующая страница) в соответствии с инструкциями сетевого администратора.

Таблица 9. Настройки сети

Опция	Описание
Enable IPv6 (Включить IPv6)	Разрешение использования протокола IPv6. Подменю IPv6 Settings (Настройки IPv6) активно только в том случае, если опция «Enable IPv6» (Включить IPv6) включена.
Obtain IPv6 address automatically (Получать IPv6-адрес автоматически)	Разрешение на получение системой IPv6-адреса из сети с использованием DHCP.
IPv6 Address (IPv6-адрес)	Задание настраиваемого вручную IPv6-адреса рабочего модуля. Эта опция активна только в том случае, если опция «Obtain IPv6 address automatically» (Получать IPv6-адрес автоматически) отключена.
Subnet Prefix Length (Длина префикса подсети)	Задание длины префикса подсети IPv6. Эта опция активна только в том случае, если опция «Obtain IPv6 address automatically» (Получать IPv6-адрес автоматически) отключена.
Enable IPv4 (Включить IPv4)	Разрешение использования протокола IPv4. Подменю IPv4 Settings (Настройки IPv4) активно только в том случае, если опция «Enable IPv4» (Включить IPv4) включена.
Obtain IPv4 address automatically (Получать IPv4-адрес автоматически)	Разрешение на получение системой IPv4-адреса из сети с использованием DHCP.
IPv4 Address (IPv4-адрес)	Задание настраиваемого вручную IPv4-адреса рабочего модуля. Эта опция активна только в том случае, если опция «Obtain IPv4 address automatically» (Получать IPv4-адрес автоматически) отключена.
Subnet Mask (Маска подсети)	Задание длины префикса подсети IPv4. Эта опция активна только в том случае, если опция «Obtain IPv4 address automatically» (Получать IPv4-адрес автоматически) отключена.
Default Gateway (Шлюз по умолчанию)	Задание шлюза по умолчанию для IPv6 или IPv4 в зависимости от того, какой протокол включен. Эта опция активна только в том случае, если опция «Obtain IPv6 address automatically» (Получать IPv6-адрес автоматически) или опция «Obtain IPv4 address automatically» (Получать IPv4-адрес автоматически) отключена.
Obtain DNS address automatically (Получать DNS-адрес автоматически)	Разрешение на получение системой DNS-конфигурации из сети с использованием DHCP.
Preferred DNS Server (Приоритетный DNS-сервер)	Задание первичного DNS-сервера. Эта опция активна только в том случае, если опция «Obtain DNS address automatically» (Получать DNS-адрес автоматически) отключена.
Alternate DNS Server (Альтернативный DNS-сервер)	Задание вторичного DNS-сервера. Эта опция активна только в том случае, если опция «Obtain DNS address automatically» (Получать DNS-адрес автоматически) отключена.

6.7.7 Настройки HIS/LIS

См. раздел 7.

6.7.8 Системный журнал

В системном журнале записывается общая информация об использовании рабочего и аналитического модулей, в частности о добавлении и удалении пользователей, добавлении и удалении тест-систем, входах в систему, выходах из системы, запусках процедур анализа и т. п. Для доступа к системному журналу нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопки **System Configuration** (Конфигурация системы) и **System Log** (Системный журнал).

В центре экрана отобразится поле «System Log Capacity» (Емкость системного журнала) и далее — содержимое журнала. Нажмите **Export Log File** (Экспортировать файл журнала), чтобы экспортировать содержимое (рис. 63).

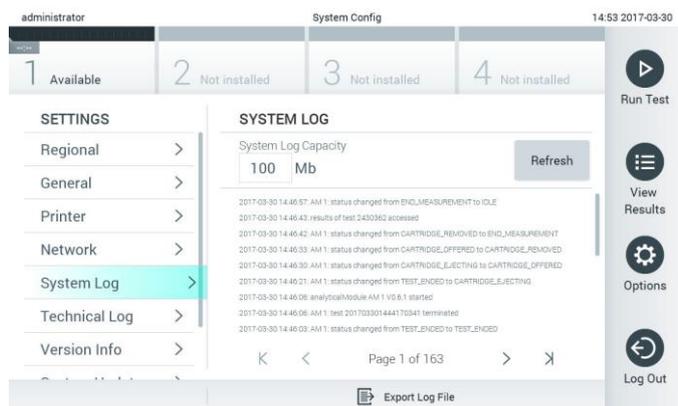


Рис. 63. Доступ к системному журналу.

6.7.9 Журнал технического состояния

В журнале технического состояния записывается подробная информация о выполнении процедур анализа на аналитическом модуле (аналитических модулях). Эта информация используется технической службой QIAGEN для поиска и устранения неисправностей. Для доступа к журналу технического состояния нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопки **System Configuration** (Конфигурация системы) и **Technical Log** (Журнал технического состояния). Количество файлов, доступное в журнале технического состояния, настраивается. Идентификатором для каждого файла журнала служит метка даты и времени его создания. Нажмите **Export Log File** (Экспортировать файл журнала), чтобы экспортировать содержимое (рис. 64). Журналы технического состояния могут запрашиваться технической службой QIAGEN.

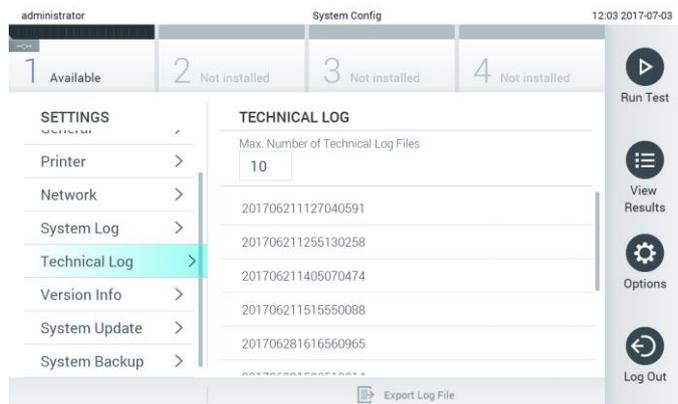


Рис. 64. Доступ к журналу технического состояния.

6.7.10 Сведения о версии

Для просмотра версии программного обеспечения QIAstat-Dx, а также серийных номеров и версий прошивки установленных аналитических модулей нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопки **System Configuration** (Конфигурация системы) и **Version Info** (Сведения о версии).

6.7.11 Обновление системы

ВАЖНО! Для обновления программного обеспечения до версии 1.2 необходимо иметь программное обеспечение версии 1.1 или более поздней версии.

Для обеспечения наилучшего качества работы убедитесь, что вы используете наиболее свежую версию программного обеспечения. За помощью в обновлении программного обеспечения обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

Для обновления системы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопки **System Configuration** (Конфигурация системы) и **System Update** (Обновление системы). Выберите подходящий файл **.dup** на USB-накопителе, чтобы обновить систему до свежей версии. Отобразится сообщение с рекомендацией предварительно выполнить резервное копирование системы (см. раздел 6.7.12) (рис. 65). После обновления от пользователя может потребоваться выключение QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с его повторным запуском.

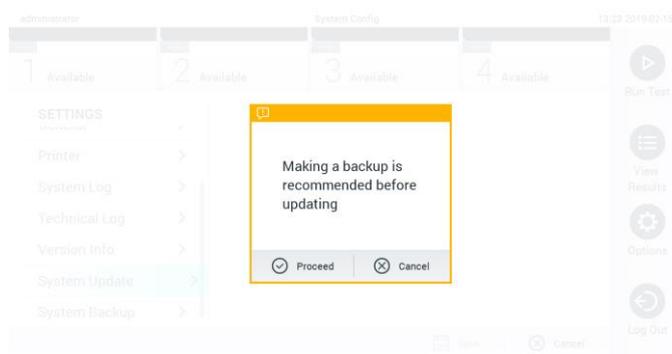


Рис. 65. Обновление системы.

6.7.12 Резервное копирование системы

Для резервного копирования системы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопки **System Configuration** (Конфигурация системы) и **System Backup** (Резервное копирование системы) (рис. 66, следующая страница). Вставьте в передний USB-порт USB-накопитель.

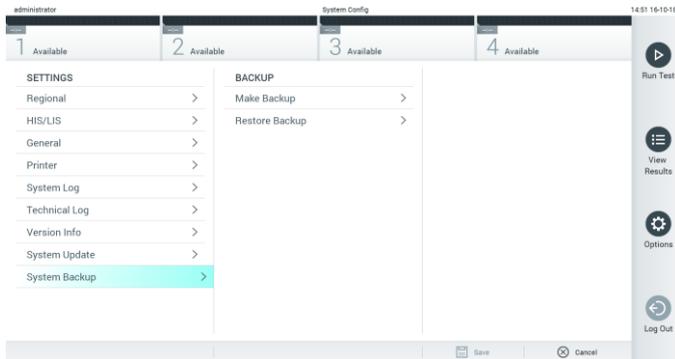


Рис. 66. Резервное копирование системы.

Нажмите кнопку **Make Backup** (Создать резервную копию). Будет сформирован файл с расширением **.dbk** и с именем, предусмотренным по умолчанию.

Чтобы восстановить систему из резервной копии, нажмите кнопку **Restore Backup** (Восстановить из резервной копии) и выберите нужный файл резервной копии с расширением **.dbk** на подключенном USB-накопителе. Отобразится сообщение с рекомендацией создать резервную копию перед восстановлением.

6.8 Смена паролей

Чтобы сменить пароль пользователя, нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — **Change Password** (Сменить пароль). Сначала введите текущий пароль в текстовое поле (рис. 67), а затем введите новый пароль в поле **New Password** (Новый пароль). Снова введите новый пароль в поле **Confirm Password** (Подтвердить пароль) (рис. 68, следующая страница).



Рис. 67. Ввод текущего пароля.

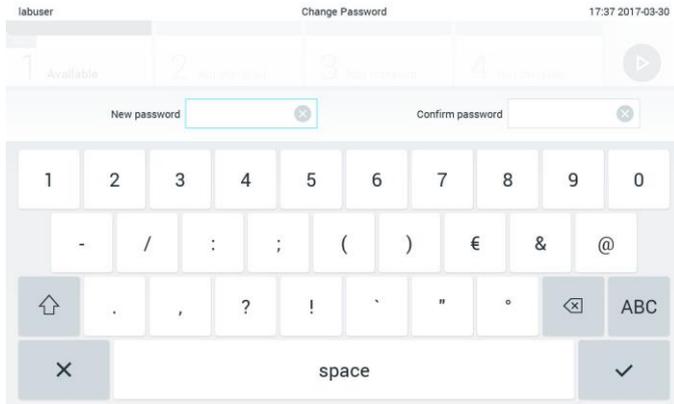


Рис. 68. Ввод и подтверждение нового пароля.

После трех неудачных попыток ввода пароля поле ввода пароля отключается на одну минуту и отображается диалоговое окно с сообщением: «Password failed, please wait 1 minute to try it again» (Пароль неверный. Пожалуйста, подождите 1 минуту и повторите попытку).

6.9 Состояние системы QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Состояние рабочего и аналитического модулей обозначается цветом индикаторов состояния (СИД) на передней панели QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Для рабочего модуля может использоваться любое из указанных ниже цветовых обозначений состояния.

В табл. 10 даются пояснения к световым сигналам о состоянии на рабочем и аналитических модулях.

Таблица 10. Описания световых сигналов о состоянии

Модуль	Световой сигнал о состоянии	Описание
Рабочий	ВЫКЛ	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 выключен
	Синий	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 находится в режиме ожидания
	Зеленый	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 работает
Аналитический	ВЫКЛ	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 выключен
	Синий	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 находится в режиме ожидания
	Зеленый (мигает)	Инициализация QIAstat-Dx Analyzer 1.0
	Зеленый	Аналитический модуль работает
	Красный	Неисправность аналитического модуля

6.10 Завершение работы QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 рассчитан на непрерывную работу. Если система не будет использоваться в течение небольшого периода времени (менее одного дня), рекомендуется ввести QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в режим ожидания нажатием кнопки включения/выключения на передней панели прибора. Чтобы прекратить работу QIAstat-Dx Analyzer 1.0 на более длительный период времени, выключите питание прибора нажатием на выключатель питания на задней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

При попытке пользователя ввести QIAstat-Dx Analyzer 1.0 во время выполнения процедуры анализа на аналитическом модуле отображается диалоговое окно с сообщением о том, что завершение работы в текущий момент невозможно. Дождитесь завершения прибором процедур(ы) анализа и повторите попытку выключения.

7 Возможности подключения к HIS/LIS

В этом разделе описываются возможности подключения QIAstat-Dx Analyzer 1.0 к больничной/лабораторной информационной системе (Hospital Information System, HIS/Laboratory Information System, LIS).

Настройка конфигурации HIS/LIS позволяет подключить QIAstat-Dx Analyzer 1.0 к HIS/LIS для обеспечения следующих функций:

- Включение и настройка соединения с HIS/LIS
- Настройка тест-систем на отправку результатов и запрос заказов
- Выполнение анализа по заказу
- Отправка результата анализа

7.1 Включение и настройка соединения с HIS/LIS

1. Нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопку **System Configuration** (Конфигурация системы).
2. В списке **Settings** (Настройки) в левом столбце выберите пункт **HIS/LIS** (Больничная/лабораторная информационная система). Выберите и задайте нужные настройки из табл. 11 (следующая страница).

Таблица 11. Настройки HIS/LIS

Настройка	Описание
Host Communication (Связь с хост-системой)	Включение соединения с HIS/LIS. По умолчанию эта опция выключена.
Host Settings (Настройки хост-системы)	<p>Данная функция активна, только если включена функция Host Communication (Связь с хост-системой). Эта настройка позволяет задать адрес и порт хоста. В качестве адреса хоста можно указать как IP-адрес, так и значение имени хоста. Значение IP-адреса должно состоять из 4 чисел (N.N.N.N), где значение N должно находиться в интервале от 0 до 255.</p> <p>Протокол передачи данных в настоящее время совместим с HL7 (последующие версии будут совместимы также с POCT1A).</p> <p>Hospital name (Название медучреждения) — это исключительное имя для задания DMS или LIS.</p> <p>Значение параметра Timeout (Время ожидания) по умолчанию составляет 5 секунд, однако его можно увеличить до 60 секунд. Это максимальное время, в течение которого QIAstat-Dx Analyzer 1.0 будет ожидать сообщения от хост-системы.</p> <p>Messages queued (Сообщения в очереди) — это индикатор количества сообщений с очереди.</p> <p>Кнопка Check connectivity (Проверить соединение) позволяет проверить наличие соединения между QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и хост-системой при введенных значениях IP-адреса и порта.</p>
Result Upload (Загрузка результатов)	<p>Данная опция обеспечивает функцию отправки результатов с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 на хост-систему.</p> <p>По умолчанию эта опция выключена.</p>
Results Upload Settings (Настройки загрузки результатов)	<p>Данная функция активна, только если включена функция Result Upload (Загрузка результатов).</p> <p>Загрузка результатов возможна в двух режимах: автоматическом и ручном. Если включен автоматический режим, то результаты отправляются на хост-систему сразу по завершении анализа. Если автоматический режим выключен, то результаты можно отправить вручную нажатием кнопки Upload (Загрузка) на экранах Result Summary (Сводные данные о результатах) и View Results (Просмотр результатов). По умолчанию автоматический режим отключен.</p> <p>Expire Time (Срок действия) — это количество дней, в течение которых результат анализа может быть отправлен на хост-систему. Если для этого параметра установлено нулевое значение, то данная опция отключена и срок действия результатов не истечет никогда.</p> <p>Reset Uploading (Сброс загрузки) — очистка очереди сообщений, ожидающих отправки. Эта опция может понадобиться, если большое количество результатов уже отправлено, однако по ряду причин передачу необходимо отменить.</p> <p>Retry (Повторная попытка) — повторная отправка результатов с состоянием загрузки «Еггог» (Ошибка).</p> <p>Authorization (Разрешение) — данную опцию можно задать для роли пользователя с правами выдачи разрешения на загрузку результатов. По умолчанию эта опция разрешения задана только для роли администратора.</p>
Test Orders (Заказы на анализ)	<p>Включение функции выполнения анализа по заказу, сформированному в HIS/LIS.</p> <p>По умолчанию эта опция выключена.</p>
Order Settings (Настройки заказа)	<p>Данная функция активна, только если включена функция Test Orders (Заказы на анализ).</p> <p>Опция Force Order (Принудительный заказ) позволяет выполнить анализ, даже если связь с хостом отсутствует или к введенному идентификатору пробы не привязан заказ. По умолчанию опция Force Order (Принудительный заказ) выключена.</p>

7.2 Настройка имени тест-системы

Отображаемое имя тест-системы в HIS/LIS может отличаться от отображаемого имени тест-системы на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Перед использованием функций HIS/LIS необходимо выполнить описанную ниже процедуру подтверждения/корректировки имен тест-систем.

1. Нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем кнопку **Assay Management** (Управление тест-системами), чтобы открыть экран **Assay Management** (Управление тест-системами). Перечень доступных тест-систем отобразится в первом столбце области содержимого.
2. Выберите тест-систему в меню **Available Assays** (Доступные тест-системы).
3. Выберите опцию **LIS assay name** (Имя тест-системы в LIS) По умолчанию имя тест-системы на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и в HIS/LIS должно быть одним и тем же. Если имя тест-системы в HIS/LIS другое, его необходимо скорректировать, так чтобы оно совпадало с именем на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Скорректируйте имя тест-системы, воспользовавшись текстовым полем **LIS assay name input** (Ввод имени тест-системы для LIS), а затем нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

7.3 Создание заказа на анализ при наличии соединения с хост-системой

Если опции **Host Communication** (Связь с хост-системой) и **Test Orders** (Заказы на анализ) включены, то заказы на анализ можно загружать из хост-системы перед выполнением процедур анализа.

При сканировании или вводе идентификатора пробы соответствующий заказ на анализ автоматически загружается из хост-системы.

7.3.1 Настройка конфигурации QIAstat-Dx Analyzer 1.0 при наличии соединения с хост-системой

1. Нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопку «System Configuration» (Конфигурация системы).
2. В списке **Settings** (Настройки) в левом столбце выберите пункт **HIS/LIS** (Больничная/лабораторная информационная система).
3. Включите опцию **Host Communication** (Связь с хост-системой) и выполните настройку в области **Host Settings** (Настройки хост-системы), введя данные о хост-системе. Нажмите кнопку **Check connectivity** (Проверить соединение), чтобы убедиться в наличии соединения.

4. Включите опцию **Test Orders** (Заказы на анализ) и выполните настройку в области **Order Settings** (Настройки заказа). Работа с заказами на анализ возможна в двух режимах: при включенной либо при выключенной опции **Force Order** (Принудительный заказ). Когда опция **Force Order** (Принудительный заказ) включена, в случае если заказ на анализ не удастся загрузить из хост-системы, у пользователя нет возможности продолжить процедуру анализа. Когда опция **Force Order** (Принудительный заказ) выключена, даже в случае если заказ на анализ не загружен или отсутствует на хост-системе, пользователь может продолжить процедуру анализа,— при этом отображается всплывающее диалоговое окно с соответствующим предупреждением.

7.3.2 Выполнение анализа по заказу

1. Нажмите кнопку  **Run Test** (Выполнить анализ) в верхнем правом углу **главного** экрана.
2. При получении соответствующего запроса отсканируйте идентификационный штрих-код пробы с помощью сканера штрих-кодов, встроенного в рабочий модуль (рис. 69).
Примечание. При соответствующей конфигурации QIAstat-Dx Analyzer 1.0 возможен ввод идентификатора пробы с помощью виртуальной клавиатуры на сенсорном экране. Подробнее см. в разделе 6.7.2.

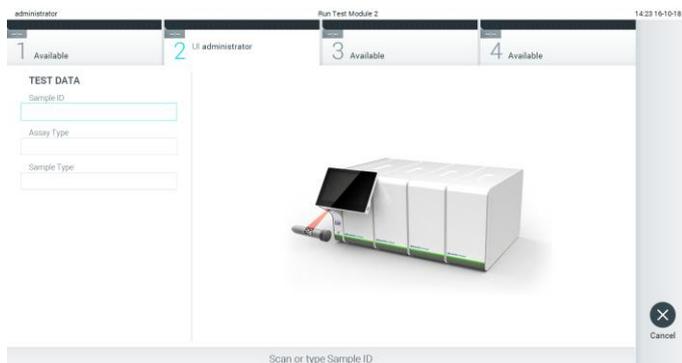


Рис. 69. Сканирование идентификационного штрих-кода пробы.

3. Идентификатор пробы будет отправлен на хост-систему, и, пока QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ожидает заказа на анализ, будет отображаться сообщение «Getting order...» (Получение заказа...) (рис. 70).

Примечание. Если заказ на анализ не удастся загрузить из хост-системы и включена опция **Force Order** (Принудительный заказ), то пользователь не сможет продолжить процедуру анализа. Когда опция **Force Order** (Принудительный заказ) выключена, даже в случае если заказ на анализ не загружен, пользователь может продолжить процедуру анализа (при этом отображается всплывающее диалоговое окно с соответствующим предупреждающим сообщением). Подробнее о предупреждениях и ошибках см. в разделе 9.2.

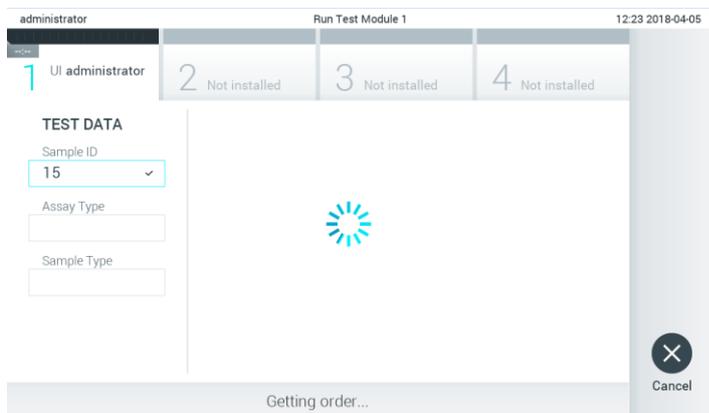


Рис. 70. Экран во время загрузки заказа на анализ.

4. Когда заказ на анализ будет получен от хост-системы, отобразится сообщение: «Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>» (Отсканируйте картридж для тест-системы <имя_тест-системы> и заказа <номер_заказа>). Отсканируйте штрих-код указанного картриджа для тест-системы QIAstat-Dx (рис. 71, следующая страница).

Примечание. Если от хост-системы будет получено более одного заказа на анализ для идентификатора пробы, то отобразится сообщение: «Scan cartridge for book order <order_number>» (Отсканируйте картридж для заказа <номер_заказа>). Если отсканированный штрих-код картриджа для тест-системы QIAstat-Dx не соответствует заказу, то продолжение процедуры анализа невозможно — отобразится сообщение об ошибке. Подробнее о предупреждениях и ошибках см. в разделе 9.2.

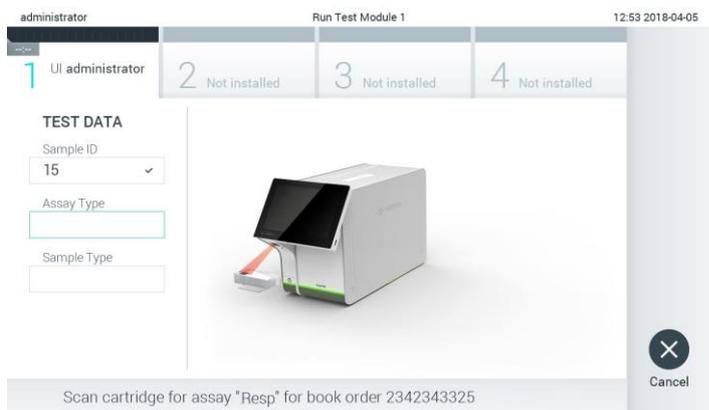


Рис. 71. Сканирование штрих-кода картриджа для тест-системы QIAstat-Dx.

5. Поле «Assay Type» (Тип тест-системы) будет заполнено автоматически, и при необходимости нужно будет вручную выбрать в списке нужный **Sample Type** (Тип пробы) (рис. 72).

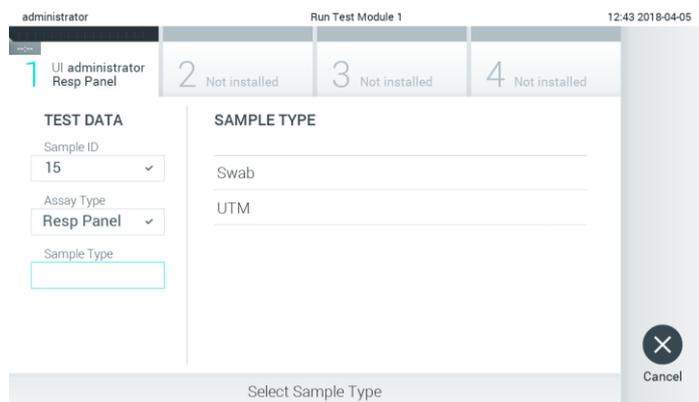


Рис. 72. Выбор типа пробы.

6. См. раздел 5.3 и выполните действия 5–11.

7.4 Загрузка результата анализа на хост-систему

Если опции **Result Upload** (Загрузка результатов) и **Results Upload Settings** (Настройки загрузки результатов) включены, то результаты анализа могут быть загружены на хост-систему автоматически либо вручную.

7.4.1 Настройка QIAstat-Dx Analyzer 1.0 для автоматической загрузки результата анализа на хост-систему

1. Нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопку **System Configuration** (Конфигурация системы).
2. В списке **Settings** (Настройки) в левом столбце выберите пункт **HIS/LIS** (Больничная/лабораторная информационная система).
3. Включите опцию **Host Communication** (Связь с хост-системой) и выполните настройку в области **Host Settings** (Настройки хост-системы), введя данные о хост-системе. Нажмите кнопку **Check connectivity** (Проверить соединение), чтобы убедиться в наличии соединения.
4. Включите опцию **Result Upload** (Загрузка результатов) и выполните настройку в области **Result Upload Settings** (Настройки загрузки результатов). Включите опцию **Automatic upload** (Автоматическая загрузка).

7.4.2 Автоматическая загрузка результата анализа на хост-систему

После завершения анализа результат будет загружен автоматически. Состояние загрузки отображается в области **Test Data** (Сведения об анализе) экрана **Summary** (Сводные данные) с результатами и в столбце **Upload** (Загрузка) экрана **View Results** (Просмотр результатов) (рис. 73).

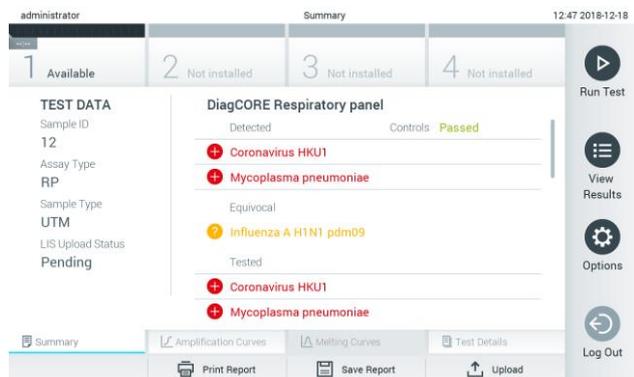


Рис. 73. Экран «Summary» (Сводные данные) с результатами.

Для просмотра состояния загрузки данных предыдущих анализов, сохраненных в хранилище результатов, нажмите **View Results** (Просмотр результатов) на панели главного меню. Состояние загрузки отображается в столбце **Upload** (Загрузка) (рис. 74).

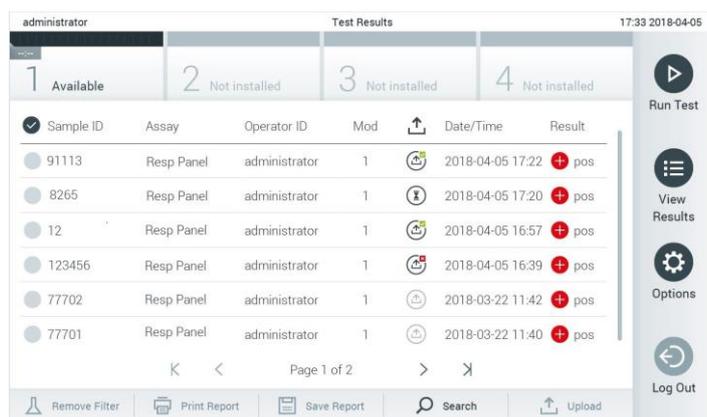


Рис. 74. Экран «View Results» (Просмотр результатов).

Возможные состояния загрузки, которые могут отображаться, описаны в табл. 12. Состояние загрузки показывает результат загрузки, имя отображается на экране **Summary** (Сводные данные) с результатами, а пиктограмма — на экране **View Results** (Просмотр результатов).

Таблица 12. Описания состояний загрузки.

Имя	Пиктограмма	Описание
Pending (Ожидается)		Результат еще не загружен.
Uploading (Загружается)		Результат загружается.
Uploaded (timestamp) (Загружено (метка времени))		Результат успешно загружен, указаны дата и время загрузки.
Error (Ошибка)		Ошибка при загрузке результата (срок ожидания истек и т. п.).
Re-Uploading (Загружается повторно)		Идет повторная отправка результата.
Expired (previously uploaded) (Срок действия истек (загружено ранее))		Результат больше невозможно загрузить. Он успешно отправлен как минимум один раз.
Expired (never uploaded) (Срок действия истек (так и не загружено))		Результат больше невозможно загрузить. Он так и не отправлен.

7.4.3 Настройка QIAstat-Dx Analyzer 1.0 для ручной загрузки результата анализа на хост-систему

1. Нажмите кнопку **Options** (Опции), а затем — кнопку **System Configuration** (Конфигурация системы).
2. В списке **Settings** (Настройки) в левом столбце выберите пункт **HIS/LIS** (Больничная/лабораторная информационная система).
3. Включите опцию **Host Communication** (Связь с хост-системой) и выполните настройку в области **Host Settings** (Настройки хост-системы), введя данные о хост-системе. Нажмите кнопку **Check connectivity** (Проверить соединение), чтобы убедиться в наличии соединения.
4. Включите опцию **Result Upload** (Загрузка результатов) и выполните настройку в области **Result Upload Settings** (Настройки загрузки результатов). Отключите опцию **Automatic upload** (Автоматическая загрузка).

7.4.4 Ручная загрузка результата анализа на хост-систему

По завершении анализа результат можно загрузить вручную с экрана **Summary** (Сводные данные) с результатами или экрана **View Results** (Просмотр результатов).

Чтобы загрузить результат с экрана **Summary** (Сводные данные) с результатами, нажмите кнопку  **Upload** **Upload** (Загрузка).

Чтобы загрузить результат с экрана **View Results** (Просмотр результатов), выберите один или более результатов анализа нажатием на **серый круг** слева от идентификатора пробы. Рядом с выбранными результатами отобразится **галочка**. Для отмены выбора результатов анализа нажмите на эту **галочку**. Выбрать весь список результатов можно нажатием на круг с галочкой в верхней строке. Когда результаты для загрузки будут выбраны, нажмите кнопку  Upload **Upload** (Загрузка) (рис. 75).

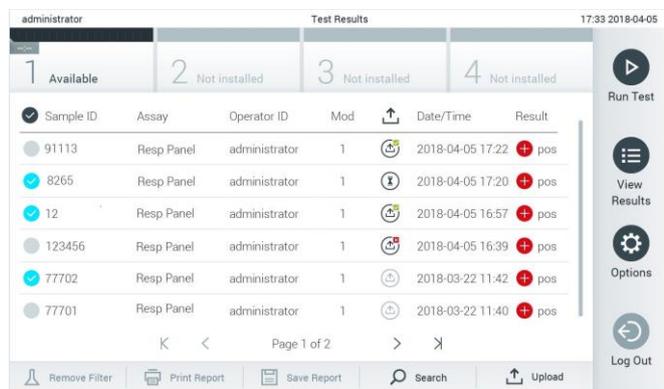


Рис. 75. Экран «View Results» (Просмотр результатов).

7.5 Поиск и устранение неисправностей подключения к хост-системе

О поиске и устранении неисправностей подключения к хост-системе см. в разделе 9.1.

8 Техническое обслуживание

В этом разделе описываются задачи технического обслуживания для QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8.1 Задачи технического обслуживания

В табл. 13 представлен список задач технического обслуживания для QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Таблица 13. Описания задач технического обслуживания

Задача	Частота
Чистка и обеззараживание поверхности QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Подлежит выполнению при пролипании жидкостей, химикатов или биологических образцов (потенциально инфицированных) на поверхность QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
Замена воздушного фильтра	Подлежит ежегодному выполнению

8.2 Чистка поверхности QIAstat-Dx Analyzer 1.0

ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ! 	Опасность травмы и материального ущерба Эту процедуру необходимо проводить в защитных очках, лабораторном халате и перчатках для защиты от биологических и химических опасных факторов.
--	---

ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ! 	Опасность травмы и материального ущерба Перед чисткой отсоедините QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от сетевой розетки.
--	---

ВНИМАНИЕ! 	Риск повреждения QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Не допускайте пролипания химических реактивов и других жидкостей внутрь или из QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Повреждения, возникшие в результате пролипания жидкостей, ведут к аннулированию гарантии.
---	--

ВНИМАНИЕ! 	Риск повреждения QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Не допускайте проливания жидкостей на сенсорный экран, а также его увлажнения. Выполняйте чистку сенсорного экрана с помощью замшевой салфетки для экрана, входящей в комплект поставки QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
---	---

Для чистки поверхности QIAstat-Dx Analyzer 1.0 используйте следующие материалы:

- Мягкое моющее средство
- Бумажные салфетки
- Дистиллированная вода

Чтобы очистить поверхность QIAstat-Dx Analyzer 1.0, необходимо выполнить следующие действия:

1. Надеть лабораторные перчатки, халат и защитные очки.
2. Смочить бумажную салфетку мягким моющим средством и протереть ею поверхность QIAstat-Dx Analyzer 1.0, а также зону вокруг него на лабораторном столе. Соблюдайте осторожность во избежание смачивания сенсорного экрана. Выполняйте чистку сенсорного экрана с помощью замшевой салфетки для экрана, входящей в комплект поставки QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Повторите действие 2 трижды, используя свежие бумажные салфетки.
4. Смочите бумажную салфетку дистиллированной водой и протрите ею поверхность QIAstat-Dx Analyzer 1.0, чтобы смыть остатки моющего средства. Повторите эту операцию дважды.
5. Высушите поверхность QIAstat-Dx Analyzer 1.0 свежей бумажной салфеткой.

8.3 Обеззараживание поверхности QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Опасность травмы и материального ущерба</p> <p>Эту процедуру необходимо проводить в защитных очках, лабораторном халате и перчатках для защиты от биологических и химических опасных факторов.</p> <p>Отбеливающее средство оказывает раздражающее действие на глаза и кожу, а также может испускать опасные газы (хлор). Используйте адекватные средства индивидуальной защиты.</p>
--	--

<p>ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Опасность травмы и материального ущерба</p> <p>Перед чисткой отсоедините QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от сетевой розетки.</p>
---	--

<p>ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Риск повреждения QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Не допускайте проливания химических реактивов и других жидкостей внутрь или из QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Повреждения, возникшие в результате проливания жидкостей, ведут к аннулированию гарантии.</p>
---	---

<p>ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Риск повреждения QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Не допускайте проливания жидкостей на сенсорный экран, а также его увлажнения. Выполняйте чистку сенсорного экрана с помощью замшевой салфетки для экрана, входящей в комплект поставки QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
---	--

Для обеззараживания поверхности QIAstat-Dx Analyzer 1.0 используйте следующие материалы:

- 10 % раствор отбеливающего средства
- Бумажные салфетки
- Дистиллированная вода

Чтобы произвести обеззараживание поверхности QIAstat-Dx Analyzer 1.0, необходимо выполнить следующие действия:

1. Надеть лабораторные перчатки, халат и защитные очки.
2. Смочить бумажную салфетку 10 % раствором отбеливающего средства и протереть ею поверхность QIAstat-Dx Analyzer 1.0, а также зону вокруг него на лабораторном столе. Соблюдайте осторожность во избежание смачивания сенсорного экрана. Подождите как минимум три минуты, чтобы дать раствору отбеливающего средства прореагировать с загрязнителями.
3. Наденьте новые перчатки.
4. Повторите действия 2 и 3 еще два раза, используя свежие бумажные салфетки.
5. Смочите бумажную салфетку дистиллированной водой и протрите ею поверхность QIAstat-Dx Analyzer 1.0, чтобы смыть остатки раствора отбеливающего средства. Повторите это действие дважды.
6. Высушите поверхность QIAstat-Dx Analyzer 1.0 свежей бумажной салфеткой.

8.4 Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр необходимо заменять ежегодно для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха внутри прибора.

Воздушный фильтр находится в нижней части QIAstat-Dx Analyzer 1.0, и доступ пользователя к нему возможен с передней стороны прибора.

Для замены необходимо использовать только фильтры производства QIAGEN.

Чтобы заменить воздушный фильтр, выполните следующие действия:

1. Переведите QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в режим ожидания нажав на кнопку включения/выключения на передней панели прибора.
2. Поместите руку под выдвижной ящик с воздушным фильтром на передней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и пальцами осторожно сдвиньте его вверх.

3. Вытяните воздушный фильтр, полностью сняв выдвижной ящик с фильтром.
Утилизируйте старый воздушный фильтр.
4. Достаньте новый выдвижной ящик с воздушным фильтром из защитного чехла.
5. Вставьте новый выдвижной ящик с воздушным фильтром в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
Теперь прибор готов к использованию.

<p>ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Риск повреждения QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Используйте только оригинальные компоненты производства QIAGEN. Использование не разрешенных к применению компонентов может привести к повреждению прибора и аннулированию гарантии.</p>
---	--

8.5 Ремонт QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Ремонт QIAstat-Dx Analyzer 1.0 должен осуществляться только уполномоченными представителями компании QIAGEN. Если работа QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не соответствует ожиданиям, обратитесь в техническую службу QIAGEN, воспользовавшись контактной информацией в разделе 9.

<p>ОСТОРОЖНО!/ ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Опасность травмы и материального ущерба</p> <p>Не открывайте корпус QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Не пытайтесь отремонтировать QIAstat-Dx Analyzer 1.0, а также вносить в его устройство изменения.</p> <p>Открывание корпуса QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ненадлежащим образом или внесение в его устройство ненадлежащих изменений может привести к травме, а также к повреждению QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и аннулированию гарантии.</p>
---	---

9 Поиск и устранение неисправностей

Этот раздел содержит информацию о некоторых проблемах, которые могут возникать при работе с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, а также об их возможных причинах и способах их решения. Эта информация относится только к данному прибору. О поиске и устранении неисправностей картриджа для тест-системы QIAstat-Dx см. в инструкции по применению соответствующего картриджа.

Если потребуется дополнительная помощь, обратитесь в техническую службу QIAGEN, воспользовавшись информацией ниже:

Веб-сайт: support.qiagen.com

При обращении в техническую службу QIAGEN по поводу сбоя в работе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 запишите, какие действия привели к сбою, а также всю информацию, отображаемую во всех диалоговых окнах. Эти данные помогут технической службе QIAGEN решить проблему.

При обращении в техническую службу QIAGEN по поводу сбоев, пожалуйста, имейте наготове следующую информацию:

- Серийный номер, тип и версия QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Код ошибки (если применимо)
- Время, когда ошибка возникла впервые
- Частота возникновения ошибки (т. е. возникает ли она время от времени или постоянно)
- Фотография, демонстрирующая ошибку (по возможности)
- Копия файлов журнала

9.1 Сбои в работе аппаратного и программного обеспечения

Ошибка	Возможная причина	Комментарии и рекомендации
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не запускается).	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не подсоединен к сетевой розетке. Выключатель питания на задней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не включен. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 находится в режиме ожидания.	Проверьте, подсоединен ли QIAstat-Dx Analyzer 1.0 к сети питания. Включите питание прибора с помощью выключателя питания на задней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Нажмите на кнопку включения/выключения, чтобы вывести QIAstat-Dx Analyzer 1.0 из режима ожидания.
Analytical Module not detected (Аналитический модуль не обнаружен). The Analytical Module status indicator is red (Индикатор состояния аналитического модуля горит красным светом).	Мост для аналитического/рабочего модуля подсоединен неправильно. Сбой аппаратного обеспечения.	Проверьте правильность подсоединения моста, соединяющего рабочий и аналитический модули. Обратитесь в техническую службу QIAGEN.
The touchscreen does not respond (Сенсорный экран не реагирует на нажатия).	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 находится в режиме ожидания (индикатор состояния горит синим светом). Сбой аппаратного обеспечения.	Нажмите кнопку включения/выключения на рабочем модуле. Обратитесь в техническую службу QIAGEN.
Bar code reader does not scan (Сканер штрих-кодов не выполняет сканирование).	Функция считывания идентификационного штрих-кода пробы не включена. Возник сбой аппаратного или программного обеспечения сканера штрих-кодов.	Обратитесь к руководителю лаборатории или администратору по аппаратуре для настройки функции считывания штрих-кодов на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Обратитесь в техническую службу QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Картридж для тест-системы QIAstat-Dx застрял внутри QIAstat-Dx Analyzer 1.0).	Механический сбой в работе модуля.	Обратитесь в техническую службу QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Крышка входного порта для картриджа не открывается).	Механический сбой в работе модуля.	Обратитесь в техническую службу QIAGEN.
The Run Test button is not active (Кнопка «Run Test» (Выполнить анализ) неактивна).	Картридж для тест-системы QIAstat-Dx все еще находится внутри QIAstat-Dx Analyzer 1.0, и выполнение следующей процедуры анализа на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 будет возможно только после извлечения картриджа. Модуль недоступен.	В поле состояния модуля на панели состояния модулей должно отображаться сообщение «Eject cartridge» (Извлечь картридж). Нажмите на поле состояния модуля, а затем — на кнопку Eject (Извлечь). Проверьте правильность подсоединения моста, соединяющего рабочий и аналитический модули.
Assay does not run (Анализ не выполняется).	У пользователя нет прав на выполнение процедуры анализа. Тест-система не установлена на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Обратитесь к руководителю лаборатории или администратору по аппаратуре. Необходимо установить тест-систему. Обратитесь к руководителю лаборатории или администратору по аппаратуре

Ошибка	Возможная причина	Комментарии и рекомендации
Result upload status is "Error" (Состояние загрузки результатов — «Error» (Ошибка)).	<p>Потеряна связь с хост-системой.</p> <p>Время соединения с хост-системой истекло.</p> <p>Сообщение отклонено хост-системой.</p>	<p>Обратитесь к руководителю лаборатории или администратору по аппаратуре для проверки настроек соединения, а также проверки наличия соединения.</p> <p>Обратитесь к руководителю лаборатории или администратору по аппаратуре для проверки значения настройки Timeout (Время ожидания), которое можно увеличить максимум до 60 секунд. Если уже установлено максимальное значение, то следует проверить производительность сети.</p> <p>Хост-система по какой-то причине отклонила сообщение (тест-система не опознана, возникли семантические проблемы и т. п.). Обратитесь в техническую службу QIAGEN.</p>
A result cannot be uploaded (Не удается загрузить результат).	Срок действия результата истек.	Обратитесь к руководителю лаборатории или администратору по аппаратуре для проверки значения параметра Expire Time (Срок действия) в настройках HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order (Не удается выполнить анализ, поскольку отсутствует заказ на анализ).	<p>Для пробы с данным идентификатором отсутствует заказ на анализ, и в настройках HIS/LIS включена опция Force Order (Принудительный заказ).</p> <p>Возникла проблема подключения к LIS, и в настройках HIS/LIS включена опция Force Order (Принудительный заказ).</p>	<p>Обратитесь к администратору LIS для проверки наличия в LIS заказа для пробы с указанным идентификатором.</p> <p>Обратитесь к руководителю лаборатории или администратору по аппаратуре для проверки соединения с хост-системой.</p> <p>Чтобы выполнить анализ при отсутствии заказа на него, отключите опцию Force Order (Принудительный заказ) в настройках HIS/LIS.</p>

9.2 Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения

Ошибка/Предупреждение	Пояснение	Комментарии и рекомендации
The AM in the slots has changed (Произошла смена AM в слотах).	Система обнаружила изменение в конфигурации оборудования. Как минимум один из аналитических модулей перемещен на другую позицию.	Никаких действий не требуется. После изменения расположения модуля система настраивает свою конфигурацию самостоятельно.
Making a backup is recommended before updating or restoring (Перед обновлением и восстановлением рекомендуется создать резервную копию).	Если в процессе обновления произойдет ошибка, возможна потеря данных. Создание резервной копии позволяет восстановить систему и данные.	Настоятельно рекомендуется создавать резервную копию системы перед восстановлением или обновлением системы.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges (Завершение работы невозможно. Пожалуйста, остановите все процедуры анализа и извлеките картриджи).	Во время выполнения анализа завершение работы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 невозможно.	Дождитесь завершения анализа или отмените анализ, а затем выключите систему.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level (Свободное пространство на диске <i>ddd</i> заканчивается. Достигнут уровень, требующий выдачи предупреждения, либо критический уровень).	Система нуждается в проверке технической службой QIAGEN для расширения дискового пространства.	Обратитесь в техническую службу QIAGEN.
The system was not shut down properly last time (После предыдущего сеанса работы работа системы была завершена некорректно).	Работа системы не была завершена надлежащим образом после процедуры. Возможно, данные последнего анализа потеряны.	Следует выключать анализатор надлежащим образом — нажимая на кнопку включения/выключения на передней панели прибора — и только после этого выключать питание прибора с помощью выключателя питания на его задней панели или отсоединять его от розетки, как разъясняется в разделе 6.10.
Test result with invalid data found (Обнаружен результат анализа с недействительными данными).	Обнаружена непредвиденная ошибка, возникшая при выполнении последней процедуры анализа.	Попробуйте провести анализ повторно с использованием нового картриджа для тест-системы QIAstat-Dx. Если неполадка не исчезает или возникает регулярно, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> (Неожиданное поведение AM <i>nnn</i>).	Общий системный сбой.	Перезапустите систему. Если проблема не исчезает, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
Update data aborted, error occurred (Обновление данных прервано, возникла ошибка).	Во время обновления QIAstat-Dx Analyzer 1.0 возникла непредвиденная ошибка.	Обратитесь в техническую службу QIAGEN.
No backup file found! (Файл резервной копии не найден!)	Надлежащий файл резервной копии .dbk не найден на USB-накопителе.	Проверьте наличие этого файла на USB-накопителе. Если проблема не исчезает, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
Assay <assay_id> not available (Тест-система <assay_id> недоступна). Code (Код): 0X400	Тест-система, соответствующая картриджу для тест-системы QIAstat-Dx, не импортирована на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Импортируйте эту тест-систему на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (см. раздел 6.6.2).
Assay <assay_name> not active (Тест-система <assay_name> неактивна).	Тест-система неактивна.	Активируйте тест-систему (см. раздел 6.6.1).
Assay <assay_name> already imported (Тест-система <assay_name> уже импортирована). Code (Код): 0X0304	В базе данных есть доступная тест-система с тем же идентификатором и той же версии.	Тест-система уже загружена на прибор. Никаких действий не требуется.

Ошибка/Предупреждение	Пояснение	Комментарии и рекомендации
Import assay failed; the assay file is invalid (Выполнить импорт тест-системы не удалось. Файл тест-системы недействителен).	Неверный файл импортируемой тест-системы.	Загрузите файл тест-системы с веб-сайта www.qiagen.com . Если устранить проблему этим способом не удастся, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
Importing ADF <adf_name> failed (Импортировать ADF <adf_name> не удалось). Code (Код): 0x0305	Неверный файл импортируемой тест-системы.	Загрузите файл тест-системы с веб-сайта www.qiagen.com . Если устранить проблему этим способом не удастся, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
Login failed! (Войти в систему не удалось!)	Выполнить вход в систему не удалось.	Обратитесь к руководителю лаборатории или администратору по аппаратуре.
Login failed! The user is not activated (Войти в систему не удалось! Пользователь не активирован).	У пользователя нет разрешения на работу с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Обратитесь к руководителю лаборатории или администратору по аппаратуре для активации пользователя (см. раздел 6.5.1).
Login failed! Wrong Password! (Войти в систему не удалось! Неверный пароль!)	Введенный пароль неверен.	После трех неудачных попыток ввода пароля необходимо подождать одну минуту, прежде чем возобновить попытки входа в систему. Если вы забыли пароль, обратитесь к администратору по аппаратуре для задания нового пароля.
Login failed! User identification does not exist (Войти в систему не удалось! Такой идентификатор пользователя не существует).	Пользователь не добавлен в систему.	Обратитесь к администратору по аппаратуре или руководителю лаборатории для добавления нового пользователя.
Passwords are not identical! (Пароли не совпадают!)	Для задания нового пароля его необходимо одинаково ввести дважды.	Введите два одинаковых пароля.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0–9, a–z, A–Z, _, space (Недопустимый пароль! Мин. длина — 6 символов. Макс. длина — 15 символов. Допустимые символы: 0–9, a–z, A–Z, _, пробел).	Пароль не соответствует правилам безопасности.	Задайте пароль длиной минимум в 6 символов и максимум в 15 символов, содержащий только допустимые символы: 0–9, a–z, A–Z, _, пробел.
Export failed! (Выполнить экспорт не удалось!)	Во время экспорта результатов возникла непредвиденная ошибка.	Повторите операцию. Если проблема не исчезает, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
USB Device not found (USB-устройство не обнаружено).	USB-накопитель не обнаружен QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Вставьте USB-накопитель в USB-порт.
Bar code reading failed (Ошибка считывания штрих-кода).	Неисправность сканера штрих-кодов.	Обратитесь в техническую службу QIAGEN.
Failed to scan bar code (Не удалось отсканировать штрих-код).	На прибор не загружена тест-система, соответствующая этому штрих-коду.	Возможно, штрих-код поврежден. Используйте другой картридж для тест-системы QIAstat-Dx/ Если проблема не исчезает, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
Test failed, Error: <Error_code> (Сбой анализа, ошибка: <error_code>).	Анализ не удалось выполнить из-за сбоя.	Попробуйте провести анализ повторно с использованием нового картриджа для тест-системы QIAstat-Dx. Если проблема не исчезнет, обратитесь в техническую службу QIAGEN и предоставьте текст сообщения с кодом ошибки.

Ошибка/Предупреждение	Пояснение	Комментарии и рекомендации
User has no right to execute assay <assay_name> (У пользователя нет прав на проведение анализа на тест-системе <assay_name>). Code (Код): 0x0402	У пользователя нет разрешения на выполнение анализа с использованием этой тест-системы.	Дать такое разрешение можно на экране User Management (Управление пользователями) (см. раздел 6.5).
Cartridge already used (Картридж уже использовался).	Ранее использованный картридж для тест-системы QIAstat-Dx нельзя использовать повторно.	Утилизируйте использованный картридж для тест-системы QIAstat-Dx в соответствии с действующими нормативами безопасности и правилами утилизации. Проведите процедуру анализа с использованием нового картриджа для тест-системы QIAstat-Dx.
Cartridge expired (Срок годности картриджа истек).	Картридж для тест-системы QIAstat-Dx нельзя использовать, поскольку срок его годности истек.	Теперь использовать этот картридж для тест-системы QIAstat-Dx нельзя. Утилизируйте картридж в соответствии с действующими нормативами безопасности и правилами утилизации.
Different cartridge inserted (Установлен другой картридж).	Установлен не тот картридж для тест-системы QIAstat-Dx, который распознан сканером штрих-кодов.	Установите тот картридж для тест-системы QIAstat-Dx, который сканировался с помощью сканера штрих-кодов.
Failed to create file (Не удалось создать файл).	Не удалось создать файл резервной копии.	USB-накопитель неисправен. Попробуйте использовать другой USB-накопитель.
HIS/LIS timeout (Время ожидания для HIS/LIS истекло).	Время, отведенное на соединение прибора с LIS, истекло.	Проверьте значение параметра Timeout (Время ожидания) в настройках HIS/LIS и увеличьте это значение. Если уже установлено максимальное значение, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded (Не удается загрузить результаты с состоянием «Uploading» (Загружается) или «Expired» (Срок действия истек)).	Срок загрузки результата истек, и его уже нельзя загрузить. Хотя состояние загрузки результата — «Uploading» (Загружается), его не удастся загрузить.	Срок действия можно изменить в настройках HIS/LIS. После снятия состояния «Uploading» (Загружается) результат можно загрузить снова.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Максимальное количество результатов для загрузки <num> превышено на <num>).	Достигнуто максимальное количество результатов, которое можно загрузить за один прием.	Отмените выбор нескольких результатов и повторите попытку.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Для этого идентификатора пробы отсутствует заказ. Продолжить, несмотря на предупреждение?)	От LIS не получен заказ на анализ пробы с таким идентификатором. Опция Force Order (Принудительный заказ) в области Order Settings (Настройки заказа) отключена.	В случае продолжения процедуры анализа для полученного результата не будет соответствующего заказа в LIS после загрузки результата.
Order not found (Заказ не найден).	От LIS не получен заказ на анализ пробы с таким идентификатором. Опция Force Order (Принудительный заказ) в области Order Settings (Настройки заказа) включена.	Выполнение процедуры анализа невозможно. Такое сообщение может отображаться по следующим причинам: LIS не отправляла заказ для пробы с таким идентификатором, время установки соединения истекло, или произошел сбой соединения с хост-системой.
Ordered assay not installed (Заказанная тест-система не установлена).	Тест-система, запрошенная в заказе на анализ, не установлена на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Имя тест-системы в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не совпадает с именем тест-системы, полученным от LIS.	Установите надлежащую тест-систему. Проверьте имя тест-системы в LIS в настройках HIS/LIS.
No connection to HIS/LIS (Нет соединения с HIS/LIS).	Отсутствует связь между LIS и QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Проверьте настройки соединения в области настроек HIS/LIS.

10 Технические характеристики

Условия эксплуатации

Требования к электропитанию	90–264 В перем. тока 50–60 Гц Гнездовой разъем IEC 60320-1 C14
Плавкий предохранитель	Выдержка времени 1x8 A
Температура	15–30 °C
Влажность	относительная влажность 20–80 %, без конденсации
Высота над уровнем моря	0–2200 м
Освещение	До 4000 лк

Условия транспортировки

Температура	0–55 °C, относительная влажность не выше 85 %, без конденсации
-------------	--

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Требования к ЭМС	Соответствует стандарту IEC 61326, класс A Оборудование разработано и в соответствии со стандартом CISPR 11, класс A, и прошло испытания на соответствие этому стандарту. Оно может создавать радиопомехи в жилых помещениях. В этом случае могут потребоваться меры по уменьшению помех.
------------------	--

Механические характеристики и аппаратные средства

Рабочий модуль

Размеры	Ширина: 234 мм
	Высота: 326 мм
	Глубина: 517 мм
Масса	5 кг

Аналитический модуль

Размеры	Ширина: 153 мм
	Высота: 307 мм
	Глубина: 428 мм
Масса	16 кг
Интерфейс Ethernet	10/100 – Base-T Ethernet, 1 шт.
USB-порты	1 передний и 3 задних

11 Приложения

11.1 Установка драйвера для принтера CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) — это система печати для Unix-подобных операционных систем, благодаря которой рабочий модуль QIAstat-Dx Analyzer 1.0 может выполнять функции сервера печати. CUPS использует драйверы PPD (PostScript® Printer Description) для всех своих принтеров PostScript, а также для устройств печати, отличных от PostScript. На рабочий модуль QIAstat-Dx Analyzer 1.0 уже установлены драйверы PPD, однако возможна также загрузка пользовательских драйверов.

Примечание. Компания QIAGEN не может гарантировать работу любого принтера с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Перечень принтеров, прошедших испытания, см. в приложении 11.2.

Чтобы установить новый драйвер для принтера, необходимо выполнить следующие действия:

1. Активируйте CUPS в приложении для рабочего модуля QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в области **Options --> System Config --> Network --> Enable CUPS** (Опции --> Конфигурация системы --> Сеть --> Включить CUPS), а затем нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить настройки (для выполнения этой процедуры необходимы права администратора).
2. Войдите в CUPS с помощью веб-браузера (напр.: <http://10.7.101.38:631/admin>).

Примечание. IP-адрес, который необходимо использовать, см. в области **Options --> System Config --> System log --> Enable CUPS --> найти поле «application software started»** (Опции --> Конфигурация системы --> Системный журнал --> Включить CUPS --> найти поле «запущенное приложение»).

Для входа в систему используйте следующие данные:

User name (Имя пользователя): cups-admin

Password (Пароль): используйте пароль, предлагаемый приложением для рабочего модуля QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в области **Options --> System Config --> Network --> CUPS settings** (Опции --> Конфигурация системы --> Сеть --> Настройки CUPS).

3. Нажмите **Add printer** (Добавить принтер).
4. Выберите принтер в списке, имеющемся в сети, и нажмите «Continue» (Продолжить).
5. Выберите опцию **Share this printer** (Использовать этот принтер совместно) и нажмите **Continue** (Продолжить) (рис. 76, следующая страница).

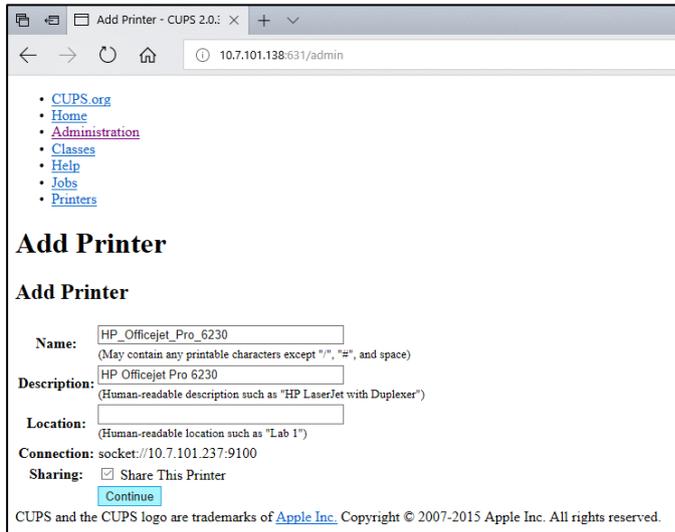


Рис. 76. Экран Add printer (Добавить принтер).

6. Выберите драйвер для своего принтера и нажмите **Add Printer** (Добавить принтер).

Примечание. Если вашего принтера нет в списке, используйте наиболее универсальный драйвер, подходящий для марки вашего принтера. Если ни один из драйверов, имеющихся в списке, не подойдет, загрузите необходимый драйвер CUPS в виде файла PPD из сети и выберите его в поле **Or Provide a PPD File** (Или предоставьте файл PPD), прежде чем нажать кнопку **Add Printer** (Добавить принтер) (рис. 77).

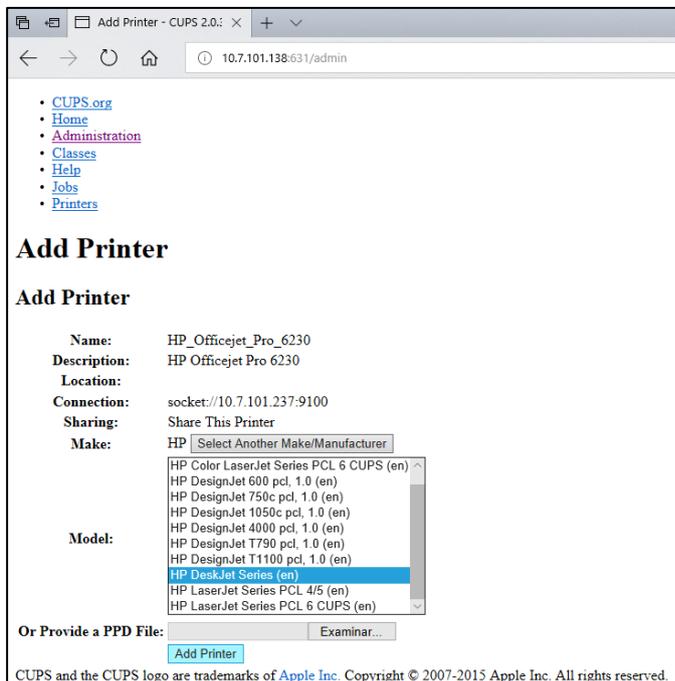


Рис. 77. Выбор драйвера принтера.

7. Необходимо правильно выбрать **Media Size** (Формат материалов для печати), например «A4», поскольку некоторые принтеры не печатают данные, если формат бумаги задан неправильно. Затем сохраните настройки нажатием кнопки **Set Default Options** (Задать параметры по умолчанию) (рис. 78).

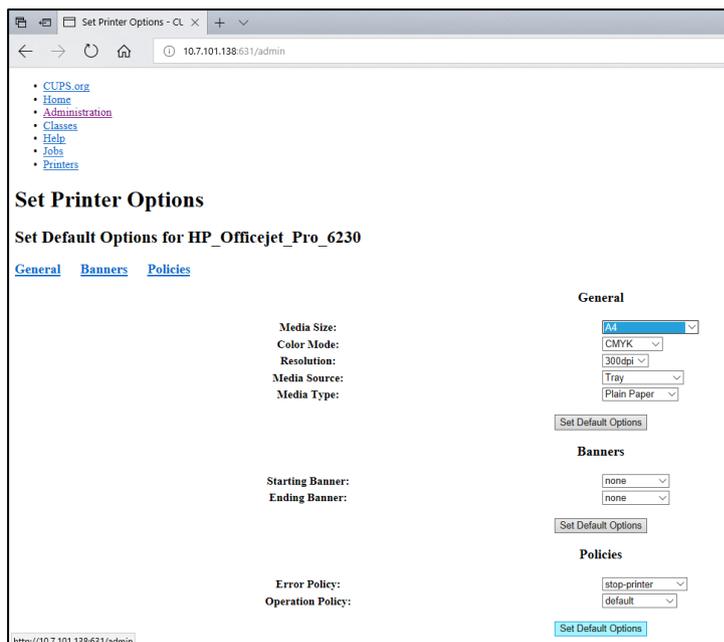


Рис. 78. Правильный выбор формата материалов для печати.

8. Выключите питание рабочего модуля QIAstat-Dx Analyzer 1.0, а затем снова включите его, чтобы драйвер стал доступен.
9. Включите установленный принтер в области **Options --> System Config --> Printer** (Опции --> Конфигурация системы --> Принтер). Выберите нужный принтер и нажмите **Save** (Сохранить). Теперь принтер готов к использованию.

11.2 Перечень принтеров, прошедших испытания

Перечисленные ниже принтеры испытаны компанией QIAGEN и признаны совместимыми с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — как при использовании USB-порта, так и при работе через Ethernet-соединение.

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

Другие принтеры могут быть также совместимы с QIAstat-Dx Analyzer 1.0,— при использовании других принтеров необходимо выполнить процедуру, описанную в приложении 11.1.

11.3 Декларация о соответствии

Наименование и адрес официального производителя:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Германия

Действующую декларацию о соответствии можно запросить в технической службе QIAGEN.

11.4 Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)

В этом разделе содержится информация об утилизации отходов электрического и электронного оборудования пользователями.

Перечеркнутый знак, изображающий мусорный бак на колесах (см. ниже) показывает, что изделие запрещается утилизировать с обычными отходами. Его необходимо передать на утилизацию на уполномоченное предприятие по переработке отходов или в специальный пункт сбора для повторной переработки в соответствии с действующими законами и нормативами.

Отдельный сбор и повторная переработка утилизируемых отходов электронного оборудования способствует сохранению природных ресурсов и гарантирует переработку изделия с соблюдением требований защиты здоровья населения и охраны окружающей среды.



Компания QIAGEN может предоставить услуги переработки по запросу за отдельную плату. В странах Европейского союза, в соответствии с требованиями к повторной переработке, предусмотренными директивой WEEE, компания QIAGEN предоставляет услуги повторной переработки своего электронного оборудования с маркировкой WEEE бесплатно, при условии поставки продукции QIAGEN на замену утилизируемой.

Для сдачи электронного оборудования на повторную переработку обратитесь за необходимой формой возврата в ближайшее торговое представительство QIAGEN. После отправки формы представители QIAGEN свяжутся с вами дополнительно, чтобы запланировать прием отходов электронного оборудования или представить вам индивидуализированное ценовое предложение.

11.5 Ограничение ответственности

Компания QIAGEN освобождается от всех обязательств по данной гарантии в случае ремонта или изменения оборудования любыми лицами, кроме персонала QIAGEN, за исключением случаев, когда компанией QIAGEN дано письменное согласие на выполнение таких ремонтных работ или внесение таких изменений.

Все компоненты, замененные по данной гарантии, покрываются гарантией только на срок действия первоначальной гарантии. Гарантия прекращает действовать после даты окончания срока первоначальной гарантии, за исключением случаев, подтвержденных в письменном виде уполномоченным сотрудником QIAGEN. На устройства считывания, устройства интерфейса и связанное с ними программное обеспечение действует гарантия в течение срока, установленного изготовителем данных изделий. Любые заявления и гарантии, сделанные любыми лицами, в том числе представителями QIAGEN, которые не согласуются с условиями настоящей гарантии или входят с ними в противоречие, не имеют обязательной силы для QIAGEN, если они не изложены в письменной форме и не утверждены уполномоченным сотрудником QIAGEN.

11.6 Лицензионное соглашение об использовании программного обеспечения

ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ОФИЦИАЛЬНОГО СОГЛАШЕНИЯ (далее — **«Соглашение»**), между компанией QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Германия, (далее — **«QIAGEN»**) и вами (частным или юридическим лицом), держателем лицензии на программное обеспечение (далее — **«ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ»**).

Устанавливая, установив, а также используя ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, вы обязуетесь соблюдать условия настоящего Соглашения. Если вы не согласны с условиями настоящего Соглашения, незамедлительно верните пакет(ы) программного обеспечения и сопутствующие компоненты (в том числе печатные материалы) в место, где вы их приобрели и получите полное возмещение затрат на ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

1. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ

Сфера действия. В соответствии с положениями и условиями настоящего соглашения, QIAGEN предоставляет вам международную, бессрчную, неисключительную и не подлежащую передаче лицензию на использование ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ исключительно для внутренних целей вашей организации.

Вам запрещается:

- вносить изменения в ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ в целом или какую-либо его часть, объединять любые его части с другим программным обеспечением, отделять от ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ какие-либо его компоненты, кроме как в степени и в случаях, разрешенных законодательством; создавать производные продукты на основе ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, а также осуществлять его обратное проектирование, декомпиляцию, дизассемблирование или иным способом получать его исходный код и предпринимать попытки совершения любых действий такого рода;
- копировать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (за исключением случаев, указанных выше);
- отдавать в аренду, передавать, продавать, раскрывать, предлагать и предоставлять любые права на Программный продукт в любой форме и любому лицу без предварительного получения письменного разрешения на это от QIAGEN;
- удалять, изменять, скрывать, портить, а также дополнять любые указания на авторскую принадлежность, обозначения, торговые знаки, названия или марки, присутствующие на ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ, прилагаемые к нему или содержащиеся внутри него;
- использовать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ любым способом, нарушающим права интеллектуальной собственности или другие права QIAGEN либо других лиц, а также

- использовать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ для предоставления онлайн-услуг других услуг с использованием базы данных любым другим лицам.

Использование на одном компьютере. В рамках настоящего Соглашения вам разрешается использовать один экземпляр ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ на одном компьютере.

Пробные версии. Сроки действия пробных версий ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ могут быть ограничены 30 (тридцатью) днями, и предварительное уведомление об их истечении может отсутствовать.

Открытое программное обеспечение/Стороннее программное обеспечение. Настоящее Соглашение не распространяется ни на какие программные компоненты, в отношении которых заявлено, что они подпадают под действие лицензии на открытое программное обеспечение, в соответствующем уведомлении, лицензии и/или файлах с заявлением об авторских правах, прилагаемых к таким программам (далее в совокупности называемых **«Открытым программным обеспечением»**). Кроме того, настоящее Соглашение не распространяется ни на какое другое программное обеспечение, на которое QIAGEN предоставлены лишь производные права использования (**«Стороннее программное обеспечение»**). Открытое программное обеспечение и Стороннее программное обеспечение могут предоставляться в рамках той же процедуры электронной передачи файлов, что и ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, однако в виде отдельных и самостоятельных программ. На ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не распространяется действие GPL и каких-либо других лицензий на открытое программное обеспечение.

Если компания QIAGEN предоставляет Стороннее программное обеспечение (на оговоренных условиях), то условия лицензий на такое Стороннее программное обеспечение применяются дополнительно и имеют приоритет. Если предоставляется Открытое программное обеспечение, то условия лицензии на такое Открытое программное обеспечение применяются дополнительно и имеют приоритет. QIAGEN обязуется предоставить вам исходный код соответствующего Открытого программного обеспечения, если условия соответствующей лицензии на такое Открытое программное обеспечение предусматривают такую обязанность. QIAGEN обязуется сообщать вам о том, что ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ содержит Стороннее программное обеспечение и/или Открытое программное обеспечение, и предоставлять условия соответствующих лицензий по запросу.

2. ОБНОВЛЕНИЯ

Если ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ является обновлением предыдущей версии, вам предоставляется одна лицензия на оба экземпляра, и вам не разрешается отдельно передавать предыдущую версию (предыдущие версии), кроме как в порядке однократной безвозвратной передачи другому пользователю наиболее свежей версии и всех предыдущих версий, разрешение на которую дается в разделе 4 ниже.

3. АВТОРСКИЕ ПРАВА

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, в том числе любые входящие в его состав изображения и тексты, являются авторской собственностью и защищены законами Германии об авторском праве, а также международными соглашениями. Вам не разрешается копировать никакие печатные материалы, прилагаемые к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ.

4. ДРУГИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Вам не разрешается арендовать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ и сдавать его в аренду, однако вы имеете право передать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ и сопроводительные печатные материалы в постоянное пользование другому конечному пользователю, при условии удаления установочных файлов с вашего компьютера и принятия получателем условий настоящего Соглашения. Вам не разрешается осуществлять обратное проектирование, декомпиляцию, а также дизассемблирование ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. При любой передаче ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ должно включать наиболее свежее обновление и все предыдущие версии.

5. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

QIAGEN гарантирует (а) работу ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ преимущественно в соответствии с сопроводительными печатными материалами в течение 90 (девяноста) дней с даты его получения. Срок действия любых подразумеваемых гарантий на ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ограничивается 90 (девяноста) днями. В некоторых регионах/юрисдикциях не допускаются ограничения на срок подразумеваемой гарантии, поэтому вышеназванное ограничение может не относиться к вам.

6. СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПРАВ КЛИЕНТА

Максимальная ответственность QIAGEN и исключительное средство вашей правовой защиты заключаются, в следующем (по усмотрению QIAGEN): (a) возврат уплаченной суммы либо (b) ремонт или замена ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, не соответствующего условиям Ограниченной гарантии QIAGEN и возвращенного QIAGEN вместе с копией чека. Настоящая Ограниченная гарантия аннулируется, если неисправность ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ возникла в результате несчастного случая, нелегитимного использования, либо использования не по назначению. При любой замене ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ на него предоставляется гарантия на период, оставшийся до истечения исходного гарантийного срока или 30 (тридцати) дней (учитывается больший из двух периодов).

7. ОГРАНИЧЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

QIAGEN и ее поставщики ни в каком случае не несут ответственности ни за какие убытки (в том числе, без ограничений, за убытки от упущенной выгоды, убытки в связи с перерывом в хозяйственной деятельности, потерю деловой информации, другой материальный ущерб, непрогнозируемый ущерб, отсутствие коммерческого успеха, косвенные и последующие убытки, в частности финансовый ущерб, а также за ущерб, понесенный в результате исков, предъявленных третьими сторонами), проистекающие из использования или невозможности использования ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, в том числе в случаях, когда QIAGEN уведомлялась о возможности таких убытков.

Вышеназванные ограничения ответственности не применяются к случаям травм и любых повреждений, возникших в результате преднамеренных действий или преступной небрежности, а также к любой ответственности, возникшей на основании немецкого Закона об ответственности за качество выпускаемой продукции (Produkthaftungsgesetz), гарантий и других обязывающих положений законодательства.

Вышеназванное ограничение применяется соответствующим образом в следующих случаях:

- задержка,
- компенсация в связи с дефектом,
- компенсация неоправданных расходов.

8. ОТСУТСТВИЕ ПОДДЕРЖКИ

Ничто в настоящем Соглашении не обязывает QIAGEN предоставлять какую-либо поддержку в отношении ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. QIAGEN может, но не обязана, корректировать любые дефекты ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и/или предоставлять обновления держателям лицензии на ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Вы обязаны прикладывать обоснованные усилия к тому, чтобы своевременно сообщать QIAGEN о любых обнаруженных вами дефектах ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в порядке оказания помощи в совершенствовании ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Любое предоставление QIAGEN поддержки в отношении ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (в том числе помощи в его сетевой установке), если таковое имеет место, регулируется исключительно соответствующим отдельным соглашением о предоставлении поддержки.

9. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ

В случае несоблюдения вами положений и условий настоящего Соглашения QIAGEN может расторгнуть настоящее Соглашение и аннулировать ваши права и лицензию на использование ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. Вы можете расторгнуть настоящее Соглашение в любое время, уведомив об этом QIAGEN. При расторжении настоящего Соглашения вы обязаны удалить ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ с вашего компьютера (компьютеров) и из ваших архивов.

ВЫ ПРИЗНАЕТЕ, ЧТО ПРИ РАСТОРЖЕНИИ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ QIAGEN МОЖЕТ ПРИНЯТЬ МЕРЫ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ПРЕКРАЩЕНИЕ РАБОТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

10. РЕГУЛИРУЮЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И ПОДСУДНОСТЬ

Настоящее Соглашение подлежит толкованию и интерпретации в соответствии с законодательством Германии, без учета его коллизионных норм. Применение положений Конвенции ООН о продажах исключается. Невзирая ни на какие другие положения настоящего Соглашения, стороны настоящего Соглашения подчиняются исключительной юрисдикции судов г. Дюссельдорфа.

11.7 Отказ от предоставления гарантий

КОМПАНИЯ QIAGEN НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ЗАЯВЛЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ QIAstat-Dx Analyzer 1.0, В ТОМ ЧИСЛЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ГАРАНТИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ НАРУШЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ПАТЕНТНЫХ, АВТОРСКИХ ПРАВ И ИНЫХ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ЛЮБОМ РЕГИОНЕ МИРА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ГАРАНТИЙ, ЗАЯВЛЕННЫХ В ПОЛОЖЕНИЯХ И УСЛОВИЯХ ПРОДАЖИ QIAGEN ДЛЯ QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 оснащен портом Ethernet. Покупатель QIAstat-Dx Analyzer 1.0 единолично отвечает за предотвращение заражения любыми компьютерными вирусами, червями, троянскими программами и другими вредоносными программными компонентами, хакерских атак, а также любых других нарушений кибербезопасности. QIAGEN не несет ответственности за заражение компьютерными вирусами, червями, троянскими программами и другими вредоносными программными компонентами, хакерские атаки и любые другие нарушения кибербезопасности.

11.8 Словарь терминов

Аналитический модуль (АМ) — основной аппаратный модуль QIAstat-Dx Analyzer 1.0, обеспечивающий выполнение процедур анализа на картриджах для тест-системы QIAstat-Dx. Этот модуль управляется рабочим модулем (Operational Module, OM).

Файл определения ПЦР — это файл, необходимый для проведения анализа на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. В этом файле сообщается о том, что именно определяется при анализе, как его определить и как оценивать необработанные результаты анализа. Этот файл следует импортировать на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 перед первой процедурой анализа.

GUI — графический пользовательский интерфейс.

Инструкция по применению — документ, содержащий инструкции по применению.

Рабочий модуль (Operational Module, OM): специальный аппаратный блок QIAstat-Dx Analyzer 1.0, который обеспечивает пользовательский интерфейс для 1–4 аналитических модулей (АМ).

Пользователь — лицо, использующее QIAstat-Dx Analyzer 1.0 по назначению.

ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Host Communication (Связь с хост-системой)	76	настройка конфигурации QIAstat-Dx Analyzer 1.0 при наличии соединения с хост-системой	77
Host Settings (Настройки хост-системы)	76	поиск и устранение неисправностей подключения к хост-системе	83
Order Settings (Настройки заказа)	76	ручная загрузка результата анализа на хост-систему	82
Result Upload (Загрузка результатов)	76	создание заказа на анализ при наличии соединения с хост-системой	77
Results Upload Settings (Настройки загрузки результатов)	76	Экран	81, 83
System Configuration		экран сводных данных с результатами	81
настройки сети	67	Выбор драйвера принтера	98
System Configuration (Конфигурация системы)		Выполнение анализа	
журнал технического состояния	70	выбор типа пробы	35
Настройки HIS/LIS	69	извлечение картриджа QIAstat-Dx	37
обновление системы	71	отмена цикла анализа	38
резервное копирование системы	71	отображение времени выполнения процедуры	37
сведения о версии	71	просмотр результатов	39
системный журнал	69	сканирование идентификационного штрих-кода пробы	34
установка принтера через Ethernet	67	сканирование штрих-кода картриджа QIAstat-Dx	34
Test Orders (Заказы на анализ)	76	установка картриджа для тест-системы QIAstat-Dx	36
User Access Control (Контроль доступа пользователей)	65	экран Confirm (Подтвердить)	36
User Management		экран сводных данных с результатами	38
добавление пользователей	59	Выполнение анализа и просмотр результатов	33
User Management (Управление пользователями)	55	Выполнение анализа по заказу	
Доступ к списку пользователей и управление им	56	выбор типа пробы	80
назначение профилей пользователей	57	сканирование идентификационного штрих-кода пробы	78
профили пользователей	55	сканирование штрих-кода картриджа для тест-системы QIAstat-Dx.	79
Автоматическое завершение сеанса	65	экран во время загрузки заказа на анализ.	79
ВАЖНО!	9	Главный экран	49
ВНИМАНИЕ!	9	Область содержимого	52
Возможности подключения к HIS/LIS	75	Панель главного меню	51
автоматическая загрузка результата анализа на хост-систему	81	Панель общего состояния	50
включение и настройка соединения с HIS/LIS	75	Панель состояния модулей	50
выполнение анализа по заказу	78	Декларация о соответствии	100
загрузка результата анализа на хост-систему	80	Добавление пользователей	59
настройка QIAstat-Dx Analyzer 1.0 для автоматической загрузки результата анализа на хост-систему	80	Доставка QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и его компоненты	20
настройка QIAstat-Dx Analyzer 1.0 для ручной загрузки результата анализа на хост-систему	82		
настройка имени тест-системы	77		

Доступ к списку пользователей и управление им	56	Use Patient ID (Использовать ID пациента)	65
Журнал технического состояния	70	User Access Control (Контроль доступа пользователей)	65
Завершение работы QIAstat-Dx Analyzer 1.0	74	автоматическое завершение сеанса	65
Запуск QIAstat-Dx Analyzer 1.0	33	запрашивать пароль	65
Импорт новых тест-систем	61	Ограничение ответственности	102
Информация по технике безопасности		Описание QIAstat-Dx Analyzer 1.0	15
биологическая безопасность	12	Описание картриджа QIAstat-Dx	17
меры предосторожности при транспортировке	11	Описание системы	15
надлежащее использование	10	ОСТОРОЖНО!	9
обозначения	14	Отказ от предоставления гарантий	108
утилизация отходов	14	Отмена цикла анализа	38
химическая безопасность	11	Пароли	72
электробезопасность	11	Перечень принтеров, прошедших испытания	99
Контроли		Печать отчета	48
непрошедшие контроли	43	Печать отчетов	41, 46
прошедшие контроли	43	Повторная упаковка и транспортировка QIAstat-Dx Analyzer 1.0	32
Конфигурация системы		Подготовка картриджа QIAstat-Dx	34
настройки принтера	66	Поиск и устранение неисправностей	89
общие настройки	65	ошибки аппаратного обеспечения	90
региональные настройки	63	ошибки программного обеспечения	90
Конфигурация системы (Конфигурация системы)		сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения	92
установка принтера через USB	67	Поиск результатов	47
Лицензионное соглашение об использовании программного обеспечения	103	Порядок выполнения процедуры анализа	34
Меню опций	55	Порядок установки	19
Назначение	8	Правильный выбор формата материалов для печати	99
Назначение профилей пользователей	57	Приложения	97
Назначить тест-системы	58	Примечание	9
Настройка конфигурации QIAstat-Dx Analyzer	62	Просмотр результатов	39
Настройки HIS/LIS	69	Вкладка CONTROLS (КОНТРОЛИ)	42
Настройки принтера	66	Вкладка PATHOGENS (ПАТОГЕНЫ)	41, 43
Настройки сети	67	возможные исходы	46
Общая информация	7	кривые амплификации	41
Общие настройки	65	кривые плавления	42
Exclude Modules (Исключать модули)	66	линейная шкала	42
Patient ID Mandatory (ID пациента обязателен)	65	логарифмическая шкала	42
Prefer Patient ID Bar Code (Предпочтение идентификационному штрих-коду пациента)	65	печать результатов	48
Prefer Sample ID Bar Code (Предпочтение идентификационному штрих-коду пробы)	66	подробные сведения об анализе	43
Restore Factory Default (Восстановить заводские настройки по умолчанию)	66	поиск результатов	47
Sample ID Mandatory (ID пробы обязателен)	65	предшествующие результаты	44
		экспорт на USB-накопитель	47
		Распаковка и установка QIAstat-Dx Analyzer 1.0	22
		Региональные настройки	63
		время	63
		дата	63
		язык	63
		Ремонт QIAstat-Dx Analyzer 1.0	88
		Системный журнал	69
		Словарь терминов	109

Смена паролей	72	Экранная заставка	54
Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения	92		
Состояние системы QIAstat-Dx Analyzer 1.0	73		
Сохранение отчетов	41, 47		
Статистика для тест-системы	58		
Техника безопасности	9		
Техническая поддержка	7		
Технические характеристики	95		
механические характеристики и аппаратные средства	96		
условия транспортировки	95		
условия эксплуатации	95		
электромагнитная совместимость	95		
Техническое обслуживание	84		
замена воздушного фильтра	87		
обеззараживание поверхности QIAstat-Dx Analyzer 1.0	86		
Ремонт QIAstat-Dx Analyzer 1.0	88		
чистка поверхности QIAstat-Dx Analyzer 1.0	84		
Требования к месту установки	19		
Управление доступными тест-системами	60		
импорт новых тест-систем	61		
Управление пользователями			
назначить тест-системы	58		
статистика для тест-системы	58		
Управление тест-системами	60		
управление доступными тест-системами	60		
Установка дополнительных аналитических модулей	26		
Установка драйвера для принтера CUPS	97		
Установка принтера через Ethernet	67		
Установка принтера через USB	67		
Утилизация отходов	101		
Функции системы и опции	49		
Функциональные элементы системы			
assay management	60		
user management (управление пользователями)	55		
Главный экран	49		
завершение работы	74		
Меню опций	55		
настройка конфигурации QIAstat-Dx Analyzer	62		
Смена пароля	72		
Состояние системы QIAstat-Dx Analyzer 1.0	73		
Экран входа в систему	52		
экранная заставка	54		
Экран входа в систему	52		
выход из системы	54		
Экран добавления принтера	98		

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ДОКУМЕНТА

История изменения документа	
Редакция 1 НВ-2636-001 04/2019	Первый выпуск. Для применения с программным обеспечением версии 1.2.x или более поздних версий.

Эта страница оставлена пустой намеренно

Товарные знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
Используемые в настоящем документе зарегистрированные наименования, товарные знаки и т. п., даже не отмеченные специально как таковые, не должны рассматриваться как не защищенные законодательством.
PostScript® — зарегистрированная торговая марка либо торговая марка Adobe в США и/или других странах.

HB-2636-001 04/2019

© QIAGEN, 2019. Все права защищены.

Контактная информация для заказа: www.qiagen.com/shop | Техническая поддержка: support.qiagen.com |
Веб-сайт: www.qiagen.com