



# NeuMoDx™ 96 Molecular System

## Manual de operare



CE IVD Rx Only

## **Drepturi de autor**

© 2023, NeuMoDx Molecular, Inc. Toate drepturile rezervate. Nicio parte din această publicație nu poate fi reprodusă, transmisă, transcrisă, stocată în sisteme de regăsire sau tradusă în nicio limbă sau limbaj de calcul, sub nicio formă și prin niciun fel de mijloace: electronic, mecanic, magnetic, optic, chimic, manual sau altfel, fără permisiunea scrisă prealabilă din partea NeuMoDx Molecular, Inc.

Informațiile din acest ghid fac obiectul modificării fără preaviz. NeuMoDx Molecular, Inc își rezervă dreptul de a-și schimba produsele și serviciile în orice moment pentru a încorpora cel mai recent progres tehnologic. Deși acest ghid a fost elaborat cu toată precauția pentru a asigura exactitatea, NeuMoDx Molecular, Inc. nu își asumă răspunderea pentru eventualele erori sau omisiuni, nici pentru daunele rezultate din aplicarea sau utilizarea acestor informații. NeuMoDx Molecular, Inc salută contribuția clienților cu privire la corecții și sugestii pentru îmbunătățire.

## **Mărci comerciale**

NeuMoDx, sigla NeuMoDx și toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea NeuMoDx Molecular, Incorporated.

## **Brevete**

[www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)

## **Informații de reglementare**

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro.

# Cuprins

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Capitolul 1: Introducere</b> .....                            | <b>7</b>  |
| Capabilitățile instrumentului .....                              | 7         |
| Despre acest ghid .....  | 8         |
| Convenții .....  | 8         |
| Definiții .....  | 8         |
| Acronime .....   | 9         |
| Documentație suplimentară .....                                  | 9         |
| Asistență tehnică .....  | 10        |
| Limitări .....   | 10        |
| Precauții de siguranță .....                                     | 10        |
| Precauții generale .....   | 11        |
| Precauții biologice .....  | 14        |
| Precauții legate de computer .....                               | 15        |
| Precauții legate de siguranța electrică .....                    | 16        |
| Simboluri .....  | 16        |
| Simboluri generale .....   | 16        |
| Simboluri de siguranță .....                                     | 18        |
| Locații ale simbolurilor de siguranță .....                      | 19        |
| Etichete .....   | 19        |
| <b>Capitolul 2: Prezentare generală a sistemului</b> .....       | <b>21</b> |
| Domeniul de utilizare .....                                      | 21        |
| Utilizatori vizați .....   | 21        |
| Flux de lucru în funcționarea sistemului .....                   | 21        |
| Prezentarea generală a instrumentului .....                      | 23        |
| Masa de lucru a sistemului .....                                 | 24        |
| Computer cu ecran tactil .....                                   | 25        |
| Sertarul cu reactivi și sertarul pentru deșeuri de vârfuri ..... | 25        |
| Robot de manipulare a lichidelor (LHR) .....                     | 26        |
| Modulul plăcii de extracție .....                                | 27        |
| Module XPCR .....  | 27        |
| Modulul de reactivi lichizi .....                                | 28        |
| Conexiuni .....  | 28        |
| Componente și accesorii .....                                    | 29        |
| Suporturi .....  | 29        |
| Sursă de alimentare neîntreruptibilă .....                       | 32        |
| Scanner portabil de coduri de bare .....                         | 33        |
| NeuMoDx™ Biohazard Waste Bin .....                               | 33        |
| NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bin .....                           | 33        |
| NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag .....                               | 34        |
| NeuMoDx™ Biohazard Waste Container și capac .....                | 34        |

|  |           |
|--|-----------|
| Consumabile .....  | 34        |
| Prezentare generală a software-ului .....  | 36        |
| <b>Capitolul 3: Instalare și pornire .....</b>   | <b>41</b> |
| Instalarea sistemului .....  | 41        |
| Politica de instalare .....  | 41        |
| Locația unității .....   | 41        |
| Instruirea utilizatorilor .....  | 42        |
| Calibrarea sistemului .....  | 42        |
| Pornirea instrumentului .....  | 42        |
| Conectarea la sistem .....   | 43        |
| Repornirea software-ului .....   | 44        |
| Configurarea inițială a software-ului .....  | 45        |
| Oprirea .....  | 45        |
| <b>Capitolul 4: Configurarea sistemului .....</b>  | <b>47</b> |
| Încărcarea și descărcarea bandetelor de testare și a soluțiilor tampon pentru liză .....   | 47        |
| Specificarea unui lot de bandete de testare preferat .....                                 | 49        |
| Încărcarea și descărcarea altor consumabile .....  | 51        |
| Încărcarea și descărcarea eprubetelor pentru eșantioane .....                              | 53        |
| Verificarea stării/detalii despre suporturile încărcate .....                              | 55        |
| Detaliile suportului pentru consumabile .....  | 56        |
| Detaliile suportului pentru eprubetele pentru eșantion .....                               | 57        |
| Verificarea stării/detalii ale consumabilelor modulului .....                              | 59        |
| Înlocuirea reactivilor Wash și Release și golirea deșeurilor de amorsare .....             | 60        |
| Selectarea reactivului care trebuie înlocuit/golit .....                                   | 61        |
| Înlocuirea reactivului Wash .....  | 63        |
| Înlocuirea reactivului Release .....   | 65        |
| Golirea sticlei cu deșeurile de amorsare .....   | 67        |
| Verificarea stării/detalii despre reactivii Wash și Release și deșeurile de amorsare ..... | 68        |
| Amorsarea pompelor seringii modulului XPCR cu reactivi Wash și Release .....               | 70        |
| Rezumat de inventar .....  | 72        |
| Golirea coșului de gunoi pentru deșeurile de vârfuri biopericuloase .....                  | 73        |
| Golirea coșului de gunoi pentru deșeurile biopericuloase .....                             | 77        |
| <b>Capitolul 5: Execuția unei analize IVD .....</b>  | <b>81</b> |
| Flux de lucru IVD .....  | 81        |
| Prezentare generală a procesării probelor .....  | 82        |
| Proces de manipulare a lichidelor A (LHPA) .....   | 82        |
| Lizare/legare .....  | 83        |
| Proces de manipulare a lichidelor B (LHPB) .....   | 83        |
| Extracția XPCR .....   | 83        |
| Proces de manipulare a lichidelor C (LHPC) .....   | 83        |
| PCR în timp real .....   | 84        |
| Crearea unei comenzi de testare .....  | 84        |

|   |            |
|---|------------|
| Crearea manuală a unei comenzi de testare .....   | 84         |
| Crearea unei comenzi de testare prin importul unui fișier de comandă de testare în format Excel ..... | 91         |
| Descărcarea unui fișier de comandă de testare dintr-un sistem informatic al laboratorului (LIS) ..... | 93         |
| Încărcarea eșantioanelor .....  | 94         |
| Încărcarea suporturilor de eprubete pentru eșantioane inițiază testarea (testările) .....             | 94         |
| Starea testării .....   | 97         |
| Testări curente .....   | 97         |
| Testări finalizate .....  | 101        |
| <b>Capitolul 6: Setări .....</b>  | <b>119</b> |
| Setări generale .....   | 119        |
| Unitate .....   | 119        |
| Localizare .....  | 121        |
| Flux de lucru .....   | 122        |
| Setări pentru rapoarte .....  | 124        |
| Setări de rețea .....   | 126        |
| Partajări în rețea .....  | 126        |
| Acces la distanță .....   | 128        |
| Remote Notifications (Notificări la distanță) .....   | 128        |
| Setări analiză .....  | 130        |
| Setări pentru reflexe .....   | 132        |
| Curbe standard .....  | 134        |
| Setările substanțelor de control .....  | 138        |
| Crearea substanțelor de control definite de utilizator .....  | 141        |
| Maparea substanțelor de control .....   | 144        |
| Crearea rapoartelor de control al calității (Quality Control, QC) .....                               | 149        |
| Setările utilizatorului .....   | 153        |
| Adăugarea unui utilizator nou .....   | 154        |
| Gestionarea contului .....  | 155        |
| Privilegii pentru utilizatori .....   | 158        |
| Setările LIS .....  | 159        |
| <b>Capitolul 7: Instrumente .....</b>   | <b>163</b> |
| Evenimente de sistem .....  | 163        |
| Întreținere .....   | 166        |
| Instrumente de întreținere generală .....   | 166        |
| Instrumente de întreținere a modulelor XPCR .....   | 171        |
| Instrumente de întreținere a modulelor placă de extracție .....                                       | 181        |
| Backupul bazei de date .....  | 187        |
| Setarea unui backup automat al bazei de date .....  | 187        |
| Utilitățile pentru baza de date (backup și curățare) .....  | 187        |
| Instrumente de asistență .....  | 190        |
| Crearea pachetelor pentru remedierea problemelor .....  | 190        |
| Vizualizarea rapoartelor de sistem .....  | 191        |

|  |            |
|--|------------|
| <b>Capitolul 8: Curățare și întreținere</b>                  | <b>201</b> |
| Curățare   | 201        |
| Curățarea săptămânală  | 201        |
| Curățarea scurgerilor  | 201        |
| Depozitare pe termen lung                                    | 202        |
| Decontaminarea sistemului                                    | 203        |
| Întreținerea preventivă                                      | 204        |
| Expedierea și depozitarea sistemului                         | 204        |
| Expedierea   | 204        |
| Condiții de depozitare și transport                          | 204        |
| <b>Capitolul 9: Remedierea problemelor</b>                   | <b>205</b> |
| Erori de sistem  | 205        |
| Erori  | 205        |
| Alerte   | 207        |
| Semnalizări  | 213        |
| Semnalizări software   | 213        |
| Semnalizări pentru procesarea rezultatelor                   | 215        |
| Scenarii de utilizare  | 217        |
| <b>Capitolul 10: Specificații tehnice</b>                    | <b>223</b> |
| Specificațiile instrumentului                                | 223        |
| Dimensiuni fizice  | 223        |
| Cerințe de mediu   | 223        |
| Specificații electrice                                       | 224        |
| Lungimi de undă optice                                       | 224        |
| Specificațiile codurilor de bare                             | 225        |
| Etichete cu coduri de bare ale eprubetelor pentru eșantioane | 225        |
| Specificațiile volumului de umplere                          | 227        |
| Conformitate   | 228        |
| <b>Index</b>   | <b>229</b> |

# Capitolul 1

## Introducere

Sistemul NeuMoDx™ 96 Molecular System este conceput pentru extracția și izolarea automate ale acizilor nucleici, precum și amplificarea și detecția automată a secvențelor de acid nucleic ale țintei, prin PCR pe bază de fluorescență.

Sistemul NeuMoDx 96 Molecular System este format din instrument cu computer cu ecran tactil, componente, accesorii, reactivi și consumabile.

### Capabilitățile instrumentului

- Manipularea automată a lichidelor pentru mai multe tipuri de eșantioane, reactivi și soluții tampon
- Încălzirea independentă pentru liză în 48 de locații
- Extracția și purificarea independentă a acidului nucleic în 24 de locații
- PCR folosind diferite profiluri de ciclare termică rapidă în toate cele 24 de locații ale modulului XPCR
- Detectarea în timp real a produșilor de amplificare
- Detectarea fluorescenței pe cinci lungimi de undă, permițând reacții multiplexate de amplificare
- Analiză calitativă sau cantitativă
- Identificarea tuturor consumabilelor și a eprubetelor pentru eșantioane cu ajutorul cititorului de coduri de bare, asigurând trasabilitatea completă
- Gestionarea inventarului pentru eliminarea automată a consumabilelor goale și înlocuirea acestora cu unele noi, după caz
- Integrarea în LIS și verificarea automată a comenzilor de testare prin NeuMoDx Software
- Suport multilingvistic pentru limbile engleză, franceză, italiană, germană, portugheză și spaniolă

## Despre acest ghid

Sistemul *NeuMoDx 96 Molecular System Manual de operare* este conceput pentru fi utilizat ca referință pentru tehnicienii din laboratoarele clinice, supraveghetorii și alte persoane care operează și întrețin *NeuMoDx 96 Molecular System*. S-au depus toate eforturile pentru a include toate informațiile necesare funcționării și întreținerii de rutină a sistemului.

Citiți cu atenție acest manual de operare înainte de utilizare. Toate instrucțiunile din acest manual trebuie urmate în mod corespunzător. Fiabilitatea instrumentului nu poate fi garantată dacă există abateri de la instrucțiunile descrise în acest manual.

Pentru informații privind prepararea eșantioanelor, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare (Instructions for use, IFU) livrate împreună cu reactivii.



**ATENȚIE:** Folosirea unor tipuri de eșantioane diferite de cele validate nu poate genera rezultatele preconizate.

## Convenții

În acest manual sunt utilizate următoarele convenții. Avertizările și atenționările apar în casete, cu simbolurile respective. Există, de asemenea, convenții de text și tastatură.



**AVERTISMENT:** Utilizarea necorespunzătoare sau incorectă a sistemului ar putea duce la deteriorarea sistemului, vătămări minore sau grave sau deces.



**ATENȚIE:** Practicile nesigure ar putea duce la deteriorarea dispozitivului sau la alte pagube materiale, pierderi de date, eșecul vreunei proceduri sau posibile vătămări corporale.



**ATENȚIE:** Contactul cu eșantioanele și materialele biologice poate transmite o infecție potențial letală. Utilizați precauțiile universale atunci când manipulați eșantioanele biologice sau instrumentele care intră în contact cu eșantionul.

■ **NOTĂ:** Notele oferă informații utile care completează materialul aferent subiectelor.

Scrisul cu caractere **aldine** este utilizat pentru a prezenta butoanele și opțiunile care apar pe ecran.

Scrisul cu caractere *cursive* este utilizat pentru a evidenția titlurile publicațiilor și pentru a sublinia anumiți termeni.

## Definiții

Următoarele definiții sunt furnizate pentru a face distincția între următorii termeni utilizați în restul documentului:

**Eșantion** se referă la materialul clinic recoltat de la un pacient, care a fost conservat și transportat în mod adecvat la laborator pentru testarea pe *NeuMoDx 96 Molecular System*. Eșantioanele sunt introduse în sistem într-o eprubetă pentru eșantioane.

**Probă** se referă la o parte alicotă dintr-un eșantion aspirat din eprubeta pentru eșantioane în timpul procesării de către *NeuMoDx 96 Molecular System*.

■ **NOTĂ:** Termenii *sistem* și *instrument* sunt folosiți în mod interschimbabil.



## Acronime

| Acronim              | Termen   |
|----------------------|--|
| ADF                  | Assay Definition File (Fișier de definiție a testului)   |
| cLLD                 | Capacitive Liquid Level Detection (Detectare a nivelului de lichid în funcție de capacitanță)  |
| GLP                  | Good Laboratory Practice (Bune practici de laborator)  |
| IFU                  | Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare)   |
| LHPA<br>LHPB<br>LHPC | Liquid Handling Process A, B, C (Proces de manipulare a lichidelor A, B, C)                    |
| LHR                  | Liquid Handling Robot (Robot de manipulare a lichidelor)                                       |
| LIS                  | Laboratory Information System (Sistem informatic al laboratorului)                             |
| PCR                  | Polymerase Chain Reaction (Reacție de polimerizare în lanț)                                    |
| pLLD                 | Pressure-based Liquid Level Detection (Detectare a nivelului de lichid în funcție de presiune) |
| TADM                 | Total Aspiration and Dispense Monitoring (Monitorizarea totală a aspirării și distribuției)    |
| UPS                  | Uninterruptible Power Supply (Sursă de alimentare neîntreruptibilă)                            |
| XPCR                 | Combinarea dintre extracția probelor și PCR  |

## Documentație suplimentară

În tabelul următor sunt prezentate documentele disponibile necesare pentru o funcționare adecvată a instrumentului.

| Document  | Descriere   |
|---|---|
| Instrucțiuni de utilizare (Instructions for Use, IFU) | Aceste documente conțin informații importante privind pregătirea eșantioanelor și utilizarea, depozitarea, performanța și limitările reactivilor și testărilor. |
| Fișe cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS)   | Oferă informații privind pericolele chimice pentru reactivii și consumabilele utilizate pe NeuMoDx 96 Molecular System.   |

## Asistență tehnică

Pentru întrebări tehnice referitoare la produs:

- Citiți secțiunea din manual specifică operațiunii pe care o efectuați. Utilizați cuprinsul și indexul pentru a localiza informațiile.
- Consultați capitolul Remedierea problemelor

### Contactarea QIAGEN

Pentru asistență tehnică, consultați departamentul Servicii tehnice QIAGEN. Vizitați website-ul nostru la [qiagen.com/contact-us](http://qiagen.com/contact-us) sau trimiteți un e-mail la [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com).

Atunci când contactați QIAGEN, vă rugăm să aveți la îndemână următoarele informații:

- Denumirea, numărul de catalog și numărul de serie
- Posibilele mesaje de eroare întâlnite
- Detalii despre performanța recentă a instrumentului

Orice incident serios care are loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului, reprezentantului autorizat și autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit (aplicabil doar pentru dispozitive cu marcaj CE pentru care există un reprezentant autorizat stabilit în UE).

## Limitări

- Doar componentele, instrumentele și consumabilele originale, specifice NeuMoDx 96 Molecular System, pot fi utilizate pe sistem, inclusiv suporturi, vârfuri, pungi și recipiente pentru deșeuri biopericuloase. Modificarea consumabilelor utilizate pe sistem fără autorizație din partea QIAGEN este interzisă.
- Computerul intern al NeuMoDx 96 Molecular System este desemnat pentru utilizare doar pe NeuMoDx 96 Molecular System. Instalarea oricărui software extern este strict interzisă.
- Modificarea hardware-ului sau a software-ului NeuMoDx 96 Molecular System fără autorizație din partea QIAGEN poate afecta performanța sau rezultatele și este interzisă.
- NeuMoDx 96 Molecular System trebuie să fie instalat pe o bancă de laborator, cu capacitate portantă de minim 365 kg.

## Precauții de siguranță

Următoarea secțiune descrie principalele considerente legate de siguranță și riscurile legate de funcționarea acestui sistem.

Citiți informațiile referitoare la siguranță incluse în acest document înainte de a utiliza NeuMoDx 96 Molecular System. Sistemul trebuie instalat și reparat numai de personal de service instruit și autorizat.

În timpul funcționării instrumentului pot apărea pericole biologice. Toți utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu recomandările specifice privind siguranța menționate în acest manual și să respecte practicile standard de siguranță în laborator.

Protecția oferită de instrument poate fi afectată dacă instrumentul este utilizat într-un mod care nu este specificat de instrucțiunile din acest manual și de QIAGEN.

## Precauții generale



**ATENȚIE:** Citiți cu atenție următoarele note de siguranță înainte de a utiliza NeuMoDx 96 Molecular System.

Instrumentul conține componente electrice, mecanice, robotice, de manipulare a lichidelor și componente laser, care, dacă sunt manipulate în mod necorespunzător, pot fi periculoase.

## Instrument



**AVERTISMENT:** Protecția oferită de instrument poate fi afectată dacă instrumentul este utilizat într-un mod care nu este specificat de aceste instrucțiuni.

- Mediul electromagnetic trebuie evaluat înainte de utilizarea NeuMoDx 96 Molecular System. Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea surselor de radiații electromagnetice puternice (de exemplu, surse de radiofrecvență neecranate în mod intenționat), deoarece acestea pot interfera cu operarea corespunzătoare a sistemului.
- Dacă sistemul este supus câmpurilor electromagnetice de radiofrecvență sau dacă electricitatea statică este descărcată direct pe sistem, capacitatea acestuia de detectare a nivelului lichidului poate fi afectată negativ. Prin urmare, sistemul trebuie să fie ținut departe de alte echipamente care emit câmpuri electromagnetice de radiofrecvență din laborator, iar electricitatea statică din mediul imediat trebuie să fie redusă la minimum.
- Sistemul NeuMoDx 96 Molecular System a fost proiectat conform standardului CISPR 11 Clasa A. Sistemul nu a fost proiectat pentru a fi utilizat într-o clădire rezidențială și poate provoca interferențe radio dacă este utilizat într-un mediu casnic, caz în care poate fi necesar să luați măsuri pentru a atenua interferențele.
- Acest dispozitiv respectă partea 15 din Regulile FCC. Utilizarea este condiționată de următoarele două aspecte: (1) Acest dispozitiv nu poate genera interferențe nocive, și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe recepționate, inclusiv interferențele care pot provoca funcționarea nedorită.
- Acest aparat digital de Clasă A este conform cu standardul canadian ICES-003.
- În timpul funcționării, sistemul trebuie să fie protejat de lumina directă a soarelui și de lumina artificială intensă. Sistemul trebuie poziționat în laborator pentru a permite accesul la partea frontală și la cele laterale ale instrumentului pentru operarea, întreținerea, deschiderea și scoaterea capacelor de protecție și așa mai departe. În consecință, pentru a calcula cât spațiu este necesar, luați în considerare dimensiunile instrumentului (consultați [„Dimensiuni fizice” la pagina 223](#)) și lăsați un spațiu suficient pentru ca o persoană să se miște și să lucreze confortabil, cu toate că se recomandă cu fermitate o distanță minimă de 1 metru în partea stângă și 0,5 metri în partea dreaptă.
- Instrumentul cântărește mai mult de 272 kg (600 lb) și trebuie să fie echilibrat pentru funcționarea corectă. Trebuie să se ia măsuri de precauție necesare la transportul instrumentului, iar acest transport trebuie efectuat numai de către personalul de service QIAGEN. Nu încercați niciodată să ridicați un instrument complet instalat pentru a-l transporta dintr-un loc în altul. Sistemul trebuie reînstatat în orice locație nouă de lucru numai de către un tehnician de service autorizat.
- În afara celor specificate în acest manual de operare, doar tehnicienii calificați QIAGEN sunt autorizați să efectueze instalarea, întreținerea și service-ul sistemului NeuMoDx 96 Molecular System.

- Pentru reparații sau expediere, toate componentele mecanice trebuie așezate în pozițiile de repaus. Un sistem NeuMoDx 96 Molecular System sau orice componentă a acestuia, trimisă pentru reparații, trebuie, de asemenea, decontaminat (consultați „[Decontaminarea sistemului](#)” la pagina 203). Sistemul NeuMoDx 96 Molecular System trebuie să fie reambalat în lada originală de expediție, numai de un tehnician de service autorizat. Toate recipientele, vârfurile și alte consumabile trebuie scoase din sistem înainte de transport.
- Tehnicianul de service va fi responsabil pentru calificarea instalării (Installation Qualification, IQ) și calificarea operării (Operation Qualification, OQ) aferente sistemului, care includ verificarea și instruirea. Acceptarea calificării de performanță (Performance Qualification, PQ) este responsabilitatea exclusivă a laboratorului.
- Doar componentele, instrumentele și consumabilele originale, specifice NeuMoDx 96 Molecular System, pot fi utilizate pe sistem, inclusiv suporturi, vârfuri, pungii și recipiente pentru deșeuri biopericuloase.
- Atunci când utilizați NeuMoDx 96 Molecular System trebuie respectate bunele practici de laborator (GLP). În timpul operării sistemului trebuie să se folosească echipament individual de protecție adecvat, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință din nitril fără pulbere, protecție pentru ochi și alte articole individuale de protecție, conform instrucțiunilor șefului de laborator. În cazul în care sistemul funcționează defectuos, nerespectarea GLP poate crește riscul de contaminare.
- Nu utilizați lichide inflamabile cu instrumentul. Produsul nu este proiectat pentru protecție împotriva exploziilor.
- Modificarea consumabilelor utilizate pe sistem fără autorizație din partea QIAGEN este interzisă.



**AVERTISMENT:** Pentru a reduce riscul de incendiu sau de șoc electric, nu expuneți dispozitivul la lichide sau la umezeală, în afara situațiilor apărute în timpul funcționării normale, descrise în acest manual de operare. Nu așezați obiecte umplute cu lichide sau cu material biopericulos, cum ar fi eprubetele pentru eșantioane pline, pe partea superioară a carcasei sistemului.

- Pentru a deconecta complet acest dispozitiv de la curentul electric (rețeaua de curent alternativ), deconectați ștecherul cablului de alimentare de la UPS/priza de rețea.
  - **NOTĂ:** Nu deconectați cablul de alimentare de la sursa de alimentare neîntreruptibilă (UPS)/priza de rețea în timpul funcționării sau opririi normale.
- Ștecherul cablului de alimentare trebuie să rămână ușor accesibil.
- Nu blocați cele două deschideri de ventilație amplasate pe partea superioară a capacului din plastic albastru, din partea din stânga sus a sistemului.
- Nu anulați și nu scoateți știftul de masă al conectorului cu împământare de pe UPS. În cazul în care mufa UPS furnizată nu se potrivește cu priza, consultați un electrician pentru înlocuirea prizei.
- Pentru a se conforma cerințelor de expunere la frecvențele radio ale Comisiei Federale de Comunicații (Federal Communication Commission Radio Frequency, FCC RF) și cerințelor de expunere la frecvențele radio ale Uniunii Europene (European Union Radio Frequency, EU RF), scannerul portabil de coduri de bare trebuie să fie operat la o distanță minimă de 20 cm față de corpul operatorului. Operatorii cu stimulator cardiac trebuie să păstreze o distanță de 15 cm între scannerul portabil de coduri de bare și stimulatorul cardiac, pentru a evita interferențele potențiale cu stimulatorul cardiac.
- Utilizarea acestui echipament lângă sau peste alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie observate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.

- Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe), trebuie utilizate nu mai aproape de 30 cm (12 inchi) de fiecare parte a instrumentului NeuMoDx 96 Molecular System, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanțele acestui echipament ar putea fi compromise.
- Produsul NeuMoDx 96 Molecular System este potrivit pentru utilizare în unități medicale profesionale, laboratoare, medii științifice și medii industriale, cu excepția echipamentelor chirurgicale sau a liniilor electrice de înaltă frecvență (HF) aproape active și în interiorul unei camere ecranate la radiofrecvență (RF) a oricărui sistem de echipamente medicale pentru imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este mare.

## Încărcarea

- Odată ce sistemul a transportat un suport, inclusiv suporturile de eprubete pentru eșantioane, de la raftul încărcătorului automat în instrument, nu interveniți în instrument și nu schimbați pozițiile eprubetelor pentru eșantioane și nu schimbați pozițiile consumabilelor. Această acțiune poate avea ca rezultat date de testare incorecte, deteriorarea instrumentului și vătămarea corporală a operatorului.
- Nu amestecați dimensiuni și tipuri diferite de vârfuri (vârfuri de 1000 și de 300 μl) în același stativ pentru vârfuri. Fiecare suport NeuMoDx are câte o zonă dedicată pentru fiecare mărime de stativ pentru vârfuri.
- Nu umpleți stativele pentru vârfuri cu vârfuri dintr-un alt stativ. Vârfurile trebuie să fie încărcate în stativele pentru vârfuri, așa cum sunt furnizate în ambalajul original. Acestea sunt etichetate individual cu un cod de bare pentru identificare. Nu uniți vârfurile.
- Nu reutilizați consumabile precum cartușe, plăci de extracție, bandele de testare, soluții tampon pentru liză și vârfuri.
- Nu purtați halate de laborator sau bijuterii care ar putea fi agățate de consumabile în timpul încărcării. Sunt instituite măsuri de siguranță pentru a îi permite suportului să se oprească dacă în timpul încărcării consumabilelor este agățat un halat de laborator larg sau o bijuterie.
- Inspectați toate consumabilele pentru deteriorare și data de expirare înainte de utilizare; nu le utilizați dacă acestea sunt compromise vizual sau dacă au depășit data de expirare menționată.

## Utilizarea de rutină



**AVERTISMENT:** Trapa de service se poate deschide automat, iar procesarea eșantionului poate fi întreruptă în timpul manipulării erorilor de rutină, dacă se suspectează că un consumabil a fost scăpat. Asigurați-vă întotdeauna că bara de stare a sistemului indică „The system is paused” (Sistemul este întrerupt) înainte de a interveni în sistem. Nu interveniți în sistem dacă interacționați simultan cu ecranul tactil. Accesați masa de lucru a sistemului numai atunci când acest lucru vă este indicat explicit de instrucțiunile de pe ecran. Gestionați toate ferestrele pop-up de eroare de pe ecranul tactil înainte de a încerca să accesați masa de lucru. În caz contrar, pot rezulta vătămări corporale. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN pentru asistență, dacă aveți întrebări sau nelămuriri.

- Efectuați procedurile de întreținere și curățare doar așa cum sunt acestea prezentate în acest manual.
- Înainte de testare, asigurați-vă că raftul încărcătorului automat de pe sistem este curat. Pulverizați o lavetă fără scame cu Microcide SQ sau DECONEX Solarsept și curățați zona prin ștergere. Apoi, pulverizați o lavetă fără scame cu apă și ștergeți din nou zona. Ștergeți orice exces de apă cu o lavetă curată, fără scame.

- Nu utilizați substanțe de înălbire sau agenți de decontaminare sau de curățare care ar putea genera un pericol, ca urmare a reacției cu sistemul sau cu materialele incluse în acesta. Pentru informații privind soluțiile de curățare recomandate pentru instrument și ecranul tactil, consultați „Curățare” la pagina 201. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN pentru a determina compatibilitatea oricărui agent de decontaminare sau de curățare care nu este menționat în acest manual.
- Nu dezactivați niciodată măsurile de siguranță sau de securitate.
- Sistemul conține componente care se mișcă în spatele trapei de service în timpul funcționării. Există riscul de rănire a mâinilor și a degetelor, cauzat de prinderea în cureaua de transmisie sau de contactul cu componenta robotizată de manipulare a lichidelor. **NU DESCHIDEȚI TRAPA DE SERVICE ȘI NU INTRODUCEȚI MÂINILE SAU ALTE PĂRȚI ALE CORPULUI PRIN DESCHIDEREA DIN PARTEA DE JOS A TRAPEI DE SERVICE ÎN TIMPUL FUNCȚIONĂRII.** Se pot produce vătămări corporale. Dacă trapa de service este deschisă în timpul funcționării, orice testare în curs va fi abandonată.
- Nu dezactivați niciun mecanism de blocare, inclusiv încuietorile sertarelor și mecanismul de blocare al trapei de service, deoarece această acțiune va duce la pierderea probelor și la posibilă vătămare corporală. Sistemul va debloca automat trapa de service, sertarul de reactivi lichizi în vrac și sertarul pentru deșeuri de vârfuri, atunci când accesarea mesei de lucru este sigură.
- Citiitorul portabil de coduri de bare și încărcătorul automat sunt echipate cu un scanner laser de clasă 2, care poate cauza leziuni oculare; NU priviți direct în fasciculul laser.
- Nu atingeți radiatoarele de pe modulul plăcii de extracție, deoarece radiatoarele pot rămâne fierbinți după utilizare și pot provoca arsuri.
- Dacă sistemul este întrerupt (de exemplu, la golirea deșeurilor de vârfuri biopericuloase), asigurați-vă că procesul de testare este reluat cât mai repede posibil pentru a evita pierderea probelor sau obținerea unor date nevalide.
- Nu vă sprijiniți pe raftul încărcătorului automat. Nu așezați pe raftul încărcătorului automat alte obiecte în afara suporturilor sistemului.

## Precauții biologice



**ATENȚIE:** Contactul cu eșantioanele și materialele biologice poate transmite o infecție potențial letală. Utilizați precauțiile universale atunci când manipulați eșantioanele biologice sau instrumentele care intră în contact cu eșantioanele.

- În timpul manipulării eșantioanelor pacienților, respectați întotdeauna bunele practici de laborator (GLP) și alte măsuri de precauție stabilite de laboratorul dumneavoastră. Purtați echipamentul individual de protecție adecvat, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință din nitril fără pulbere și ochelari de protecție în timpul lucrului cu NeuMoDx 96 Molecular System și cu eșantioanele pacienților. Respectați și efectuați toate procedurile de întreținere descrise în acest manual de operare, acordând o atenție deosebită curățării și decontaminării. Schimbarea cu regularitate a mănușilor va reduce riscul de contaminare încrucișată la manipularea eșantioanelor pacienților. Citiți și urmați liniile directoare publicate în:
  - U. S. Department of Health and Human Services Publication No. (CDC) 21-1112 Revised 12-2009: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - 5th Edition
  - U. S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR § 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens

- CLSI - M29-A4: Protection of Lab Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - 4th Edition.
- CLSI - GP17-A3: Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline - 3rd Edition.
- CLSI - GP05-A3: Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline - Third Edition.
- FDA ORA Laboratory Manual, Volume III, Section 1-Environmental Health & Safety Revised 01-2013.
- Toate eșantioanele și substanțele de control trebuie tratate ca și cum ar fi infecțioase și capabile să transmită boli.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- Dacă este necesară curățarea unei suprafețe de lucru externe, o astfel de curățare trebuie făcută înainte sau după efectuarea testării.
- Purtați mănuși la manipularea suporturilor și consumabilelor sistemului. Evitați atingerea suprafeței superioare a cartușelor, a plăcilor de extracție, a soluției tampon pentru liză, a vârfurilor și a bandetelor de testare în timpul încărcării. Sistemul va elimina cartușele și plăcile de extracție folosite în coșul de gunoi pentru deșeurii biopericuloase, și vârfurile folosite în coșul de gunoi pentru deșeurii de vârfuri biopericuloase, care trebuie golite cât mai curând posibil, atunci când vi se solicită de către NeuMoDx Software.
- **NOTĂ:** Folosiți numai mănuși de unică folosință din nitril, fără pulbere, în timpul utilizării sistemului.



**ATENȚIE:** Nu atingeți cartușele, vârfurile sau plăcile de extracție aruncate. Orice suprafață pe care s-a vărsat lichid trebuie decontaminată.

- Dacă sistemul este contaminat cu material biologic periculos sau chimic, acesta trebuie curățat în conformitate cu procedurile de întreținere (consultați „Curățare” la pagina 201). În caz contrar, fiabilitatea și funcționarea corectă a NeuMoDx 96 Molecular System poate fi afectată.
- Nu utilizați materiale dezinfectante care conțin hipoclorit (apă Javel, înălbitor) sau alte lichide de înălbire pe instrumentul propriu-zis. Utilizați doar materialele de curățare recomandate de QIAGEN. Dacă este necesar, o soluție de înălbire 10% poate fi utilizată pentru curățarea ecranului tactil.

## Precauții legate de computer

- Computerul intern al NeuMoDx 96 Molecular System este desemnat pentru utilizare doar pe NeuMoDx 96 Molecular System. Instalarea oricărui software extern este strict interzisă.
- Modificarea hardware-ului sau a software-ului NeuMoDx 96 Molecular System fără autorizație din partea QIAGEN poate afecta performanța sau rezultatele și este interzisă.
- Compania QIAGEN este conștientă de faptul că virusii și programele malware reprezintă o amenințare pentru orice computer cu acces la internet sau care schimbă date cu alte computere. Chiar dacă NeuMoDx 96 Molecular System are software antivirus și firewall preinstalat, instrumentul este destinat să fie instalat în principal într-un mediu în care sunt instituite politici de rețea locală pentru a reduce la minimum amenințarea programelor malware.

Asigurați-vă că mediul de rețea locală este gestionat în mod corespunzător și controalele de acces fizic adecvate sunt implementate și aplicate pentru a proteja funcționarea NeuMoDx 96 Molecular System.

Trebuie confirmat faptul că niciun suport de stocare (de exemplu, unitate USB) utilizat pentru stocarea software-ului actualizat nu conține virusi, printr-un program antivirus curent și eficient înainte de a transfera software-ul actualizat de pe suportul de stocare pe NeuMoDx 96 Molecular System. Dacă nu se confirmă faptul că mediul

nu conține viruși, un virus de computer ar putea intra în NeuMoDx 96 Molecular System, afectând negativ siguranța și eficacitatea.

## Precauții legate de siguranța electrică



**AVERTISMENT:** Protecția oferită de acest echipament poate fi afectată dacă echipamentul este utilizat într-un mod care nu este în conformitate cu instrucțiunile din acest manual.

- Nu scoateți capacele sau panourile sistemului. Contactele de înaltă tensiune vor fi expuse atunci când capacele și panourile sunt îndepărtate.



**AVERTISMENT:** Pot avea loc vătămări corporale grave din cauza șocurilor electrice, din cauza funcționării sistemului fără capace și panouri. Contactele de înaltă tensiune vor fi expuse în cazul în care capacele și panourile sunt îndepărtate.

- Sursa de alimentare neîntreruptibilă (UPS) furnizată împreună cu NeuMoDx 96 Molecular System este o parte integrantă a sistemului. UPS-ul trebuie conectat întotdeauna la sistem, iar UPS-ul trebuie conectat numai la o priză cu împământare. Numai personalul autorizat de service trebuie să înlăture orice componentă mecanică sau electrică, iar sistemul trebuie să fie oprit și deconectat de la sursa principală de alimentare și de la UPS înainte de a face acest lucru.
- Nu atingeți niciodată comutatoarele sau prizele cu mâinile umede.
- Disjunctoarele se pot declanșa dacă există o stare de avarie. Nu anulați disjunctoarele.



**AVERTISMENT:** Nu comutați butonul de tensiune de alimentare la curent alternativ din partea din spate a unității de la setările presetate pentru tensiune. Asigurați-vă că butonul instrumentului este setat numai la setarea de tensiune de la priza de perete, înainte de a conecta cablul de alimentare la sursa de alimentare.
















## Simboluri

### Simboluri generale

Aceste simboluri pot fi găsite pe NeuMoDx 96 Molecular System.









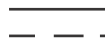

| Simbol | Semnificație  |
|--------|---|
|        | Doar pe bază de rețetă  |
|        | Consultați instrucțiunile de utilizare  |
|        | Aplicat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro |
|        | Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană   |



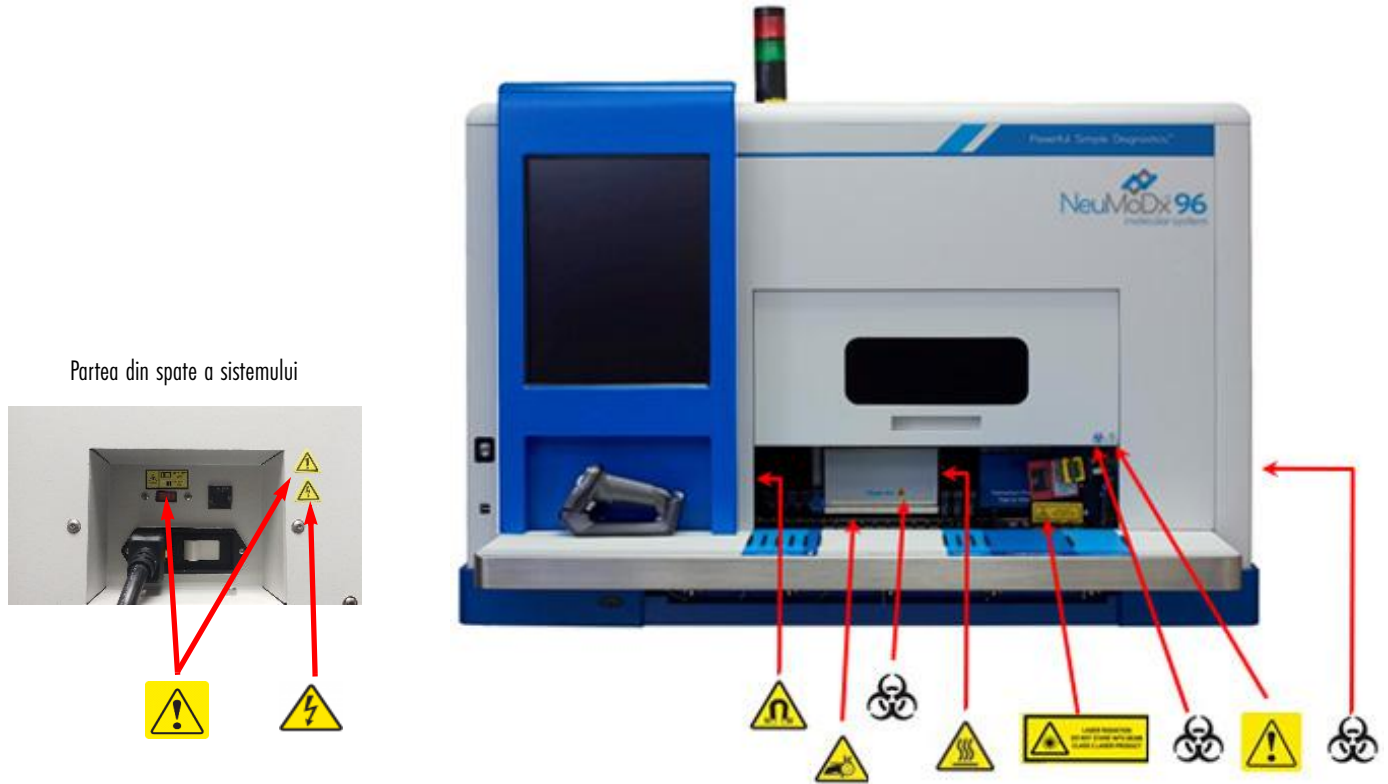
| Simbol  | Semnificație   |
|---|--|
|    | Terminal cu conductor de protecție pentru legare la pământ |
|    | Pornire (alimentare) disjunctor intrare principală         |
|    | Oprire (alimentare) disjunctor intrare principală          |
|    | Buton principal de alimentare                              |
|    | Producător   |
|    | Număr de catalog   |
|    | A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro                |
|    | Număr de serie   |
|  | Data fabricației   |
|  | Termen de valabilitate                                     |
|  | Conține suficient pentru „n” testări                       |
|  | Cod lot  |
|  | Limitare de temperatură                                    |
|  | Limitare de umiditate                                      |
|  | A nu se refolosi   |

## Simboluri de siguranță

Aceste simboluri de siguranță pot fi găsite pe NeuMoDx 96 Molecular System.





| Simbol  | Semnificație   |
|---|--|
|    | Atenție: Risc de șoc electric - Nu deschideți  |
|    | Avertisment: Atenție, risc de pericol  |
|    | Atenție: Existența câmpului magnetic   |
|    | Avertisment de pericol biologic  |
|    | Atenție: Avertisment de pericol suprafață încălzită/încinsă                                      |
|   | Pericol de agățare în cureaua de transmisie  |
|  | Descărcare electrostatică. Luați măsuri de precauție pentru a preveni deteriorarea componentelor |
|  | CA (curent alternativ)   |
|  | CC (curent continuu)   |
|  | Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice                              |





## Locații ale simbolurilor de siguranță



## Etichete

Etichetele următoare se găsesc pe NeuMoDx 96 Molecular System.


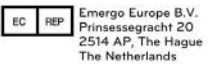





CAN ICES-3 (A)/NMB-3(A)

**REF** 500200  
 NeuMoDx™ 96 Molecular System

**SN** 96000173

Input Voltage: 120V/230V ~ AC 60/50 Hz  
 Standby Current: 3A / 1.5A  
 Max Current: 16A / 8A  
 Max Power: 1920W  
 IP Ratings: 00

**Product of U.S.A**



## Tensiuni de linie

Pentru a comuta tensiunile de linie de pe instrument la 230 V c.a., 50 Hz sau 120 V c.a., 60 Hz, utilizați o șurubelniță cu cap plat de 3 mm pentru a glisa comutatorul de selecție spre dreapta pentru 120 V c.a., 60 Hz și spre stânga pentru 230 V c.a., 50 Hz. Setați doar la tensiunea corespunzătoare pentru priza de perete pentru regiunea în care este instalat echipamentul.



# Capitolul 2

## Prezentare generală a sistemului

### Domeniul de utilizare

Sistemul NeuMoDx™ 96 Molecular System este destinat utilizării pentru diagnosticarea in vitro (in vitro diagnostic, IVD) în efectuarea testării acidului nucleic validat de NeuMoDx în laboratoarele clinice. Sistemul NeuMoDx 96 Molecular System are capacitate de extracție și izolare automată a acizilor nucleici din mai multe tipuri de eșantioane, precum și de amplificare și detecție automată a secvențelor de acid nucleic ale țintei, prin PCR pe bază de fluorescență. Sistemul este capabil să ofere funcționalități care să permită laboratoarelor să dezvolte testări calitative și cantitative, care utilizează consumabile și reactivi furnizați de NeuMoDx.

### Utilizatori vizați

**Laboratoare clinice calificate:** Produsul NeuMoDx 96 Molecular System este destinat utilizării de către tehnicienii de laborator medical. Utilizatorii trebuie să fie instruiți în conformitate cu recomandările detaliate în manualul de utilizare sau în conformitate cu reglementările locale.

**Unități medicale calificate:** Personalul medical calificat este utilizatorul final al rezultatelor testării, generate de NeuMoDx 96 Molecular System. Acesta comandă o testare, interpretează și autorizează publicarea rezultatului, care ajută la diagnosticarea pacientului.

### Flux de lucru în funcționarea sistemului

Următoarea prezentare generală sintetizează etapele, componentele și teoria funcționării, asociate cu performanța unei analize IVD complete, specifică țintei, pe NeuMoDx 96 Molecular System.

| Etapă | Descriere  |
|-------|--|
| 1     | Încărcați eprubetele pentru eșantioane în suporturile de eprubete pentru eșantioane dedicate. Se poate utiliza o eprubetă primară pentru eșantioane sau o eprubetă secundară pentru eșantioane, dacă eprubeta și codul de bare îndeplinesc specificațiile necesare.  |
| 2     | Încărcați comanda de testare, asociind ID-urile eșantioanelor aferente eșantioanelor încărcate ale pacienților cu testările corespunzătoare care trebuie efectuate. Sau ca o alternativă, sistemul va executa testarea care a fost configurată ca testare implicită, dacă nu există nici o comandă de testare asociată cu un eșantion. |
| 3     | Sistemul verifică disponibilitatea tuturor consumabilelor necesare pentru efectuarea testărilor; dacă sunt necesare consumabile suplimentare, sistemul vă solicită să încărcați mai multe consumabile.   |
| 4     | Dacă este necesar, suporturile de consumabile care conțin consumabilele necesare sunt încărcate pe raftul încărcătorului automat pentru a efectua testările.   |

| Etapă | Descriere  |
|-------|--|
| 5     | Sistemul verifică disponibilitatea subcomponentelor de sistem pentru efectuarea testării.  |
| 6     | Sistemul procesează probele divizate în părți alicote de sistem din eprubetele pentru eşantioane, în ordinea specificată, cu excepția cazului în care sunt automat prioritizate în mod diferit prin programarea software-ului, pentru a permite procesarea eficientă a tuturor probelor. De exemplu, sistemul prioritizează probele STAT înaintea altor probe. |
| 7     | Sistemul procesează numărul de probe în funcție de disponibilitatea resurselor (consumabile și subcomponente de sistem) și așteaptă să proceseze restul eşantioanelor în funcție de disponibilitatea resurselor pentru testare.  |
| 8     | După extracția automată efectuată de către sistem, acidul nucleic purificat este amestecat cu reactivi PCR specifici testării (amestec master mix). Sistemul introduce apoi proba compatibilă PCR în portul de injectare a fluidului PCR al benzii corespunzătoare de pe cartuş.   |
| 9     | După injectarea unei probe programate într-o bandă, anumite microvalve pentru banda dorită sunt acționate în poziție închis sau blocat și sunt efectuate etapele de amplificare și detecție specificate.   |
| 10    | Dacă este necesar, sistemul populează automat modulele XPCR cu consumabilele cartuşelor.   |
| 11    | Dacă este necesar, sistemul va popula automat modulele plăcilor de extracție cu consumabilele plăcii de extracție.   |

## Prezentarea generală a instrumentului

Instrumentul NeuMoDx 96 Molecular System constă din următoarele subcomponente principale, care sunt integrate perfect prin hardware și prin NeuMoDx Software pentru a efectua întregul proces de testare într-o manieră integrată.



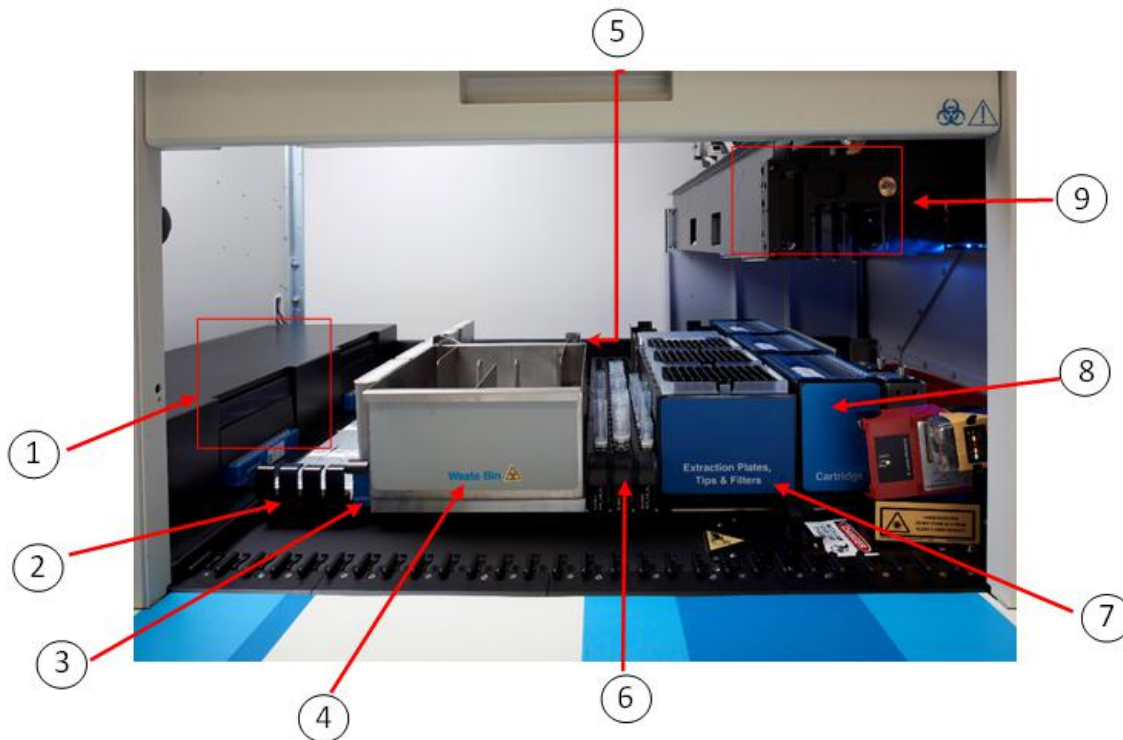
Tabelul următor descrie principalele zone ale instrumentului.

| Zonă   | Descriere   |
|--|---|
| 1. Computer cu ecran tactil                            | Oferă interfața primară a sistemului folosind NeuMoDx Software  |
| 2. Buton Pornit/în așteptare                           | Pornește/oprește instrumentul   |
| 3. Scaner portabil de coduri de bare                   | Vă permite să scanați codurile de bare ale eprubetelor pentru eșantioane, codurile de bare ale substanțelor de control externe, codurile de bare ale reactivilor în vrac, după caz  |
| 4. Încărcător automat și raftul încărcătorului automat | Raftul încărcătorului automat este zona în care încărcați suporturile. Încărcătorul automat se deplasează de la stânga la dreapta și transportă suporturile de pe raftul încărcătorului automat la masa de lucru; scanează codurile de bare pentru toate suporturile, cu excepția suporturilor pentru bandetele de testare. |
| 5. Sertar cu reactivi                                  | Înglobează reactivii lichizi (Wash, Release, deșeuri de amorsare)   |

| Zonă   | Descriere   |
|--|---|
| 6. Trapă de service                                      | Oferă acces la masa de lucru  |
| 7. Coș de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase | Recipient pentru deșeuri biopericuloase care înglobează vârfurile folosite din procesarea probelor  |
| 8. Lumină de stare                                       | Indică starea sistemului. Corespunde barei de stare a sistemului de pe ecranul Home (Pagină de pornire). Când bara de stare este verde sau galbenă, lumina de stare este verde. Când bara de stare este roșie, lumina clipește în roșu. |
| 9. Coș de gunoi pentru deșeuri biopericuloase            | Recipientul pentru deșeuri biopericuloase folosit pentru plăci de extracție și cartușe  |

## Masa de lucru a sistemului

Masa de lucru este zona din interiorul instrumentului în care sunt amplasate suporturile de încărcătorul automat.



Tabelul următor descrie zonele mesei de lucru:

| Zonă  | Descriere   |
|---|---|
| 1. Module XPCR                                | Două module independente pentru procesarea probelor într-un cartuș microfluidic   |
| 2. Bandelele de testare                       | Microplăci cu 16 godeuri care conțin reactivi deshidratați utilizați pentru amplificarea și detecția secvențelor de acid nucleic specifice țintei |
| 3. Suport pentru soluție tampon               | Suport pentru soluțiile tampon pentru liză, utilizate în procedura de testare   |
| 4. Coș de gunoi pentru deșeuri biopericuloase | Înglobează plăcile de extracție și cartușele folosite. De asemenea, denumite deșeuri de plăci; deșeuri biopericuloase.                            |



| Zonă  | Descriere  |
|---|--|
| 5. Radiatoare ale plăcilor de extracție (nu sunt prezentate; amplasate în spatele coșului de gunoi pentru deșeuri biopericuloase) | Oferă energia termică necesară pentru a efectua etapa de încălzire pentru liză a procesului de testare |
| 6. Suporturi de eprubete pentru eșantioane  | Suporturi pentru eprubete pentru eșantioane  |
| 7. Suportul pentru vârfuri și plăci de extracție  | Suport pentru vârfuri și plăci de extracție  |
| 8. Suport de cartușe  | Suport pentru cartușe  |
| 9. Robot de manipulare a lichidelor (LHR)   | Colectează vârfurile și aspiră/distribuie eșantioane și reactivi                                       |

## Computer cu ecran tactil

Instrumentul NeuMoDx 96 Molecular System conține un computer intern care rulează NeuMoDx Software. Software-ul controlează instrumentul și monitorizează starea acestuia și operațiunile asociate cu efectuarea fiecărei testări.

Utilizatorul interacționează cu sistemul folosind monitorul cu ecran tactil. Ecranul tactil afișează toate informațiile necesare pentru utilizarea instrumentului și pentru vizualizarea stării sistemului. Ecranul tactil este compatibil cu mânușile.

Pentru informații despre NeuMoDx Software, consultați „[Prezentare generală a software-ului](#)” la pagina 37.

## Sertarul cu reactivi și sertarul pentru deșeuri de vârfuri

Sertarul cu reactivi asigură depozitarea sticlelor cu reactivi Wash și Release și a sticlelor cu deșeuri de amorsare. Sertarul pentru deșeuri de vârfuri asigură depozitarea vârfurilor folosite. Deșeurile de vârfuri sunt considerate a fi biopericuloase și trebuie în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.



**ATENȚIE:** La înlocuirea sticlelor cu reactivi, evitați vărsarea acestora pe echipament. Înainte de a închide sertarul cu reactivi, inspectați vizual sertarul pentru orice picături de lichid și ștergeți toate picăturile.



①



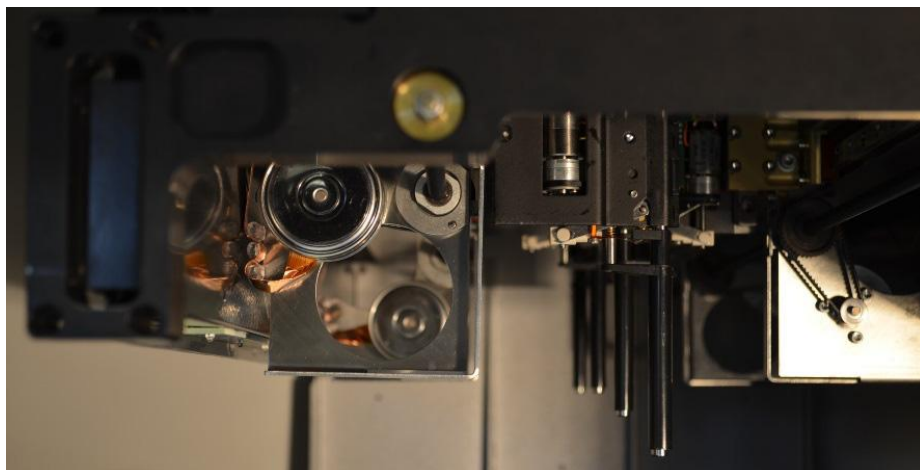
②

Tabelul următor descrie sertarele sistemului:

| Zonă  | Descriere   |
|---|---|
| 1. Sertarul Tip Waste (pentru deșeuri de vârfuri)             | Înglobează vârfurile folosite; deșeuri biopericuloase                                   |
| 2. Sertarul Bulk Liquid Reagent (de reactivi lichizi în vrac) | Depozitează reactivii lichizi în vrac (reactivi Wash și Release și deșeuri de amorsare) |

## Robot de manipulare a lichidelor (LHR)

Instrumentul NeuMoDx 96 Molecular System include un Robot de manipulare a lichidelor (LHR) cu patru canale independente, utilizând un sistem de pipetare cu deplasarea aerului pentru efectuarea operațiunilor de manipulare a lichidelor. În plus, LHR încorporează trei scanere de coduri de bare pentru a detecta și a identifica prezența eprubetelor pentru eșantioane și a consumabilelor.



LHR efectuează următoarele operațiuni:

- Detectarea nivelului de lichid, atât în funcție de presiune (pLLD), cât și în funcție de capacitanță (cLLD)
- Aspirarea și distribuirea probelor și a reactivilor
- Colectarea și eliminarea vârfurilor
- Colectarea și amplasarea cartușelor și a plăcilor de extracție

### Graifăr CO-RE

Graifărul CO-RE transportă automat cartușele și plăcile de extracție în și din pozițiile de pe masa de lucru, după cum este necesar, în timpul gestionării inventarului, utilizând două canale de pipetare ale LHR.

## Modulul plăcii de extracție

Fiecare sistem include un modul al plăcii de extracție, care conține 48 de elemente de încălzire pentru liză controlate independent, concepute pentru a se interconecta simultan cu până la două plăci de extracție. Modulul plăcii de extracție oferă energia termică necesară pentru a efectua etapa de încălzire pentru liză a procesului de testare. Senzorii de temperatură permit monitorizarea în timp real a fiecărui element de încălzire pentru liză printr-un mecanism bazat pe feedback, care permite controlul activ și independent al temperaturii. Modulul plăcii de extracție înglobează, de asemenea, un mecanism de fixare pe poziție a consumabilelor plăcii de extracție în timpul procesării.



## Module XPCR

Două module XPCR realizează majoritatea etapelor procesului de testare. La finalizarea etapei de lizare și de legare a acidului nucleic în plăcile de extracție, întregul amestec de probă, soluție tampon și microsferă paramagnetice este încărcat de LHR într-o bandă a unui cartuș dintr-un modul XPCR pentru o procesare ulterioară, care include purificarea acidului nucleic și amplificarea și detecția țintelor dorite.



Modulele XPCR, în combinație cu cartușele, realizează procesarea testului. Fiecare modul XPCR conține următorul set esențial de subcomponente:

| Componentă                 | Funcție   |
|----------------------------|---|
| Ansamblu de supape și duze | Reactivii lichizi necesari pentru procesarea probelor sunt depozitați într-un sertar, în sticle în vrac și sunt transmiși prin tubulatură și mecanismele de supape, prin intermediul pompelor seringii, la duzele fluidice asociate cu cartușele microfluidice. Ansamblul de supape permite punerea în aplicare cu mare fidelitate a fluxului de lucru al testării. |

| Componentă  | Funcție   |
|---|---|
| Modul de captare magnetică  | Modulul de captare paramagnetică este conceput pentru a capta microsferile magnetice în camere individuale de procesare a probelor din interiorul cartușului în timpul etapelor de spălare și eliberare aferente procesului de extracție a acidului nucleic.                                |
| Modulul de radiator pentru eliberare și modulul de radiator cu magnet | Modulul de radiator pentru eliberare, în combinație cu modulul de radiator cu magnet, asigură o temperatură uniformă în regiunea camerei de procesare a probelor a cartușului, păstrând o temperatură constantă pentru eliberarea acidului nucleic capturat din microsferile paramagnetice. |
| Modulul de ciclare termică  | Modulul de ciclare termică permite o ciclare termică precisă în camerele PCR individuale.   |
| Modulul de detectare a fluorescenței                                  | Modulul XPCR este echipat cu un sistem optic de detecție cu cinci culori, care utilizează LED-uri și fotodiode cu componente adecvate de focalizare și filtrare pentru PCR în timp real simplu sau multiplex.   |
| Mecanismul de cric  | Mecanismul acționat de motorul pas cu pas aplică presiunea dorită pe cartuș de fiecare dintre modulele menționate mai sus și asigură centrarea corectă a cartușului într-un modul XPCR.   |

## Modulul de reactivi lichizi

Modulul de reactivi lichizi este alcătuit din două pompe pentru seringi și un sertar de reactivi în vrac. Sertarul cu reactivi conține o sticlă de reactiv Wash, o cutie de reactiv Release și o sticlă de deșeuri de amorsare.

Fiecare modul XPCR are o pompă de seringă dedicată, cu o supapă cu mai multe poziții, pentru a furniza în mod reproductibil volumele dorite de reactiv în fiecare bandă a unui cartuș.

Software-ul sistemului monitorizează utilizarea reactivului Wash și Release, precum și capacitatea rămasă a sticlei de deșeuri de amorsare.

## Conexiuni

Următoarele conexiuni sunt amplasate pe partea din spate a sistemului:

- Priză de putere
- Port Ethernet (conector RJ-45) utilizat pentru conexiunea LIS și service la distanță. Portul poate fi conectat la un server, un hub, un router sau un switch, folosind numai perechi de cabluri Ethernet torsadate cu conexiune directă.
- Porturile USB sunt utilizate numai pentru imprimantă, mouse/tastatură și unități USB flash. Porturile suplimentare sunt amplasate pe partea din față a sistemului.
  - Nu sunt destinate încărcării cu energie a dispozitivelor
  - Curent limitat la 500 mA

- Lungime a cablului limitată la 30 m



## Componente și accesorii

Instrumentul NeuMoDx 96 Molecular System include următoarele accesorii obligatorii:

### Componente

- Suporturi
- Sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS)
- Scanner portabil de coduri de bare
- NeuMoDx™ Biohazard Waste Bin
- NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bin
- NeuMoDx™ Biohazard Waste Container și capac (componentă opțională)

### Accesorii

- NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag
- NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

### Suporturi

NeuMoDx 96 Molecular System încorporează suporturi dedicate pentru transportul consumabilelor și al eprubetelor pentru eșantioane de la raftul încărcătorului automat la masa de lucru a sistemului.

Tipuri de suporturi:

- NeuMoDx™ Test Strip Carrier
- NeuMoDx™ Buffer Carrier
- NeuMoDx™ Specimen Tube Carrier (32 tube)
- NeuMoDx™ Specimen Tube Carrier (24 tube)
- NeuMoDx™ Low-Volume Specimen Tube Carrier (32 tube)
- NeuMoDx™ Tips and Extraction Plates Carrier
- NeuMoDx™ Cartridge Carrier

### NeuMoDx™ Test Strip Carrier

Suporturile pentru bandele de testare sunt folosite pentru încărcarea bandelelor de testare NeuMoDx.

- Pe sistem pot fi încărcate până la patru suporturi pentru bandele de testare.
- Fiecare suport pentru bandele de testare poate fi populat cu până la cinci bandele de testare consumabile.



## NeuMoDx™ Buffer Carrier

Suportul pentru soluție tampon este folosit pentru încărcarea recipientelor de NeuMoDxLysis Buffer'.

- Pe fiecare sistem poate fi încărcat un suport pentru soluție tampon.
- Suportul pentru soluție tampon poate fi populat cu până la patru recipiente de soluție tampon pentru liză.



## Suport de eprubete pentru eşantioane

Etichetele cu coduri de bare ale eprubetelor pentru eşantioane trebuie să fie aplicate pe fiecare eprubetă pentru eşantioane. Consultați „[Specificațiile codurilor de bare](#)” la [pagina 225](#) pentru informații despre ghidurile privind etichetele cu coduri de bare.



## NeuMoDx™ Specimen Tube Carrier (32 tube)

Suporturile de eprubete pentru eşantioane pentru 32 de eprubete sunt folosite pentru a încărca eprubete pentru eşantioane cu un diametru cuprins între 11 și 14 mm și o înălțime cuprinsă între 60 și 120 mm.

- Pe sistem pot fi încărcate până la trei (în total) suporturi de eprubete pentru eşantioane pentru 32 și 24 de eprubete.
- Fiecare suport de eprubete pentru eşantioane pentru 32 de eprubete poate fi populat cu până la 32 de eprubete pentru eşantioane.
- Volumul mort minim este 150 µl. Volumul minim recomandat de umplere depinde de cantitatea de probă necesară pentru testare. Consultați „[Specificațiile volumului de umplere](#)” la [pagina 227](#).
- Pentru volume de umplere specifice analizei, consultați instrucțiunile de utilizare ale analizei.

## NeuMoDx™ Specimen Tube Carrier (24 tube)

Suporturile de eprubete pentru eşantioane pentru 24 de eprubete sunt folosite pentru a încărca eprubete pentru eşantioane cu un diametru cuprins între 14,5 și 18 mm și o înălțime cuprinsă între 60 și 120 mm.

- Pe sistem pot fi încărcate până la trei (în total) suporturi de eprubete pentru eşantioane pentru 32 și 24 de eprubete.
  - Fiecare suport de eprubete pentru eşantioane pentru 24 de eprubete poate fi populat cu până la 24 de eprubete pentru eşantioane.
  - Volumul mort minim este 600 µl. Volumul minim recomandat de umplere depinde de cantitatea de probă necesară pentru testare. Consultați „[Specificațiile volumului de umplere](#)” la pagina 227.
  - Pentru volume de umplere specifice analizei, consultați instrucțiunile de utilizare ale analizei.
- **NOTĂ:** NeuMoDx 96 Molecular System necesită două citiri ale codului de bare de semnalizare al suportului de eprubete pentru eşantioane cu 24 de eprubete pentru a inițializa corect procesul de încărcare a suportului. Ca și în cazul tuturor suporturilor amplasate pe NeuMoDx Molecular System, evitați să interferați cu procesul de încărcare.

## NeuMoDx™ Low-Volume Specimen Tube Carrier (32 Tube)

Suporturile de eprubete pentru eşantioane cu volum redus sunt folosite pentru încărcarea eprubetelor pentru eşantioane ale microcentrifugei, de 1,5 ml.

- Pe sistem pot fi încărcate până la nouă (în total) suporturi de eprubete pentru eşantioane pentru 32 și 24 de eprubete.
  - Fiecare suport de eprubete pentru eşantioane cu volum redus poate fi populat cu până la 32 de eprubete pentru microcentrifugă.
  - Volumul mort minim este 100 µl. Volumul minim recomandat de umplere depinde de cantitatea de probă necesară pentru testare. Consultați „[Specificațiile volumului de umplere](#)” la pagina 227.
  - QIAGEN recomandă utilizarea eprubetelor pentru microcentrifugă cu fund rotund de 1,5 ml cu capace cu filet, disponibile pentru achiziționare de la Simport Scientific (REF T335-5STP, VWR 89499-744). Eprubetele cu fund plat nu sunt recomandate.
- **NOTĂ:** Eprubetele pentru microcentrifugă trebuie să fie amplasate ferm în suport, cu capacele scoase. Amplasarea nesigură a eprubetelor poate genera erori în manipularea și procesarea eşantioanelor.
- **NOTĂ:** NeuMoDx 96 Molecular System necesită trei citiri ale codului de bare de semnalizare al suportului de eprubete pentru eşantioane cu volum redus pentru a inițializa corect procesul de încărcare a suportului. Ca și în cazul tuturor suporturilor amplasate pe NeuMoDx Molecular System, evitați să interferați cu procesul de încărcare.

## NeuMoDx™ Tips and Extraction Plates Carrier

Suportul pentru vârfuri și plăci de extracție este folosit pentru a încărca cele două tipuri de vârfuri de unică folosință necesare (1000 µl și 300 µl) și două stive de plăci de extracție.

- Pe fiecare sistem poate fi încărcat un suport pentru vârfuri și plăci de extracție.
- Suportul pentru vârfuri și plăci de extracție poate fi populat după cum urmează:
  - Două stative pentru vârfuri de 1000 µl
  - Un stativ pentru vârfuri de 300 µl



- Până la opt plăci de extracție



## NeuMoDx™ Cartridge Carrier

Suportul de cartușe este folosit pentru încărcarea stivelor de cartușe.

- Pe sistem poate fi încărcat un suport de cartușe.
- Suportul de cartușe poate fi populat cu până la trei stive de cartușe. Fiecare stivă poate avea până la cinci cartușe, permițând încărcarea pe sistem a 15 de cartușe în total.



## Sursă de alimentare neîntreruptibilă



**AVERTISMENT:** Sistemul trebuie să fie întotdeauna conectat la UPS-ul furnizat pentru a funcționa corect și nu trebuie să fie niciodată conectat direct la o priză de perete.

Sursa de alimentare neîntreruptibilă (UPS) servește ca dispozitiv de condiționare a energiei electrice și va oferi o sursă temporară de alimentare a sistemului pentru a permite continuarea procesării probelor pentru o perioadă limitată de timp în cazul unei căderi de curent sau în timp ce energia furnizată de generatorul de laborator este restabilă. În cazul în care energia nu va fi restabilită în sistem în aproximativ 40 de minute, sistemul va efectua o închidere automată, controlată.

## Scanner portabil de coduri de bare

Scannerul portabil de coduri de bare vă permite să scanați codurile de bare pentru eprubete pentru eșantioane, substanțe de control externe, reactivi în vrac, bandele de testare, cartușe și soluții tampon pentru lizare, după caz.



## NeuMoDx™ Biohazard Waste Bin

Coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase reprezintă un recipient pentru deșeuri biopericuloase, folosit pentru plăcile de extracție și cartușe. Acesta înglobează deșeurile ale plăcii de extracție din procesarea a 96 de testări, și deșeurile ale cartușelor din procesarea a 120 de testări.



## NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bin

Coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase este un recipient reutilizabil și durabil, proiectat să respecte directivele privind manipularea deșeurilor biopericuloase. Acesta înglobează deșeurile de vârfuri din procesarea a 350 de testări. Coșul este echipat cu o NeuMoDx™ Biohazard Tip Waste Bag de culoare roșie. Punga pentru deșeuri de vârfuri este introdusă în interiorul coșului din sertarul pentru deșeuri de vârfuri.



## NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag

Punga pentru deșeuri biopericuloase este un accesoriu obligatoriu, fiind compusă dintr-o căptușeală exterioară transparentă, o pungă roșie pentru deșeuri biopericuloase și un material absorbant care reține lichidul în exces. Acesta este folosit pentru eliminarea deșeurilor cartușelor și plăcilor de extracție din coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase. Trebuie să fie păstrat în apropierea NeuMoDx 96 Molecular System într-un recipient adecvat și eliminat în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.

## NeuMoDx™ Biohazard Waste Container și capac

Recipientul pentru deșeuri biopericuloase este un recipient opțional, reutilizabil, din plastic, care poate fi utilizat pentru a îngloba NeuMoDx™ Biohazard Waste Bag. Recipientul pentru deșeuri biopericuloase trebuie să fie acoperit cu capacul recipientului pentru deșeuri biopericuloase.



## Consumabile

Instrumentul NeuMoDx 96 Molecular System are nevoie de următoarele consumabile, fiecare vândut separat:

- NeuMoDx™ Extraction Plate
- NeuMoDx™ Test Strip
- NeuMoDx™ Cartridge
- NeuMoDx™ Lysis Buffer
- NeuMoDx™ Wash Reagent
- NeuMoDx™ Release Reagent
- NeuMoDx™ Priming Waste Bottle (reutilizabilă)
- NeuMoDx™ Tip Tray
- Vârfuri CO-RE/CO-RE II de 1000 µl cu filtre (vârfuri de 1000 µl)
- Vârfuri CO-RE/CO-RE II de 300 µl cu filtre (vârfuri de 300 µl)

Pentru informații detaliate despre consumabile, consultați instrucțiunile de utilizare livrate împreună cu produsul.

## **NeuMoDx™ Extraction Plate**

NeuMoDx Extraction Plate este o placă personalizată, cu 24 de godeuri, cu reactivi deshidratați, stabili la temperatura camerei, pe fundul fiecărui godeu. Reactivii sunt eficienți pentru liza celulară, degradarea proteinelor, legarea acidului nucleic și monitorizarea procesării. Placa de extracție este un consumabil universal pentru toate tipurile de eșantioane și ținte de acid nucleic validate pentru utilizare împreună cu sistemul.

## **NeuMoDx™ Test Strip**

NeuMoDx Test Strip este o microplacă personalizată, cu 16 godeuri, cu reactivi deshidratați, stabili la temperatura camerei, pe fundul fiecărui godeu. Reactivii asigură amplificarea și detecția secvenței dorite a acidului nucleic specifice țintei și a substanței de control pentru procesarea probei. Bandeleta de testare este specifică fiecărei ținte detectate prin testare.

## **NeuMoDx™ Cartridge**

NeuMoDx Cartridge încorporează un design brevetat microfluidic care permite extracția și purificarea independentă a acidului nucleic, precum și amplificarea PCR și detecția în benzi individuale pentru până la 12 probe, atunci când este utilizat pe NeuMoDx 96 Molecular System.

## **NeuMoDx™ Lysis Buffer**

NeuMoDx Lysis Buffer este un recipient personalizat, umplut în prealabil, etanșat cu o membrană perforabilă și cu o folie superioară detașabilă. Recipientul în sine este un rezervor cu fund plat, fără suport, care conține soluția tampon pentru liză specificată.



**ATENȚIE:** Folia de etanșare trebuie scoasă din soluția tampon pentru liză înainte de utilizare.

- **NOTĂ:** Este normală prezența soluției tampon reziduale în partea de sus a membranei perforabile după scoaterea foliei de etanșare; acest lucru nu va afecta performanța. Dacă se observă soluție tampon pe orice parte a recipientului, tamponați delicat părțile laterale folosind o lavetă cu puține scame, precum Kimwipe®, pentru a absorbi soluția tampon înainte de amplasarea soluției tampon pentru liză în suport. Evitați contactul direct cu suprafața superioară a capacului cu membrană.

## **NeuMoDx™ Wash Reagent**

NeuMoDx Wash Reagent este furnizat într-o sticlă de 2 l, cu fund plat, fără suport.

## **NeuMoDx™ Release Reagent**

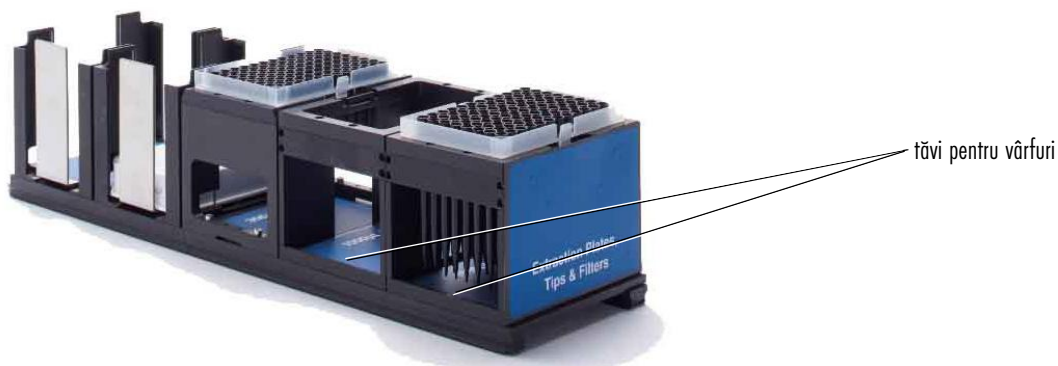
NeuMoDx Release Reagent este furnizat într-o pungă din aluminiu căptușită cu plastic, în interiorul unei cutii cu fund plat, fără suport.

## **NeuMoDx™ 96 Priming Waste Bottle**

NeuMoDx Priming Waste Bottle este furnizată ca sticlă de 2 l, cu fund plat, fără suport. Sticla cu deșeuri de amorsare este reutilizabilă.

## NeuMoDx™ Tip Trays

Tăvile pentru vârfuri sunt amplasate sub stativele pentru vârfuri de 1000 µl ale sistemului, în partea de jos a suportului pentru vârfuri și plăci de extracție, pentru a proteja suportul dacă o cantitate mică de soluție tampon reziduală va picura dintr-un vârf în așteptarea utilizării finale, în timpul procesării probelor, înainte de aruncarea vârfurilor folosite în recipientul pentru deșeuri. Tăvile pentru vârfuri sunt reutilizabile, dar trebuie curățate sau înlocuite periodic dacă sunt murdare în mod vizibil.



## Vârfuri de 1000 și 300 µl

Instrumentul NeuMoDx 96 Molecular System necesită vârfuri conductive cu filtre în două mărimi, de 1000 µl și de 300 µl. Aceste vârfuri Hamilton STAR CO-RE/CO-RE II sunt capabile de detectarea nivelului de lichid în funcție de presiune (pLLD) și detectarea nivelului de lichid în funcție de capacitanță (cLLD). În plus, aceste vârfuri sunt compatibile cu monitorizarea totală a aspirării și distribuției (TADM), o caracteristică de siguranță a procesului.

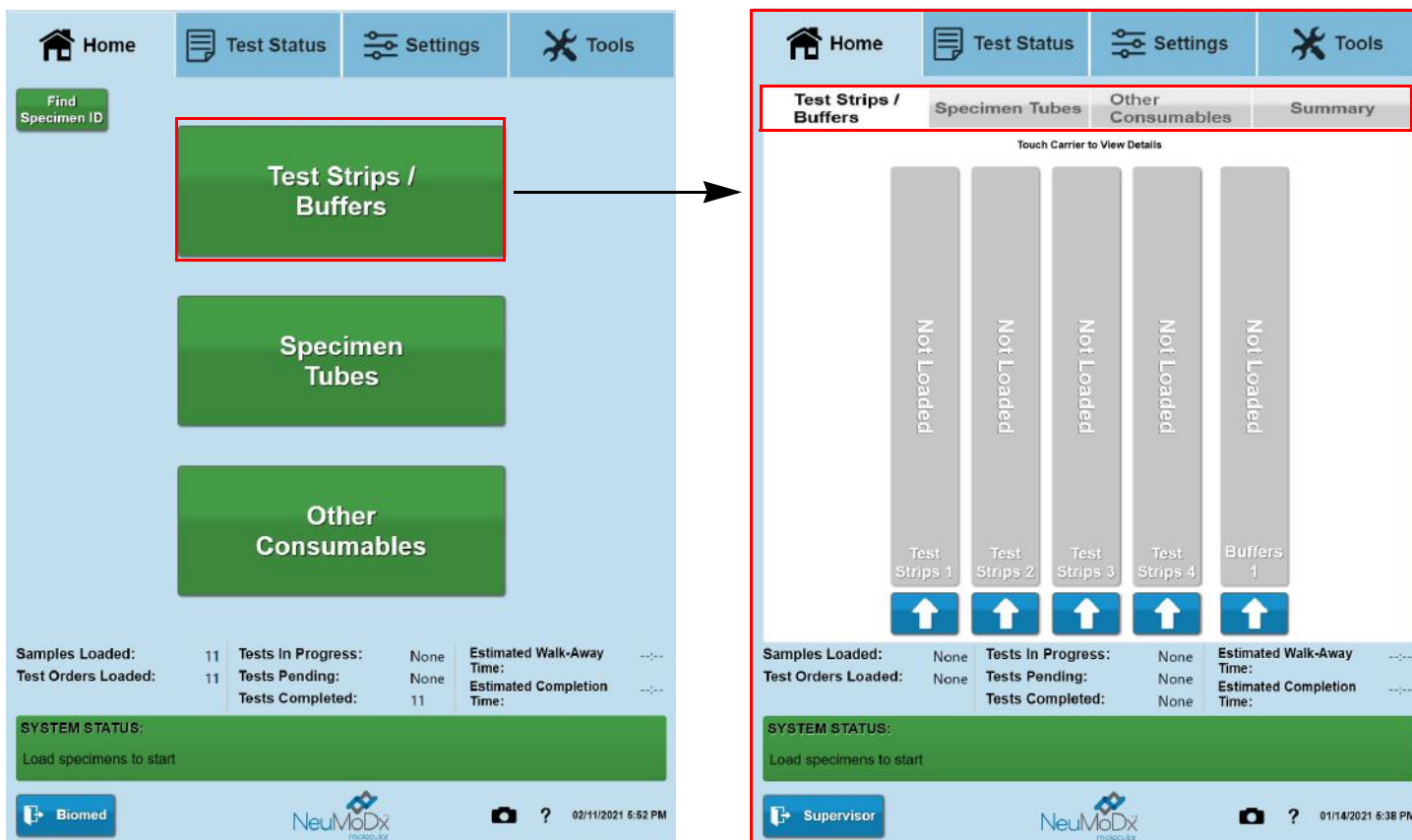
## Prezentare generală a software-ului

NeuMoDx Software oferă comenzi pentru interfața cu utilizatorul, analiza și raportarea datelor, precum și stocarea rezultatelor. NeuMoDx Software este conceput în următoarele scopuri:

- asigură interfața primară cu sistemul
- asigură asistență la încărcarea și descărcarea consumabilelor, reactivilor și eprubetelor pentru eșantioane
- asigură asistență la crearea și inițierea testărilor
- analizează datele pentru a stabili rezultatele testării
- înregistrează rezultatele testării în baza de date
- vă avertizează asupra oricăror condiții sau elemente anormale care necesită atenție
- afișează și imprimă rapoartele rezultatelor
- asistență în activitățile de întreținere

## Ecranul de pornire

Ecranul de pornire afișează patru file în partea de sus și trei bare verzi în centru. Utilizați barele pentru a primi acces la suporturile sistemului, pentru a încărca test strips/buffers (bandelete de testare/soluții tampon), specimen tubes (eprubete pentru eșantioane) și other consumables (alte consumabile) pe masa de lucru a sistemului. Când selectați o bară, ecranul corespunzător este afișat împreună cu celelalte bare afișate acum sub formă de subfile împreună cu o filă Summary (Rezumat) (a se vedea mai jos). Pentru a reveni la ecranul Home (Pagină de pornire), selectați fila Home (Pagină de pornire). Utilizați butonul Find Specimen ID (Găsire ID eșantion) din partea de sus a ecranului de pornire pentru a căuta ID-uri eșantioanelor pe sistem.



Pentru informații despre încărcarea bandeletelor de testare/soluțiilor tampon, a eprubetelor pentru eșantioane și a altor consumabile, consultați [Capitolul 4, „Configurarea sistemului”](#) la pagina 47.

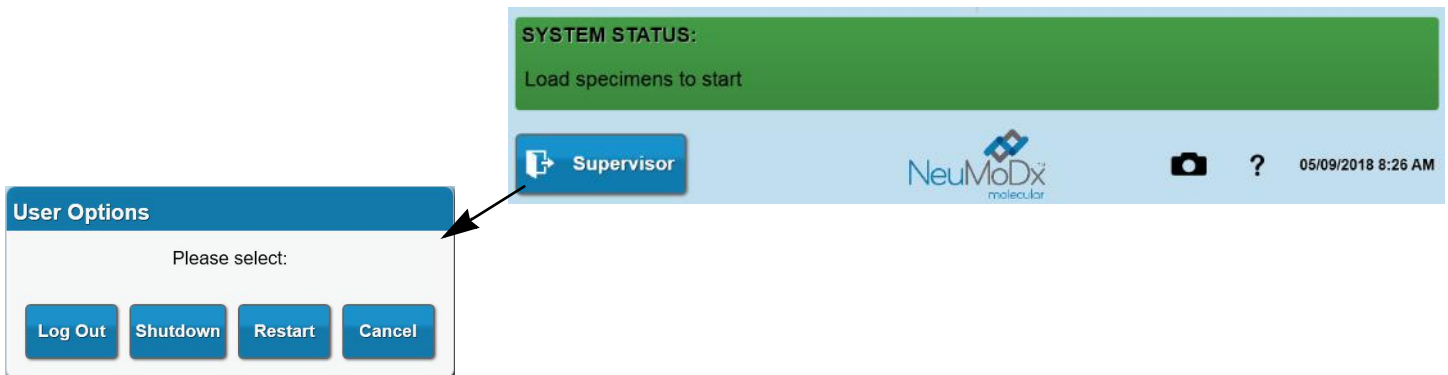
Sub bare se afișează următoarele informații:

- **Samples Loaded (Probe încărcate):** numărul de probe încărcate în suporturile de eprubete pentru eșantioane de pe masa de lucru a sistemului.
- **Test Orders Loaded (Comenzi de testare încărcate):** numărul de comenzi de testare alocate probelor încărcate în suporturile de eprubete pentru eșantioane de pe masa de lucru a sistemului.
- **Tests in Progress (Testări în curs):** numărul de testări în curs de procesare pe sistem la un moment dat.
- **Tests Pending (Testări în așteptare):** numărul de testări alocate probelor din suporturile de eprubete pentru eșantioane, care au fost încărcate pe masa de lucru a sistemului, dar pentru care încă nu a început procesarea probelor.

- **Tests Completed (Testări finalizate):** numărul de testări alocate probelor din suporturile de eprubete pentru eșantioane, care au fost încărcate pe masa de lucru a sistemului și pentru care a fost finalizată procesarea probelor.
- **Estimated Walk-Away Time (Timp estimat de operare automată):** arată timpul estimat în care se pot introduce mai multe eprubete pentru eșantioane pe masa de lucru a sistemului. Dacă timpul afișat este --:--, se pot adăuga imediat eșantioane suplimentare.
- **Estimated Completion Time (Timp estimat până la finalizare):** timpul estimat de finalizare pentru cel mai recent test în curs de procesare.

În partea de jos a ecranului, o bară **SYSTEM STATUS** (STARE SISTEM) oferă starea curentă și mesaje care oferă instrucțiuni pentru următoarea etapă a procedurii. O bară de stare roșie indică faptul că a survenit o eroare de sistem și că este necesară atenția dumneavoastră.

Sub bara System Status (Stare sistem), o casetă albastră din colțul din stânga jos afișează numele sau nivelul de utilizator al utilizatorului conectat în prezent. Selectați caseta de utilizator pentru a vă deconecta de la sistem, reporniți sistemul sau închideți-o.



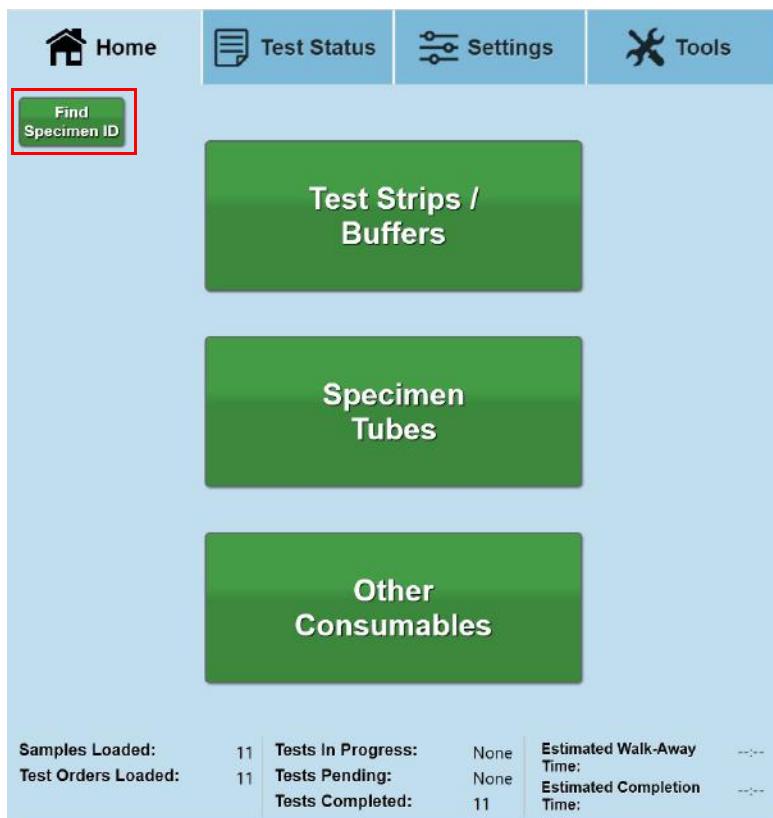
Un simbol galben de avertizare indică faptul că un eveniment (critic, de eroare sau de avertizare) a fost adăugat în jurnalul evenimentelor de sistem.

Selectați pictograma camerei pentru a realiza o captură de ecran. Puteți seta locația pentru capturile de ecran în fila Report (Raportare) sub fila Settings (Setări) (consultați „[Setări pentru rapoarte](#)” la pagina 124).

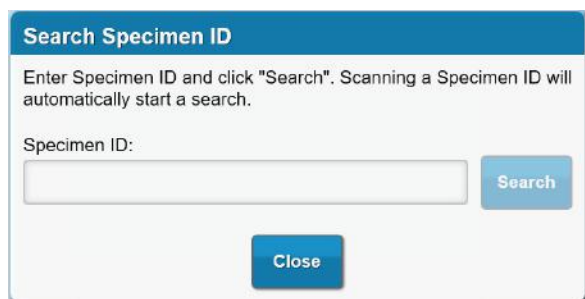
## Căutarea unui ID de eșantion

Ecranul de pornire are opțiunea de a căuta un ID de eșantion în fila Test Status (Starea testării).

- 1 Selectați **Home** (Pagină de pornire), apoi **Find Specimen ID** (Găsire ID eșantion).



- 2 Introduceți ID-ul eșantionului (complet sau parțial) și selectați **Search** (Căutare) sau scanați un cod de bare pentru a începe automat căutarea ID-ului eșantionului.

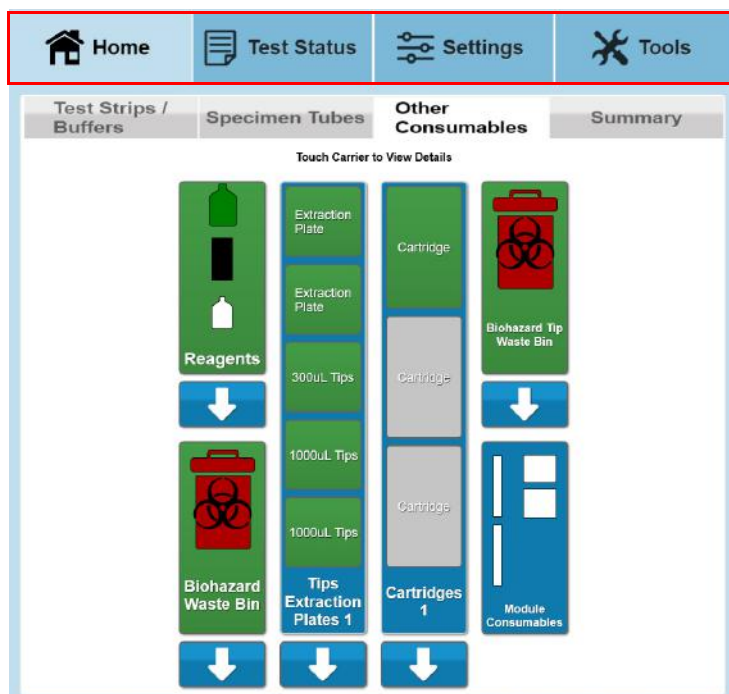


- 3 Dacă se găsește ID-ul eșantionului, sistemul navighează la subfila corespunzătoare Test Status (Starea testării) pe baza următoarei priorități:
  - Pending (În așteptare)
  - Current (Curente)
  - Completed (Finalizat)



## Filele principale

Utilizați filele din partea de sus pentru a accesa anumite caracteristici și informații de stare referitoare la Home (Pagină de pornire) (încărcare/descărcare consumabile și eprubete pentru eșantioane), Test Status (Starea testării), Settings (Setări) și Tools (Instrumente). Selectați o filă pentru a afișa un submeniu de file.



Pentru informații despre filele principale, consultați următoarele secțiuni:

| Subiect                       | Consultați...  |
|-------------------------------|--|
| Home (Pagină de pornire)      | Utilizați fila Home (Pagină de pornire) (sau barele din ecranul de pornire) pentru a primi acces la suporturile sistemului, pentru a încărca test strips/buffers (bandelete de testare/soluții tampon), specimen tubes (eprubete pentru eșantioane) și other consumables (alte consumabile) pe masa de lucru a sistemului. Consultați „ <a href="#">Ecranul de pornire</a> ” la pagina 38. |
| Test Status (Starea testării) | Fila Test Status (Starea testării) vă permite să vizualizați testările aflate în curs de desfășurare, finalizate și în așteptare, precum și să încărcați o comandă de testare. Consultați „ <a href="#">Starea testării</a> ” la pagina 97.  |
| Settings (Setări)             | Fila Settings (Setări) vă permite să personalizați diferite aspecte ale software-ului, care includ setări generale, rapoarte, rețele, analize, substanțe de control și utilizatori. Consultați <a href="#">Capitolul 6, „Setări”</a> la pagina 119.  |
| Tools (Instrumente)           | Fila Tools (Instrumente) include jurnalul evenimentelor de sistem, precum și alte funcții de întreținere și suport ale sistemului. Consultați <a href="#">Capitolul 7, „Instrumente”</a> la pagina 163.  |



### Instalarea sistemului

Sistemul NeuMoDx 96 Molecular System este instalat de un reprezentant de service QIAGEN autorizat. În timpul instalării și calificării sistemului, reprezentantul de service va calibra sistemul, va seta data și ora și va configura imprimanta furnizată de QIAGEN, dacă este cazul.

### Politica de instalare

Sistemul NeuMoDx 96 Molecular System trebuie instalat de un reprezentant de service QIAGEN autorizat.



**ATENȚIE:** Nu trebuie făcute încercări de despachetare, ridicare, mutare sau instalare a sistemului decât sub supravegherea unui reprezentant de service QIAGEN autorizat.

### Locația unității

Următoarele instrucțiuni se aplică locației unității:

- Se recomandă ca NeuMoDx 96 Molecular System să fie protejat de lumina directă a soarelui și de lumina artificială intensă. Acesta trebuie să fie instalat într-o zonă care nu conține vibrații inutile, umiditate ridicată, praf, temperaturi extreme și vapori sau gaze corozive sau explozive.
- Sistemul trebuie instalat într-o zonă destinată manipulării substanțelor potențial biopericuloase.
- Sistemul trebuie amplasat la cel puțin 4 inci (10 cm) de perete pentru a permite accesul la cablul de alimentare. Sistemul trebuie să fie accesibil pentru operare și întreținere, necesitând o distanță minimă față de cel mai apropiat obiect de 100 cm pe partea stângă, 50 cm pe partea dreaptă și 150 cm față de partea frontală a raftului încărcătorului automat.
- Nu ridicați niciodată un instrument complet instalat pentru a-l transporta dintr-un loc în altul. Dacă sistemul urmează a fi mutat, acesta trebuie reînstatat, echilibrat și calificat în noua locație de lucru numai de către un tehnician de service autorizat.
- Pentru reparații sau expediere, toate componentele mecanice trebuie așezate în pozițiile de repaus. Un sistem sau orice piesă trimisă pentru reparații, trebuie, de asemenea, decontaminat (consultați [„Decontaminarea sistemului” la pagina 203](#)). Sistemul trebuie să fie reambalat în lada originală de expediție, numai de un tehnician de service autorizat. Toți reactivii, consumabilele și deșeurile din sistem trebuie scoase înainte de transport.
- Împreună cu sistemul pot fi utilizate NeuMoDx- doar componente, accesorii, piese de schimb și consumabile originale, specifice. Pe sistem pot fi utilizate doar eprubetele pentru eșantioane care întrunesc cerințele enumerate în [„Suport de eprubete pentru eșantioane” la pagina 30](#).

- Acest produs este livrat împreună cu un conector de alimentare cu împământare și un UPS necesar, cu un conector de alimentare cu împământare. Sistemul trebuie conectat la UPS-ul furnizat și la o împământare (masă de siguranță) pentru a reduce la minimum pericolul de șoc electric. Știftul de împământare al conectorului de împământare UPS furnizată trebuie să fie bine conectat la un terminal de împământare la priza de alimentare. Orice întrerupere a conductorului de protecție (cu împământare) sau deconectarea terminalului de împământare de protecție va genera un posibil pericol de șoc electric, care poate duce la vătămări corporale. Înlocuiți cablul de alimentare detașabil numai cu un cablu aprobat de QIAGEN.
- Dacă sistemul este utilizat într-un mod nespecificat, protecția și performanța sistemului pot fi afectate, iar garanția poate fi anulată.

## Instruirea utilizatorilor

Instruirea operatorului va fi pusă la dispoziție la instalarea sistemului. La finalizare, operatorul va putea efectua următoarele activități:

- Să navigheze prin software
- Să încarce reactivii, consumabilele și eprubetele pentru eșantioane
- Să inițieze testările
- Să exporte și să tipărească rapoarte
- Să efectueze întreținerea de rutină
- Să golească deșeurile

## Calibrarea sistemului

Sistemul este calibrat la fața locului ca parte a procedurii de instalare, precum și în timpul întreținerii preventive, oferită printr-un contract de service după expirarea perioadei de garanție.

## Pornirea instrumentului

La alimentarea instrumentului, se efectuează automat următoarele operațiuni:

- Componentele hardware sunt verificate și inițializate
- Senzorii sunt verificați
- Utilizatorul este avertizat (de către bara de stare a sistemului) dacă există probleme de sistem detectate care necesită atenție
- NeuMoDx Software este lansat automat la pornire

Nu este necesară înlocuirea reactivului Wash sau Release sau golirea sticlei cu deșeurile de amorsare după pornirea sistemului, dacă acest lucru nu vi se solicită de NeuMoDx Software.

## Pornirea sistemului

- 1 Apăsați butonul Pornit/în așteptare din partea stângă a sistemului.  
Butonul se aprinde în albastru când sistemul este pornit.



Dacă utilizați NeuMoDx 96 Molecular System zilnic, lăsați sistemul pornit. Țineți trapa de service închisă în permanență, atât în timpul utilizării, cât și în timpul în care nu utilizați sistemul, cu excepția cazului în care efectuați lucrări de întreținere la masa de lucru.

## Conectarea la sistem

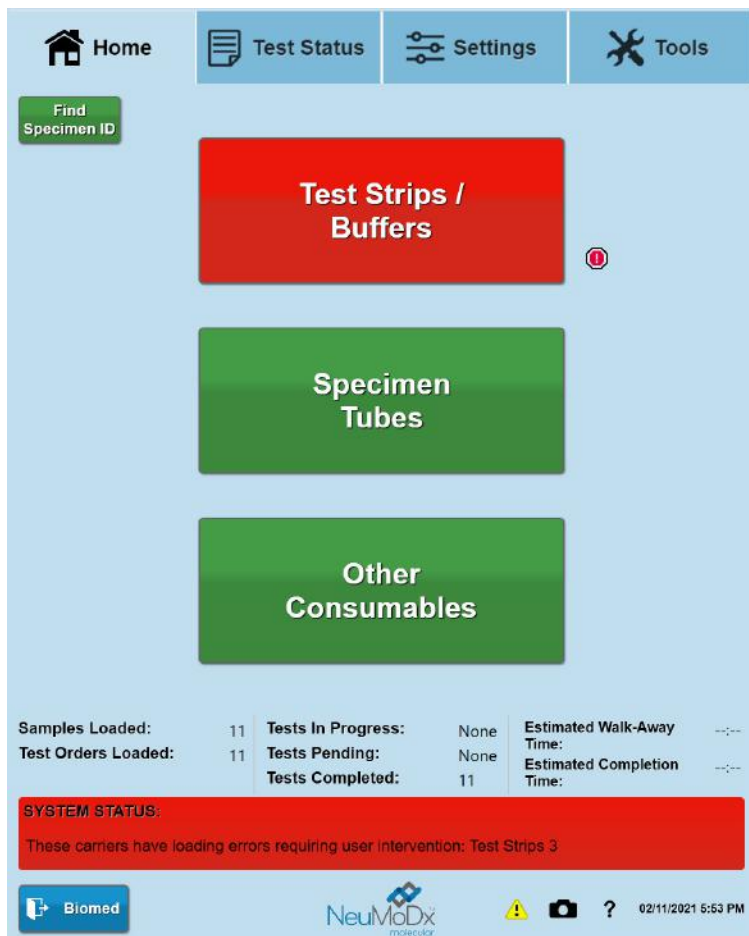
- 1 Selectați numele de utilizator din meniul vertical, introduceți parola și selectați **Login** (Conectare).

A screenshot of the NeuMoDx molecular login interface. The screen is light blue and features the NeuMoDx logo at the top. Below the logo, the serial number '96000004' is displayed. The 'User Name' field is a dropdown menu with 'JSmith' selected. The 'Password' field is an empty text box. At the bottom, there are two buttons: 'Login' and 'Change Password...'.

Serial Number: 96000004  
User Name: JSmith  
Password:   
Login Change Password...

După conectarea cu succes, se afișează ecranul Home (Pagină de pornire).

- **NOTĂ:** Dacă o bară este roșie, a survenit o eroare de încărcare, care necesită atenția dumneavoastră. Consultați bara de stare a sistemului din partea de jos a ecranului pentru detalii. De asemenea, bara de stare a sistemului va fi roșie dacă survine o eroare de sistem.



- **NOTĂ:** Dacă nu interacționați cu software-ul pentru o perioadă de timp, veți fi deconectat automat. Pentru a seta expirarea pentru lipsa de inactivitate, consultați „Setările utilizatorului” la pagina 153.

## Repornirea software-ului

Puteți lăsa sistemul pornit. Nu este necesar să îl închideți la sfârșitul fiecărei zile. Poate doriți să reporniți software-ul după ce ați făcut upgrade la software sau conform instrucțiunilor primite din partea departamentului Servicii tehnice QIAGEN.

### Pentru a reporni software-ul

- 1 Înainte de a reporni software-ul, scoateți toate suporturile de pe masa de lucru atingând săgețile în jos de sub suporturi.

Accesați ecranele suporturilor, utilizând barele Test Strips/Buffers (Bandelete de testare/Soluții tampon), Specimen Tubes (Eprubete pentru eșantioane) și Other Consumables (Alte consumabile) din ecranul de pornire.

2. Selectați butonul albastru care afișează numele de utilizator din colțul din stânga jos al ecranului.



3. Selectați **Restart** (Repornire), apoi confirmați selectând din nou **Restart** (Repornire).



Computerul va reporni și va relansa software-ul NeuMoDx.

## Configurarea inițială a software-ului

Instrumentul este livrat cu toți parametrii software preșetați la valorile implicite din fabrică. Cu toate acestea, înainte de a utiliza instrumentul pentru testare, revizuiți setările (General (Generalități), Report (Raportare), Network (Rețea), Assay (Analiză), Controls (Substanțe de control), User (Utilizator) și LIS) pentru a vă asigura că acestea sunt potrivite pentru laboratorul dumneavoastră. Consultați „Setări” începând de la [pagina 119](#).

Pentru a adăuga utilizatori noi în sistem, consultați „Adăugarea unui utilizator nou” la [pagina 154](#).

## Oprirea

Nu este necesar să opriți sistemul la sfârșitul fiecărei zile. Dacă sistemul funcționează de mai multe zile comparativ cu numărul de zile specificat în fila General Maintenance (Întreținere generală), software-ul va reporni automat la ora definită de întreținere a sistemului, atât timp cât nu se procesează probe.

### Pentru oprirea manuală a sistemului

1. Înainte de a închide sistemul, scoateți toate suporturile de pe masa de lucru atingând săgețile în jos de sub suporturi.  
Accesați ecranele suporturilor, utilizând barele **Test Strips/Buffers** (Bandelete de testare/soluții tampon), **Specimen Tubes** (Eprubete pentru eșantioane) și **Other Consumables** (Alte consumabile) din ecranul de pornire.
2. Selectați butonul albastru care afișează numele de utilizator din colțul din stânga jos al ecranului.



- 3 Selectați **Shutdown** (Oprire), apoi confirmați selectând din nou **Shutdown** (Oprire).



- 4 Așteptați 1 minut după oprirea completă a sistemului, apoi apăsați butonul de alimentare al instrumentului pentru a reporni sistemul.



# Capitolul 4

## Configurarea sistemului

În acest capitol veți învăța următoarele lucruri:

- Utilizarea încărcătorului automat pentru a popula masa de lucru a instrumentului cu suporturi de consumabile
- Încărcarea și descărcarea suporturilor de eprubete pentru eșantioane din raftul încărcătorului automat
- Schimbarea reactivilor Wash și Release și golirea sticlei cu deșeuri de amorsare
- Amorsarea pompelor seringii cu reactivi Wash și Release
- Goliți coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase și coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase

### Încărcarea și descărcarea bandelelor de testare și a soluțiilor tampon pentru liză

Această secțiune vă informează cu privire la modul de încărcare și descărcare a bandelelor de testare și a recipientelor de soluție tampon pentru liză pe masa de lucru a sistemului.

Suporturile pentru bandele de testare și de soluții tampon pot fi descărcate din sistem din mai multe motive, printre care:

- Bandelele de testare sau soluțiile tampon trebuie reumplute
- Doriți să încărcați bandele de testare sau soluții tampon suplimentare pentru a mări timpul liber
- Afișajul arată roșu pentru un anumit suport

■ **NOTĂ:** Software-ul poate afișa o stare de culoare roșie pentru un suport din mai multe motive, incluzând, dar fără a se limita la:

- Sistemul a fost repornit
- Eroare de scanare cod de bare
- Bandelele de testare sau soluțiile tampon sunt expirate

■ **NOTĂ:** Dacă sistemul este pornit dintr-o stare de oprire și un utilizator s-a conectat, toate suporturile de consumabile încărcate anterior pe masa de lucru a sistemului vor fi în stare de eroare roșie. Suporturile trebuie descărcate din sistem și reîncărcate înainte de utilizare.

## Încărcarea și descărcarea bandelelor de testare și a soluției tampon pentru liză

Urmați instrucțiunile de mai jos pentru încărcarea și descărcarea bandelelor de testare și a soluției tampon pentru liză pe masa de lucru a sistemului.



**ATENȚIE:** Folia de etanșare trebuie scoasă din recipientele cu soluție tampon pentru lizare înainte de utilizare.

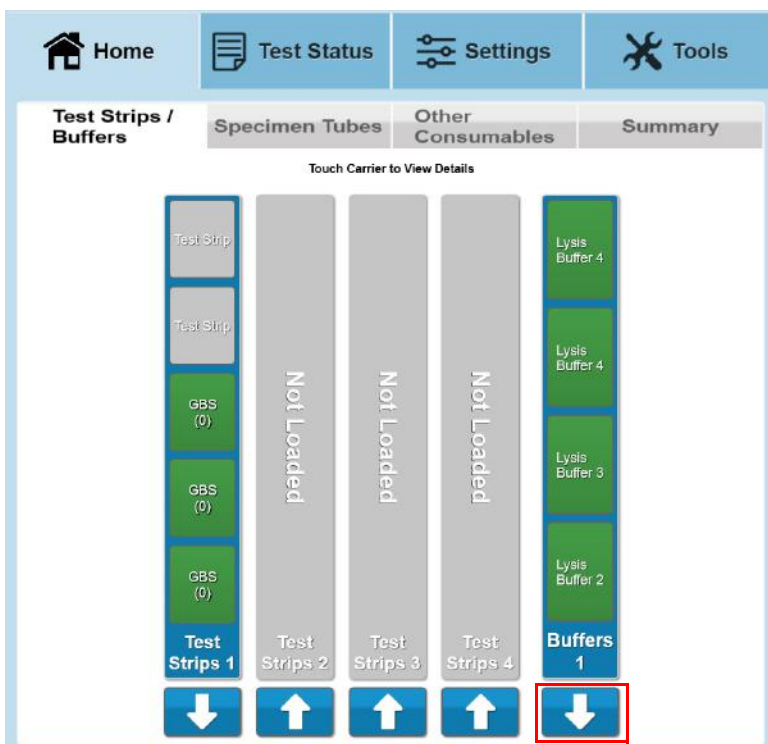
- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați **Test Strips/Buffers** (Bandelete de testare/Soluții tampon).



- 2 Alternativ, din oricare alt ecran din fila **Home** (Pagină de pornire), selectați fila **Test Strips/Buffers** (Bandelete de testare/Soluții tampon).



- 3 Descărcați (scoateți) un suport atingând săgeata în jos de sub suportul dorit.



- 4 Populați suportul cu bandelele de testare și soluție tampon pentru liză noi.  
Asigurați-vă că folia de etanșare a fost scoasă de pe soluția tampon pentru liză.
  - **NOTĂ:** Este normală prezența soluției tampon reziduale în partea de sus a membranei perforabile după scoaterea foliei de etanșare; acest lucru nu va afecta performanța. Dacă se observă soluție tampon pe orice parte a recipientului, tamponați delicat părțile laterale folosind o lavetă cu puțin scame, precum Kimwipe®, pentru a absorbi soluția tampon reziduală înainte de amplasarea acesteia în suportul pentru soluție tampon. Evitați contactul direct cu suprafața superioară a capacului cu membrană.
  - **NOTĂ:** La amplasarea recipientului cu soluție tampon pentru liză într-o poziție disponibilă din suport, asigurați-vă că acesta este introdus complet în locaș, la nivel cu partea de jos a suportului. Trageți în sus recipientul de soluție tampon pentru a vă asigura că arcurile suportului sunt angajate și că recipientul nu se ridică afară din suport.
- 5 Încărcați suportul:
  - Fixați suportul pe raftul încărcătorului automat, în funcție de poziția dorită.
  - Împingeți ușor suportul spre sistem până când acesta se oprește într-o suprafață solidă.
  - Atingeți săgeata în sus pe ecranul tactil sub suportul dorit.
- 6 Repetați pentru toate suporturile, până când sunt încărcate toate bandelele de testare și recipientele de soluție tampon dorite și nu există stări de eroare roșii.

## Specificarea unui lot de bandelele de testare preferat

În cazul în care un anumit lot de bandelele de testare trebuie utilizat pentru testare, poate fi selectat un lot de bandelele de testare preferat din ecranul Test Strip Carrier (Suport pentru bandelele de testare).

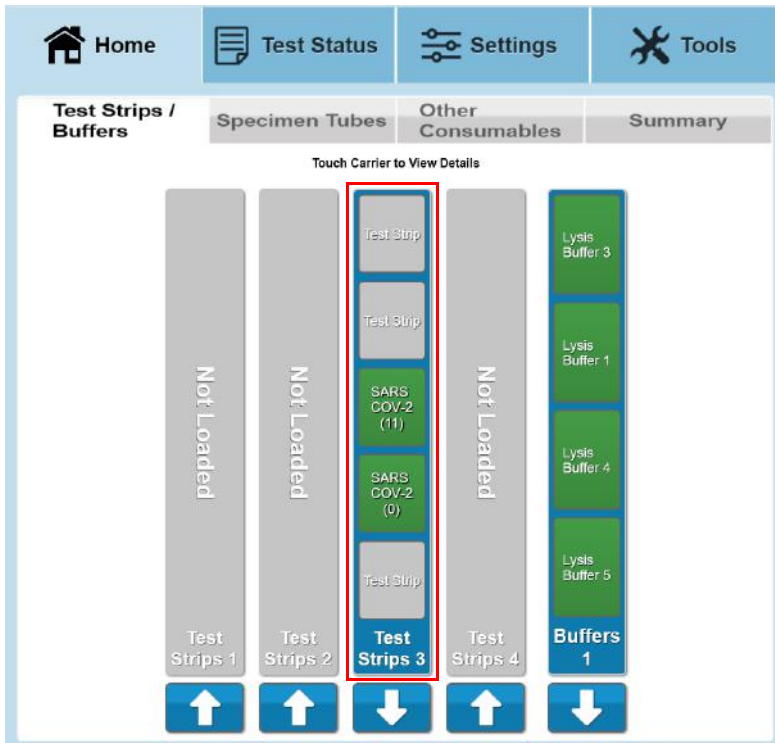
- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați **Test Strips/Buffers** (Bandelete de testare/Soluții tampon).



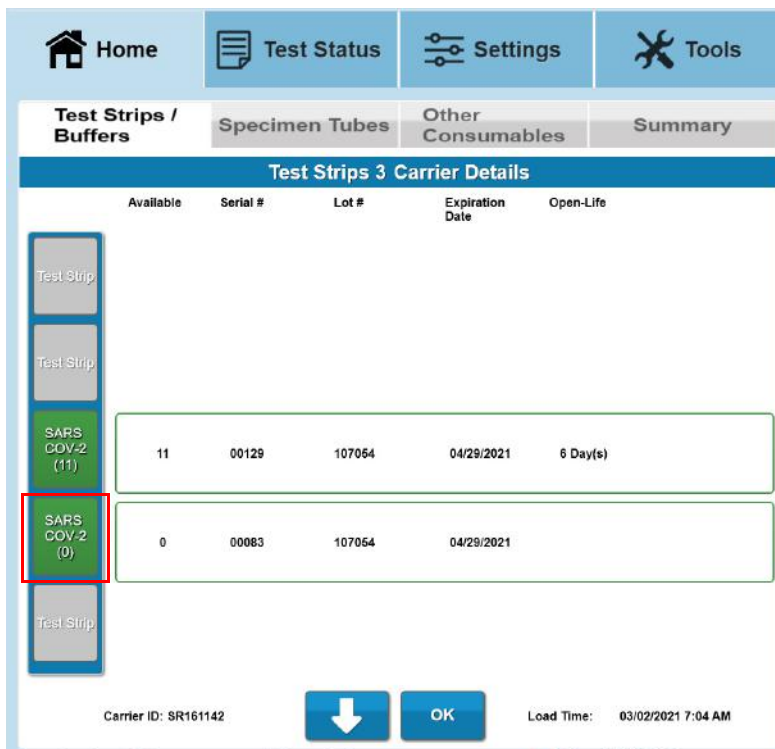
- 2 Alternativ, din oricare alt ecran din fila **Home** (Pagină de pornire), selectați fila **Test Strips/Buffers** (Bandelete de testare/Soluții tampon).



3 Selectați suportul care conține lotul de bandelete de testare dorit.



4 În ecranul Test Strip Carrier (Suport pentru bandelete de testare), selectați bandeleta de testare cu numărul de lot preferat.



- 5 Bifați caseta din dreptul numărului de lot pentru a specifica lotul de analize preferat.



Test Strip Configuration: Test Strips 3, Position 4

Lot: 107054

Preferred Lot

OK Cancel

- **NOTĂ:** La execuția substanțelor standard, a calibratoarelor și/sau a substanțelor de control, bandelele de testare care necesită substanțe standard, calibratoare și/sau substanțe de control vor fi utilizate *înainte* de lotul preferat, dacă lotul respectiv are deja substanțe standard, calibratoare și/sau substanțe de control valide. În caz contrar, va fi folosit mai întâi lotul preferat.

## Încărcarea și descărcarea altor consumabile

De obicei, în timpul funcționării normale, este probabil ca sistemul să aibă consumabile suficiente pentru a finaliza testarea. Dacă sunt necesare consumabile suplimentare, sistemul vă va anunța automat să le încărcați.

Această secțiune vă va îndruma cu privire la modul de încărcare și descărcare a reactivilor și a altor consumabile pe masa de lucru a sistemului utilizând încărcătorul automat.

Reactivii și alte consumabile ale sistemului încărcate prin intermediul încărcătorului automat includ următoarele:

- Vârfuri de 300 și 1000  $\mu$ l
- Cartușe
- Plăci de extracție

Suporturile pentru reactivi și consumabile pot fi descărcate din sistem din mai multe motive, printre care:

- Consumabilele trebuie reumplute
- Reactivii și consumabilele suplimentare trebuie încărcate pentru a crește timpul liber
- Afișajul indică roșu pentru un anumit suport:

- **NOTĂ:** Software-ul poate afișa o stare de culoare roșie pentru un suport din mai multe motive, incluzând, dar fără a se limita la:

- Sistemul a fost repornit
- Eroare de scanare cod de bare
- Consumabilele sunt expirate
- Consumabilele s-au aflat pe masa de lucru a sistemului mai mult decât timpul de stabilitate în utilizare

- **NOTĂ:** Dacă sistemul este pornit dintr-o stare de oprire și un utilizator s-a conectat, toate suporturile de consumabile încărcate anterior pe masa de lucru a sistemului vor afișa o stare de eroare roșie. Toate suporturile trebuie descărcate din sistem și reîncărcate înainte de utilizare.

## Încărcarea și descărcarea consumabilelor

Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a încărca și descărca consumabilele de pe masa de lucru a sistemului.

- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați **Other Consumables** (Alte consumabile).



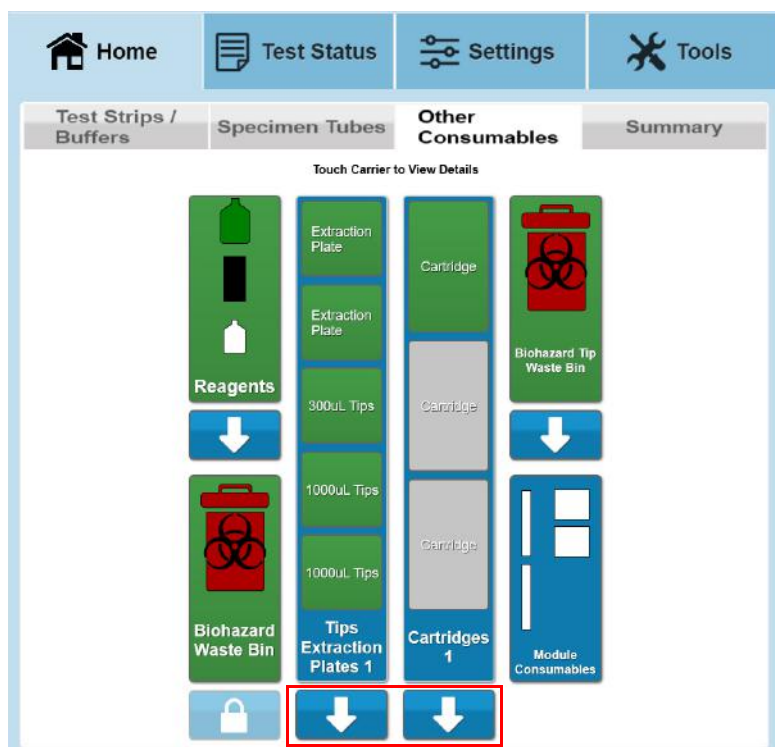
- 2 Alternativ, din oricare alt ecran din fila **Home** (Pagină de pornire), selectați fila **Other Consumables** (Alte consumabile).



- 3 Populați suportul cu consumabile noi (dacă este necesar).
- 4 Încărcați suportul:
  - Fixați suportul pe raftul încărcătorului automat, în funcție de poziția dorită.
  - Împingeți ușor suportul spre sistem până când acesta se oprește într-o suprafață solidă.
  - Atingeți săgeata în sus pe ecranul tactil sub suportul dorit.
- 5 Repetați pentru toate suporturile, până când sunt încărcate toate consumabilele dorite și nu există stări de eroare roșii.

6 Descărcăți (scoateți) suporturile atingând săgeata în jos pe ecranul tactil, sub suportul dorit.

■ **NOTĂ:** Când sistemul este în funcțiune, suporturile cu consumabile necesare pentru procesarea probelor nu vor putea fi scoase din sistem. Ecranul tactil va afișa un simbol de lacăt sub aceste suporturi.



## Încărcarea și descărcarea eprubetelor pentru eșantioane

Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a încărca și descărca suporturile de eprubete pentru eșantioane de pe masa de lucru a sistemului.

Suporturile de eprubete pentru eșantioane pot fi descărcate din sistem din mai multe motive, printre care:

- Sistemul a terminat aspirarea tuturor probelor dintr-un suport
- Afișajul arată roșu pentru un anumit suport

■ **NOTĂ:** Software-ul poate afișa o stare de culoare roșie din mai multe motive, incluzând, dar fără a se limita la:

- Sistemul a fost repornit
- Eroare de scanare cod de bare
- Eprubetele pentru eșantioane nu coincid cu comanda de testare
- Eprubetele pentru eșantioane s-au aflat pe masa de lucru a sistemului mai mult decât timpul de stabilitate în utilizare

■ **NOTĂ:** Dacă sistemul este pornit dintr-o stare de oprire și un utilizator s-a conectat, toate suporturile de consumabile încărcate anterior pe masa de lucru a sistemului vor fi în stare de eroare roșie. Suporturile trebuie descărcate din sistem și reîncărcate înainte de utilizare, utilizând ecranul tactil.

## Încărcarea și descărcarea eprubetelor pentru eşantioane

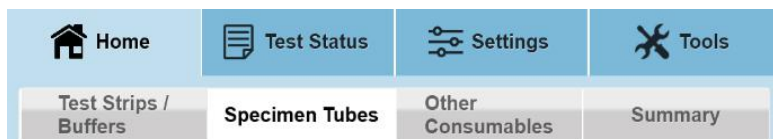
Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a încărca și descărca suporturile de eprubete pentru eşantioane de pe masa de lucru a sistemului.

- **NOTĂ:** Încărcarea suporturilor de eprubete pentru eşantioane va începe automat procesarea probelor în instrument și va iniția testările, cu condiția ca toate consumabilele necesare să fie încărcate și opțiunea „Manually Confirm Specimen Carrier Settings” (Confirmare manuală a setărilor suportului de eşantioane) nu este selectată în fila General, sub fila Settings (Setări) (consultați „Flux de lucru” la pagina 122).

- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați bara **Specimen Tubes** (Eprubete pentru eşantioane).

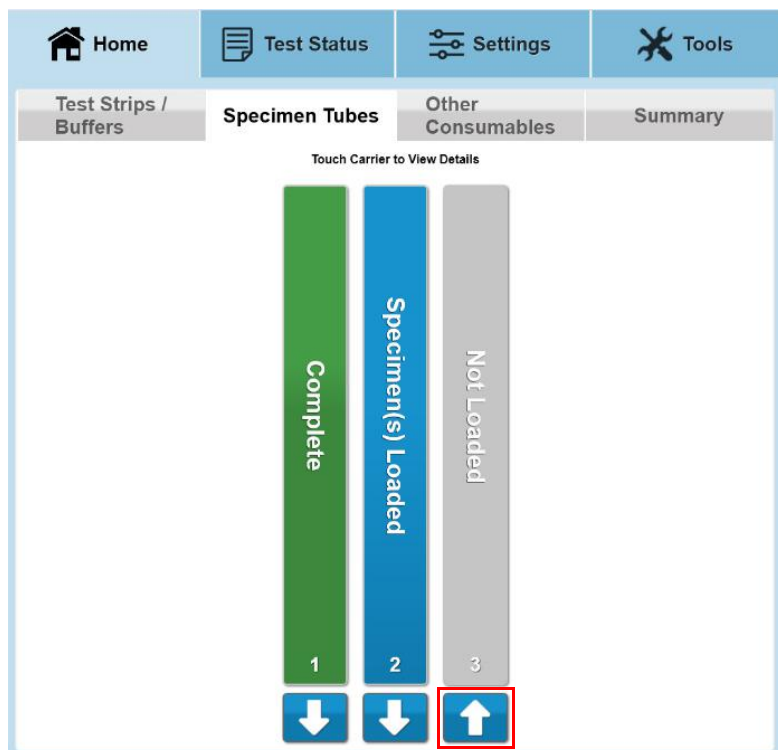


- 2 Alternativ, din oricare alt ecran din fila **Home** (Pagină de pornire), selectați fila **Specimen Tubes** (Eprubete pentru eşantioane).



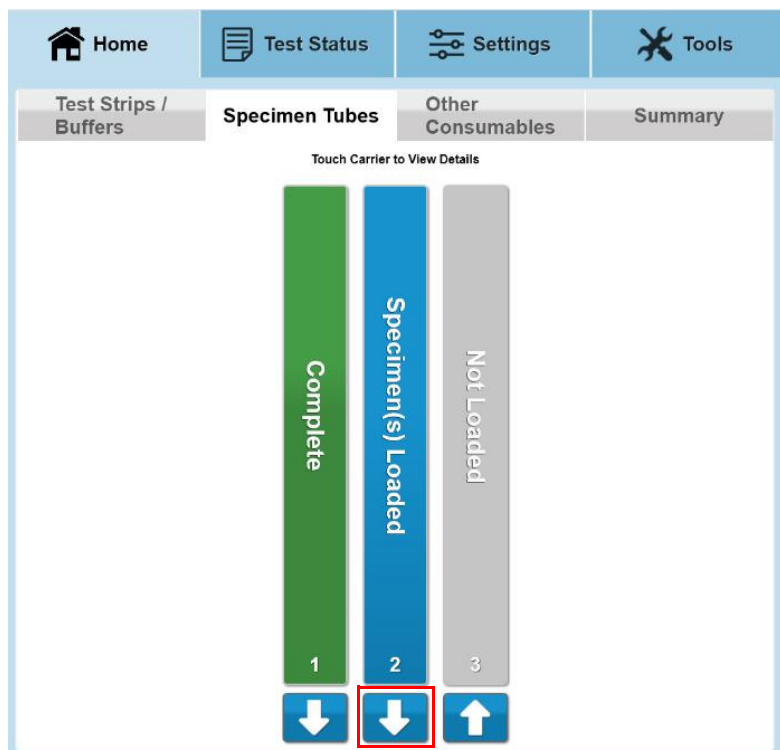
- 3 Efectuați una dintre următoarele acțiuni:

- Pentru a încărca suportul de eprubete pentru eşantioane, amplasați suportul care conține eşantioanele în orice poziție deschisă pe raftul încărcătorului automat și glisați ușor suportul spre sistem până când acesta se oprește într-o suprafață solidă. Atingeți săgeata în sus pe ecranul tactil sub suportul dorit.





- Pentru a încărca suportul de eprubete pentru eșantioane, atingeți săgeata în sus de sub suportul dorit. Repetați pentru toate suporturile, până când sunt descărcate toate suporturile de eprubete pentru eșantioane și nu există stări de eroare roșii.



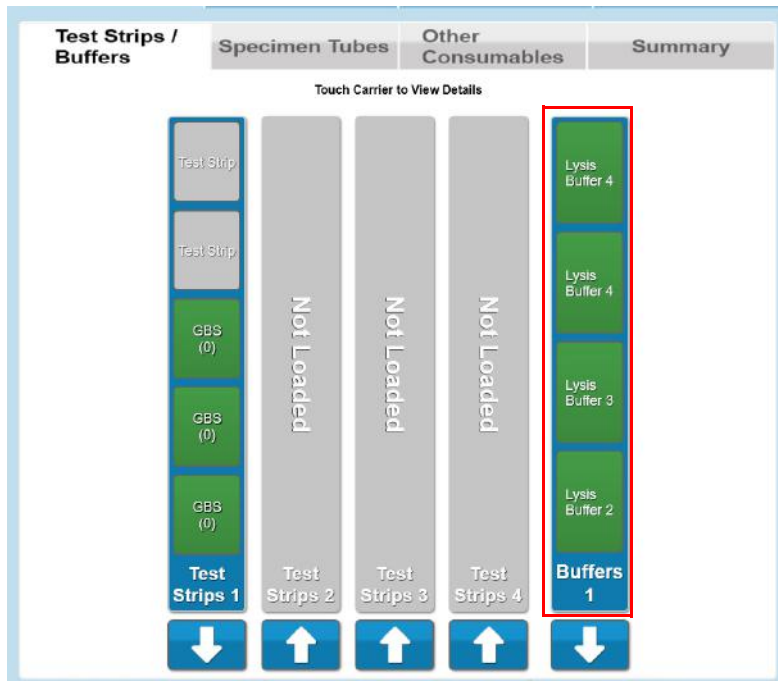
## Verificarea stării/detalii despre suporturile încărcate

Starea și detaliile oricărui suport încărcat pe masa de lucru a sistemului pot fi accesate selectând suportul încărcat în cauză. Detaliile sunt afișate dacă este încărcat un suport. Dacă un suport nu este încărcat, este afișat un text care descrie modalitatea de încărcare a suportului.

Pentru informații privind detaliile reactivilor din sertarele de reactivi în vrac, consultați [„Verificarea stării/detalii despre reactivii Wash și Release și deșeurile de amorsare” la pagina 68](#).

- 1 Navigați la ecranul asociat cu consumabilele sau cu eprubetele pentru eșantioane pe care doriți să le verificați. Suporturile vor afișa numele soluțiilor tampon și ale bandeletelor de testare amplasate în fiecare poziție a suporturilor.
- 2 Selectați suportul pentru a accesa ecranul Carrier Details (Detalii suport).  
Locația unui suport apare cu galben dacă este necesară atenția dumneavoastră în curând, sau cu roșu, dacă atenția dumneavoastră este necesară înainte ca sistemul să poată începe testarea.

Numărul de testări rămase pentru fiecare consumabil este afișat pe poziția acestuia în suportul pentru bandetele de testare.



- 3 Consultați „Detaliile suportului pentru consumabile” la pagina 56 sau „Detaliile suportului pentru eprubetele pentru eșantion” la pagina 57.

## Detaliile suportului pentru consumabile

Ecranul următor este un exemplu de ecran cu detalii despre suport.

| Test Strips / Buffers               | Specimen Tubes | Other Consumables | Summary         |                                |     |
|-------------------------------------|----------------|-------------------|-----------------|--------------------------------|-----|
| <b>Cartridges 2 Carrier Details</b> |                |                   |                 |                                |     |
| Available                           | Serial #       | Lot #             | Expiration Date | Open-Life                      |     |
| Cartridge                           | 12             | 00089             | 151234          | 12/31/2020                     | N/A |
|                                     | 12             | 00088             | 151234          | 12/31/2020                     | N/A |
|                                     | 12             | 00087             | 151234          | 12/31/2020                     | N/A |
|                                     | 12             | 00086             | 151234          | 12/31/2020                     | N/A |
|                                     | 12             | 00085             | 151234          | 12/31/2020                     | N/A |
| Cartridge                           | 12             | 00094             | 151234          | 12/31/2020                     | N/A |
|                                     | 12             | 00093             | 151234          | 12/31/2020                     | N/A |
|                                     | 12             | 00092             | 151234          | 12/31/2020                     | N/A |
|                                     | 12             | 00091             | 151234          | 12/31/2020                     | N/A |
|                                     | 12             | 00090             | 151234          | 12/31/2020                     | N/A |
| Cartridge                           | 0              |                   |                 |                                |     |
|                                     | 0              |                   |                 |                                |     |
|                                     | 0              |                   |                 |                                |     |
|                                     | 0              |                   |                 |                                |     |
|                                     | 12             | 00095             | 151234          | 12/31/2020                     | N/A |
| Carrier ID: BCC_2                   |                | OK                |                 | Load Time: 06/03/2019 10:02 AM |     |

Următoarele informații sunt afișate pe ecranul Carrier Details (Detalii suport) pentru bandele de testare, soluții tampon pentru lizare, reactivi, vârfuri, plăci de extracție și cartușe:

- Numărul de testări care pot fi efectuate cu fiecare consumabil rămas pe suport (consumabilele cu 0 afișate în coloana Available (Disponibil) sunt complet epuizate și pot fi înlocuite)
- Serial # (Nr. de serie)
- Lot # (Nr. lot)
- Expiration Date (Data de expirare)
- Open-Life (Durată de viață cu ambalajul deschis) (în zile)

Cronometrul pentru Open-Life (Durată de viață cu ambalajul deschis) (durată de utilizare) pornește atunci când sistemul scanează pentru prima dată reactivul/consumabilul. Cronometrul continuă chiar dacă reactivul/consumabilul este scos din sistem și reîncărcat ulterior.

Durata de viață cu ambalajul deschis pentru toți reactivii/toate consumabilele este setată de QIAGEN și nu poate fi modificată.

- Carrier ID (ID suport): un ID alocat de QIAGEN
- Load Time (Ora încărcării): data și ora la care a fost încărcat suportul

Pentru a scoate un suport din masa de lucru a sistemului, atingeți săgeata în jos din ecranul Carrier Details (Detalii suport). Selectați **OK** pentru a ieși din ecranul Carrier Details (Detalii suport).

## Detaliile suportului pentru eprubetele pentru eșantion

| Specimen ID | Patient ID | Test Order(s) | Sample Type    | Specimen         | Specimen Tube           | Open Life | Errors |
|-------------|------------|---------------|----------------|------------------|-------------------------|-----------|--------|
| J94528      | ST1        |               | Patient        | Transport Medium | Secondary Tube 13x75 mm | 23 Hours  |        |
| J94528      | ST1        |               | Patient        | Transport Medium | Secondary Tube 13x75 mm | 23 Hours  |        |
| J94530      | ST1        |               | Patient        | Transport Medium | Secondary Tube 13x75 mm | 23 Hours  |        |
| 4           |            |               | EMPTY POSITION |                  |                         |           |        |
| 5           |            |               | EMPTY POSITION |                  |                         |           |        |
| 6           |            |               | EMPTY POSITION |                  |                         |           |        |
| 7           |            |               | EMPTY POSITION |                  |                         |           |        |
| 8           |            |               | EMPTY POSITION |                  |                         |           |        |
| 9           |            |               | EMPTY POSITION |                  |                         |           |        |
| 10          |            |               | EMPTY POSITION |                  |                         |           |        |
| 11          |            |               | EMPTY POSITION |                  |                         |           |        |
| 12          |            |               | EMPTY POSITION |                  |                         |           |        |
| 13          |            |               | EMPTY POSITION |                  |                         |           |        |
| 14          |            |               | EMPTY POSITION |                  |                         |           |        |

Carrier ID: 50209473 Load Time: 01/07/2021 4:48 PM

Următoarele informații sunt afișate pe ecranul Carrier Details (Detalii suport) pentru eprubetele pentru eșantioane:

- Specimen ID (ID eșantion)
- Patient ID (ID pacient)

- Test Order(s) (Comenzi de testare)
- Sample Type (Tip probă) (Substanță de control externă, pacient, calibrator etc.)
- Specimen (Eșantion) (Plasmă, ser, urină etc.)
- Specimen Tube (Eprubetă pentru eșantioane)
- Open-Life (Durată de viață cu ambalajul deschis) (în ore)

Cronometrul pentru Open-Life (Durată de viață cu ambalajul deschis) (durată de utilizare) pornește atunci când sistemul scanează pentru prima dată eprubeta pentru eșantioane. Cronometrul nu continuă dacă eprubeta pentru eșantioane este scoasă din sistem și reîncărcată ulterior. Depozitați toate eșantioanele conform instrucțiunilor de utilizare specifice analizelor, atunci când acestea nu se află pe sistem.

- Errors (Erori)
- Carrier ID (ID suport)
- Load Time (Timp de încărcare)
- Codificare cromatică, în funcție de starea eprubetei pentru eșantioane
  - Gri: Empty Position (Pозиție goală)
  - Albastru: Specimen Loaded (Eșantion încărcat)
  - Negru: Specimen Processing (Procesare eșantioane)
  - Verde: Specimen Processed (Eșantion procesat)
  - Portocaliu: Specimen Halted (Eșantion oprit)
  - Roșu: Specimen Error (Eroare eșantion)
  - Galben: Specimen Warning (Avertisment eșantion)
  - Violet: Specimen Querying LIS (Eșantionul interoghează LIS)
  - ⚡ Reflex Test (Test reflex)
  - 🔄 Rerun Test (Repetarea execuției testării)
  - 🔄 Repeat Test (Repetarea testării)
  - ⌚ STAT Test (Testare STAT)

Pentru a scoate un suport din masa de lucru a sistemului, atingeți săgeata în jos din ecranul Carrier Details (Detalii suport). Selectați **Continue** (Continuare), dacă este posibil, pentru acceptarea suportului. Selectați **Close** (Închidere) pentru a ieși din ecranul Carrier Details (Detalii suport).

## Verificarea stării/detalii ale consumabilelor modulului

Detaliile de stare ale plăcilor de extracție și cartușelor din module pot fi accesate selectând Module Consumables (Consumabile modul) din ecranul Other Consumables (Alte consumabile).

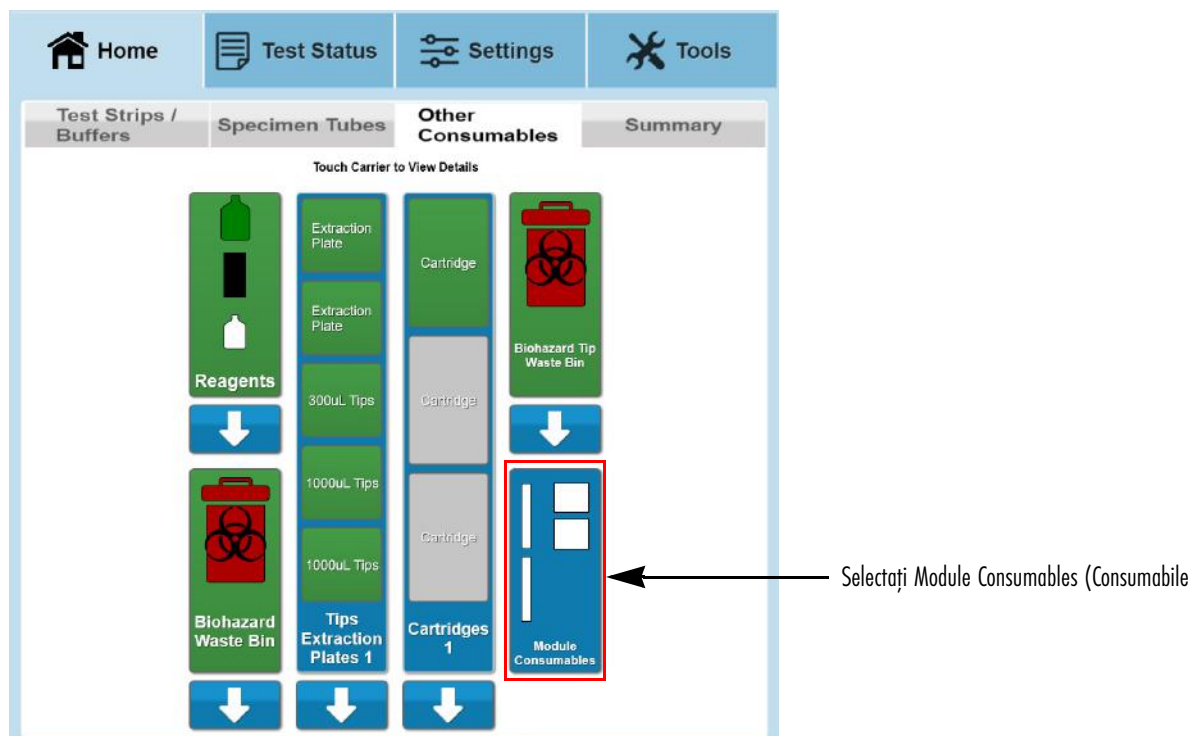
- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați **Other Consumables** (Alte consumabile).



- 2 Alternativ, din oricare alt ecran din fila **Home** (Pagină de pornire), selectați fila **Other Consumables** (Alte consumabile).



- 3 Selectați **Module Consumables** (Consumabile modul).



Sunt afișate detaliile atât pentru plăci de extracție, cât și pentru cartușe.

|                              | # | Available | Serial # | Lot #  | Expiration Date | Open-Life | Load Time           |
|------------------------------|---|-----------|----------|--------|-----------------|-----------|---------------------|
| Cartridges in XPCR Modules   | 1 | 0         | 06014    | 107580 | 11/21/2022      | 2 Day(s)  | 01/15/2021 10:11 AM |
|                              | 2 | 0         | 06013    | 107580 | 11/21/2022      | 2 Day(s)  | 01/15/2021 9:57 AM  |
| Extraction Plates in Modules | 1 | 0         | 00963    | 109133 | 12/30/2022      | 27 Day(s) | 01/15/2021 8:33 AM  |
|                              | 2 | 0         | 00847    | 109132 | 12/29/2022      | 27 Day(s) | 01/15/2021 8:33 AM  |

Următoarele informații sunt afișate pe ecranul cu detalii:

- Module # (Nr. modul)
- Benzi pentru cartușe Available (Disponibile) sau godeuri ale plăcii de extracție
- Serial # (Nr. de serie)
- Lot # (Nr. lot)
- Expiration Date (Data de expirare)
- Open-Life (Durată de viață cu ambalajul deschis) (în zile)
- Load Time (Timp de încărcare)

Cronometrul pentru Open-Life (Durată de viață cu ambalajul deschis) (durată de utilizare) pornește atunci când sistemul scanează consumabilul. Această setare nu poate fi modificată.

Load Time (Timp de încărcare) este momentul în care sistemul încarcă consumabilul pe modulul XPCR sau pe modulul placă de extracție.

## Înlocuirea reactivilor Wash și Release și golirea deșeurilor de amorsare

Această secțiune descrie modul de înlocuire a reactivilor Wash și Release în sistem, precum și modul de eliminare a deșeurilor de amorsare.

Sistemul vă va solicita să înlocuiți sticla cu reactiv Wash și cutia cu reactiv Release în cazul în care sistemul a epuizat unul dintre reactivi din setar.

Atunci când sunt încărcăți reactivi noi, sistemul inițiază automat o rutină de amorsare a pompei seringii modulului XPCR.

Nu este necesară înlocuirea reactivului Wash sau Release sau golirea sticlei cu deșeurii de amorsare după pornirea sistemului, dacă acest lucru nu vi se solicită de NeuMoDx Software.

## Selectarea reactivului care trebuie înlocuit/golit

Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a selecta reactivul pe care doriți să îl înlocuiți (reactiv Wash și/sau reactiv Release) sau să îl goliți (deșeuri de amorsare).

- **NOTĂ:** Sertarul cu reactivi va indica roșu pentru înlocuire dacă oricare dintre cei trei reactivi trebuie înlocuit (Wash, Release sau deșeuri de amorsare).

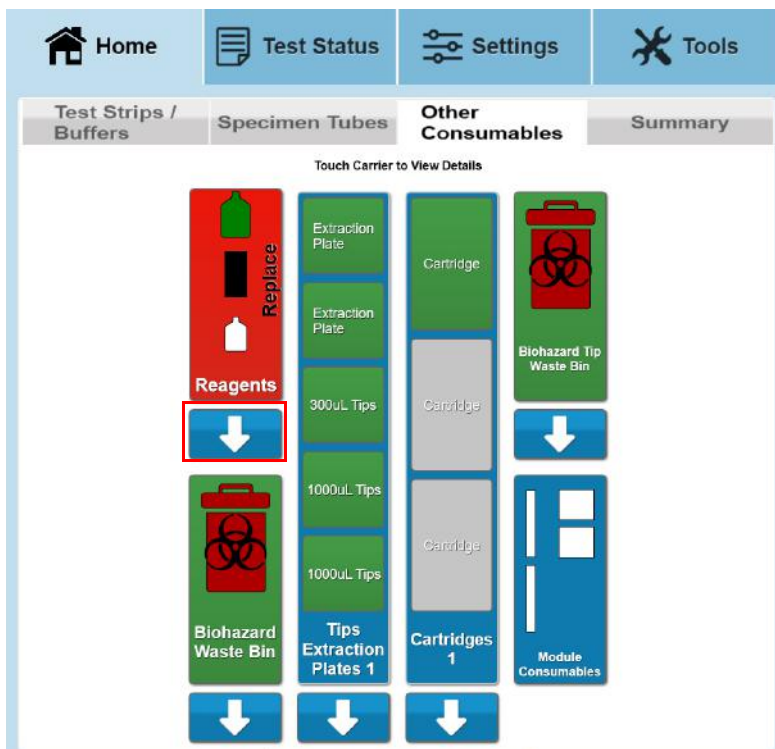
- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați bara **Other Consumables** (Alte consumabile).



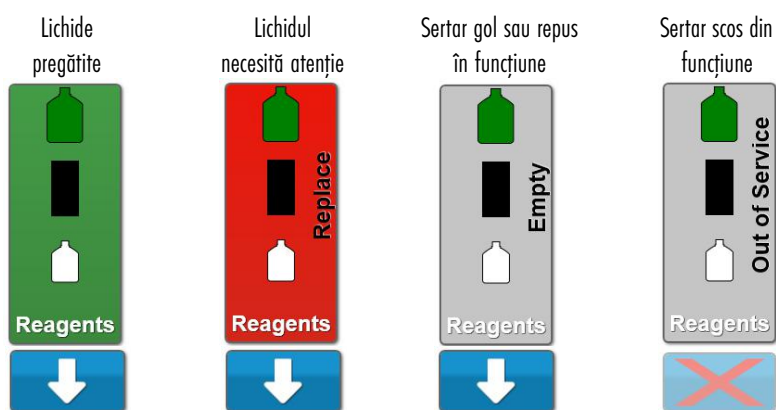
- 2 Alternativ, din oricare alt ecran din fila **Home** (Pagină de pornire), selectați fila **Other Consumables** (Alte consumabile).



- 3 Atingeți săgeata în jos aflată sub sertarul cu reactivi.



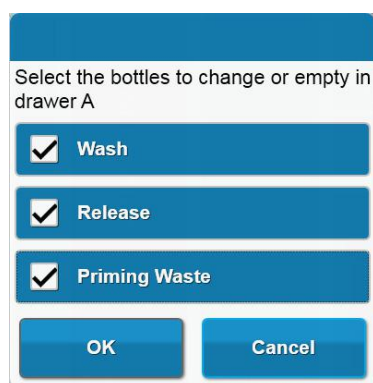
- **NOTĂ:** Pictograma sertarului este verde dacă reactivii sunt pregătiți – nivelul de umplere cu reactivi Wash și Release este maxim, iar deșeurile de amorsare sunt goale. Pictograma este roșie (Înlocuire) dacă cel puțin un recipient pentru lichide necesită atenție. Pictograma este gri (Gol) dacă sertarul este gol sau este scos din funcțiune.



Se deschide o fereastră care vă solicită să selectați reactivul care va fi înlocuit/golit.

■ **NOTĂ:** Sistemul vă va solicita înlocuirea/golirea reactivilor în ordinea afișată în fereastră.

- 4 Selectați reactivul corespunzător (Wash (Spălare) sau Release (Eliberare)) și/sau Priming Waste (Deșeuri de amorsare), apoi selectați **OK**.



- 5 Se afișează o fereastră pentru înlocuirea/golirea reactivului corespunzător. Urmăți instrucțiunile de pe ecran pentru a înlocui/goli reactivul corespunzător:
  - Consultați „Înlocuirea reactivului Wash” de mai jos
  - Consultați „Înlocuirea reactivului Release” la pagina 65
  - Consultați „Golirea sticlei cu deșeuri de amorsare” la pagina 67



## Înlocuirea reactivului Wash

- 1 Urmați instrucțiunile din „[Selectarea reactivului care trebuie înlocuit/golii](#)” la pagina 61 pentru a deschide sertarul de reactivi în vrac, apoi selectați **Confirm** (Confirmare) în fereastra Replace Wash Reagent Bottle (Înlocuire sticlă cu reactiv Wash).

**Replace Wash Reagent Bottle**

1. Open Liquid Reagent Drawer A.  Confirm

2. Scan the barcode of the new Wash reagent bottle.  
010081427802021510LLLLLX21SSSSX17YYMMDD

3. Remove and discard the temporary cap from the new Wash reagent bottle.  Confirm

4. Without setting the tubing on any surface, disconnect the cap with affixed White tubing from the old Wash reagent bottle.  Confirm

5. Immediately place cap with affixed tubing on the new Wash reagent bottle. Turn cap to tighten.  Confirm

6. Discard old Wash reagent bottle.  Confirm

7. Close Liquid Reagent Drawer A with all liquid reagents in place.  Confirm


Close Cancel

- 2 Utilizați scannerul portabil de coduri de bare pentru a scana codul de bare al noii sticle cu reactiv Wash.
- 3 Scoateți și aruncați capacul temporar de pe noua sticlă cu reactiv Wash.
- 4 Fără a monta tubulatura pe nicio suprafață, deconectați capacul cu tubul alb atașat de la vechea sticlă cu reactiv Wash.  
**NOTĂ:** Pentru a preveni contaminarea, nu așezați tubulatura reactivului Wash pe nicio suprafață. Sunt puse la dispoziție o locație de depozitare și eprubete de unică folosință pentru a agăța capacul sticlei în timp ce schimbați sticla cu reactiv Wash.
- 5 Așezați imediat capacul cu tubulatura fixată pe noua sticlă cu reactiv Wash. Strângeți capacul.
- 6 Eliminați în mod corespunzător orice volum mort rămas și aruncați vechea sticlă cu reactiv Wash.

7 După parcurgerea tuturor etapelor, confirmați fiecare etapă, apoi selectați **Close** (Închidere) sau **Next** (Următorul), în funcție de reactivii selectați.

■ **NOTĂ:** Dacă a fost selectat doar reactivul Wash pentru înlocuire, sistemul va reveni la ecranul Other Consumables (Alte consumabile). Dacă au fost selectate reactivul Release și/sau deșeurile de amorsare pentru înlocuire, instrucțiunile specifice vor continua.

**Replace Wash Reagent Bottle**



1. Open Liquid Reagent Drawer A.  Confirm
2. Scan the barcode of the new Wash reagent bottle.  
010081427802021510180711210000117190311
3. Remove and discard the temporary cap from the new Wash reagent bottle.  Confirm
4. Without setting the tubing on any surface, disconnect the cap with affixed White tubing from the old Wash reagent bottle.  Confirm
5. Immediately place cap with affixed tubing on the new Wash reagent bottle. Turn cap to tighten.  Confirm
6. Discard old Wash reagent bottle.  Confirm
7. Close Liquid Reagent Drawer A with all liquid reagents in place.  Confirm

8 Dacă acesta a fost ultimul reactiv pentru înlocuire/golire, închideți sertarul de reactivi în vrac.

## Înlocuirea reactivului Release

- 1 Urmați instrucțiunile din „[Selectarea reactivului care trebuie înlocuit/golii](#)” la pagina 61 pentru a deschide sertarul de reactivi în vrac, apoi selectați **Confirm** (Confirmare) în fereastra Replace Release Reagent Box (Înlocuire cutie cu reactiv Release).

**Replace Release Reagent Box**

1. Open Liquid Reagent Drawer A.  Confirm

2. Scan the barcode of the new Release reagent box.  
010081427802022210LLLLLX21SSSSX17YYMMDD

3. Remove and discard the temporary cap from the new Release reagent box.  Confirm

4. Without setting the tubing on any surface, disconnect the cap with affixed Black tubing from the old Release reagent box.  Confirm

5. Immediately place cap with affixed tubing on the new Release reagent box. Turn cap to tighten.  Confirm

6. Discard old Release reagent box.  Confirm

7. Close Liquid Reagent Drawer A with all liquid reagents in place.  Confirm

Close Cancel

- 2 Utilizați scannerul portabil de coduri de bare pentru a scana codul de bare al noii cutii cu reactiv Release.
- 3 Scoateți și aruncați capacul temporar de pe noua cutie cu reactiv Release.
- 4 Fără a monta tubulatura pe nicio suprafață, deconectați capacul cu tubul negru atașat de la vechea cutie cu reactiv Release.  
**NOTĂ:** Pentru a preveni contaminarea, *nu* așezați tubulatura reactivului Release pe nicio suprafață. Sunt puse la dispoziție o locație de depozitare și eprubete de unică folosință pentru capacul cutiei și tubulatura asociată, în timp ce schimbați cutia cu reactiv Release.
- 5 Așezați imediat capacul cu tubulatura fixată pe noua cutie cu reactiv Release. Răsuciți capacul până când este fixat. Nu strângeți excesiv capacul.
- 6 Eliminați în mod corespunzător orice volum mort rămas și aruncați vechea cutie cu reactiv Release.

- 7 După parcurgerea tuturor etapelor, confirmați fiecare etapă, apoi selectați **Close** (Închidere) sau **Next** (Următorul), în funcție de reactivii selectați.

■ **NOTĂ:** Dacă a fost selectat doar reactivul Release pentru înlocuire, sistemul va reveni la ecranul Other Consumables (Alte consumabile). Dacă au fost selectate deșeurile de amorsare pentru golire, instrucțiunile specifice vor continua.

**Replace Release Reagent Box**

1. Open Liquid Reagent Drawer A.  Confirm

2. Scan the barcode of the new Release reagent box.  
010081427802022210180711210000117190311

3. Remove and discard the temporary cap from the new Release reagent box.  Confirm

4. Without setting the tubing on any surface, disconnect the cap with affixed Black tubing from the old Release reagent box.  Confirm

5. Immediately place cap with affixed tubing on the new Release reagent box. Turn cap to tighten.  Confirm

6. Discard old Release reagent box.  Confirm

7. Close Liquid Reagent Drawer A with all liquid reagents in place.  Confirm

Close Cancel


- 8 Dacă acesta a fost ultimul reactiv pentru înlocuire/golire, închideți sertarul de reactivi în vrac.

## Golirea sticlei cu deșeuri de amorsare

Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a goli sticla cu deșeuri de amorsare. Deșeurile de amorsare constau în principal din NeuMoDx reactivi Wash și Release.

- 1 Urmați instrucțiunile din „[Selectarea reactivului care trebuie înlocuit/golit](#)” la pagina 61 pentru a deschide sertarul de reactivi în vrac.

**Empty Priming Waste Reagent Bottle**



1. **Open Bulk Reagent Drawer A.**  Confirm
2. *Unscrew and remove the cap with affixed green-tagged tubing from the Priming Waste Bottle.*  Confirm
3. *Place the cap with affixed green-tagged tubing into the tubing holder for storage during Priming Waste disposal.*  Confirm
4. *Properly dispose of the Priming Waste.*  Confirm
5. *Place the Priming Waste Bottle back into the original position.*  Confirm
6. *Securely screw the cap with affixed tubing on the Priming Waste Bottle.*  Confirm
7. *Close Drawer A with all bottles in place.*  Confirm

- 2 Scoateți capacul cu tubulatura fixată cu etichetă verde de pe sticla cu deșeuri de amorsare.
- 3 Scoateți sticla cu deșeuri de amorsare din sertar și eliminați corespunzător deșeurile de amorsare.



**ATENȚIE:** La eliminarea deșeurilor de amorsare, respectați toate reglementările federale, statale și locale; spălați conținutul cu apă, dacă este permisă eliminarea prin scurgere.

- 4 Amplasați sticla de deșeuri de amorsare goală în poziția pentru deșeuri de amorsare din sertarul de reactivi în vrac.
- 5 Așezați la loc capacul cu tubulatura fixată pe sticla cu deșeuri de amorsare.
- 6 Închideți sertarul de reactivi în vrac, cu toate sticlele la locul lor.

- 7 După efectuarea tuturor etapelor, confirmați fiecare etapă, apoi selectați **Close** (Închidere).



| Empty Priming Waste Reagent Bottle  |   |
|---|---|
| 1. Open Bulk Reagent Drawer A.  | <input checked="" type="checkbox"/> Confirm |
| 2. Unscrew and remove the cap with affixed green-tagged tubing from the Priming Waste Bottle.                       | <input checked="" type="checkbox"/> Confirm |
| 3. Place the cap with affixed green-tagged tubing into the tubing holder for storage during Priming Waste disposal. | <input checked="" type="checkbox"/> Confirm |
| 4. Properly dispose of the Priming Waste.   | <input checked="" type="checkbox"/> Confirm |
| 5. Place the Priming Waste Bottle back into the original position.  | <input checked="" type="checkbox"/> Confirm |
| 6. Securely screw the cap with affixed tubing on the Priming Waste Bottle.  | <input checked="" type="checkbox"/> Confirm |
| 7. Close Drawer A with all bottles in place.  | <input checked="" type="checkbox"/> Confirm |

Close Cancel

Sistemul revine la ecranul Other Consumables (Alte consumabile).

## Verificarea stării/detalii despre reactivii Wash și Release și deșeurile de amorsare

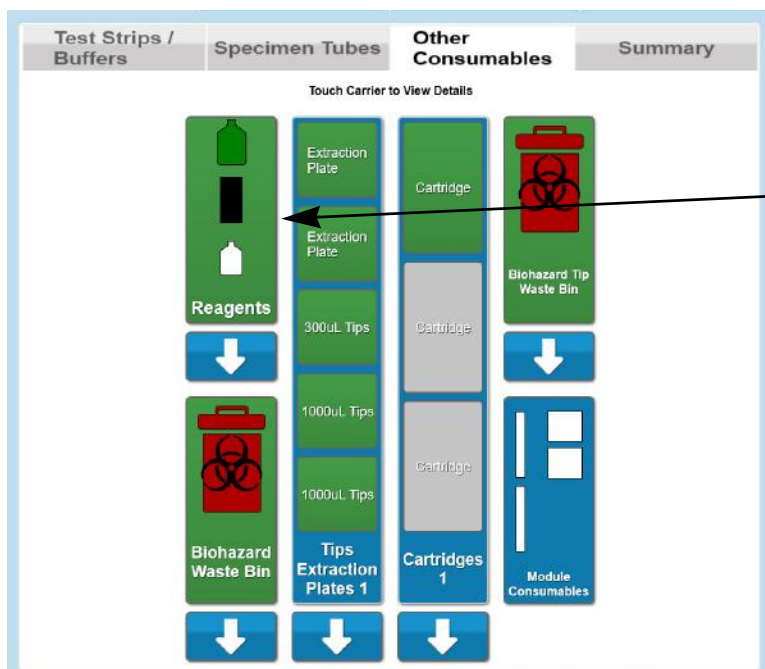
Starea și detaliile despre reactivul Wash, reactivul Release și deșeurile de amorsare din sertarul de reactivi în vrac pot fi accesate selectând sertarul de reactivi în vrac pe ecranul tactil.

- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați bara **Other Consumables** (Alte consumabile).



- 2 Selectați sertarul de reactivi în vrac.

- **NOTĂ:** Un sertar Reactiv este roșu dacă oricare dintre cele trei lichide trebuie înlocuit (Wash, Release sau deșeuri de amorsare).



Selectați sertarul pentru a obține detalii despre reactivi.

Se afișează detaliile pentru sertar.



Următoarele informații sunt afișate pe ecranul cu detalii:

- Estimated # of Tests Remaining (Nr. estimat de testări rămase)
- Serial # (Nr. de serie)
- Lot # (Nr. lot)
- Expiration Date (Data de expirare)
- Open-Life (Durată de viață cu ambalajul deschis) (în zile)

Cronometrul pentru Open-Life (Durată de viață cu ambalajul deschis) (durată de utilizare) pornește atunci când sistemul scanează pentru prima dată reactivul. Cronometrul continuă chiar dacă reactivul este scos din sistem și reîncărcat ulterior.

Open-Life (Durată de viață cu ambalajul deschis) pentru reactivul Wash și reactivul Release este setată de QIAGEN și nu poate fi modificată.

■ **NOTĂ:** Cutiile albastre cu soluție de amorsare din partea dreaptă sunt utilizate pentru a amorsa pompele seringilor cu reactivi Wash și reactivi Release, doar pentru utilizatorii de nivel BioMed. Consultați „[Amorsarea pompelor seringii modulului XPCR cu reactivi Wash și Release](#)” din secțiunea următoare.

Pentru a deschide un sertar, atingeți săgeata în jos din ecranul cu detaliile reactivului. Selectați **OK** pentru a ieși din ecranul Reagent Details (Detalii reactiv).

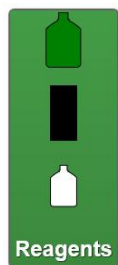
## Amorsarea pompelor seringii modulului XPCR cu reactivi Wash și Release

Amorsarea pompei seringii este efectuată automat de sistem la orele programate. În anumite situații de service și de remediere a problemelor, este posibil ca un utilizator la nivel BioMed să inițieze un eveniment de amorsare. Acesta este accesat din ecranul cu detalii despre reactivi.

- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați bara **Other Consumables** (Alte consumabile).

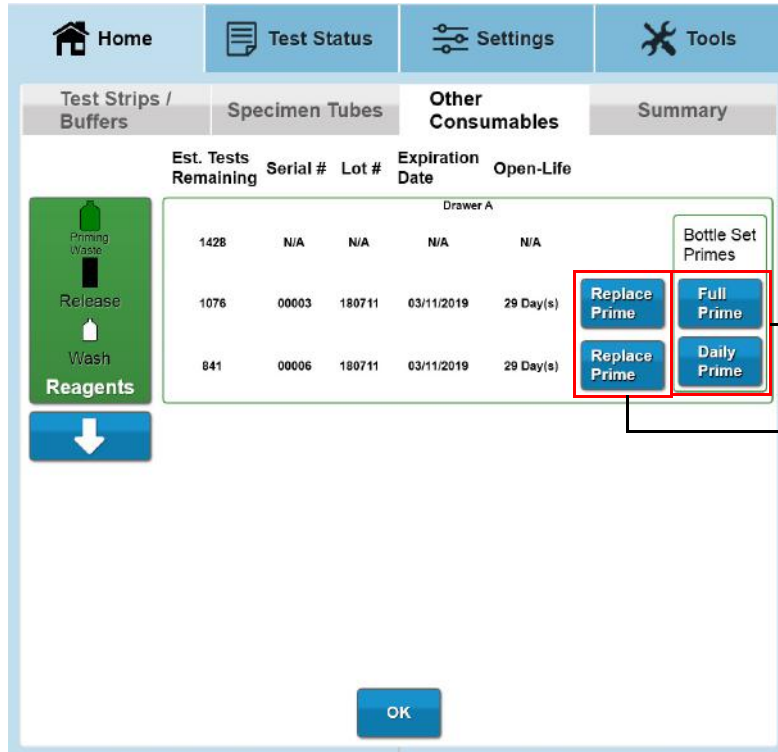


- 2 Selectați sertarul de reactivi în vrac pentru a accesa ecranul cu detalii.








Se afișează ecranul cu detalii despre reactivi.



Amorsări efectuate cu reactivi Wash și Release.

Amorsare efectuată cu reactiv Release (Eliberare) (butonul de sus) și cu reactiv Wash (Spălare) (butonul de jos).

3 Amorsarea pompei seringii efectuată automat de sistem are loc în trei moduri. Selectați opțiunea adecvată de amorsare pentru reactivul Wash și/sau Release.

| Amorsare  | Descriere  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Efectuează o spălare a pompei seringii</li> <li>Amorsează reactivii Wash și Release</li> <li>Are loc automat dacă sistemul nu a fost utilizat în decurs de 24 de ore; inițierea amorsării poate fi setată la o oră configurabil de utilizator</li> </ul>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Efectuează mai multe spălări ale pompei seringii</li> <li>Amorsează reactivii Wash și Release</li> </ul>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Efectuează mai multe spălări ale pompei seringii</li> <li>Este efectuată separat pentru reactivul Wash și pentru reactivul Release</li> <li>Are loc automat la instalarea inițială</li> <li>Are loc automat atunci când se înlocuiește reactivul Wash sau Release</li> <li>Are loc automat dacă au trecut minimum 6 zile de la ultima amorsare</li> </ul> |

În timpul secvenței de amorsare se afișează o fereastră de stare.

| Drawer A Priming In Progress |          |             |
|------------------------------|----------|-------------|
|                              | Module 1 | Module 2    |
| Release                      | N/A      | In Progress |
| Wash                         | N/A      | Pending     |

Close

4 Selectați **Close** (Închidere) atunci când amorsarea este finalizată.

## Rezumat de inventar

Ecranul Inventory Summary (Rezumat de inventar) afișează starea tuturor consumabilelor și reactivilor încărcăți.

1 Navigați la fila **Summary** (Rezumat) din ecranul Home (Pagină de pornire).

Se afișează ecranul Inventory Summary (Rezumat de inventar).

| Inventory Summary (Units of Tests) |               |                  |                        |               |                  |
|------------------------------------|---------------|------------------|------------------------|---------------|------------------|
| <b>Test Strips</b>                 | <b>Needed</b> | <b>Remaining</b> | <b>Consumables</b>     | <b>Needed</b> | <b>Remaining</b> |
| ADV                                | 0             | 0                | Extraction Plates      | 0             | 0                |
| CMV                                | 0             | 0                | Tips 300uL             | 0             | 70               |
| CT NG                              | 0             | 0                | Tips 1000uL            | 0             | 140              |
| CTNG                               | 0             | 0                | Cartridges             | 0             | 36               |
| EBV                                | 0             | 0                | <b>Liquid Reagents</b> | <b>A</b>      |                  |
| Extraction Only                    | 0             | 0                | Wash                   | 851           |                  |
| FLU A-B-RSV                        | 0             | 0                | Release                | 771           |                  |
| Flu/RSV/SARS-CoV-2                 | 0             | 0                | Priming Waste          | 1441          |                  |
| GBS                                | 0             | 0                | <b>Waste</b>           | <b>Needed</b> | <b>Remaining</b> |
| <b>Buffers</b>                     | <b>Needed</b> | <b>Remaining</b> | Tips                   | 0             | 350              |
| Lysis Buffer 1                     | 0             | 0                | Extraction Plates      | 0             | 96               |
| Lysis Buffer 2                     | 0             | 0                | Cartridges             | 0             | 120              |
| Lysis Buffer 3                     | 0             | 0                |                        |               |                  |
| Lysis Buffer 4                     | 0             | 0                |                        |               |                  |

- Inventory Summary (Rezumat de inventar) afișează informații în unitățile de măsură ale testărilor.
- Bandedelele de testare enumerate în Inventory Summary (Rezumat de inventar) sunt cele marcate ca **Active** (Activ) în NeuMoDx Software în fila Assay (Analiză) sub fila Settings (Setări).
- Needed (Necesar) se referă la reactivii/consumabilele suplimentare necesare (în nr. de testări) pentru a finaliza procesarea eprubetelor pentru eșantioane încărcate pe masa de lucru.
- Remaining (Rest) se referă la numărul de testări care pot fi finalizate utilizând reactivii/consumabilele încărcate.
- Reactivii cu pictograme de avertizare roșii (!) sunt epuizați sau expirați.

# Golirea coșului de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase



**ATENȚIE:** Contactul cu eșantioanele și materialele biologice poate transmite o infecție potențial letală. Utilizați precauțiile universale atunci când manipulați eșantioanele biologice sau instrumentele care intră în contact cu eșantioanele.

După execuția a aproximativ 350 de testări, pictograma Biohazard Tip Waste Bin (Coș de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase) devine roșie, indicând faptul că punga pentru deșeuri trebuie înlocuită. Sertarul pentru deșeuri de vârfuri poate fi golit înainte de solicitarea sistemului. În acest scenariu, pictograma Biohazard Tip Waste Bin (Coș de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase) va fi verde.



## Verificarea stării coșului de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase

- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați bara **Other Consumables** (Alte consumabile).



- 2 Atingeți pictograma Biohazard Tip Waste Bin (Coș de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase). Un ecran de stare afișează numărul de testări rămase înainte să fie necesară golirea deșeurilor de vârfuri biopericuloase, precum și data la care coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuri a fost golit ultima dată.

| Test Strips / Buffers | Specimen Tubes    | Other Consumables | Summary             |
|-----------------------|-------------------|-------------------|---------------------|
|                       |                   | Remaining Tests   | Last Emptied        |
|                       | Tips              | 129               | 05/27/2021 12:05 PM |
|                       | Extraction Plates | 48                | 06/23/2021 1:50 PM  |
|                       | Cartridges        | 84                |                     |

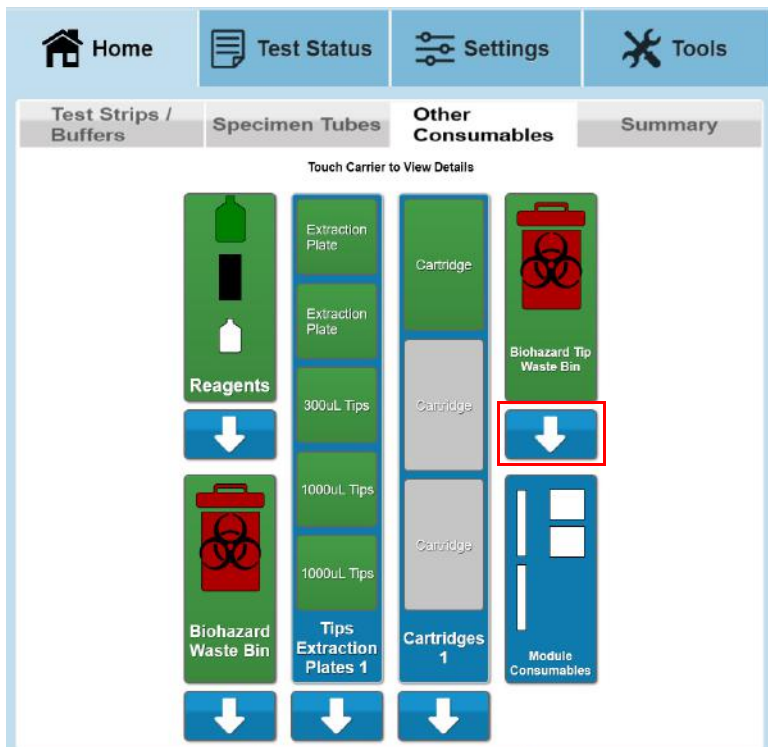
- 3 Selectați **OK** pentru a închide ecranul și pentru a reveni la ecranul Other Consumables (Alte consumabile).

## Înlocuirea pungii pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase

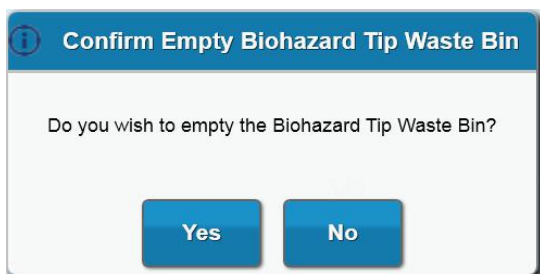
- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați bara **Other Consumables** (Alte consumabile).



- 2 Atingeți săgeata în jos aflată sub pictograma Biohazard Tip Waste Bin (Coș de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase).




- 3 Se deschide o fereastră de confirmare. Selectați **Yes** (Da) pentru a trece la îndepărtarea/eliminarea coșului de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase.



Dacă procesarea probelor are loc în prezent pe masa de lucru a sistemului, este afișată o fereastră care vă informează că sistemul trebuie să aștepte ca această activitate să fie întreruptă, înainte ca sertarul coșului de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase să se deblocheze.

Se afișează instrucțiuni pe ecran pentru golirea coșului de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase.

| Empty Biohazard Tip Waste Bin Drawer  |                                  |
|---|----------------------------------|
|    |                                  |
| 1 Open Biohazard Tip Waste Bin Drawer.  | <input type="checkbox"/> Confirm |
| 2 Remove Biohazard Tip Waste Bin Container.   | <input type="checkbox"/> Confirm |
| 3 Remove the Biohazard Tip Waste Bag. Seal the bag.   | <input type="checkbox"/> Confirm |
| 4 Insert a new Biohazard Tip Waste Bag into the Waste Container.  | <input type="checkbox"/> Confirm |
| 5 Push the Biohazard Tip Waste Bag into the bottom of the Waste Container, ensuring the bag is seated flat in the bottom. | <input type="checkbox"/> Confirm |
| 6 Put the Biohazard Tip Waste Bin Container with the bag back into the Biohazard Tip Waste Bin Drawer.                    | <input type="checkbox"/> Confirm |
| 7 Close the Biohazard Tip Waste Bin Drawer.   | <input type="checkbox"/> Confirm |
| <input type="button" value="Close"/> <input type="button" value="Cancel"/>  |                                  |

#### 4 Urmați etapele detaliate de mai jos pentru a goli coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase:

- Deschideți coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase.



**ATENȚIE:** La deblocarea sertarului pentru deșeuri de vârfuri, toate testările în curs vor fi întrerupte, permițându-vă să scoateți în siguranță recipientul pentru deșeuri. În cazul în care pungă pentru deșeuri biopericuloase nu este scoasă și înlocuită în timp util, iar sertarul pentru deșeuri de vârfuri nu este blocat la loc, este posibilă pierderea probelor.

- Scoateți coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase împreună cu pungă roșie pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase din sertarul pentru deșeuri de vârfuri.
- Scoateți pungă roșie pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase din coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase.

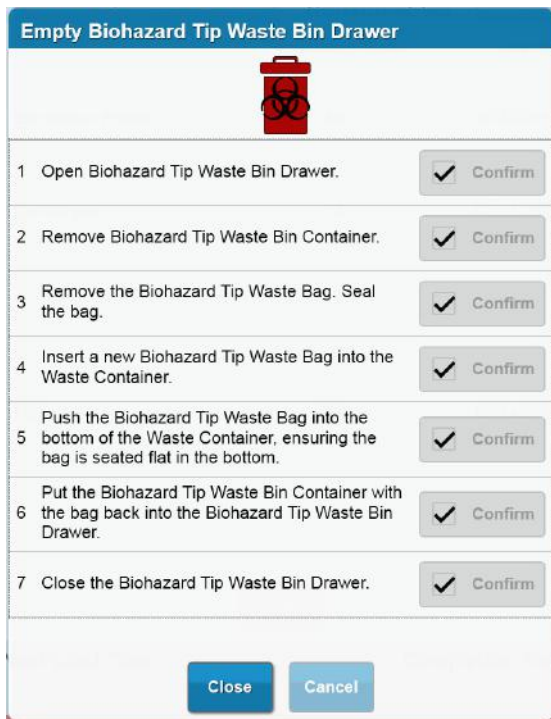


**ATENȚIE:** Eliminați deșeurile ca deșeuri biopericuloase, în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.

#### ■ NOTĂ: Schimbați imediat mănușile pentru a preveni contaminarea încrucișată.

- Inspectați recipientul pentru deșeuri pentru orice deșeuri lichide sau solide. Urmați procedura de decontaminare prezentată în manual dacă recipientul pentru deșeuri pare a fi murdar în vreun fel.
- Obțineți o nouă pungă pentru deșeuri biopericuloase.
- Deschideți nouă pungă pentru deșeuri biopericuloase și amplasați-o în recipientul pentru deșeuri, asigurându-vă că pungă se pliază deasupra părții superioare a recipientului pentru deșeuri. Apăsăți interiorul pungii pe pereții recipientului, astfel încât acesta să fie oarecum întins și la același nivel cu pereții recipientului. Asigurați-vă că pungă este bine întinsă pe fundul recipientului de deșeuri.
- Așezați recipientul cu pungă pentru deșeuri biopericuloase în sertar și închideți sertarul de deșeuri de vârfuri.

5 Confirmați toate etapele pe ecranul tactil și selectați **Close** (Închidere).



Sistemul va bloca sertarul pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase și va relua orice manipulare a lichidelor sau alte procese care aveau loc pe masa de lucru și care au fost întrerupte în timpul înlocuirii pungii pentru deșeuri. Urmărirea deșeurilor în ecranul Inventory Summary (Rezumat de inventar) se va reseta la 350 de testări disponibile.



■ **NOTĂ:** Dacă sertarul pentru deșeuri a fost deblocat pentru mai mult de 5 minute, se deschide o fereastră de notificare pentru a vă informa că sertarul deschis împiedică procesarea probelor.

# Golirea coșului de gunoi pentru deșeuri biopericuloase



**ATENȚIE:** Contactul cu eșantioanele și materialele biologice poate transmite o infecție potențial letală. Utilizați precauțiile universale atunci când manipulați eșantioanele biologice sau instrumentele care intră în contact cu eșantioanele.

După execuția a aproximativ 96 de testări, pictograma Biohazard Waste Bin (Coș de gunoi pentru deșeuri biopericuloase) devine roșie, indicând faptul că trebuie golit coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase. Sertarul pentru coșul de gunoi pentru deșeuri poate fi golit înainte de solicitarea sistemului. În acest scenariu, pictograma Biohazard Waste Bin (Coș de gunoi pentru deșeuri biopericuloase) va fi verde.



## Verificarea stării coșului de gunoi pentru deșeuri biopericuloase

- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați bara **Other Consumables** (Alte consumabile).



- 2 Atingeți pictograma Biohazard Waste Bin (Coș de gunoi pentru deșeuri biopericuloase).

Un ecran de stare afișează numărul de testări rămase înainte să fie necesară golirea deșeurilor de pe placă, precum și data la care coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase a fost golit ultima dată.

|                   | Remaining Tests | Last Emptied        |
|-------------------|-----------------|---------------------|
| Tips              | 129             | 05/27/2021 12:05 PM |
| Extraction Plates | 48              | 06/23/2021 1:50 PM  |
| Cartridges        | 84              |                     |

- 3 Selectați **OK** pentru a închide ecranul și pentru a reveni la ecranul Other Consumables (Alte consumabile).

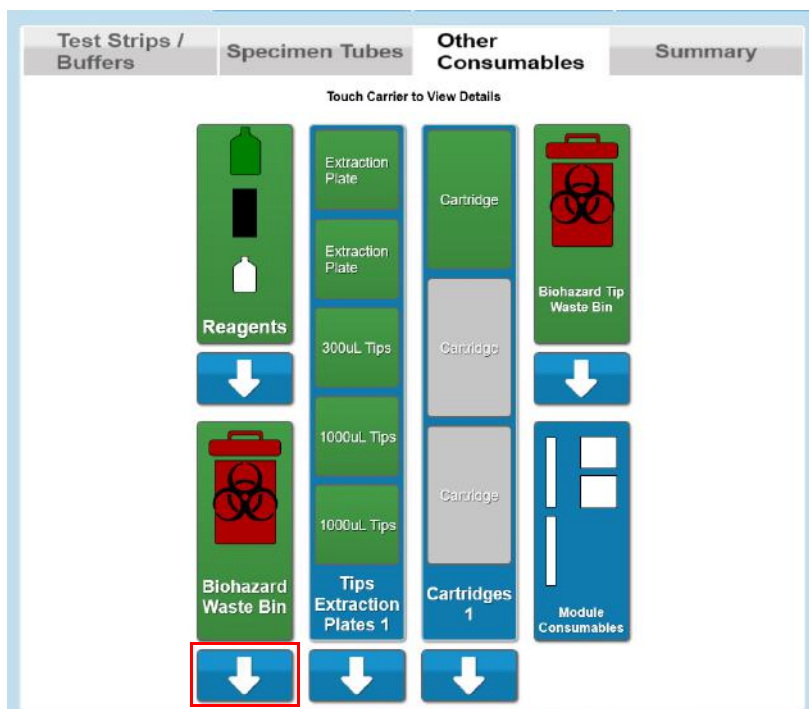


## Golirea coșului de gunoi pentru deșeuri biopericuloase

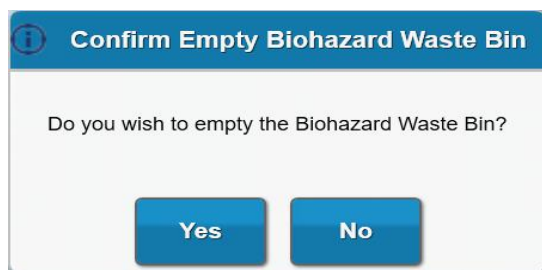
- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați bara **Other Consumables** (Alte consumabile).



- 2 Atingeți săgeata în jos aflată sub pictograma Biohazard Waste Bin (Coș de gunoi pentru deșeuri biopericuloase).



- 3 Se deschide o fereastră de confirmare. Selectați **Yes** (Da) pentru a trece la îndepărtarea/eliminarea coșului de gunoi pentru deșeuri biopericuloase.



Dacă procesarea probelor are loc în prezent pe masa de lucru a sistemului, este afișată o fereastră care vă informează că sistemul trebuie să aștepte ca această activitate să fie întreruptă, înainte ca să poată fi scos coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase.



Se afișează instrucțiuni pe ecran pentru golirea coșului de gunoi pentru deșeuri biopericuloase.

### Empty Biohazard Waste Bin



- 1 Remove the Biohazard Waste Bin from the system.  Confirm
- 2 Verify that all used consumables have been removed from the Biohazard Waste Bin and placed in a biohazard waste receptacle.  Confirm
- 3 Insert the Biohazard Waste Bin back into the system.  Confirm

4 Urmați etapele detaliate de mai jos pentru a goli coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase:

- Trageți sertarul pentru coșul de gunoi pentru a-l scoate din masa de lucru a sistemului.



**ATENȚIE:** La deblocarea sertarului pentru coșul de gunoi, toate testările în curs vor fi întrerupte, permițându-vă să scoateți în siguranță coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase. Dacă nu scoateți și nu înlocuiți coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase în timp util, este posibilă pierderea probelor sau întârzierea procesării probelor.

- Răsturnați cu atenție coșul într-o pungă NeuMoDx Biohazard Waste Bag (Articol NeuMoDx 600100). Asigurați-vă că toate plăcile de extracție și cartușele au fost scoase din coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase. Nu manipulați plăcile de extracție și cartușele.



**ATENȚIE:** Eliminați deșeurile ca deșeuri biopericuloase, în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.

- **NOTĂ:** Schimbați imediat mănușile pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Inspectați recipientul pentru deșeuri pentru orice deșeuri lichide sau solide. Urmați procedura de decontaminare prezentată în manual dacă recipientul pentru deșeuri pare a fi murdar în vreun fel.
- Așezați coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase înapoi în sistem.
- **NOTĂ:** Încărcătorul automat nu este utilizat pentru coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase.


5 Confirmați toate etapele pe ecranul tactil și selectați **Close** (Închidere).

### Empty Biohazard Waste Bin



- 1 Remove the Biohazard Waste Bin from the system.  Confirm
- 2 Verify that all used consumables have been removed from the Biohazard Waste Bin and placed in a biohazard waste receptacle.  Confirm
- 3 Insert the Biohazard Waste Bin back into the system.  Confirm

Sistemul va bloca sertarul pentru coș de gunoi și va relua orice procese întrerupte în timpul înlocuirii coșului de gunoi pentru deșeuri biopericuloase. Urmărirea deșeurilor în ecranul Inventory Summary (Rezumat de inventar) se va reseta.

| Test Strips / Buffers  | Specimen Tubes    | Other Consumables | Summary            |
|--|-------------------|-------------------|--------------------|
|  |                   | Remaining Tests   | Last Emptied       |
|  | Extraction Plates | 96                | 12/05/2018 3:55 PM |
|  | Cartridges        | 120               | 12/05/2018 3:55 PM |

■ **NOTĂ:** În cazul în care coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase a fost deblocat pentru mai mult de 5 minute, se deschide o fereastră de notificare pentru a vă informa că eliminarea deșeurilor împiedică procesarea probelor.

# Capitolul 5

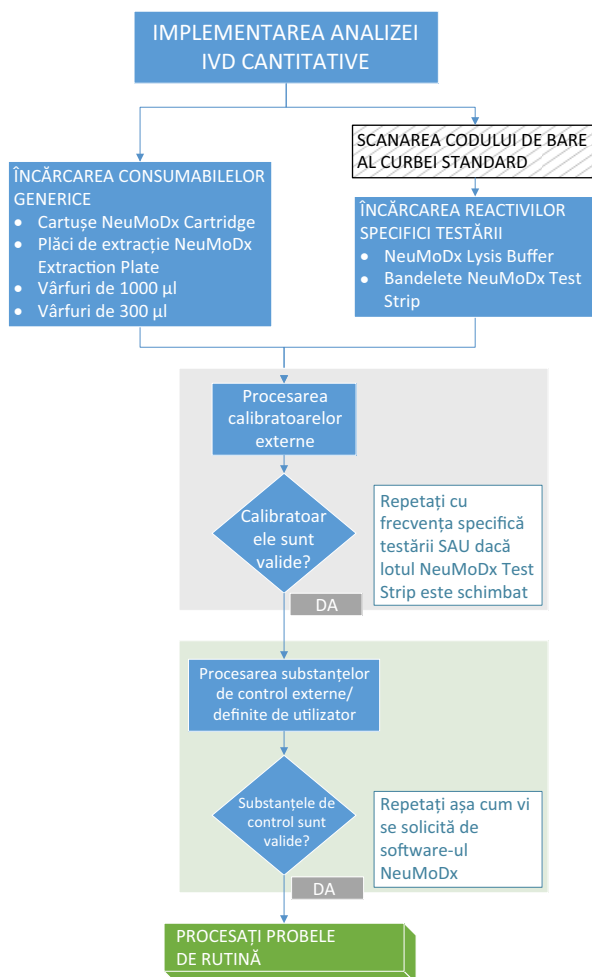
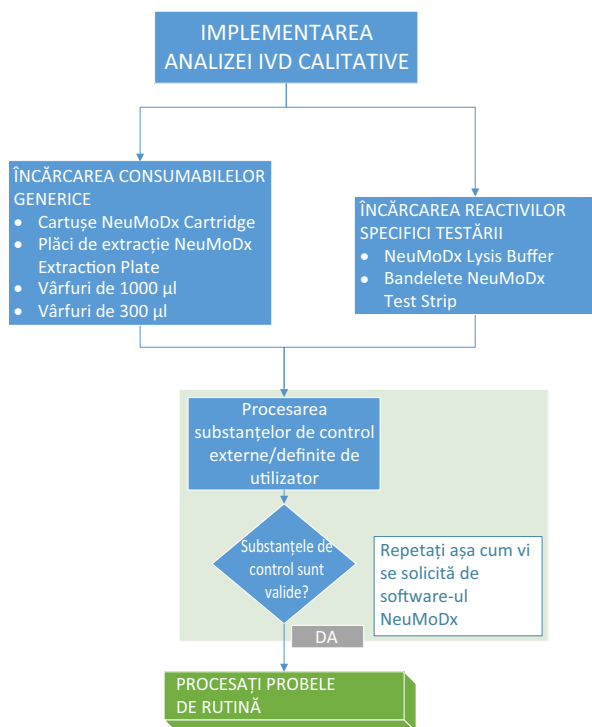
## Execuția unei analize IVD

Acest capitol descrie funcționarea de rutină a NeuMoDx 96 Molecular System atunci când acesta este utilizat pentru implementarea analizelor IVD.

### Flux de lucru IVD

Flux de lucru pentru analiza IVD calitativă

Flux de lucru pentru analiza IVD cantitativă



## Prezentare generală a procesării probelor

Pe măsură ce eprubetele pentru eşantioane sunt încărcate în sistem, are loc inițierea procesării probelor. Procesarea probelor implică următorii pași:

| Nr. | Etapă                                      | Descriere   |
|-----|--|---|
| 1   | Proces de manipulare a lichidelor A (LHPA) | Probele sunt amestecate cu soluție tampon pe placa de extracție.  |
| 2   | Lizare/legare                              | Liza celulară și legarea acidului nucleic au loc pe placa de extracție.   |
| 3   | Proces de manipulare a lichidelor B (LHPB) | Amestecul de lizat și microsferă paramagnetice este aspirat din placa de extracție și încărcat în cartuș.                                   |
| 4   | Extracția XPCR                             | În cartuș au loc purificarea suplimentară și eliberarea acidului nucleic legat.   |
| 5   | Proces de manipulare a lichidelor C (LHPC) | Acidul nucleic eluat este amestecat cu reactivi PCR deshidratați în bandeleta de testare, apoi este livrat în regiunile PCR ale cartușului. |
| 6   | PCR/PCR în timp real                       | Ciclarea termică și detecția țintelor dorite și a substanței de control pentru procesarea probei au loc în regiunile PCR ale cartușului.    |

### Proces de manipulare a lichidelor A (LHPA)

LHPA se referă la procedeul prin care Robotul de manipulare a lichidelor (LHR) adaugă cantități adecvate de soluție tampon pentru liză/soluție tampon de legare și de eşantion pe placa de extracție înainte de inițierea lizării. În cadrul acestui proces, LHR:

- Colectează vârful de 1000 µl pentru până la patru probe
- Trece la soluția tampon pentru liză și aspiră volumul dorit de soluție tampon
- Se deplasează la godeurile corespunzătoare din placa de extracție, străpunge folia care acoperă fiecare godeu și distribuie soluția tampon în godeurile plăcii de extracție din toate vârfurile
- Readuce vârfurile în stativul pentru vârfuri pentru utilizare ulterioară
- Colectează vârful de 1000 µl suplimentare
- Se deplasează la eprubetele pentru eşantioane și aspiră volumul probei specifice testării
- Se deplasează la godeurile corespunzătoare ale plăcii de extracție
- Distribuie simultan toate probele în godeurile plăcii de extracție
- Instrumentul pornește radiatoarele plăcilor de extracție necesare la temperatura specifică testării
- Amestecă întregul volum conținut în fiecare godeu al plăcii de extracție
- Elimină vârfurile de 1000 µl în coșul de gunoi pentru deșeurile de vârfuri biopericuloase

■ **NOTĂ:** După ce vârfurile au fost folosite pentru aspirarea eşantioanelor, LHR nu permite ca vârfurile utilizate să se deplaseze direct pe deasupra altor consumabile sau eprubete pentru eşantioane.

## Lizare/legare

La sfârșitul procesului LHPA, radiatoarele plăcilor de extracție din modulul plăcii de extracție sunt pornite la o temperatură menționată, specifică analizei. Radiatoarele plăcilor de extracție parcurg următorii pași:

- Încălzesc eșantionul preparat cu reactivii plăcii de extracție reconstituiți pentru un timp predefinit (10 minute sau mai puțin) pentru a liza probele, leagă acizii nucleici de microsferile cu afinitate paramagnetică cu peliculă protectoare și prepară probele pentru purificare ulterioară în cartuș.
- Temperaturile tipice utilizate sunt 37 °C, 45 °C și 60 °C, deși intervalul disponibil este cel ambiant, la 95 °C.

## Proces de manipulare a lichidelor B (LHPB)

LHPB se referă la procesul de aspirare a amestecului de pe placa de extracție și livrarea acesteia către una sau mai multe benzi ale cartușului microfluidic dintr-un modul XPCR. În cadrul acestui proces, LHR:

- Colectează vârful de 1000 μl asociate fiecărei poziții a probelor pentru LHPA. Aceste vârfuluri au fost utilizate anterior pentru a distribui soluția tampon și nu au intrat în contact cu eșantionul.
- Amestecă bine volumul specific testării conținut în godeul plăcii de extracție
- Aspiră întregul volum pentru toate godeurile simultan
- Trece la portul de injectare a probei (portul S) al primei benzi neutilizate a unui cartuș dintr-un modul XPCR
- Folosind mișcarea independentă pe axa Z și detectarea presiunii TADM, se asigură că fiecare vârf este asociat corespunzător cu porturile S din benzile pentru cartușe
- Distribuie întregul volum în benzile pentru cartușe
- Elimină vârfuluri de 1000 μl în coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuluri biopericuloase

■ **NOTĂ:** După ce vârfuluri au fost folosite pentru livrarea probei în cartuș, LHR nu permite ca vârfuluri utilizate să se deplaseze direct pe deasupra altor consumabile.

## Extracția XPCR

Extracția XPCR se referă la etapele parcurse într-un cartuș încărcat într-un modul XPCR pentru purificarea suplimentară a acidului nucleic cu reactivul Wash și pentru eliberarea acidului nucleic legat printr-o combinație de reactiv Release și căldură.

## Proces de manipulare a lichidelor C (LHPC)

LHPC se referă la procesul de aspirare a acidului nucleic eluat din cartuș și la utilizarea acestuia pentru reconstituirea reactivilor deshidratați pentru test, și apoi încărcarea soluției compatibile PCR/RT-PCR în banda corespunzătoare a circuitului microfluidic de pe cartușul înglobat în modulul XPCR. În cadrul acestui proces, LHR:

- Colectează vârfuluri de 300 μl noi pentru fiecare probă distinctă de acid nucleic eluat
- Străpunge godeurile corespunzătoare ale bandetei de testare, acoperite cu folie
- Se deplasează la portul de injectare PCR adecvat (denumit portul P) de pe cartuș și, folosind o comandă independentă pe axa Z, aspiră tot eluatul (combinat cu aerul împins de pompa seringii modulului XPCR)
- Se deplasează la godeurile străpunse anterior în bandetea de testare și distribuie întregul volum de eluat
- Amestecă bine volumul conținut în godeul bandetei de testare

- Utilizând comanda independentă pe axa Z, găsește fundul fiecărui godeu și aspiră aproape tot eluatul
  - Se deplasează înapoi la aceleași porturi P din banda pentru cartușe și distribuie întregul volum în banda pentru cartușe
  - Elimină vârfulurile de 300 µl în coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuluri biopericuloase
- **NOTĂ:** După ce vârfulurile au fost folosite pentru aspirarea materialului eluat, Robotul de manipulare a lichidelor nu permite ca vârfulurile utilizate să se deplaseze direct pe deasupra altor consumabile.

## PCR în timp real

PCR în timp real se referă la procesul de ciclare termică a amestecului PCR în canalul de amplificare al benzii pentru cartușe, pentru a amplifica țintele dorite și substanța de control pentru procesarea probei. Acest proces:

- Confirmă că toate supapele cartușelor pentru benzile active sunt blocate sau închise
- Ciclează termic camera de amplificare, în funcție de profilul de încălzire specificat
- Detectează fluorescența în canalele optice dorite din canalele de amplificare specificate ale benzii specifice pentru cartușe

## Crearea unei comenzi de testare

Există patru moduri de a crea o comandă de testare:

- 1 Creați manual o comandă de testare pentru probe individuale din ecranul Test Status (Starea testării) (consultați [„Crearea manuală a unei comenzi de testare din ecranul Test Status \(Starea testării\)”](#) mai jos)
- 2 Creați manual o comandă de testare pentru probe individuale din ecranul Specimen Carrier Details (Detalii suport de eșantioane) (consultați [„Crearea manuală a unei comenzi de testare din ecranul Specimen Carrier Details \(Detalii suport de eșantioane\)”](#) la pagina 87)
- 3 Creați o comandă de testare importând un fișier de comandă de testare în format Excel (consultați [„Crearea unei comenzi de testare prin importul unui fișier de comandă de testare în format Excel”](#) la pagina 91)
- 4 Descărcați o comandă de testare dintr-un sistem informatic al laboratorului (Laboratory Information System, LIS) conectat [consultați [„Descărcarea unui fișier de comandă de testare dintr-un sistem informatic al laboratorului \(LIS\)”](#) la pagina 93]

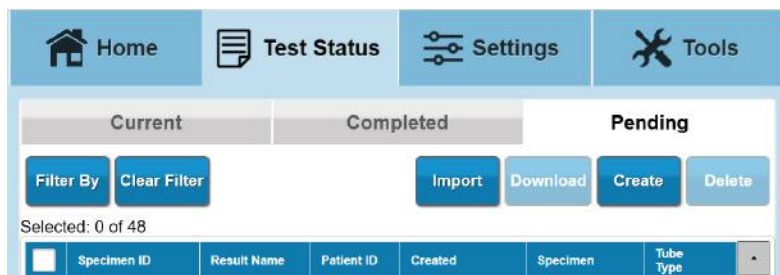
## Crearea manuală a unei comenzi de testare

Puteți crea manual o comandă de testare fie din ecranul Test Status (Starea testării), fie din ecranul Loaded Specimen Carrier (Suport de eșantioane încărcat).

### ***Crearea manuală a unei comenzi de testare din ecranul Test Status (Starea testării)***

Urmați pașii de mai jos pentru a crea manual o comandă de testare pentru eșantioane individuale.

- 1 Selectați **Test Status** (Starea testării), apoi **Pending** (În așteptare).



- 2 Selectați **Create** (Creare).

Se deschide fereastra Enter Test Orders (Introduceți comenzile de testare).

The screenshot shows the 'Enter Test Orders' form. It contains several input fields and dropdown menus: 'Specimen ID' (text input), 'Patient ID' (text input), 'Sample Specimen Type' (dropdown), 'Specimen Tube Type' (dropdown, currently set to 'Unspecified'), 'Specimen Tube Size' (dropdown), 'Assay' (dropdown), 'Result Name' (dropdown), and 'Test Specimen Type' (dropdown). Below these fields are 'Add' and 'Remove' buttons. At the bottom of the form, there is a table with three columns: 'Assay Name', 'Result Name', and 'STAT'. Below the table are 'Save & New', 'Save & Close', and 'Cancel' buttons.

- 3 Completați următoarele câmpuri:

- Specimen ID (ID eșantion)
- Patient ID (ID pacient) (Opțional)
- Sample Specimen Type (Tip eșantion probă)
- Specimen Tube Type (Tip eprubetă pentru eșantioane)
- Specimen Tube Size (Dimensiune eprubetă pentru eșantioane)
- Assay (Analiză)
- Result Name (Denumire rezultat)
- Test Specimen Type (Tip eșantion de testare)

Pentru câmpurile Specimen ID (ID eşantion) și Patient ID (ID pacient), utilizați ecranul tactil, o tastatură opțională, scannerul portabil de coduri de bare sau orice combinație a celor trei metode.

Câmpul definit Sample Specimen Type (Tip eşantion probă) stabilește ce analize pot fi selectate. Analiza definită determină Result Name (Denumire rezultat) și Test Specimen Type (Tip eşantion de testare) care pot fi selectate.

Valoarea Specimen Tube Type (Tip eprubetă pentru eşantioane) implicită este o eprubetă secundară de 13 x 75 mm, care respectă instrucțiunile pentru dimensiunile eprubetelor și volumele minime de umplere pentru suporturile de eprubete pentru eşantioane cu 32 și 24 de poziții și cu volum redus (consultați „Suport de eprubete pentru eşantioane” la pagina 30). Dacă este selectat un Specimen Tube Type (Tip eprubetă pentru eşantioane), trebuie să selectați o Specimen Tube Size (Dimensiune eprubetă pentru eşantioane).

De asemenea, valoarea Specimen Tube Type (Tip eprubetă pentru eşantioane) poate fi definită la crearea manuală a unei comenzi de testare din ecranul Specimen Tubes Carrier Details (Detaliile suportului de eprubete pentru eşantioane) (selectând **Set Tubes** (Eprubete setate)), la importul unui fișier cu comanda de testare în format Excel sau la descărcarea unei comenzi de testare din LIS. Consultați secțiunile următoare pentru mai multe informații.

| Assay Name | Result Name | STAT |
|------------|-------------|------|
|------------|-------------|------|

4. Selectați **Add** (Adăugare) pentru a adăuga comanda de testare la testarea specificată.

Bifați caseta din dreptul **STAT** dacă doriți ca sistemul să prioritizeze testarea.

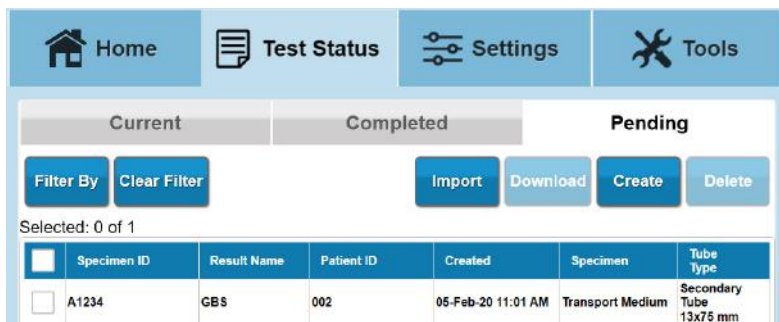
- Pentru a elimina o comandă de testare definită, selectați comanda de testare, apoi selectați **Remove** (Eliminare).
- La aceeași probă pot fi adăugate mai multe comenzi de testare. Pentru a adăuga o altă comandă de testare, selectați o altă analiză, apoi selectați **Add** (Adăugare).



## 5 Selectați:

- **Save & New** (Salvare și nou) pentru a salva comanda de testare curentă și pentru a șterge câmpurile, pentru introducerea unei comenzi de testare suplimentare.
- **Save & Close** (Salvare și închidere) pentru a salva comanda de testare curentă și pentru a închide fereastra.

Comanda de testare creată este afișată în fila Pending (În așteptare) și este utilizată pentru a informa sistemul să proceseze testul, odată ce o eprubetă pentru eșantioane încărcată are codul de bare asociat al ID-ului eșantionului.



| Current                  | Completed    | Pending                       |         |                    |                  |                         |
|--------------------------|--------------|-------------------------------|---------|--------------------|------------------|-------------------------|
| Filter By                | Clear Filter | Import Download Create Delete |         |                    |                  |                         |
| Selected: 0 of 1         |              |                               |         |                    |                  |                         |
| Specimen ID              | Result Name  | Patient ID                    | Created | Specimen           | Tube Type        |                         |
| <input type="checkbox"/> | A1234        | GBS                           | 002     | 05-Feb-20 11:01 AM | Transport Medium | Secondary Tube 13x75 mm |

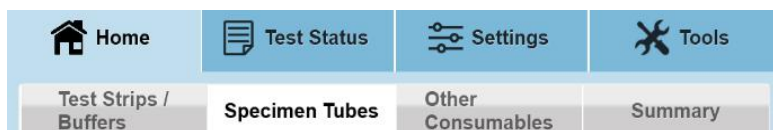
## Crearea manuală a unei comenzi de testare din ecranul Specimen Carrier Details (Detalii suport de eșantioane)

Ecranul Specimen Tubes (Eprubete pentru eșantioane) poate fi folosit și pentru definirea unei comenzi de testare pentru eprubetele pentru eșantioane.

- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați bara **Specimen Tubes** (Eprubete pentru eșantioane).

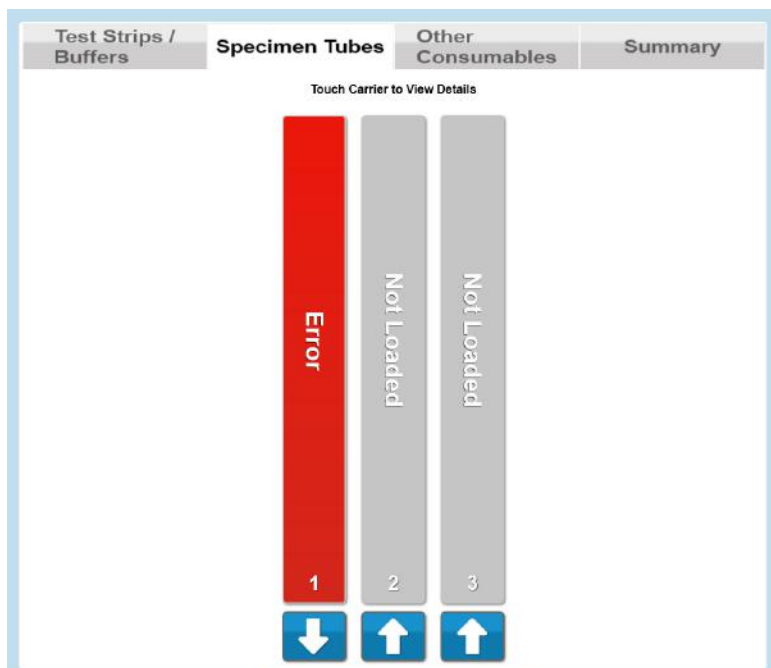


- 2 Alternativ, din oricare alt ecran din fila **Home** (Pagină de pornire), selectați fila **Specimen Tubes** (Eprubete pentru eșantioane).

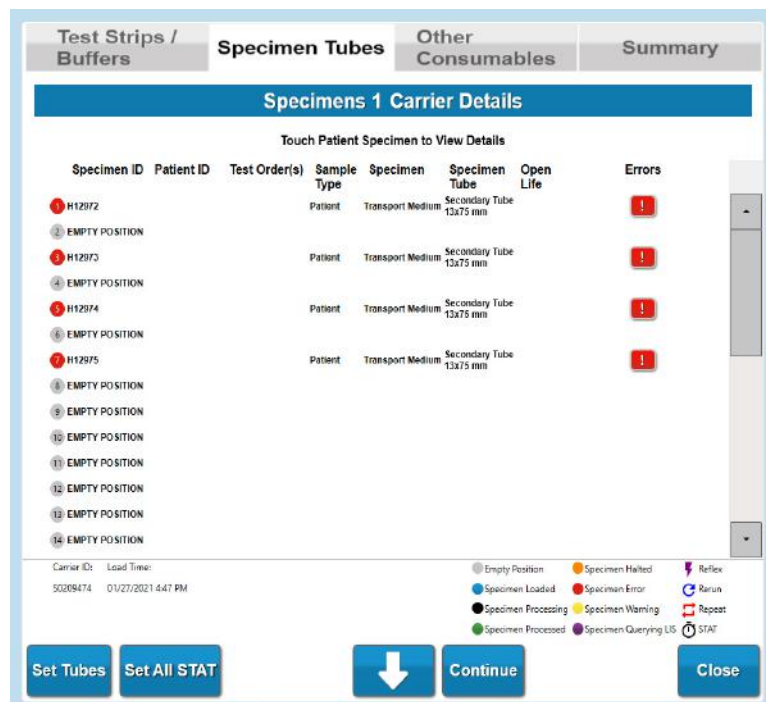


- 3 Încărcați suportul de eprubete pentru eșantioane atingând săgeata în sus de sub suportul dorit.

- 4 Dacă o testare nu este deja atribuită printr-o comandă de testare în așteptare sau o analiză implicită (consultați „Setări analiză” la pagina 130), suportul afișează o stare de eroare de culoare roșie și va fi afișat ecranul Specimen Carrier Details (Detalii suport de eșantioane).



Dacă ecranul Specimen Carrier Details (Detalii suport de eșantioane) nu se afișează automat, selectați suportul de eprubete pentru eșantioane încărcat pentru a accesa ecranul Specimen Carrier Details (Detalii suport de eșantioane).



- Puteți selecta **Set All STAT** (Setare totală STAT) din ecranul Specimen Carrier Details (Detalii suport de eșantioane) pentru a aplica funcția STAT la toate eșantioanele din suportul respectiv.

- Puteți selecta **Set Tubes** (Eprubete setate) din ecranul Specimen Carrier Details (Detalii suport de eșantioane) pentru a defini tipurile de eprubete pentru toate eșantioanele din suportul respectiv.

**Define Tube Types for Specimens 1**  
Selected: 0 of 4

| Pos                      | Specimen ID | Tube Type               |
|--------------------------|-------------|-------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1 H12972    | Secondary Tube 13x75 mm |
| <input type="checkbox"/> | 2 N/A       | N/A                     |
| <input type="checkbox"/> | 3 H12973    | Secondary Tube 13x75 mm |
| <input type="checkbox"/> | 4 N/A       | N/A                     |
| <input type="checkbox"/> | 5 H12974    | Secondary Tube 13x75 mm |
| <input type="checkbox"/> | 6 N/A       | N/A                     |
| <input type="checkbox"/> | 7 H12975    | Secondary Tube 13x75 mm |
| <input type="checkbox"/> | 8 N/A       | N/A                     |
| <input type="checkbox"/> | 9 N/A       | N/A                     |
| <input type="checkbox"/> | 10 N/A      | N/A                     |
| <input type="checkbox"/> | 11 N/A      | N/A                     |
| <input type="checkbox"/> | 12 N/A      | N/A                     |
| <input type="checkbox"/> | 13 N/A      | N/A                     |
| <input type="checkbox"/> | 14 N/A      | N/A                     |
| <input type="checkbox"/> | 15 N/A      | N/A                     |
| <input type="checkbox"/> | 16 N/A      | N/A                     |

**Instructions:**  
 1. Select the specimens to change on the left  
 2. Select the Tube Type  
 3. Select the Tube Size  
 4. Click on Apply to change the specimens  
 5. Repeat as necessary  
 6. Click Save below to make the changes and return to carrier view, otherwise click Cancel

**Tube Type:**  
 Plasma/Serum Tube

**Tube Size:**  
 13x75 mm

**Apply**

**Save** **Cancel**

- 5 Selectarea pictogramei semn al exclamării roșu din partea dreaptă a ecranului tactil afișează mai multe informații. În acest caz, afișează „No test order assigned” (Nicio comandă de testare alocată), adică ID-ul eșantionului nu are o comandă de testare asociată în așteptare.
- 6 Selectați un ID de eșantion din listă pentru a introduce o comandă de testare pentru eșantionul respectiv. Se afișează ecranul Edit Specimen (Editare eșantion).

**Edit Specimen : Position 1**

Specimen ID: H12972      Patient ID: Enter Patient ID

Sample Specimen Type: Transport Medium      Sample Type: Patient      Dilution Factor: None

Specimen Tube Type: Secondary Tube      Specimen Tube Size: 13x75 mm

Assay: GBS

Result Name: GBS

Test Specimen Type: Transport Medium      **Add Test Order**

| Result Name | Owner | STAT | Comments | Cancel |
|-------------|-------|------|----------|--------|
|             |       |      |          |        |

Specimen Comments  
Enter Comments

- 7 Introduceți Patient ID (ID pacient) (Opțional).
- 8 Selectați Sample Specimen Type (Tip eșantion probă), Specimen Tube Type (Tip eprubetă pentru eșantioane) și Specimen Tube Size (Dimensiune eprubetă pentru eșantioane).
- 9 Selectați analiza dorită și denumirea dorită a unui rezultat din meniurile Assay (Analiză) și Result Name (Denumire rezultat).

Analizele disponibile și denumirile rezultatelor vor varia în funcție de tipul de eșantion al probei selectat. Analiza definită determină Result Name (Denumire rezultat) și Test Specimen Type (Tip eșantion de testare) care pot fi selectate.

- 10 Selectați **Add Test Order** (Adăugare comandă de testare).

Noua comandă de testare este afișată în caseta Comenzi de testare de mai jos.

Edit Specimen : Position 1

Specimen ID:  Patient ID:

Sample Specimen Type:  Sample Type:  Dilution Factor:

Specimen Tube Type:  Specimen Tube Size:

Assay:

Result Name:

Test Specimen Type:  Add Test Order

| Result Name            | Owner  | STAT                     | Comments   | Cancel  |
|------------------------|--------|--------------------------|--|---|
| GBS (Transport Medium) | Biomed | <input type="checkbox"/> | <span style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px;">Comments</span> | <span style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px;">X</span> |

Specimen Comments

Status: Specimen(s) Loaded

Tests for this sample will not start processing until changes are applied.

Save & Next
Save & Close
Cancel

- 11 După crearea comenzii de testare, testul poate fi bifat cu STAT, dacă doriți.  
Dacă STAT este bifat, eșantionul va fi prioritizat pentru procesare în raport cu alte eprubete pentru eșantioane încărcate pe masa de lucru.

- 12 Introduceți Specimen Comments (Comentarii eșantion), dacă doriți.

- 13 Pentru a șterge comanda de testare, apăsați pe X în coloana Cancel (Anulare).

■ **NOTĂ:** O comandă de testare poate fi ștearsă atunci când se execută o testare, dacă aceasta nu trebuie finalizată. Dacă testarea este într-o altă etapă decât PCR, etapa se va încheia înainte de abandonare și nicio etapă nu va mai fi finalizată în cazul probei respective. Dacă testarea este în etapa PCR, proba va fi abandonată imediat.

- 14 Selectați **Save & Close** (Salvare și închidere) pentru a salva comanda de testare și pentru a ieși din ecranul Specimen Tubes Carrier Details (Detaliile suportului de eprubete pentru eșantioane). Selectați **Save & Next** (Salvare și următorul) pentru a salva comanda de testare și pentru a trece la următoarea probă fără o comandă de testare definită. Sau selectați **Cancel** (Anulare) pentru a ieși din ecranul Edit Specimen (Editare eșantion) fără a adăuga comanda de testare.
- 15 Repetați până când toate eprubetele pentru eșantioane din suport au o comandă de testare atribuită.

## Crearea unei comenzi de testare prin importul unui fișier de comandă de testare în format Excel

Această caracteristică importă datele dintr-un fișier de comandă de testare în software, ca testare în așteptare. Formatul fișierului este Excel (.xlsx).

■ **NOTĂ:** Nu este posibilă crearea comenzii de testare pe NeuMoDx 96 Molecular System; trebuie folosit un computer extern.

Comanda de testare constă din Specimen ID (ID eșantion), Assay (Analiză) (sau testarea care urmează a fi efectuată), Specimen Type (Tip eșantion) și Specimen Tube Type (Tip eprubetă pentru eșantioane) a probei. Dacă nu este definit un tip al eprubetei pentru eșantioane, se va utiliza implicit tipul de eprubetă secundară.

- Dacă opțiunea „Allow Duplicate Test Orders in Import File” (Permitere comenzi de testare duplicat în fișierul de import) nu este selectată în fila General sub fila Settings (Setări) (consultați [„Flux de lucru” la pagina 122](#)) și există comenzi de testare duplicat în fișierul cu comanda de testare, atunci prima comandă de testare va fi importată, dar toate celelalte comenzi de testare duplicat vor fi ignorate.
- Dacă opțiunea „Allow Duplicate Test Orders in Import File” (Permitere comenzi de testare duplicat în fișierul de import) este selectată în fila General sub fila Settings (Setări) (consultați [„Flux de lucru” la pagina 122](#)), atunci toate comenzile de testare duplicat din fișierul cu comanda de testare vor fi importate.

| Denumire coloană                                    | Descriere  | Tip de date                                      |
|---|--|--|
| Specimen ID (ID eșantion)                           | Codul de bare pentru eprubetele pentru eșantioane care urmează să fie utilizat pentru comanda de testare | Obligativ (maxim 20 de caractere)                |
| Result Code (Cod rezultat)                          | Codul rezultatului testării care trebuie executată (de exemplu, GBS)                                     | Opțional (dacă este selectată analiza implicită) |
| Specimen Type (Tip eșantion)                        | Tipul eșantionului (de exemplu, mediu de transport)  | Opțional   |
| Patient ID (ID pacient)                             | ID unic alocat pacientului   | Opțional   |
| Comment (Comentariu)                                | Posibile comentarii cu privire la probă  | Opțional   |
| Specimen Tube Type (Tip eprubetă pentru eșantioane) | Tipul eprubetei pentru eșantioane *  | Opțional   |

\* Codul Excel tip eprubetă pentru eșantioane indică tipul și dimensiunea. Consultați tabelul următor pentru codurile Excel pentru tipurile și dimensiunile disponibile ale eprubetelor.

Codurile Excel pentru tipurile de eprubete pentru eșantioane sunt definite în tabelul următor.

| Tip eprubetă pentru eșantioane                             |             | Codul Excel  |
|--|-------------|--------------|
| Plasma/Serum Tube<br>(Eprubetă pentru plasmă/ser)          | 13 x 75 mm  | PPS13x75     |
|  | 13 x 100 mm | PPS13x100    |
|  | 16 x 100 mm | PPS16x100    |
| BD PPT™/SST™ Tube<br>(Eprubetă BD PPT™/SST™)               | 13 x 75 mm  | PPTSST13x75  |
|  | 13 x 100 mm | PPTSST13x100 |
|  | 16 x 100 mm | PPTSST16x100 |
| Whole Blood Tube<br>(Eprubetă pentru sânge integral)       | 13 x 75 mm  | WBT13x75     |
|  | 13 x 100 mm | WBT13x100    |
|  | 16 x 100 mm | WBT16x100    |
| Secondary Tube<br>(Eprubetă secundară)                     | 13 x 75 mm  | SDT13x75     |
|  | 13 x 100 mm | SDT13x100    |
|  | 16 x 100 mm | SDT16x100    |
| Transport Medium<br>(Mediu de transport)                   | 16 x 100 mm | UTM3         |
|  | 12 x 80 mm  | UTM1         |
| Swab in Transport Medium<br>(Tampon în mediu de transport) | 16 x 100 mm | SIT3         |
|  | 12 x 80 mm  | SIT1         |
| Low Volume Tube (Eprubetă cu volum redus)                  |             | LVT1         |

### Crearea fișierului Excel al comenzii de testare

- 1 Utilizând Excel, deschideți șablonul comenzii de testare (de exemplu, TestOrders.xlsx)
- 2 Completați șablonul. Consultați exemplul următor.

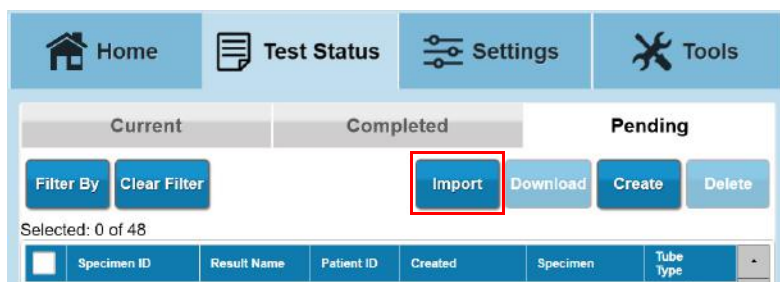
|   | A           | B           | C             | D          | E       | F                  | G |
|---|-------------|-------------|---------------|------------|---------|--------------------|---|
| 1 | Specimen ID | Result Code | Specimen Type | Patient ID | Comment | Specimen Tube Type |   |
| 2 | A11111      | HBV         | Plasma        |            |         | PPS13x100          |   |
| 3 | A11112      | HBV         | Plasma        |            |         | PPS13x100          |   |
| 4 | A11113      | HBV         | Plasma        |            |         | PPS13x100          |   |
| 5 | B11111      | HCV         | Plasma        |            |         | SDT13x100          |   |
| 6 | B11112      | HCV         | Plasma        |            |         | SDT13x100          |   |
| 7 | B11113      | HCV         | Plasma        |            |         | SDT13x100          |   |

- 3 Salvați fișierul în format foaie de lucru Excel, utilizând extensia de fișier .xlsx. Fișierul trebuie salvat pe o unitate USB sau într-un folder din rețea.

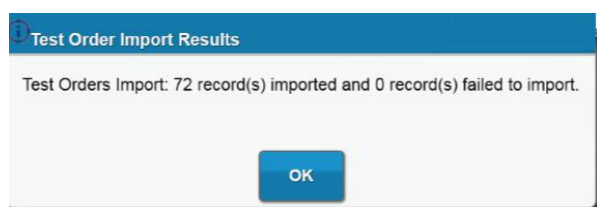
### Importul fișierului Excel al comenzii de testare

Următoarele instrucțiuni descriu modul de import al unei comenzi de testare în software.

- 1 Selectați **Test Status** (Starea testării), apoi **Pending** (În așteptare).
- 2 Selectați **Import**.



- 3 Se deschide fereastra Select Test Order Import File (Selectare fișier de import al comenzii de testare). Navigați la fișierul de comandă de testare corect (numai în format .xlsx) și selectați **OK**.
- 4 Se deschide o casetă de dialog, care arată starea importului. Selectați **OK**.



ID-urile importate ale eșantioanelor sunt afișate în fila Pending (În așteptare).

■ **NOTĂ:** Primul rând al fișierului conține informațiile antetului și este ignorat în timpul importului fișierului. Dacă nu sunt populate, câmpurile opționale vor utiliza valorile implicite.

The screenshot shows the 'Test Status' interface with the 'Pending' tab selected. The 'Import' button is highlighted. Below the buttons, it says 'Selected: 0 of 48'. A table with columns 'Specimen ID', 'Result Name', 'Patient ID', 'Created', 'Specimen', and 'Tube Type' is visible. The table contains the following data:

| Specimen ID | Result Name | Patient ID | Created            | Specimen | Tube Type               |
|-------------|-------------|------------|--------------------|----------|-------------------------|
| A10733      | CMV         |            | 01/31/2020 3:12 PM | Plasma   | Secondary Tube 13x75 mm |
| B10274      | CMV         |            | 01/31/2020 3:12 PM | Plasma 2 | Secondary Tube 13x75 mm |
| C10480      | CMV         |            | 01/31/2020 3:12 PM | Plasma 3 | Secondary Tube 13x76 mm |
| A10734      | CMV         |            | 01/31/2020 3:12 PM | Plasma   | Secondary Tube 13x76 mm |
| B10275      | CMV         |            | 01/31/2020 3:12 PM | Plasma 2 | Secondary Tube 13x76 mm |

## Descărcarea unui fișier de comandă de testare dintr-un sistem informatic al laboratorului (LIS)

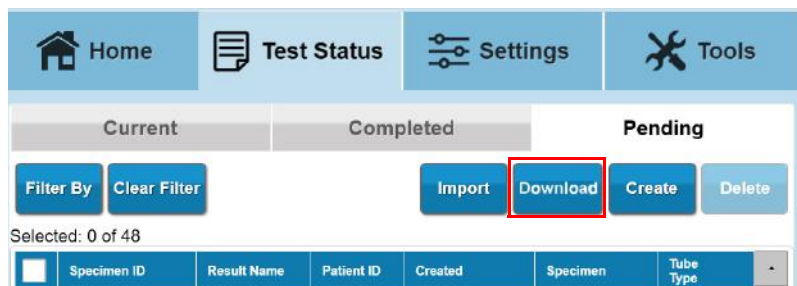
Dacă este configurat pentru comunicații bidirecționale, software-ul poate fi utilizat pentru a iniția solicitări de descărcare a comenzilor de testare deschise de la gazda LIS pentru analizele active în prezent. Pentru mai multe informații, consultați „Setările LIS” la pagina 159.

■ **NOTĂ:** La încărcarea unei eprubete pentru eșantioane, dacă nu se găsește nicio comandă de testare și dacă LIS este configurat, software-ul va efectua automat o interogare a gazdei pentru ID-ul de eșantion respectiv.



Următoarele instrucțiuni descriu modul de interogare manuală a gazdei LIS pentru comenzile de testare.

- 1 Selectați **Test Status** (Starea testării), apoi **Pending** (În așteptare).
- 2 Selectați **Download** (Descărcare).



Toate comenzile de testare disponibile vor începe să fie descărcate din LIS. ID-urile importate ale eșantioanelor sunt afișate în fila Pending (În așteptare).

## Încărcarea eșantioanelor

- **NOTĂ:** În această secțiune, termenul „eșantion” include oricare dintre următoarele: substanțe de control externe, substanțe de control definite de utilizator, calibratori și/sau eșantioane ale pacienților.

Etapele principale în încărcarea eșantioanelor de către un operator includ:

- Aplicați o etichetă cu cod de bare a eșantionului pe o eprubetă pentru eșantioane; înfășurați eticheta cu cod de bare în jurul eprubetei, la aproximativ 2,5 cm (1 inch) față de partea de sus. Consultați [„Pozitionarea etichetelor cu coduri de bare pe eprubeta pentru eșantioane” la pagina 227](#) pentru mai multe informații.
  - Dacă utilizați o eprubetă secundară, transferați eșantionul în eprubeta pentru eșantioane marcată cu cod de bare. Volumul minim al eșantionului transferat este menționat în Instrucțiunile de utilizare pentru fiecare test.
  - Încărcați eprubetele primare pentru eșantioane compatibile sau eprubetele secundare în suporturile de eprubete pentru eșantioane și scoateți capacele, dacă acestea există.
  - Consultați secțiunea următoare pentru informații despre încărcarea suporturilor.
- **NOTĂ:** Sistemul vă va informa dacă există probleme care necesită atenție înainte de inițierea testării. Dacă nu există, începe procesarea eșantioanelor și puteți pleca. Dacă opțiunea „Manually Confirm Specimen Carrier Settings” (Confirmare manuală a setărilor suportului de eșantioane) este selectată în Workflow Settings (Setări flux de lucru) (fila General Settings (Setări generale)) trebuie să selectați **Continue** (Continuare) în fila Specimen Carrier Details (Detalii suport de eșantioane) pentru a trece la procesarea eșantioanelor (consultați [„Detaliile suportului pentru eprubetele pentru eșantion” la pagina 57](#)). Dacă în setările Workflow (Flux de lucru) este selectat „Allow Patient Samples to Start at Risk” (Permite începerea cu risc a probelor pacientului), trebuie să confirmați această configurație înainte de procesarea probei.

## Încărcarea suporturilor de eprubete pentru eșantioane inițiază testarea (testările)

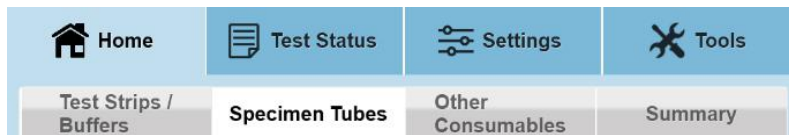
Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a încărca și descărca eprubetele pentru eșantioane de pe masa de lucru a sistemului.



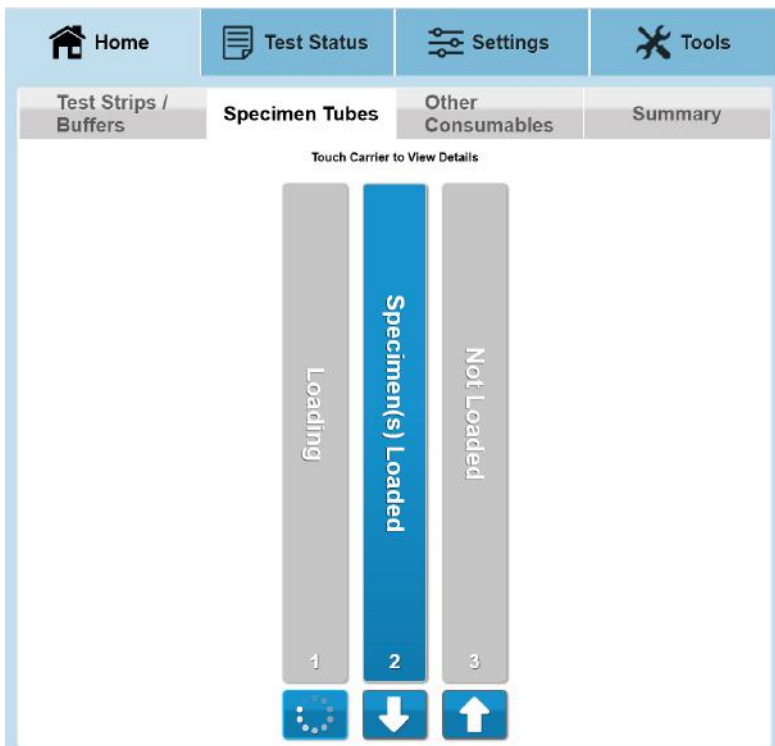
- 1 Din ecranul Home (Pagină de pornire), selectați bara **Specimen Tubes** (Eprubete pentru eșantioane).



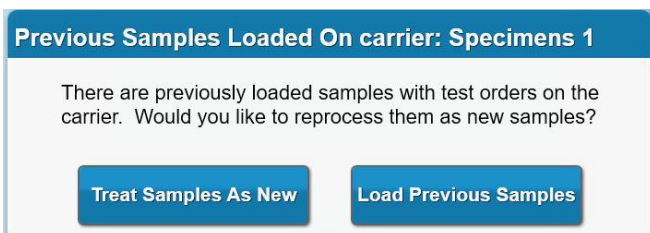
- 2 Alternativ, din oricare alt ecran din fila **Home** (Pagină de pornire), selectați fila **Specimen Tubes** (Eprubete pentru eșantioane).



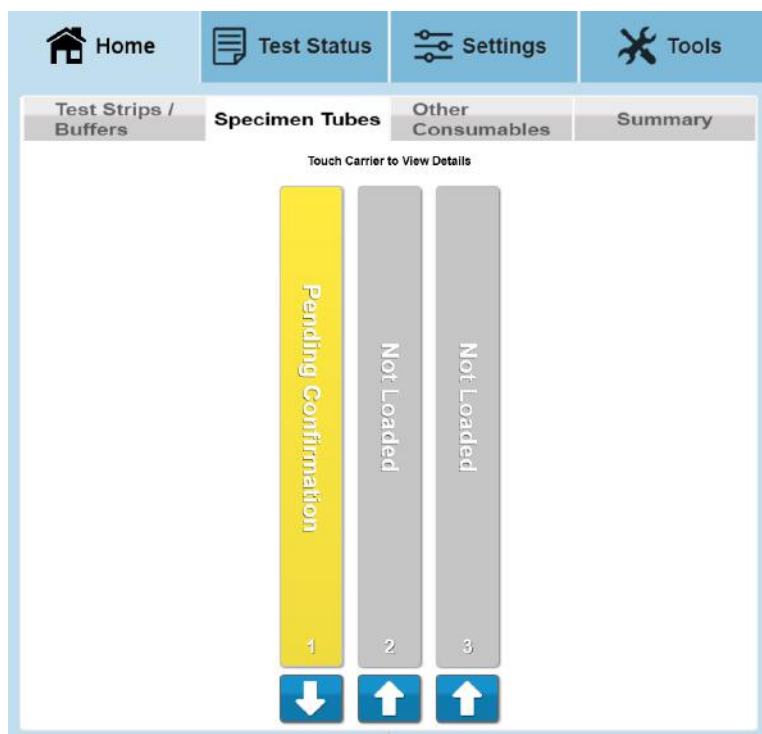
- 3 Amplasați suportul de eprubete pentru eșantioane, care conțin eșantioanele care urmează a fi procesate, în orice poziție deschisă pe raftul încărcătorului automat, care în prezent nu are un suport de eprubete pentru eșantioane pe masa de lucru. Glisați ușor suportul spre sistem până când acesta se oprește într-o suprafață solidă.
- 4 Încărcați suportul de eprubete pentru eșantioane atingând săgeata în sus de sub poziția dorită a suportului.



Dacă vreun cod de bare din suportul cu eprubete pentru eșantioane a fost procesat anterior de sistem, se afișează o fereastră.



- Dacă doriți să tratați probele ca fiind noi, selectați **Treat Samples as New** (Se tratează probele ca noi).
  - Dacă doriți să încărcați informațiile de procesare a probelor anterioare, selectați **Load Previous Samples** (Se încarcă probele anterioare). Probele procesate afișează indicatorul verde „Sample Processed” (Probă procesată) sau indicatorul portocaliu „Sample Halted” (Probă oprită) în jurul numărului poziției din suport. Probele neprocesate afișează una dintre următoarele opțiuni: indicatorul albastru „Sample Loaded” (probă încărcată), indicatorul negru „Sample Processing” (Proba se procesează) sau indicatorul roșu „Specimen Error” (Eroare eșantion), indicând faptul că nu a fost atribuită nicio comandă de testare. Când această opțiune este selectată, încep să fie procesate numai probele neprocesate.
- 5 Se repetă pentru toate suporturile de eprubete pentru eșantioane, până când se încarcă toate eșantioanele dorite.
- 6 Dacă opțiunea „Manually Confirm Specimen Carrier Settings” (Confirmare manuală a setărilor suportului de eșantioane) este selectată în Workflow Settings (Setări flux de lucru) (fila General Settings (Setări generale)), selectați suportul care așteaptă confirmarea pentru verificarea comenzilor de testare și a eprubetelor setate, dacă este necesar. Apoi selectați **Continue** (Continuare) în fila Specimen Carrier Details (Detalii suport de eșantioane) pentru a trece la procesarea eșantioanelor.



- **NOTĂ:** Încărcarea unui suport de eprubete pentru eșantioane va iniția testarea, cu excepția cazului în care este selectat „Manually Confirm Specimen Carrier Settings” (Confirmare manuală a setărilor suportului de eșantioane) în setările Workflow (Flux de lucru). Sistemul va începe procesarea eșantioanelor fără alte intervenții suplimentare. Dacă sunt necesare substanțe de control, calibratori sau consumabile suplimentare pentru procesarea testului (testelor), în partea de jos a ecranului va apărea o bară de stare roșie sau galbenă.

Consultați „Starea testării” la pagina 97 pentru informații privind vizualizarea stării testelor curente, finalizate și în așteptare, precum și rezultatele testărilor.

## La finalizarea execuției

Dacă sunt încă încărcate, îndepărtați eprubetele pentru eșantioane procesate de pe masa de lucru. Dacă timpul consumat complet sau timpul de utilizare în pe instrument a expirat, scoateți și eliminați recipientele cu soluție tampon pentru lizare și bandelele de testare folosite. Dacă sistemul vă solicită acest lucru, scoateți și eliminați reactivul Wash și/sau reactivul Release și goliți sticla cu deșeuri de amorsare. Scoateți și înlocuiți stativele pentru vârfuri folosite și reumpleți cartușele, după caz. Dacă sistemul vă solicită acest lucru, goliți coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase și coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase, în conformitate cu recomandările locale privind eliminarea deșeurilor biopericuloase.

## Starea testării

Ecranul Test Status (Starea testării) vă permite să vizualizați starea tuturor testărilor în curs (curente), finalizate și în așteptare (testări care au fost introduse printr-o comandă de testare).

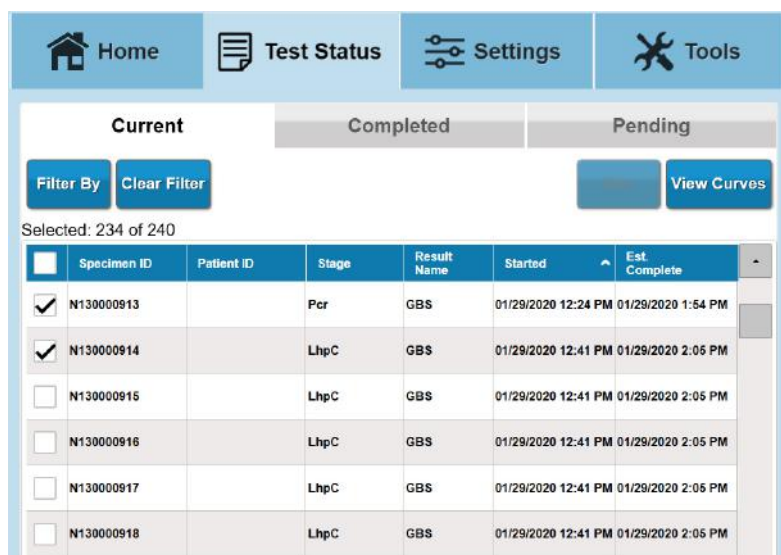
### Testări curente

Fila Current (Curente) afișează starea testărilor în curs.

#### Accesarea filei Curente

- 1 Selectați **Test Status** (Starea testării), apoi **Current** (Curente).

Sunt afișate testările în curs.



The screenshot shows the 'Test Status' interface with the 'Current' tab selected. The table displays the following data:

|                                     | Specimen ID | Patient ID | Stage | Result Name | Started             | Est. Complete      |  |
|-------------------------------------|-------------|------------|-------|-------------|---------------------|--------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | N130000913  |            | Pcr   | GBS         | 01/29/2020 12:24 PM | 01/29/2020 1:54 PM |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | N130000914  |            | LhpC  | GBS         | 01/29/2020 12:41 PM | 01/29/2020 2:05 PM |  |
| <input type="checkbox"/>            | N130000915  |            | LhpC  | GBS         | 01/29/2020 12:41 PM | 01/29/2020 2:05 PM |  |
| <input type="checkbox"/>            | N130000916  |            | LhpC  | GBS         | 01/29/2020 12:41 PM | 01/29/2020 2:05 PM |  |
| <input type="checkbox"/>            | N130000917  |            | LhpC  | GBS         | 01/29/2020 12:41 PM | 01/29/2020 2:05 PM |  |
| <input type="checkbox"/>            | N130000918  |            | LhpC  | GBS         | 01/29/2020 12:41 PM | 01/29/2020 2:05 PM |  |

Pentru testările curente sunt afișate următoarele:

- Specimen ID (ID eșantion)
- Patient ID (ID pacient) (dacă este introdus)
- Stage (Etapă) (Etapă de procesare)
- Result Name (Denumire rezultat)
- Started (Început la) (ora)
- Estimated Completion (Finalizare estimată) (ora)

## Filtrarea testărilor curente

Puteți filtra testările curente după Specimen ID (ID eșantion), Patient ID (ID pacient), Assay Name (Denumire analiză) sau Result Name (Denumire rezultat).

- 1 Selectați **Filter By** (Filtrare după) sub fila Current (Curente).
- 2 Introduceți criteriile de filtrare dorite în câmpul Specimen ID (ID eșantion) sau Patient ID (ID pacient) sau alegeți o denumire de analiză sau o denumire de rezultat din meniuri.
- 3 Selectați **OK** pentru a aplica filtrul sau **Cancel** (Anulare) pentru a închide fereastra fără a aplica un filtru.

- 4 Pentru a salva criteriile de filtrare care urmează să fie utilizate la o dată ulterioară, selectați **Save As** (Salvare ca). Se afișează caseta de dialog Enter Filter Name (Introduceți denumirea filtrului).
- 5 Introduceți denumirea dorită a filtrului. Selectați **OK** pentru a salva filtrul sau **Cancel** (Anulare) pentru a reveni la ecranul Filter By (Filtrare după) fără a salva.

■ **NOTĂ:** După salvare, denumirea filtrului poate fi schimbată numai prin crearea unui nou filtru și selectarea **Save As** (Salvare ca).

- 6 Pentru a salva modificările aduse unui filtru existent, selectați Filter Name (Denumire filtru) din meniu. Efectuați modificările dorite, apoi selectați **Save** (Salvare).

- 7 Pentru a șterge un filtru, selectați denumirea dorită a filtrului din meniu și selectați **Delete** (Ștergere).
- 8 Selectați **Clear Filter** (Ștergere filtru) din fila Current (Curente) pentru a elimina filtrul și a afișa toate testările în curs de procesare.

## Editarea unei testări

Puteți edita un test în fila Current (Curente), selectând un singur test din listă, apoi selectând **Edit** (Editare).

1 Selectați testul.

| Specimen ID | Patient ID | Stage | Result Name | Started            | Est. Complete      |
|-------------|------------|-------|-------------|--------------------|--------------------|
| M130001151  |            | Per   | GBS         | 01/30/2020 2:00 PM | 01/30/2020 2:53 PM |

2 Selectați **Edit** (Editare).

Se deschide fereastra Edit Specimen (Editare eșantion).

| Result Name            | Owner  | STAT                     | Comments | Cancel |
|------------------------|--------|--------------------------|----------|--------|
| GBS (Transport Medium) | Biomed | <input type="checkbox"/> | Comments | X      |

■ **NOTĂ:** Status (Stare) se referă la starea de procesare a eprubetei pentru eșantioane.

■ **NOTĂ:** **Tests for this sample will not start processing until changes are applied** (Testările pentru această probă nu vor începe procesarea dacă nu sunt aplicate modificările) se referă la noile comenzi de testare exclusiv pentru eșantionul respectiv.

### 3 Efectuați următoarele modificări după cum este necesar.

- Introduceți Patient ID (ID pacient).
- Adăugați o altă comandă de testare pentru aceeași eprubetă pentru eșantioane, selectând o analiză disponibilă și o denumire de rezultat din meniuri și selectând **Add Test Order** (Adăugare comandă de testare) (utilizați această opțiune numai pentru adăugarea de testări noi).
- Dacă eșantionul a fost diluat manual, se poate seta un factor de diluție. Această opțiune este activată doar pentru analize cantitative.

■ **NOTĂ:** Setarea unui factor de diluție nu influențează modul în care sistemul procesează eșantionul. Diluarea trebuie făcută offline. Raportul privind rezultatele probelor va reflecta cuantificarea obținută, precum și calculul valorii după aplicarea factorului de diluție. Opțiunile disponibile sunt None (Niciuna), 1:2, 1:5, 1:10, 1:100, 1:1000 și user-specified (specificat de utilizator). Un factor de diluție 1:X este definit ca o diluție de X ori. De exemplu, o diluție 1:2 se referă la o diluție de 2 ori a eșantionului inițial. Diluțiile specificate de utilizator pot varia de la 3 la  $1 \times 10^{12}$ .

- Setati o comandă de testare nou definită ca testare STAT (testarea executată în prezent nu poate fi setată la STAT).
- Introduceți comentariile pentru test prin selectarea butonului **Comment** (Comentariu) din caseta Test Order(s) (Comenzi de testare). Introduceți un comentariu și selectați **OK** pentru a salva comentariul sau **Cancel** (Anulare) pentru a reveni la ecranul Edit Specimen (Editare eșantion) fără a salva.
- Introduceți comentariile pentru eșantion prin introducerea unui comentariu în caseta Specimen Comments (Comentarii eșantion).

### 4 Selectați **Save & Close** (Salvare și închidere) pentru a salva modificările.

#### **Vizualizarea curbelor de amplificare (testări curente)**

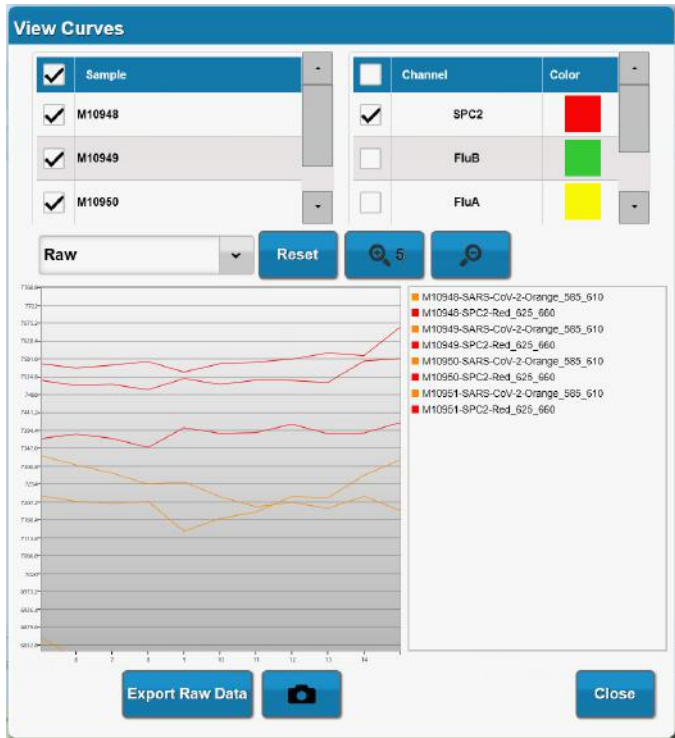
Puteți vizualiza curbele de amplificare PCR în timp real pentru testările în curs afișate în fila Current (Curente) selectând una sau mai multe testări din listă, apoi selectând **View Curves** (Vizualizare curbe). Această opțiune este activată dacă opțiunea Include Graphs (Include grafice) este selectată în fila Assay (Analiză) sub fila Settings (Setări) pentru testarea în curs de execuție (consultați „Setări analiză” la pagina 130). În cazul unor analize IVD se poate întâmpla ca vizualizarea curbelor de amplificare să nu fie posibilă.

■ **NOTĂ:** În timp ce o testare este în curs, numai datele brute sunt trecute în grafice.

Probele bifate pot fi debifate pentru a vizualiza un singur test. Canalele optice de detecție pot fi bifate și debifate pentru afișare.

- Utilizați pictogramele sub formă de lupă +/- pentru a face zoom pe graficul curbelor.
- După ce ați mărit, trageți cu degetul pe zona graficului pentru a vă deplasa în jurul imaginii mărite.

- Utilizați butonul **Reset** (Resetare) pentru a reseta zona graficului.



## Testări finalizate

Fila Completed (Finalizat) vă permite să vizualizați testările care au finalizat procesarea de la ultima curățare a bazei de date. De asemenea, puteți exporta și imprima rapoarte privind rezultatele probelor din această filă.

### Accesarea filei Finalizate

1. Selectați **Test Status** (Starea testării), apoi **Completed** (Finalizat).

Se afișează testele pentru care a fost finalizată procesarea. Probele sunt evidențiate în galben în urma unui rezultat nevalid.

| Specimen ID                                | Patient ID | Sample Type | Result Name | Started             | Review Status | Released |
|--|------------|-------------|-------------|---------------------|---------------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> F10214 |            | Patient     | SARS COV-2  | 04/13/2021 10:16 AM | Pending       |          |
| <input checked="" type="checkbox"/> F10213 |            | Patient     | SARS COV-2  | 04/13/2021 10:20 AM | Pending       |          |
| <input checked="" type="checkbox"/> F10212 |            | Patient     | SARS COV-2  | 04/13/2021 10:20 AM | Pending       |          |

- Selectați **Report** (Raportare) pentru a vizualiza, a tipări și a exporta rapoarte individuale privind rezultatele probelor și un raport sumar compilat (consultați „[Vizualizarea, exportul și imprimarea rapoartelor privind rezultatele probelor](#)” la pagina 106).



- Selectați **Curves** (Curbe) pentru a vizualiza curbele de amplificare pentru analizele IVD. Această opțiune este activată dacă opțiunea Include Graphs (Include grafice) este selectată în fila Assay (Analiză) sub fila Settings (Setări) (consultați „Setări analiză” la pagina 130).
- Selectați **Export** pentru a exporta datele brute complete de fluorescență și rezultatele probelor într-un format de fișier Excel. (consultați „Vizualizarea, exportul și imprimarea rapoartelor privind rezultatele probelor” la pagina 106). Capacitatea de a exporta date brute este acum disponibilă pentru toate probele, pentru utilizatorii la nivel BioMed și Supervisor (Supraveghetor).

## Filtrarea testărilor finalizate

- 1 Filtrați rezultatele afișate selectând **Filter** (Filtrare), apoi **Filter By** (Filtrare după) din Test Status (Starea testării), fila Completed (Finalizat).

Opțiunile disponibile depind de privilegiile de conectare ale utilizatorului.

- 2 În fereastra Filter By (Filtrare după), selectați intervalul de date după Data Range Type (Tipul intervalului de date):
  - Today (Astăzi)
  - Previous Day (Ieri)
  - This Week (Săptămâna aceasta)
  - Previous Week (Săptămâna trecută)
  - This Month (Luna aceasta)
  - Previous Month (Luna trecută)
  - Custom (Personalizat)
- 3 Pentru Custom Date Range Type (Tip de interval de date personalizat), pot fi setate următoarele:
  - Start Filter Date (Dată de început filtrare)
  - Start Filter Time (Oră de început filtrare) (în ore)
  - End Filter Date (Dată de sfârșit filtrare)
  - End Filter Time (Oră de sfârșit filtrare) (în ore)



- 4 În plus față de filtrarea Time/Date (Oră/Dată), testările finalizate pot fi filtrate după Chain of Custody (Lanț de custodie), Status (Stare), Target Result Criteria (Criterii pentru rezultate țintă) și Hardware Component Criteria (Criterii pentru componente hardware). Selectați săgețile din dreptul anteturilor pentru a vizualiza sau ascunde criteriile de filtrare.

Opțiuni Chain of Custody (Lanț de custodie):

- Specimen ID (ID eșantion)
- Patient ID (ID pacient)
- Sample Type (Tip probă)
- Operator
- Assay name (Denumire analiză)
- Result Name (Denumire rezultat)
- Standard Curve Name (Denumirea curbei standard)
- Test Strip Lot Number (Număr de lot bandeletă de testare)

The screenshot shows a 'Filter By' dialog box with the following fields and options:

- Status:**
  - Result: Select Result (dropdown)
  - LIS Status: Select LIS Released State (dropdown)
  - Flag: Enter Flag (text input)
- Target Result Criteria:**
  - Assay Name: Select Assay Name (dropdown)
  - Version: Select Assay Version (dropdown)
  - Select Target: Select Target Name (dropdown)
  - Target Result: Select Target Result (dropdown)
  - CT > cutoff (checkbox)
  - EPR < cutoff (checkbox)
  - EP < cutoff (checkbox)
- Hardware Component Criteria:**
  - XPCR Module Serial Number: Enter Serial Number (text input)
  - Extraction Plate Module Serial Number: Enter Serial Number (text input)
  - XPCR Lane: (text input)
  - Heater Well: (text input)

Buttons: OK, Cancel

Opțiuni Status (Stare):

- Result (Rezultat)
- Flag (Semnalizare)
- Reviewed Status (Stare revizuită) (disponibilă dacă este conectată la un LIS)
- LIS Status (Stare LIS) (disponibilă dacă este conectată la un LIS)
- Signed by Operator (Semnat de operator) (disponibilă dacă este conectată la un LIS)

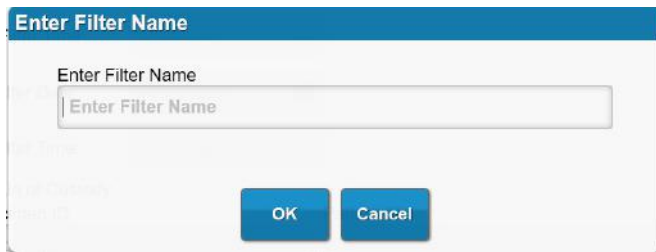
Opțiuni Target Result Criteria (Criterii pentru rezultate țintă):

- Assay name (Denumire analiză)
- Assay Version (Versiune analiză)
- Target Name (Denumire țintă)
- Target Result (Rezultat țintă)

- CT > cutoff (CT > prag)
- EPR < cutoff (ERP < prag)
- EP < cutoff (ERP < prag)

Opțiuni Hardware Component Criteria (Criterii pentru componente hardware): (Disponibile numai pentru utilizatorii de nivel BioMed)

- XPCR Module Serial Number (Număr de serie modul XPCR)
  - XPCR Lane (Bandă XPCR)
  - Extraction Plate Module Serial Number (Numărul de serie al modului placă de extracție)
  - Heater Well (Godeu radiator)
- 5 Introduceți toți parametrii doriți de filtrare și selectați **OK** pentru a continua. Sau selectați **Cancel** (Anulare) pentru a părăsi fereastra fără a aplica filtre.
  - 6 Pentru a salva criteriile de filtrare care urmează să fie utilizate la o dată ulterioară, selectați **Save As** (Salvare ca). Se afișează caseta de dialog Enter Filter Name (Introduceți denumirea filtrului).
  - 7 Introduceți denumirea dorită a filtrului. Selectați **OK** pentru a salva filtrul sau **Cancel** (Anulare) pentru a reveni la ecranul Filter By (Filtrare după) fără a salva.



- 8 Pentru a salva modificările aduse unui filtru existent, selectați Filter Name (Denumire filtru) din meniu. Efectuați modificările dorite, apoi selectați **Save** (Salvare).

■ **NOTĂ:** După salvare, numele filtrului nu poate fi schimbat. Trebuie creat un nou filtru pentru a schimba numele.

**Filter By**

Filter Name: SARS-CoV-2 Negative Save Save As... Delete

Select Date Range:

Date Range Type: Today

Start Filter Date: 04/09/2021

Start Filter Time: 12:00 AM

End Filter Date: 04/09/2021

End Filter Time: 11:59 PM

Chain of Custody

Specimen ID: Enter Specimen ID Patient ID: Enter Patient ID

Sample Type: Patient Operator: Select Operator

Assay Name: SARS COV-2 Result Name: Select Result Name

Standard Curve Name Test Strio Lot Number

OK Cancel

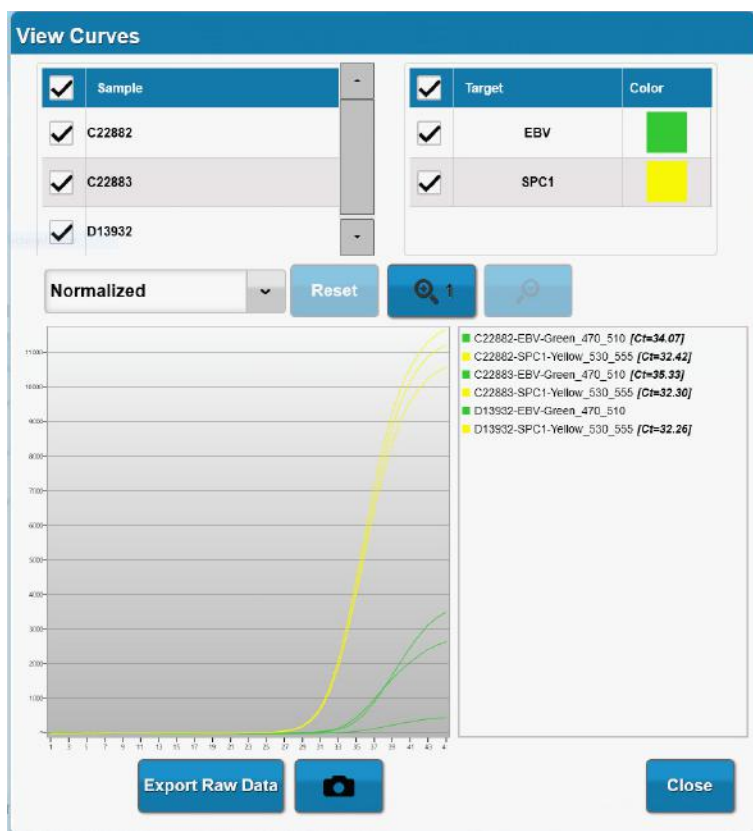
- 9 Pentru a șterge un filtru, selectați denumirea dorită a filtrului din meniu și selectați **Delete** (Ștergere).

## Vizualizarea curbelor de amplificare (testări finalizate)

Puteți vizualiza curbele de amplificare PCR pentru testările finalizate afișate în fila Completed (Finalizat) selectând una sau mai multe testări din listă, apoi **Curves** (Curbe) și **View Curves** (Vizualizare curbe).

Sunt afișate curbele de amplificare normalizate din testările selectate.

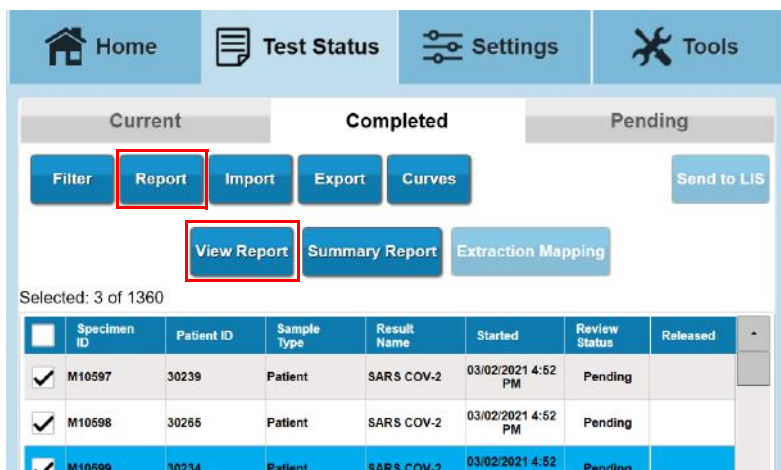
- Probele bifate pot fi debifate pentru a vizualiza un singur test.
- Canalele optice de detecție pot fi bifate și debifate pentru afișare.
- Datele Raw (Brute), Normalized (Normalizate) sau Second Derivative (Derivate secundare) pot fi selectate pentru reprezentarea curbelor de amplificare.
- Utilizați pictogramele sub formă de lupă +/- pentru a face zoom pe graficul curbelor.
- După ce ați mărit, trageți cu degetul pe zona graficului pentru a vă deplasa în jurul imaginii mărite.
- Utilizați butonul **Reset** (Resetare) pentru a reseta zona graficului.
- Selectați **Export Raw Data** (Export date brute) pentru a exporta datele complete ale rezultatelor probelor pentru probele selectate.
- Selectați butonul Camera (Cameră) pentru a face o captură de ecran a zonei graficului.



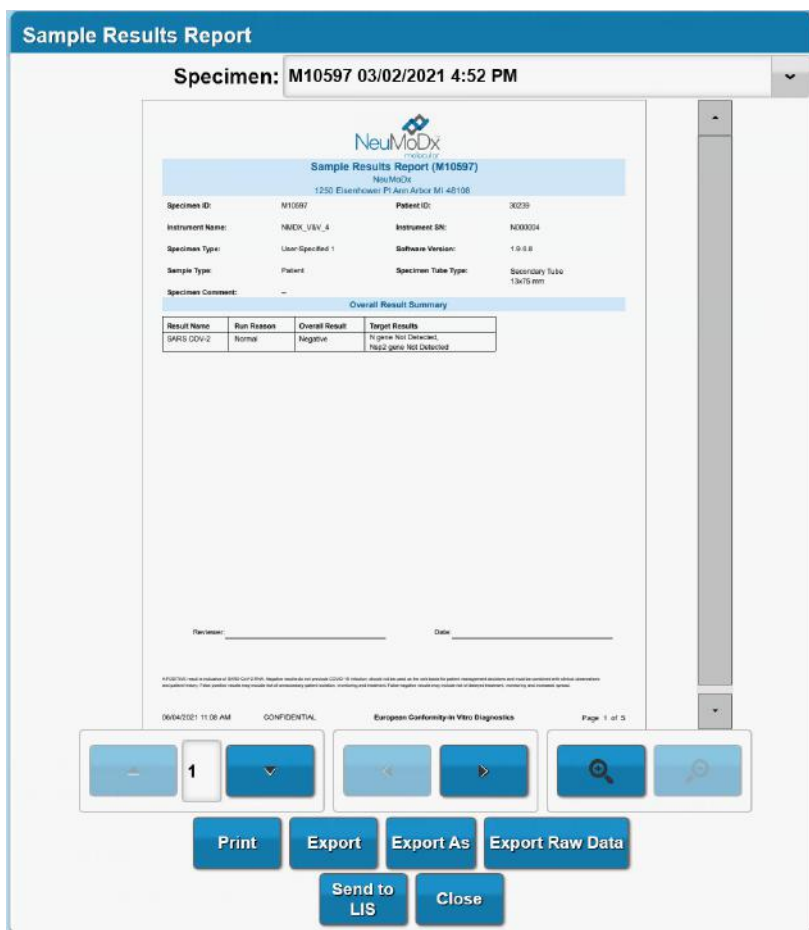
## Vizualizarea, exportul și imprimarea rapoartelor privind rezultatele probelor

Rapoartele privind rezultatele probelor sunt generate din fila Completed (Finalizat) sub Test Status (Starea testării). Butonul View Curves (Vizualizare curbe) permite vizualizarea curbelor de amplificare PCR. Această opțiune este activată dacă opțiunea Include Graphs (Include grafice) este selectată în fila Assay (Analiză) sub fila Settings (Setări) (consultați „Setări analiză” la pagina 130). Utilizatorii de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot exporta datele complete ale rezultatelor probelor în format Excel ca fișier de date brute.

- 1 Bifați casețele din dreptul testelor din fila Completed (Finalizat).
- 2 Selectați **Report** (Raportare), apoi **View Report** (Vizualizare raport).



Se afișează raportul. Dacă sunt selectate mai multe teste, este afișat raportul pentru primul test selectat din listă. Exemplu de raport privind rezultatele probelor



- 3 Navigarea prin ecranul Sample Results Report (Raport privind rezultatele probelor):
  - Utilizați săgețile în sus/jos pentru a avansa prin paginile raportului individual.
  - Utilizați caseta cu numărul paginii pentru a naviga la un anumit număr de pagină.

- Utilizați săgețile stânga/dreapta pentru a avansa la raportul individual următor sau anterior (dacă au fost selectate mai multe teste din ecranul Completed Tests (Testări finalizate)).
  - Utilizați pictogramele sub formă de lupă +/- pentru a face zoom pe raport.
  - Utilizați meniul vertical Specimen (Eșantion) din colțul din dreapta sus pentru a selecta un alt raport individual (dacă au fost selectate mai multe teste din ecranul Completed Tests (Teste finalizate)).
- 4 Selectați **Export** pentru exportul rapoartelor privind rezultatele probelor.
- **NOTĂ:** Tipul, destinația și nivelul de acces al fișierului de export pot fi setate în fila Report (Raportare) din fila Settings (Setări) (consultați „[Setări pentru rapoarte](#)” la pagina 124).
- Rapoartele privind rezultatele probelor sunt salvate automat în locația specificată dacă în fila Report (Raportare), sub Settings (Setări), au fost configurate o opțiune Default Export Type (Tip de export implicit) și Default Output Path (Cale de ieșire implicită) pentru rapoarte.
  - Dacă o opțiune Default Export Type (Tip de export implicit) nu a fost specificată în fila Report (Raportare), raportul privind rezultatele probelor va fi salvat ca fișier PDF.
  - Dacă o opțiune Default Output Path (Cale de ieșire implicită) nu a fost specificată în fila Report (Raportare), o fereastră pop-up vă permite să setați o cale (de exemplu, unitate USB).
- 5 Selectați **Export As** (Exportă ca) pentru a exporta rapoartele privind rezultatele probelor și selectați un File Type (Tip fișier) (CSV și PDF).
- 6 Selectați **Export Raw Data** (Export date brute) pentru exportul fișierului cu date brute.
- Utilizatorii la nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot selecta acum **Export Raw Data** (Export date brute) pentru a exporta date brute pentru testările pentru diagnosticare in vitro (IVD). Exporturile datelor brute sunt salvate automat în locația specificată dacă în fila Report (Raportare), sub Settings (Setări), a fost configurată o opțiune Default Output Path (Cale de ieșire implicită) pentru Export date brute. Dacă o opțiune Default Output Path (Cale de ieșire implicită) nu a fost setată în fila Report (Raportare), o fereastră de dialog vă permite să setați o cale (de exemplu, unitate USB).
- 7 Selectați **Print** (Imprimare) pentru a imprima raportul afișat.
- 8 Selectați **Send to LIS** (Trimitere către LIS) pentru a trimite rezultatele către un LIS, dacă este conectat la sistem.

### **Revizuirea rezultatelor probelor pentru eliberare în LIS**

Opțiunea de a semna și aproba rezultatele probelor și de a le trimite către un LIS, dacă este activat, este disponibilă în Sample Results Reports (Rapoarte privind rezultatele probelor) din fila Completed (Finalizat) sub Test Status (Starea testării). Butoanele Sign (Semnare), Approve (Aprobare) și Send to LIS (Trimitere către LIS) sunt activate numai dacă un LIS este setat și configurat pentru a solicita aprobarea probelor înainte de a fi eliberate în LIS (consultați „[Setările LIS](#)” la pagina 159). Butonul Reject (Respingere) este activat numai dacă LIS este configurat pentru a permite respingerea rezultatelor. Numai utilizatorii de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot respinge rezultatele.

Dacă o probă are mai multe replicate raportate în Sample Results Report (Rapoarte privind rezultatele probelor), revizuirea rezultatului din Sample Results Report (Rapoarte privind rezultatele probelor) va aplica acceptarea sau respingerea rezultatelor pentru toate replicatele. Pentru a aproba sau a respinge replicatele individuale, rezultatele probelor trebuie revizuite din ecranul Results Review (Revizuire rezultate).

## Revizuirea rezultatelor probelor din ecranul Sample Results Report (Raportare privind rezultatele probelor)

- 1 Bifați casetele din dreptul testelor din fila Completed (Finalizat).
- 2 Selectați **Report** (Raportare), apoi **View Report** (Vizualizare raport).  
Se afișează raportul privind rezultatele probelor.

The screenshot displays the 'Sample Results Report' interface. At the top, it shows 'Specimen: M10597 03/02/2021 4:52 PM'. The main content area features the 'NeuMoDx' logo and 'Sample Results Report (M10597)'. Below this, there is a table with patient and instrument details:

|                  |                  |                     |                           |
|------------------|------------------|---------------------|---------------------------|
| Specimen ID:     | M10597           | Patient ID:         | 30235                     |
| Instrument Name: | NMDX_V5V_4       | Instrument SN:      | N000004                   |
| Specimen Type:   | User-Specified 1 | Software Version:   | 1.0.0.0                   |
| Sample Type:     | Patient          | Specimen Tube Type: | Secondary Tube 13475 (02) |

Below the table is an 'Overall Result Summary' section with a table:

| Result Name | Run Reason | Overall Result | Target Results                               |
|-------------|------------|----------------|--|
| SARS-CoV-2  | Normal     | Negative       | Target Not Detected, No/2 genes Not Detected |

At the bottom of the interface, there are several buttons: 'Print', 'Export', 'Export As', 'Export Raw Data', 'Reject', 'Sign', and 'Close'. There is also a navigation bar with a page number '1' and search icons.

- 3 Selectați **Sign** (Semnare) pentru a semna rezultatul probei.
  - Doar contul de utilizator care a procesat proba se poate deconecta de la rezultatul probei. Nu trebuie să vă deconectați de la un rezultat al probei înainte de a-l respinge.
  - Dacă opțiunea „Require e-signature to release patient tests” (Se solicită semnătura electronică pentru a elibera testările pacientului) este configurată în fila LIS Settings (Setări LIS), introduceți parola de semnătură electronică a utilizatorului pentru a semna pentru probă.
  - Dacă opțiunea „Require e-signature to release patient tests” (Se solicită semnătura electronică pentru a elibera testările pacientului) nu este configurată în fila LIS Settings (Setări LIS), introduceți parola de conectare a utilizatorului pentru a semna pentru probă.Butonul **Sign** (Semnare) este înlocuit cu un buton **Approve** (Aprobare).
- 4 Selectați **Approve** (Aprobare) pentru a aproba rezultatul probei pentru eliberare în LIS.
  - Selectați contul aprobatorului din meniul vertical.

- Dacă opțiunea „Require e-signature to release patient tests” (Se solicită semnătura electronică pentru a elibera testările pacientului) este configurată în fila LIS Settings (Setări LIS), introduceți parola de semnătură electronică a aprobatorului pentru a semna pentru probă.
- Dacă opțiunea „Require e-signature to release patient tests” (Se solicită semnătura electronică pentru a elibera testările pacientului) *nu* este configurată în fila LIS Settings (Setări LIS), introduceți parola de conectare a aprobatorului pentru a semna pentru probă.

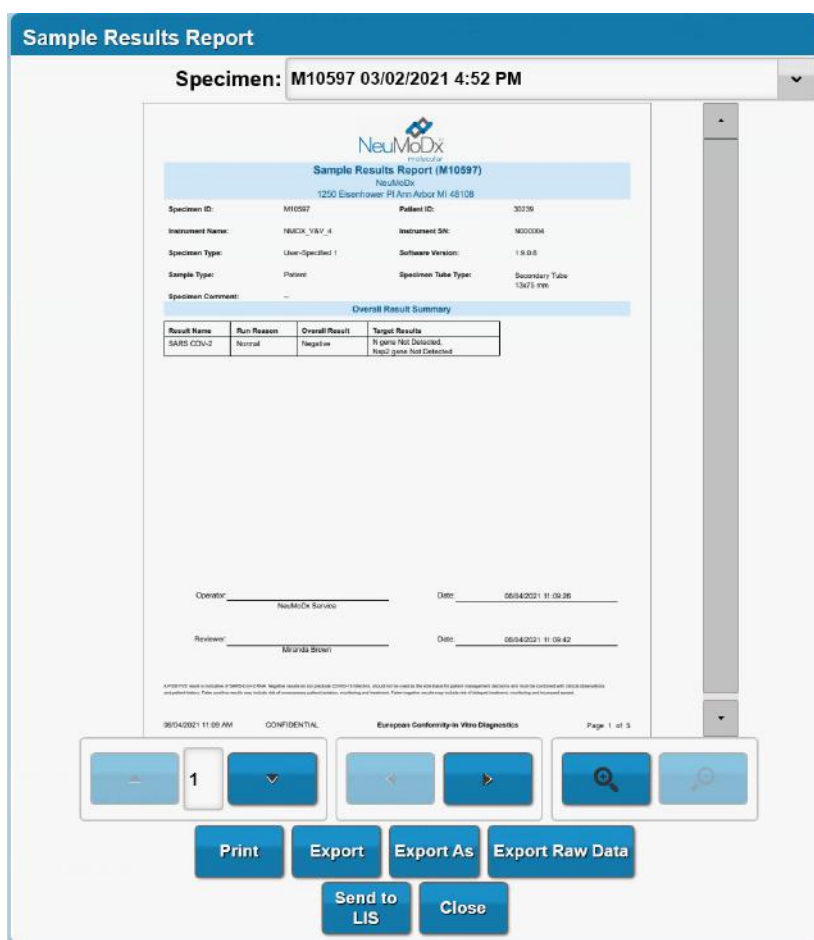
Liniile de semnătură ale operatorului și/sau revizorului sunt actualizate după aprobarea probei.

5 Selectați **Reject** (Respingere) pentru a respinge rezultatul probei.

- Selectați din meniu contul persoanei responsabile pentru respingere.
- Introduceți parola de conectare a persoanei responsabile pentru respingere.
- Introduceți un comentariu de respingere pentru probă.

Rezultatul respins al probei poate fi apoi trimis către LIS.

6 Selectați **Send to LIS** (Trimitere către LIS) pentru a trimite rezultatul probei către LIS.





Coloana Review Status (Stare revizuire) se actualizează pentru probele revizuite.

| Specimen ID | Patient ID | Sample Type | Result Name | Started            | Review Status | Released |
|-------------|------------|-------------|-------------|--------------------|---------------|----------|
| M10597      | 30239      | Patient     | SARS COV-2  | 03/02/2021 4:52 PM | Approved      |          |
| M10598      | 30265      | Patient     | SARS COV-2  | 03/02/2021 4:52 PM | Rejected      |          |
| M10599      | 30234      | Patient     | SARS COV-2  | 03/02/2021 4:52 PM | Pending       |          |
| M10600      | 30263      | Patient     | SARS COV-2  | 03/02/2021 4:52 PM | Pending       |          |

### Revizuirea rezultatelor probelor din ecranul Review Sample Results (Revizuirea rezultatelor probelor)

- 1 Bifați casele din dreptul testelor din fila Completed (Finalizat).
- 2 Selectați **Curves** (Curbe), apoi **Review Sample Results** (Revizuirea rezultatelor probelor).  
Se afișează ecranul Review Sample Results (Revizuirea rezultatelor probelor).

View Data Type: Normalized      Currently Viewing: 1-5 of 6  
Results Left To Review: 6

| Specimen ID Results  | Targets   |
|--|---|
| <b>J11974</b><br>Result Name: SARS COV-2<br>Start Time: 03/09/2021 5:40 PM<br>Overall Result: Negative<br>Needs Review | N gene<br>Target Result: Target Not Amplified<br>Flag: 1049, 1059 |
| <b>J11975</b><br>Result Name: SARS COV-2<br>Start Time: 03/09/2021 5:40 PM<br>Overall Result: Negative<br>Needs Review | N gene<br>Target Result: Target Not Amplified<br>Flag: 1049       |
| <b>J11979</b><br>Result Name: SARS COV-2<br>Start Time: 03/09/2021 5:43 PM<br>Overall Result: Negative<br>Needs Review | N gene<br>Target Result: Target Not Amplified<br>Flag: 1049, 1059 |
| <b>J11980</b><br>Result Name: SARS COV-2<br>Start Time: 03/09/2021 5:43 PM<br>Overall Result: Negative<br>Needs Review | N gene<br>Target Result: Target Not Amplified<br>Flag: 1020, 1059 |

Buttons: Approve, Reject, Send To LIS, View Report, Previous Group, Close, Next Group

Următoarele se afișează în coloana Specimen ID Results (Rezultate ID eșantion) pentru fiecare ID de eșantion selectat:

- Result Name (Denumire rezultat)
- Start Time (Oră de începere)
- Overall Result (Rezultat general) (Positive (Pozitiv), Negative (Negativ), Indeterminate (Neconcludent) sau Unresolved (Nerezolvat))
- Flags (Semnalizări) (generale pentru testare)
- Review Status (Stare revizuire)

Următoarele se afișează în coloana Targets (Ținte) pentru fiecare țintă asociată cu ID-ul eșantionului:

- Target Amplification Curve (Curbă de amplificare a țintei) (roșu pentru rezultat Target Amplified (Țintă amplificată), verde pentru rezultat Target Not Amplified (Ținta nu este amplificată) sau galben pentru rezultat Target Indeterminate (Țintă neconcludentă) sau Unresolved (Nerezolvat))
- Target Result (Rezultat țintă)
- Ct (dacă este cazul)
- Flags (Semnalizări) (pentru ținta respectivă)
- Log Concentration (Concentrație log.) (doar rezultate cantitative)

Probele sunt afișate în grupuri de câte cinci. Dacă sunt selectate mai mult de cinci probe, selectați **Next Group** (Grupul următor) sau **Previous Group** (Grupul anterior) pentru a naviga între grupurile de probe.

- 3 Selectați tipul de date (Raw (Brut), Normalized (Normalizate) sau Second Derivative (Derivată secundară)) din meniul View Data Type (Vizualizare tip de date). Datele sunt reprezentate grafic în coloana Targets (Ținte).
- 4 Bifați casetele din dreptul probelor dorite și selectați **View Report** (Vizualizare raport) pentru a vizualiza rapoartele privind rezultatele probelor pentru probele selectate.
- 5 Bifați casetele din dreptul probelor de revizuit. Dacă sunt selectate mai multe probe simultan, fluxul de lucru pentru semnare, aprobare și/sau respingere se aplică tuturor probelor selectate și toți utilizatorii trebuie să semneze pentru probe înainte de aprobarea probelor, dacă acestea au fost procesate sub nume de utilizator diferite.

Dacă un LIS este conectat și opțiunea „Require review prior to releasing patient results” (Necesită revizuire înainte de a elibera rezultatele pacientului) nu este selectată în LIS Settings (Setări LIS), opțiunea Send to LIS (Trimitere către LIS) va fi disponibilă pentru rezultate fără revizuirea acestora. Dacă LIS este configurat la „Require review prior to releasing patient results” (Necesită revizuire înainte de a elibera rezultatele pacientului), probele trebuie aprobate sau respinse înainte de a le elibera în LIS.

- 6 Selectați **Reject** (Respingere) pentru a respinge rezultatul probei.
  - Selectați din meniu contul persoanei responsabile pentru respingere.
  - Introduceți parola de conectare a persoanei responsabile pentru respingere.
  - Introduceți un comentariu de respingere pentru probă.  
Rezultatul probei poate fi apoi trimis către LIS.

- 7 Selectați **Sign** (Semnare) pentru a semna rezultatul probei.
  - Doar contul de utilizator care a procesat proba se poate deconecta de la rezultatul probei.

- Utilizatorul nu trebuie să se deconecteze de la un rezultat al probei înainte de a-l respinge.
- Dacă opțiunea „Require e-signature to release patient tests” (Se solicită semnătura electronică pentru a elibera testările pacientului) este configurată în fila LIS Settings (Setări LIS), introduceți parola de semnătură electronică a utilizatorului pentru a semna pentru probă.
- Dacă opțiunea „Require e-signature to release patient tests” (Se solicită semnătura electronică pentru a elibera testările pacientului) nu este configurată în fila LIS Settings (Setări LIS), introduceți parola de conectare a utilizatorului pentru a semna pentru probă.

Butonul **Sign** (Semnare) este înlocuit cu un buton **Approve** (Aprobare).

8 Selectați **Approve** (Aprobare) pentru a aproba rezultatul probei pentru eliberare în LIS.

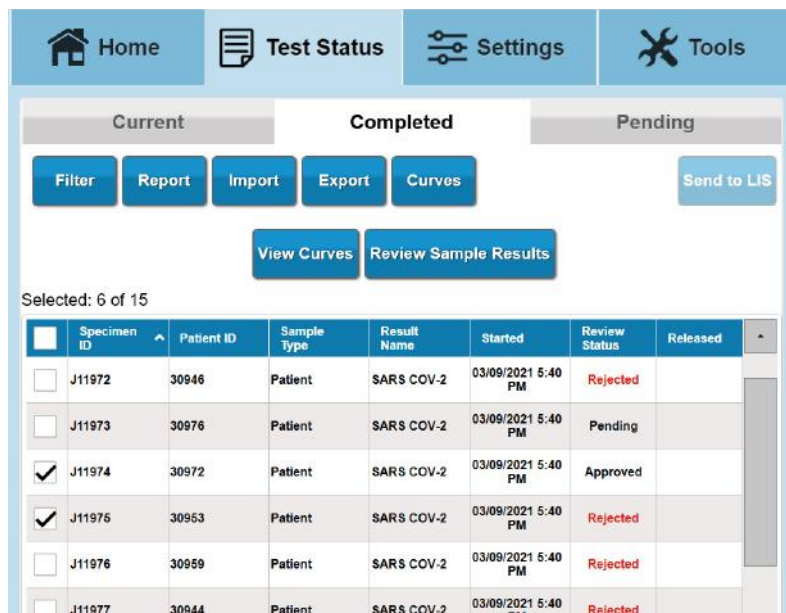
- Selectați contul aprobatorului din meniul vertical.
- Dacă opțiunea „Require e-signature to release patient tests” (Se solicită semnătura electronică pentru a elibera testările pacientului) este configurată în fila LIS Settings (Setări LIS), introduceți parola de semnătură electronică a aprobatorului pentru a semna pentru probă.
- Dacă opțiunea „Require e-signature to release patient tests” (Se solicită semnătura electronică pentru a elibera testările pacientului) nu este configurată în fila LIS Settings (Setări LIS), introduceți parola de conectare a aprobatorului pentru a semna pentru probă.

9 Selectați **Send to LIS** (Trimitere către LIS) pentru a trimite probele selectate către LIS.

The screenshot displays the 'Review Sample Results' window. At the top, it shows 'View Data Type: Normalized' and 'Currently Viewing: 1-5 of 6'. Below this, a table lists specimen results for SARS COV-2. Each row includes a specimen ID, result name, start time, overall result, and status. To the right of each row are three graphs: 'N gene', 'Nsp2 gene', and 'SPC2'. The 'Approve' button is highlighted in blue. Other buttons include 'Reject', 'Send To LIS', 'View Report', 'Previous Group', 'Close', and 'Next Group'.

| Specimen ID Results  | Targets   |
|--|---|
| <b>J11974</b><br>Result Name: SARS COV-2<br>Start Time: 03/09/2021 5:40 PM<br>Overall Result: Negative<br>Approved     | N gene<br>Target Result: Target Not Amplified<br>Flag: 1029, 1039 |
| <b>J11975</b><br>Result Name: SARS COV-2<br>Start Time: 03/09/2021 5:40 PM<br>Overall Result: Negative<br>Rejected     | N gene<br>Target Result: Target Not Amplified<br>Flag: 1029       |
| <b>J11979</b><br>Result Name: SARS COV-2<br>Start Time: 03/09/2021 5:43 PM<br>Overall Result: Negative<br>Needs Review | N gene<br>Target Result: Target Not Amplified<br>Flag: 1029, 1039 |
| <b>J11980</b><br>Result Name: SARS COV-2<br>Start Time: 03/09/2021 5:43 PM<br>Overall Result: Negative<br>Needs Review | N gene<br>Target Result: Target Not Amplified<br>Flag: 1029, 1039 |

Coloana Review Status (Stare revizuire) se actualizează pentru probele revizuite.



## Rezultatele probelor

Următoarele rezultate generale pot fi afișate în raportul privind rezultatele probelor pentru analizele calitative:

- Positive (Pozitiv)
- Negative (Negativ)
- Indeterminate (Neconcludent) (IND)
- Unresolved (Nerezolvat) (UNR)
- Aborted (Abandonat)
- No Result (Niciun rezultat)

Următoarele rezultate generale pot fi afișate în raportul privind rezultatele probelor pentru substanțele de control externe și substanțele de control definite de utilizator utilizate împreună cu analizele calitative:

- Valid
- Invalid (Nevalid)

Următorul tabel explică acele criterii de decizie utilizate în rezultatul general pentru analizele calitative:

| Rezultat           | Țintă                        | Substanță de control pentru procesarea probei (SPC1, SPC2) | Evenimente de sistem                      |
|--------------------|------------------------------|--|---|
| Positive (Pozitiv) | Amplified (Amplificat)       | N/A (Nu se aplică)   | No relevant errors (Fără erori relevante) |
| Negative (Negativ) | Not Amplified (Neamplificat) | Amplified (Amplificat)                                     | No relevant errors (Fără erori relevante) |

| Rezultat                     | Țintă                        | Substanță de control pentru procesarea probei (SPC1, SPC2) | Evenimente de sistem                                 |
|------------------------------|------------------------------|--|--|
| Indeterminate (Neconcludent) | Not Amplified (Neamplificat) | Not Amplified (Neamplificat)                               | Relevant errors (Erori relevante)                    |
| Unresolved (Nerezolvat)      | Not Amplified (Neamplificat) | Not Amplified (Neamplificat)                               | No relevant errors (Fără erori relevante)            |
| Aborted (Abandonat)          | No Result (Niciun rezultat)  | No Result (Niciun rezultat)                                | Sample aborted by user (Probă anulată de utilizator) |
| No Result (Niciun rezultat)  | No Result (Niciun rezultat)  | No Result (Niciun rezultat)                                | Relevant errors (Erori relevante)                    |

**Indeterminate Results** (Rezultate neconcludente) sunt însoțite de semnalizări relevante și pot fi cauzate de:

- Erori generale ale sistemului sau erori de sistem (consultați „[Remediarea problemelor](#)” la pagina 205)
- Eșecul regiunii PCR a cartușului la umplerea cu amestec PCR

**Unresolved Results** (Rezultate nerezolvate) pot fi cauzate de:

- Inhibarea testării
- Alte erori de procesare sau de sistem

**Aborted Results** (Rezultate abandonate) sunt însoțite de semnalizări relevante, nu sunt însoțite de date și sunt cauzate de faptul că utilizatorul alege să anuleze testarea

**No Results** (Niciun rezultat) nu sunt însoțite de semnalizări relevante și sunt cauzate de:

- Erori generale ale sistemului sau erori de sistem (consultați „[Remediarea problemelor](#)” la pagina 205), care apar în etapele pre-analitice ale procesării probelor

În general, No Result (Niciun rezultat) și Indeterminate Results (Rezultate neconcludente) sunt cauzate de erorile de sistem, iar Unresolved Results (Rezultate nerezolvate) sunt cauzate de inhibarea testării.

Rezultatele valide și nevalide sunt utilizate pentru substanțele de control externe și substanțele de control definite de utilizator:

- **Valid:** Au fost îndeplinite toate condițiile stabilite pentru substanța de control  
 Positive control (Substanță de control pozitivă): Ținta este amplificată, fără erori de sistem relevante  
 Negative control (Substanță de control negativă): Ținta nu este amplificată, fără erori de sistem relevante
- **Invalid** (Nevalid): Nu au fost îndeplinite toate condițiile stabilite pentru substanța de control  
 Positive control (Substanță de control pozitivă): Ținta nu este amplificată, există erori de sistem relevante sau ambele  
 Negative control (Substanță de control negativă): Ținta este amplificată, există erori de sistem relevante sau ambele

### Calibratoare utilizate (dacă este cazul)

Următoarele informații despre calibratoarele utilizate în timpul execuției vor fi afișate în raportul privind rezultatele probelor, dacă este cazul:

- Denumire calibrator
- Cod de bare
- Număr de lot
- Finalizat (data și ora)
- Lot de bandete de testare folosit pentru testarea substanțelor de control
- Rezultat

### Substanțe de control utilizate (dacă este cazul)

Următoarele informații despre substanțele de control utilizate în timpul execuției vor fi afișate în raportul privind rezultatele probelor, dacă este cazul:

- Denumirea substanței de control
- Cod de bare
- Număr de lot
- Finalizat (data și ora)
- Lot de bandete de testare folosit pentru testarea substanțelor de control
- Rezultat

### Consumabile

Următoarele informații despre consumabilele utilizate în timpul execuției vor fi afișate în raportul privind rezultatele probelor:

■ **NOTĂ:** Dacă o probă a fost anulată de utilizator sau de sistem înainte de a i se atribui un anumit consumabil, informațiile din coloana pentru consumabilul respectiv afișează N/A (Nu se aplică).

- Denumire
- Număr de lot
- Perioadă de valabilitate rămasă
- Timp de utilizare

### ***Vizualizarea, exportul și imprimarea unui raport sumar***

Pe lângă vizualizarea, imprimarea și exportul rapoartelor individuale privind rezultatele probelor, puteți genera un raport sumar general pentru un grup de rezultate ale testărilor.

- 1 Bifați casetele din dreptul testelor din fila Completed (Finalizat).

2 Selectați **Report** (Raportare), apoi **Summary Report** (Raport sumar).

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing 'Home', 'Test Status', 'Settings', and 'Tools'. Below this, there are three tabs: 'Current', 'Completed', and 'Pending'. Under the 'Completed' tab, there are buttons for 'Filter', 'Report', 'Import', 'Export', 'Curves', and 'Send to LIS'. Below these buttons, there are three more buttons: 'View Report', 'Summary Report', and 'Extraction Mapping'. The 'Report' and 'Summary Report' buttons are highlighted with red boxes. Below the buttons, it says 'Selected: 3 of 1360'. At the bottom, there is a table with the following columns: Specimen ID, Patient ID, Sample Type, Result Name, Started, Review Status, and Released.

| Specimen ID                                | Patient ID | Sample Type | Result Name | Started            | Review Status | Released |
|--|------------|-------------|-------------|--------------------|---------------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> M10597 | 30239      | Patient     | SARS COV-2  | 03/02/2021 4:52 PM | Pending       |          |
| <input checked="" type="checkbox"/> M10598 | 30265      | Patient     | SARS COV-2  | 03/02/2021 4:52 PM | Pending       |          |

3 Selectați dintre opțiuni pentru a personaliza raportul sumar.

The screenshot shows a dialog box titled 'Customize Summary Report'. It has a dropdown menu for 'Sort Results By:' set to 'Specimen ID'. Below the dropdown are several checkboxes for including various data points in the report:

- Include Patient ID
- Include Completed Date/Time
- Include Test Strip Lot #
- Include Sample End Point
- Include Process Control Results
  - Include Process Control Ct
  - Include Process Control End Point

At the bottom of the dialog box are two buttons: 'View Report' and 'Close'.

- Sort Results By (Sortare rezultate după): Start Date (Dată de început) sau Specimen ID (ID eșantion)
- Include Patient ID (Includere ID pacient)
- Include Completed Date/Time (Includere dată/oră finalizare)
- Include Test Strip Lot # (Includere număr lot de bandele de testare)
- Include Sample End Point (Includere punct final probă)
- Include Process Control Results (Includere rezultate privind substanța de control pentru procesare)
  - Include Process Control Ct (Includere Ct pentru substanța de control pentru procesare)
  - Include Process Control End Point (Includere punct final pentru substanța de control pentru procesare)

4 Selectați **View Report** (Vizualizare raport).

Se afișează raportul sumar pentru probele selectate.

## Exemplu de raport sumar cu rezultatele

**Results Summary Report**

NeuMoDx  
NeuMoDx 1250 Eispenhower Pl Ann Arbor MI 48106

Instrument Name: MEX\_V01\_A Software Version: 1.9.24  
Instrument ID: R00004 Filters Applied

End Filter Date: 03/1/2021 11:59 PM Start Filter Date: 03/01/2021 12:00 AM

| Specimen ID     | Patient ID | Result Name          | Started            | Completed          | Overall Result | Target Result   | Ct/End Point | Flags |
|-----------------|------------|----------------------|--------------------|--------------------|----------------|---|--------------|-------|
| M10007<br>S0032 | Patient    | SARS COV-2<br>S07047 | 03/01/2021 4:51 PM | 03/01/2021 5:09 PM | Negative       | N gene Not Detected<br>Ramp gene Not Detected<br>SFC2 Valid | ---          | 1039  |
| M10008<br>S0045 | Patient    | SARS COV-2<br>S07047 | 03/01/2021 4:51 PM | 03/01/2021 5:09 PM | Flagged        | N gene Not Detected<br>Ramp gene Not Detected<br>SFC2 Valid | ---          | 1039  |
| M10008<br>S0034 | Patient    | SARS COV-2<br>S07047 | 03/01/2021 4:51 PM | 03/01/2021 5:09 PM | Negative       | N gene Not Detected<br>Ramp gene Not Detected<br>SFC2 Valid | ---          | 1039  |
| M10000<br>S0023 | Patient    | SARS COV-2<br>S07047 | 03/01/2021 4:51 PM | 03/01/2021 5:09 PM | Negative       | N gene Not Detected<br>Ramp gene Not Detected<br>SFC2 Valid | ---          | 1039  |
| M10001<br>S0042 | Patient    | SARS COV-2<br>S07047 | 03/01/2021 4:51 PM | 03/01/2021 5:09 PM | Negative       | N gene Not Detected<br>Ramp gene Not Detected<br>SFC2 Valid | ---          | 1039  |
| M10002<br>S0046 | Patient    | SARS COV-2<br>S07047 | 03/01/2021 4:51 PM | 03/01/2021 5:09 PM | Negative       | N gene Not Detected<br>Ramp gene Not Detected<br>SFC2 Valid | ---          | 1039  |

16/04/2021 11:14 AM CONFIDENTIAL Page 1 of 1

1

Print Export Export As Export Raw Data Close

### 5 Navigarea prin ecranul Results Summary Report (Raport sumar cu rezultatele):

- Utilizați săgețile în sus/jos pentru a avansa prin paginile raportului sumar.
- Utilizați caseta cu numărul paginii pentru a naviga la un anumit număr de pagină.
- Utilizați pictogramele sub formă de lupă +/- pentru a face zoom pe Summary Report (Raport sumar).

■ **NOTĂ:** Filtrele aplicate sunt afișate în raportul sumar (consultați „[Filtrarea testărilor finalizate](#)” la pagina 102).

### 6 Selectați **Export** pentru exportul raportului sumar.

■ **NOTĂ:** Tipul, destinația și nivelul de acces al fișierului de export pot fi configurate în fila Report (Raportare) din fila Settings (Setări) (consultați „[Setări pentru rapoarte](#)” la pagina 124).

- Rapoartele sumare sunt salvate automat în locația specificată dacă în fila Report (Raportare), sub Settings (Setări), au fost configurate o opțiune Default Export Type (Tip de export implicit) și Default Output Path (Cale de ieșire implicită) pentru rapoarte.
- Dacă o opțiune Default Export Type (Tip de export implicit) nu a fost specificată în fila Report (Raportare), raportul sumar va fi salvat ca fișier PDF.
- Dacă o opțiune Default Output Path (Cale de ieșire implicită) nu a fost specificată în fila Report (Raportare), o fereastră pop-up vă permite să setați o cale (de exemplu, unitate USB).

### 7 Utilizați **Export As** (Exportă ca) pentru a exporta Summary Report (Raport sumar) și selectați un tip de fișier (CSV și PDF).

### 8 Selectați **Print** (Imprimare) pentru a imprima raportul sumar afișat.

### 9 Selectați **Send to LIS** (Trimitere către LIS) pentru a trimite rezultatele către un LIS, dacă este conectat la sistem.



# Capitolul 6

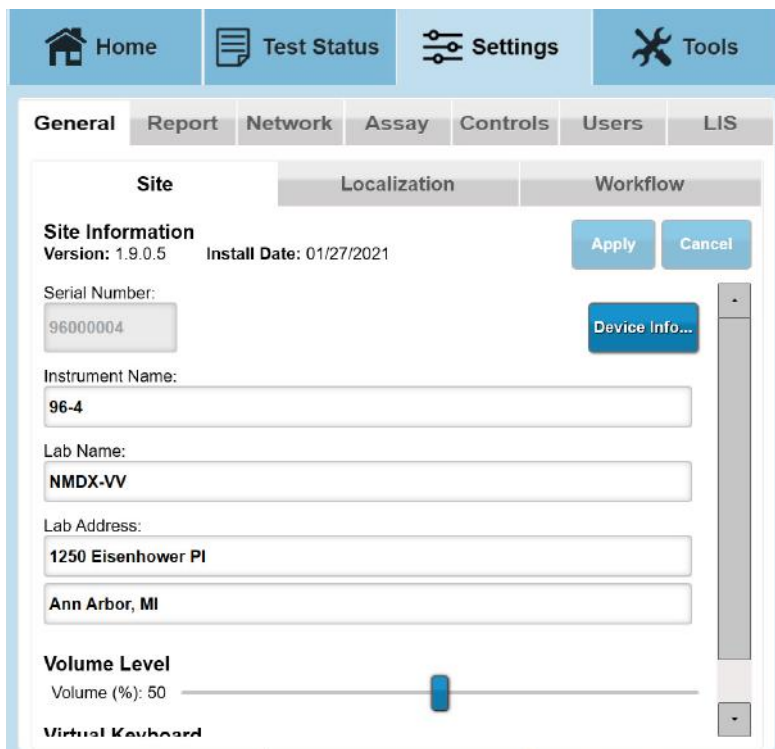
## Setări

### Setări generale

Setările generale vă permit să vizualizați numărul de serie al instrumentului și numărul versiunii software, precum și să adăugați informații referitoare la unitatea dumneavoastră, să modificați formatul de dată și oră, să setați limba și să setați caracteristicile fluxului de lucru.

#### Accesarea setărilor generale

- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **General** (Generalități).  
Unele setări generale pot fi vizualizate, dar nu se pot modifica.



The screenshot shows the 'Settings' application interface. At the top, there are four main navigation buttons: 'Home', 'Test Status', 'Settings', and 'Tools'. Below this, there are several sub-tabs: 'General', 'Report', 'Network', 'Assay', 'Controls', 'Users', and 'LIS'. The 'General' tab is selected and active. Underneath, there are three sub-sections: 'Site', 'Localization', and 'Workflow'. The 'Site' section is expanded, showing 'Site Information' with fields for 'Version: 1.9.0.5', 'Install Date: 01/27/2021', 'Serial Number: 96000004', 'Instrument Name: 96-4', 'Lab Name: NMDX-VV', and 'Lab Address: 1250 Eisenhower PI, Ann Arbor, MI'. There are 'Apply' and 'Cancel' buttons next to the version and date fields, and a 'Device Info...' button next to the serial number field. Below the site information, there is a 'Volume Level' slider set to 50% and a 'Virtual Keyboard' option.

- 2 Modificați setările aplicabile după cum doriți. Selectați **Apply** (Aplicare) pentru a salva setările. Sau selectați **Cancel** (Anulare) pentru a păstra setările anterioare.

### Unitate

- Version (Versiune) se referă la versiunea NeuMoDx Software (doar în citire)
- Install Date (Data instalării) (doar în citire)

- Serial Number (Număr de serie) (doar în citire)
- Instrument Name (Denumire instrument): Introduceți denumirea (între 1 și 25 de caractere)
- Lab Name și Address (Denumirea și adresa laboratorului): Introduceți o denumire și o adresă (între 1 și 40 de caractere fiecare)
- Volume Level (Nivel volum): Ajustați cursorul de la 0 la 100%
- Virtual Keyboard (Tastatură virtuală): Audible Click (Clic audibil) (Pornit/Oprit)

## Informații dispozitiv

Selectați **Device Info** (Informații dispozitiv) pentru a vizualiza numărul de serie și informațiile despre versiune pentru Hamilton Instrument (Instrumentul Hamilton), Extraction Plate Modules (Module placă de extracție) și Hamilton Method Package (Pachetul de metode Hamilton).

| Device Information        |               |   |
|---------------------------|---------------|---|
| Device                    | Serial Number | Version   |
| Hamilton Instrument       | C629          | 3.45 e 2016-05-02   |
| Extraction Plate Module 1 | 004           | App: 0.15.3, Bolo: 1.9.0  |
| Extraction Plate Module 2 | 004           | App: 0.15.3, Bolo: 1.9.0  |
| XPCR Module 1             | V31           | PCR Board: App: 0.35.5, Bolo: 1.9.0<br>Actuator Board: App: 0.57.2, Bolo: 1.9.0 |
| XPCR Module 2             | V80R          | PCR Board: App: 0.35.5, Bolo: 1.9.0<br>Actuator Board: App: 0.57.2, Bolo: 1.9.0 |
| Hamilton Method Package   | ----          | 0.9.17  |

[Close](#)

## Localizare

Utilizați fila Localization (Localizare) pentru a selecta limba și formatul datei, și pentru a seta ora și data.

The screenshot shows the 'Localization' settings page. The top navigation bar includes 'Home', 'Test Status', 'Settings', and 'Tools'. The sub-navigation bar includes 'General', 'Report', 'Network', 'Assay', 'Controls', 'Users', and 'LIS'. The 'Localization' tab is selected, showing the following settings:

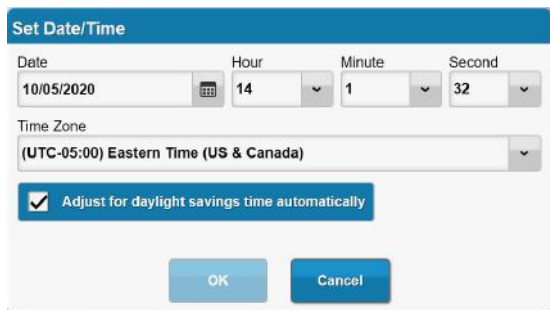
- Language: English
- Date Format: MM/dd/yyyy
- Time Format: h:mm tt
- Market: International

Buttons: 'Apply', 'Cancel', and 'Set Date/Time'.

- Language (Limba) (setată la limba engleză ca setare implicită; selecția de limbi se va modifica la repornirea sistemului)
- Date Format (Format dată)
  - MM/dd/yyyy (LL/zz/aaaa)
  - M/d/yyyy (L/z/aaaa)
  - M/d/yy (L/z/aa)
  - MM/dd/yy (LL/zz/aa)
  - yy/MM/dd (aa/LL/zz)
  - yyyy-MM-dd (aaaa-LL-zz)
  - dd-MMM-yy (zz-LLL-aa)
  - dd-MM-yyyy (zz-LL-aaaa)
- Time Format (Format pentru oră)
  - h:mm tt
  - hh:mm tt
  - H:mm
  - HH:mm
- Market (Piață) (locația geografică a sistemului, doar în citire)

## Setare dată/oră

Selectați **Set Date/Time** (Setare dată/oră) pentru a afișa fereastra Set Date/Time (Setare dată/oră). Selectați setările dorite, apoi selectați **OK**. Selectați **Cancel** (Anulare) pentru a păstra setările anterioare.



Set Date/Time

Date: 10/05/2020 | Hour: 14 | Minute: 1 | Second: 32

Time Zone: (UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada)

Adjust for daylight savings time automatically

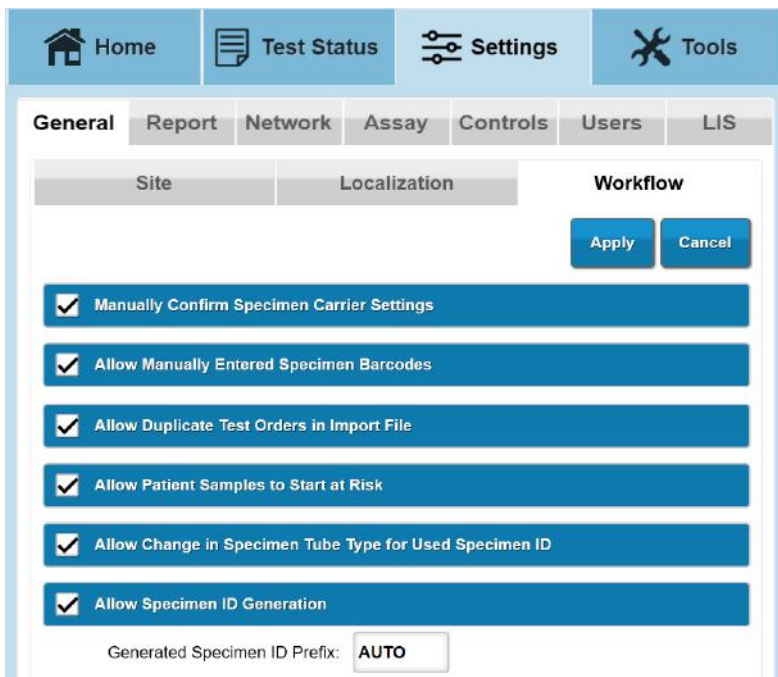
OK Cancel

Următoarele informații pot fi setate.

- Date (Dată)
- Hour (Oră)
- Minute (Minut)
- Second (Secundă)
- Time Zone (Fus orar)
- Reglați automat ora de vară (activat/dezactivat)

## Flux de lucru

Utilizați fila Workflow (Flux de lucru) pentru a seta opțiuni legate de fluxul de lucru, atunci când rulați o testare.



Home Test Status Settings Tools

General Report Network Assay Controls Users LIS

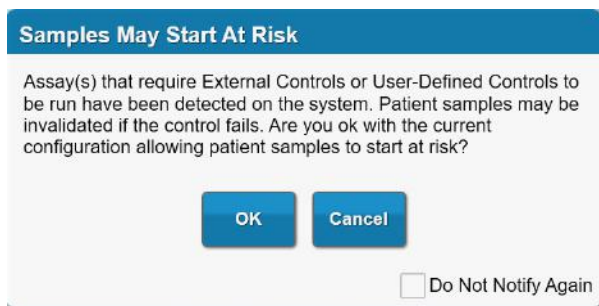
Site Localization Workflow

Apply Cancel

- Manually Confirm Specimen Carrier Settings
- Allow Manually Entered Specimen Barcodes
- Allow Duplicate Test Orders in Import File
- Allow Patient Samples to Start at Risk
- Allow Change in Specimen Tube Type for Used Specimen ID
- Allow Specimen ID Generation

Generated Specimen ID Prefix: AUTO

- **Manually Confirm Specimen Carrier Settings (Confirmare manuală a setărilor suportului de eșantioane)** – Dacă această opțiune este selectată, sistemul va începe procesarea eșantioanelor dintr-un suport doar după ce selectați **Continue** (Continuare) din ecranul Specimen Tubes Carrier Details (Detaliile suportului de eprubete pentru eșantioane). Aceasta vă permite să confirmați informații specifice eșantionului, cum ar fi tipul eprubetei.
- **Allow Manually Entered Specimen Barcodes (Permiteți coduri de bare introduse manual ale eșantioanelor)** – Dacă această opțiune este dezactivată și nu există o comandă de testare pentru respectivul cod de bare, sistemul vă va permite doar să scanați un cod de bare pentru a începe procesul de testare. Nu veți putea introduce manual un ID de eșantion.
- **Allow Duplicate Test Orders in Import File (Permitere comenzi de testare duplicat în fișierul de import)** – Dacă această opțiune este selectată, poate fi încărcat un fișier de import al comenzii de testare, care conține intrări identice multiple pentru o testare care folosește același ID al eșantionului. Fiecare intrare va avea un rezultat separat.
- **Allow Patient Samples to Start at Risk (Permite începerea cu risc a probelor pacientului)** – Dacă această opțiune este selectată, probele care necesită substanțe de control externe sau substanțe de control definite de utilizator pot fi procesate cu risc, împreună cu substanțele de control necesare. La încărcarea probelor, apare o fereastră care solicită confirmarea că această setare este acceptabilă. Pentru a dezactiva temporar această notificare, selectați **Do Not Notify Again** (Nu mai trimite notificări). Aceasta va fi reactivată la următoarea conectare.



■ **NOTĂ:** Dacă substanțele de control externe sunt nevalide, acestea vor fi retestate automat, cu condiția să rămână suficient volum. Probele pacienților care au fost rulate cu risc nu vor fi invalidate, cu excepția cazului în care substanțele de control încă sunt nevalide în urma repetării testării.

**AVERTISMENT:** Dacă substanțele de control externe rămân nevalide după retestare, probelor pacientului rulate cu risc cu substanțele de control li se va atribui un rezultat neconcludent.

- **Allow Change in Specimen Tube Type for Used Specimen ID (Permiteți modificarea tipului de eprubetă pentru eșantioane pentru ID-ul eșantionului utilizat)** – Dacă această opțiune este activată, utilizatorii la nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot schimba tipul de eprubetă pentru eșantioane pentru un ID de probă care a fost deja scanat de sistem după introducerea eprubetei pentru eșantioane în suport și înainte de a începe procesarea probei pe eprubeta pentru eșantioane respectivă.
- **Allow Specimen ID Generation (Permiteți generarea de ID-uri ale eșantioanelor)** – Dacă această opțiune este activată, ID-urile eșantioanelor vor fi alocate eprubetei fără a folosi o etichetă cu cod de bare. Introduceți un prefix dorit pentru ID-ul generat al eșantionului (prefixul de 1 – 5 caractere).

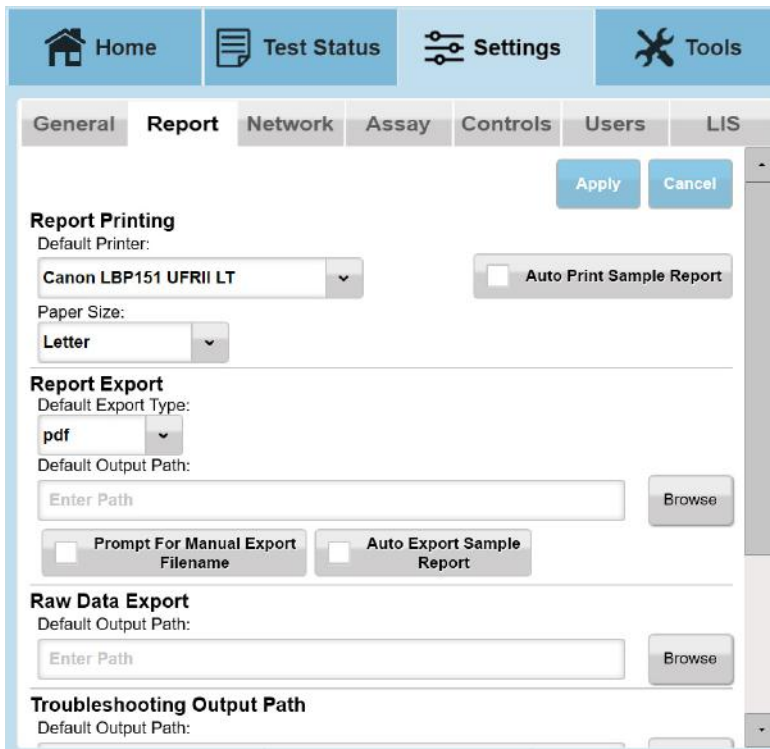
Dacă este setat un test implicit și opțiunea Allow Specimen ID Generation (Permiteți generarea de ID-uri ale eșantioanelor) este activată, sistemul va permite procesarea fără a solicita eprubete pentru eșantioane etichetate cu coduri de bare. Această opțiune nu este recomandată pentru uz general.

## Setări pentru rapoarte

Report settings (Setări pentru rapoarte) le permit utilizatorilor la nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed să configureze setările implicite pentru imprimare și raportare, precum și căile implicite pentru datele exportate, pachetele pentru remedierea problemelor și capturile de ecran.

### Accesarea setărilor pentru rapoarte

- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Report** (Raportare).



The screenshot shows a web-based settings interface. At the top, there is a navigation bar with four tabs: 'Home', 'Test Status', 'Settings', and 'Tools'. Below this, there is a sub-navigation bar with tabs for 'General', 'Report', 'Network', 'Assay', 'Controls', 'Users', and 'LIS'. The 'Report' tab is currently selected. The main content area is divided into several sections:

- Report Printing:** Includes a 'Default Printer' dropdown menu set to 'Canon LBP151 UFR II LT', a 'Paper Size' dropdown menu set to 'Letter', and an 'Auto Print Sample Report' checkbox which is currently unchecked. There are 'Apply' and 'Cancel' buttons at the top right of this section.
- Report Export:** Includes a 'Default Export Type' dropdown menu set to 'pdf', a 'Default Output Path' text input field with a 'Browse' button, and two checkboxes: 'Prompt For Manual Export Filename' (unchecked) and 'Auto Export Sample Report' (unchecked).
- Raw Data Export:** Includes a 'Default Output Path' text input field with a 'Browse' button.
- Troubleshooting Output Path:** Includes a 'Default Output Path' text input field.

- 2 Selectați setarea dorită. Selectați **Apply** (Aplicare) pentru a salva setările. Sau selectați **Cancel** (Anulare) pentru a păstra setările anterioare.

## Report Printing (Imprimare raport)

- Selectați Default Printer (Imprimantă implicită). Sunt afișate numai opțiunile disponibile.
- Selectați Default Paper Size (Dimensiune implicită a hârtiei). Sunt afișate numai opțiunile disponibile.
- Selectați **Auto Print Report** (Tipărire automată raport) pentru a imprima automat câte o copie a tuturor rapoartelor exportate privind rezultatele probelor.

## Report Export (Export raport)

- Selectați un Default Export type (Tip de export implicit) (PDF sau CSV).
- Dacă doriți, selectați **Browse** (Răsfoire) și navigați la o locație pentru a o seta ca Default Output Path (Cale de ieșire implicită). Dacă este configurată o cale implicită, toate rapoartele privind rezultatele probelor, rapoartele sumare, rapoartele de evenimente de sistem, rapoartele manifestului de sistem și rapoartele de întreținere preventivă vor fi salvate în locația respectivă. Dacă nu este setată o cale implicită, vi se va solicita să selectați locația.
- Selectați **Prompt For Manual Export Filename** (Se solicită denumirea fișierului pentru export manual) dacă doriți ca sistemul să vă solicite să denumiți fișierele de raport înainte de salvare.
- Selectați **Auto Export Sample Report** (Exportare automată raport privind probele) dacă doriți să exportați automat rapoarte privind rezultatele probelor după finalizarea testelor.

## Raw Data Export (Export date brute)

- Dacă doriți, selectați Browse (Răsfoire) și navigați la o locație pentru a o seta ca Default Output Path (Cale de ieșire implicită). Dacă este configurată o cale implicită, toate exporturile de date brute vor fi salvate în acea locație.

## Troubleshooting Output Path (Cale de ieșire pentru remedierea problemelor)

- Dacă doriți, selectați **Browse** (Răsfoire) și navigați la o locație pentru a o seta ca Default Output Path (Cale de ieșire implicită). Dacă este configurată o cale implicită, toate pachetele pentru remedierea problemelor vor fi salvate în acea locație.

## Screen Capture Output Path (Cale de ieșire captură de ecran)

- Dacă doriți, selectați **Browse** (Răsfoire) și navigați la o locație pentru a o seta ca Default Output Path (Cale de ieșire implicită). Dacă este configurată o cale implicită, toate capturile de ecran vor fi salvate în acea locație.
- Pentru a imprima automat ecranele atunci când se face captura, selectați **Auto Print Screen Capture** (Imprimare automată captură de ecran).

## View Results (Vizualizare rezultate)

- Le permite utilizatorilor la nivel de supraveghetor și BioMed să definească nivelul de privilegii necesar pentru vizualizarea rezultatelor testărilor. Selectați Operator sau Supervisor (Supraveghetor). Dacă este selectat Operator, operatorii și supraveghetorii pot vizualiza rezultatele.

## Setări de rețea

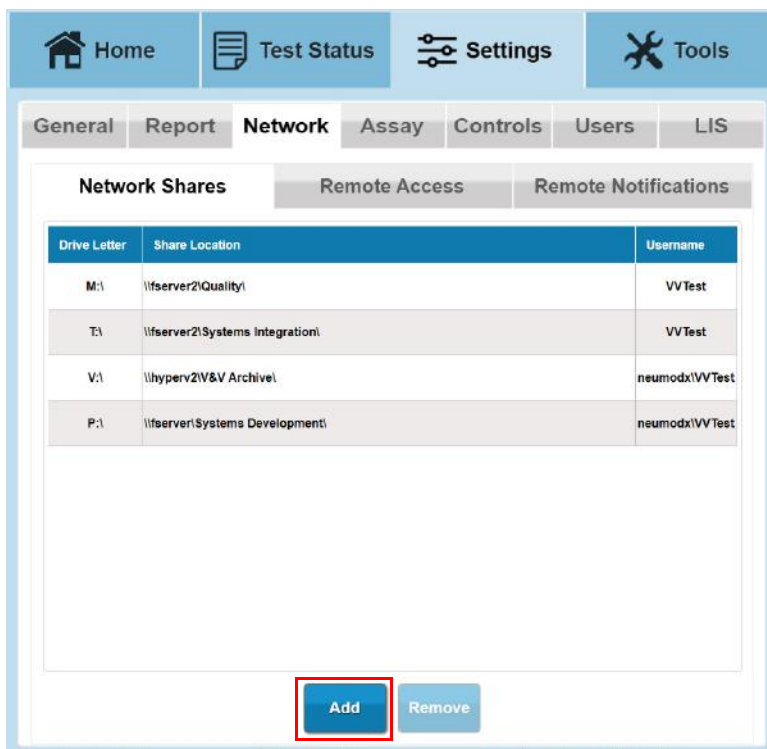
Setările de rețea vă permit să adăugați unități partajate în rețea, să activați și să dezactivați accesul de la distanță și să configurați notificările de la distanță.

## Partajări în rețea

Utilizatorii la nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot configura sistemul să se conecteze la o unitate partajată în rețea. Pot fi adăugate până la 10 unități partajate în rețea configurate.

### Adăugarea sau eliminarea unei unități partajate în rețea

- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Network** (Rețea).
- 2 Selectați **Add** (Adăugare) pentru adăugarea unei unități partajate în rețea.





- 3 Urmați informațiile de pe ecran. Alegeți o literă de unitate din lista de opțiuni. Introduceți numele serverului, calea folderului și numele de utilizator și parola dumneavoastră.

■ **NOTĂ:** Nu puteți edita o unitate partajată configurată, trebuie să o ștergeți, apoi să o recreați.



**Add Network Share**

**General Information**

Adding network shares uses the 'net use' commands. These commands are run through the command prompt, and therefore, have a particular syntax.

A typical UNC (Universal Naming Convention) path appears like this:  
DriveLetter:\SharedDrive\SharedFolder1\myFolderToShare

Although UNC paths are the most common, adding the network share is not limited to only accepting UNC paths.

Drive Letter: is the drive letter that the shared resource occupies.

Server Name: SharedDrive in the above example. Could also be an IPAddress.

Folder Path: SharedFolder1\myFolderToShare in the above example. Be sure to include the entire path when entering - include slashes, dashes, or periods.

Username: is specifying what username to use to connect to the shared resource. To specify a user on a different domain than the one you are on, use the format: DomainName\username

Password: is the password needed to access the shared resource on SharedDrive.

Drive Letter:  
Select Drive Letter

Server Name:  
Enter Server Name

Folder Path:  
Enter Folder Path

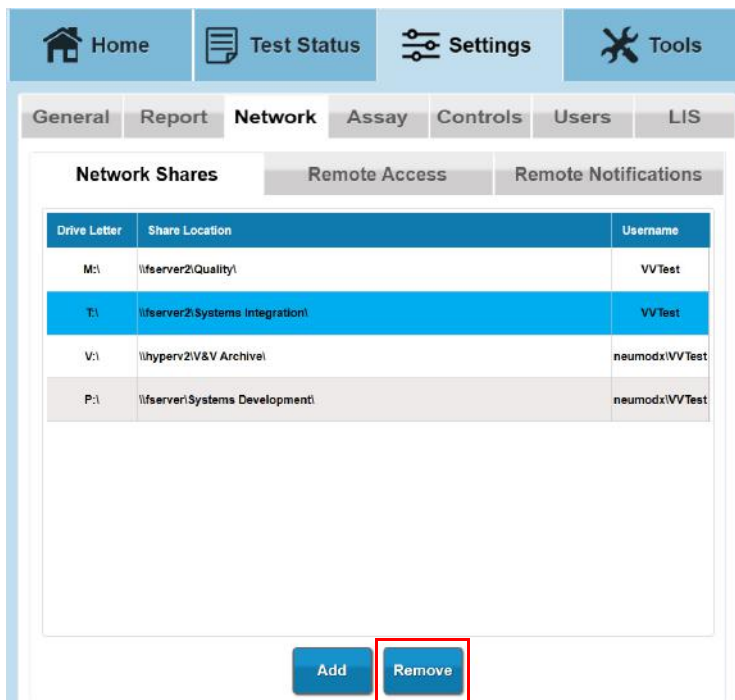
Username:  
Enter Username

Password:  
Enter Password

Add Cancel

- 4 Selectați **Add** (Adăugare).

- 5 Pentru a elimina o unitate partajată în rețea existentă, selectați **Remove** (Eliminare).



Home Test Status Settings Tools

General Report **Network** Assay Controls Users LIS

Network Shares Remote Access Remote Notifications

| Drive Letter | Share Location                  | Username       |
|--------------|---------------------------------|----------------|
| M:           | \\fsserver2\Quality\            | VVTest         |
| T:           | \\fsserver2\System\Integration\ | VVTest         |
| V:           | \\hyperv2\I&V\Archive\          | neumodx\VVTest |
| P:           | \\fsserver1\System\Development\ | neumodx\VVTest |

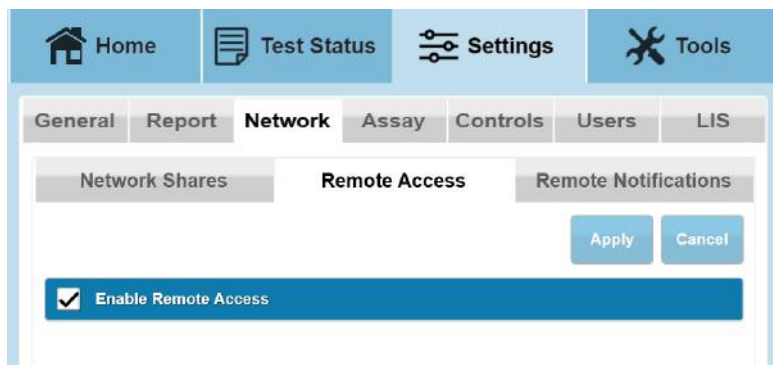
Add Remove

## Acces la distanță

Utilizați fila Remote Access (Acces la distanță) pentru a activa sau dezactiva accesul la distanță. Această acțiune îi va permite departamentului de Servicii tehnice QIAGEN să vă acceseze de la distanță sistemul NeuMoDx în scopul remedierii problemelor. Sistemul trebuie să fie conectat la internet pentru ca accesul la distanță să fie disponibil.

Pentru activarea/dezactivarea accesului la distanță

- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Network** (Rețea).
- 2 Selectați fila **Remote Access** (Acces la distanță).
- 3 Selectați **Enable Remote Access** (Activare acces la distanță).



## Remote Notifications (Notificări la distanță)

Fila Remote Notifications (Notificări la distanță) le permite utilizatorilor la nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed să configureze o conexiune pentru trimiterea notificărilor de sistem către utilizatori prin e-mail. Pentru a configura notificările la distanță pentru un anumit cont, consultați „[Configurarea notificărilor la distanță](#)” la pagina 157.

Pentru configurarea notificărilor la distanță

- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Network** (Rețea).
- 2 Selectați fila **Remote Notifications** (Notificări la distanță).

- 3 Bifați caseta **Enabled** (Activat) pentru a activa o conexiune pentru notificări la distanță.

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing 'Home', 'Test Status', 'Settings', and 'Tools'. Below this is a sub-menu with 'General', 'Report', 'Network', 'Assay', 'Controls', 'Users', and 'LIS'. The 'Network' sub-menu is active, showing 'Network Shares', 'Remote Access', and 'Remote Notifications'. The 'Remote Notifications' section has a checked 'Enabled' checkbox, 'Apply', and 'Cancel' buttons. Below are input fields for 'Server Address', 'Server Port' (with '0' entered), 'Sender Username', 'Sender Password', and 'Sender Display Name'. At the bottom, there is a 'Test Message Status:' label and a 'Send Test Message' button.

- 4 Introduceți următoarele informații pentru a configura un server de notificări la distanță.

- Server Address – Adresă pentru server (de exemplu, Office365, Gmail etc.)
- Server Port – Numărul portului pentru server (trebuie să fie între 1 și 65535; de exemplu, 465 pentru SSL sau 587 pentru TLS/STARTTLS)
- Sender Username – Adresă de e-mail completă pentru trimiterea notificărilor la distanță
- Sender Password – Parola pentru adresa de e-mail a numelui de utilizator expeditor
- Sender Display Name – Numele afișat văzut de destinatarul notificării

- 5 Selectați **Send Test Message** (Trimitere mesaj de testare) pentru a confirma că serverul este configurat corect. Va fi trimis un e-mail de confirmare către numele de utilizator al e-mailului introdus.

- 6 Selectați **Apply** (Aplicare) pentru a aplica modificările.

## Setări analiză

Fila Assay (Analiză) le permite utilizatorilor la nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed să seteze configurații de execuție și raportare pentru analizele active.

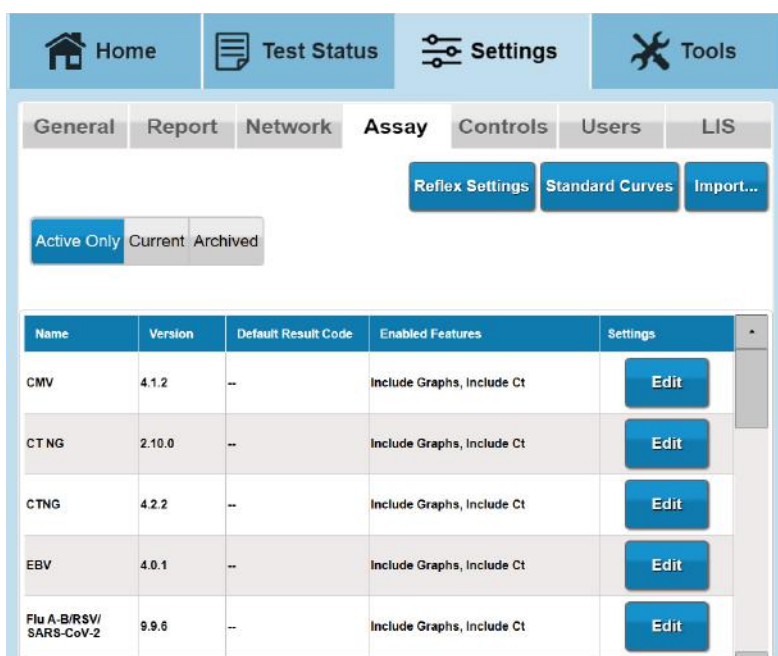
- **NOTĂ:** Fișierele de definiție a testului (ADF) pentru analizele IVD și CE-IVD sunt furnizate și controlate de QIAGEN.

### Accesarea setărilor analizei

- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Assay** (Analiză).

Se afișează o listă de analize.

- **NOTĂ:** Pentru informații despre setările pentru reflexe, consultați „Setări pentru reflexe” la pagina 132. Pentru informații despre curbele standard, consultați „Curbe standard” la pagina 134.



- 2 Selectați:

- **Active Only** (Doar active) pentru a vedea doar analizele active.
- **Current** (Curente) pentru a vedea analizele care nu au fost arhivate (atât active, cât și inactive).

În vizualizarea Current (Curente), selectați o analiză, apoi selectați **Deactivate** (Dezactivare) pentru a dezactiva analiza. Se afișează o fereastră de confirmare.

- **Archived** (Arhivate) pentru a vedea toate analizele care au fost arhivate.

După arhivarea unei analize, aceasta nu poate fi restaurată.

### Importul fișierelor ADF

Utilizați fila Assay (Analiză) pentru a importa fișiere ADF noi sau actualizate, puse la dispoziție de QIAGEN. Supraveghetorul și utilizatorii la nivel Biomed pot importa fișiere ADF.

- 1 Selectați **Import** din fila Assay (Analiză), sub **Settings** (Setări).
- 2 Selectați fișierul dorit de pe o unitate de rețea sau o unitate USB, apoi selectați **OK**.

## Modificarea setărilor analizei

- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Assay** (Analiză).
- 2 Selectați **Edit** (Editare) pentru analiza care va fi configurată.
- 3 Bifați caseta (casetele) de selectare pentru activarea sau dezactivarea opțiunii (opțiunilor) dorite.

The screenshot shows the 'Active Assay Settings: HIV-1' dialog box. It is divided into three main sections: 'General', 'Rerun/Repeat', and 'Defaults'.  
- In the 'General' section, 'Include Graphs' and 'Include Ct' are checked, while 'Require External Control Lot Frequency' is unchecked.  
- In the 'Rerun/Repeat' section, 'Rerun' and 'Repeat' are unchecked, and the 'Rerun/Repeat Attempts' dropdown is set to 2.  
- In the 'Defaults' section, 'Override Assay Default Specimen Type' is set to '<No Override>' and 'System Default Result Name' is set to '<Not Selected>'.  
At the bottom of the dialog are 'OK' and 'Cancel' buttons.

- 4 Utilizatorii la nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot bifa sau debifa Include Graphs (Includere grafice) și Include Ct (Include Ct) pentru a include sau a exclude acești parametri din rapoartele privind rezultatele probelor.  
■ **NOTĂ:** Pe unele piețe, aceste setări trebuie configurate de QIAGEN.
- 5 Bifați caseta **Require External Control Lot Frequency** (Necesită frecvența loturilor de substanțe de control externe) pentru a solicita execuția substanțelor de control externe pentru fiecare lot de bandete de testare pentru analizele cu substanțe de control externe.
- 6 Selectați **Rerun** (Repetarea execuției) pentru a repeta automat execuția unei probe cu un rezultat Unresolved (Nerezolvat). Selectați **Repeat** (Repetare) pentru a repeta automat testarea pentru o probă cu un rezultat Indeterminate (Neconcludent). Dacă este selectat Rerun (Repetarea execuției) sau Repeat (Repetare), selectați numărul de încercări de repetare a execuției/repetare.
- 7 Pentru a înlocui tipul implicit de eșantion pentru analiza selectată, selectați tipul de eșantion dorit din meniul Override Assay Default Specimen Type (Înlocuire tip de eșantion implicit al analizei). Această acțiune atribuie tipul de eșantion selectat oricărui eșantion căruia i se atribuie o comandă de testare pentru analiza respectivă, fără un tip de eșantion specificat. Sunt afișate numai tipurile de eșantion definite pentru analiza selectată.
- 8 Pentru a seta o denumire implicită a rezultatului pentru eșantioanele încărcate în sistem fără o comandă de testare atribuită, selectați denumirea dorită a rezultatului din meniul System Default Result Name (Denumire implicită a rezultatului sistemului). Sunt afișate numai denumirile rezultatelor pentru analiza selectată.

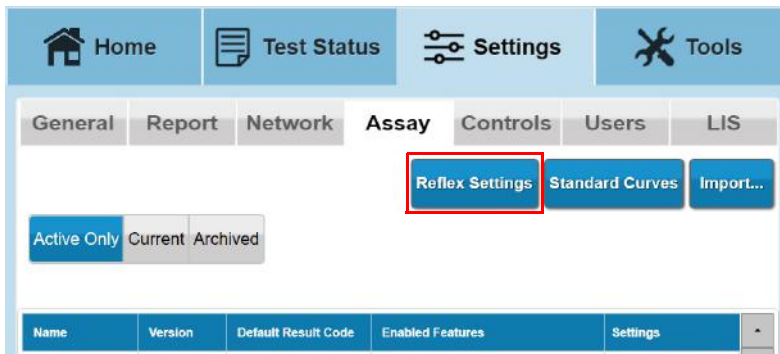
- 9 Selectați **OK** pentru a accepta noile setări pentru analiza respectivă. Sau selectați **Cancel** (Anulare) pentru a păstra setările anterioare.

## Setări pentru reflexe

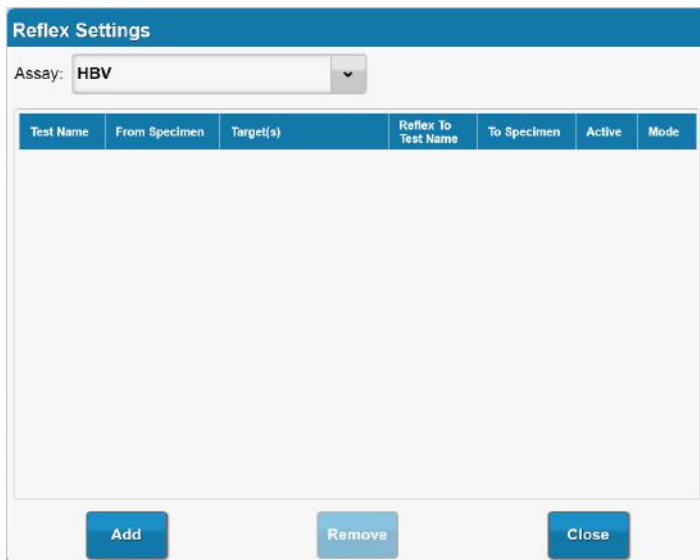
NeuMoDx Software oferă capacitatea de a procesa automat o nouă comandă de testare bazată pe rezultatele calitative ale unei prime testări (cu condiția să fie disponibilă un volum suficient al probei).

### Accesarea setărilor pentru reflexe

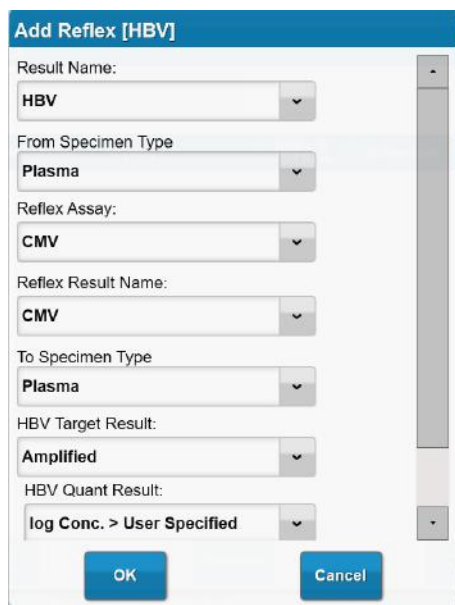
- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Assay** (Analiză).
- 2 Selectați **Reflex Settings** (Setări pentru reflexe).



- 3 Selectați analiza dorită din meniul vertical.



- 4 Pentru a adăuga o testare a reflexelor, selectați **Add** (Adăugare).  
Se afișează ecranul Add Reflex (Adăugare reflex).



The screenshot shows a dialog box titled "Add Reflex [HBV]". It contains the following fields and options:

- Result Name: HBV
- From Specimen Type: Plasma
- Reflex Assay: CMV
- Reflex Result Name: CMV
- To Specimen Type: Plasma
- HBV Target Result: Amplified
- HBV Quant Result: log Conc. > User Specified

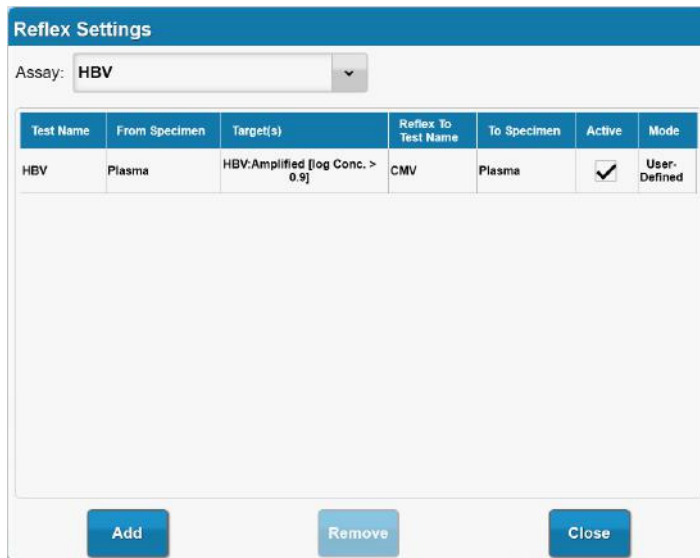
Buttons: OK, Cancel

- 5 Specificați informațiile pentru analiza reflexelor:

- Result Name (Denumire rezultat) – Lista denumirilor rezultatelor pentru analiza selectată
- From Specimen Type (Începând cu tipul de eșantion) – Lista tipurilor de eșantioane acceptate de analiza selectată
- Reflex Assay (Analiza reflexelor) – Lista analizelor active cu tipul de eșantion corespunzător
- Reflex Result Name (Denumire rezultat pentru reflexe) – Lista denumirilor rezultatelor pentru reflexe pentru analiza pentru reflexe selectată
- To Specimen Type (Până la tipul de eșantion) – Tipul de eșantion al analizei reflexelor
- Assay Target Result (Rezultatul țintei analizei) – Amplified (Amplificat), Not Amplified (Neamplificat) sau N/A (Nu se aplică); dacă denumirea rezultatului are mai multe ținte, specificați fiecare țintă
- Assay Quant Result (Rezultat cantitativ al analizei) – Quantitative Tests Only (Doar testări cantitative); None (Niciuna), log Conc. (concentrație log.) > ULoQ, log Conc. (concentrație log.) < LLoQ, log Conc. (concentrație log.) > User Specified (Specificat de utilizator), log Conc. (concentrație log.) < User Specified (Specificat de utilizator)
- Assay Quant Value (Valoare cantitativă a analizei) (log Conc. (concentrație log.)) – Testări cantitative doar cu rezultate specificate de utilizator; trebuie să fie între LLoQ și ULoQ pentru analiza selectată

## 6 Selectați **OK**.

Toate testările reflexelor sunt afișate în fereastra Reflex Settings (Setări pentru reflexe). Setările pentru reflexe pot fi activate sau dezactivate selectând caseta activă pentru o anumită analiză a reflexelor.



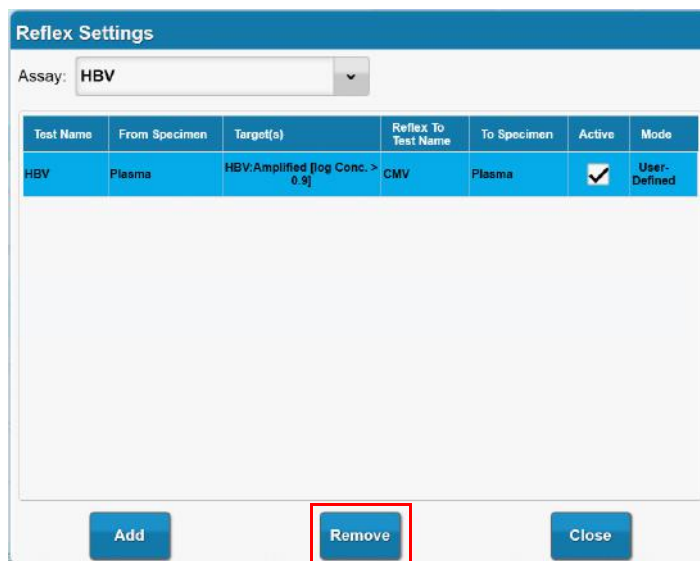
Reflex Settings

Assay: HBV

| Test Name | From Specimen | Target(s)                       | Reflex To Test Name | To Specimen | Active                              | Mode         |
|-----------|---------------|---------------------------------|---------------------|-------------|-------------------------------------|--------------|
| HBV       | Plasma        | HBV:Amplified [log Conc. > 0.9] | CMV                 | Plasma      | <input checked="" type="checkbox"/> | User-Defined |

Add Remove Close

## 7 Pentru a elimina o testare a reflexelor, selectați testarea dorită a reflexelor și selectați **Remove** (Eliminare).



Reflex Settings

Assay: HBV

| Test Name | From Specimen | Target(s)                       | Reflex To Test Name | To Specimen | Active                              | Mode         |
|-----------|---------------|---------------------------------|---------------------|-------------|-------------------------------------|--------------|
| HBV       | Plasma        | HBV:Amplified [log Conc. > 0.9] | CMV                 | Plasma      | <input checked="" type="checkbox"/> | User-Defined |

Add Remove Close

## Curbe standard

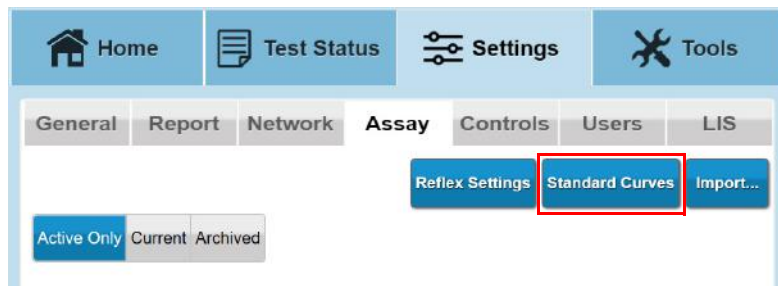
NeuMoDx Software oferă următoarele funcții pentru curbe standard pentru analize cantitative IVD bazate pe nivelul de privilegii al utilizatorului:

- Scanarea într-o curbă standard
  - **NOTĂ:** Scanarea într-o curbă standard se poate să nu fie necesară pentru unele analize cantitative IVD NeuMoDx, deoarece curba standard este deja stocată ca parte a fișierului de definiție a analizei (ADF).
- Vizualizarea detaliilor unei curbe standard scanate
- Activarea sau dezactivarea curbei standard
  - **NOTĂ:** Nu puteți introduce manual o curbă standard pentru analizele IVD NeuMoDx.

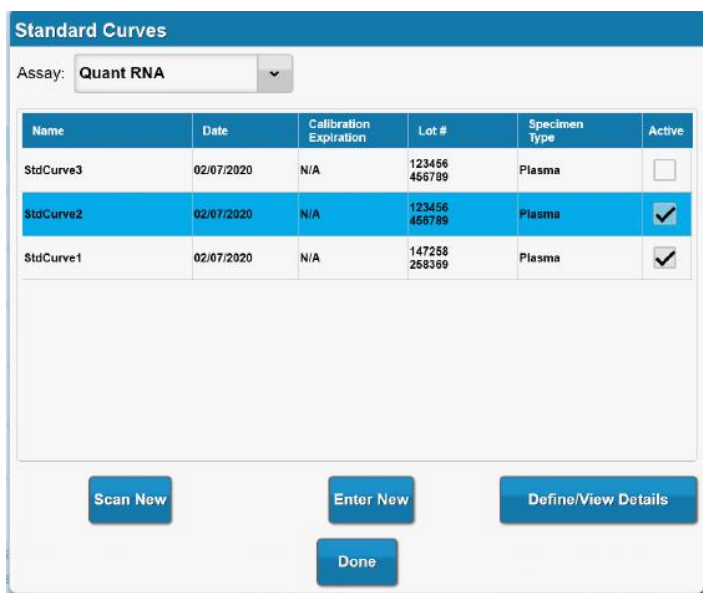


## Accesarea setărilor curbei standard

- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Assay** (Analiză).
- 2 Selectați **Standard Curves** (Curbe standard).



Se afișează ecranul Standard Curves (Curbe standard).



- 3 Alegeți analiza dorită din meniul vertical.

Sunt afișate curbele standard disponibile cu următoarele detalii pentru fiecare analiză:

- Name (Denumire)
- Date (Dată)
- Calibration Expiration (Expirare calibrare) (numărul de zile rămase)
- Lot Number (Număr de lot) al bandelei de testare asociat curbei standard
- Specimen Type (Tip eșantion)
- Starea Active (Activ)

## Scanarea într-o curbă standard

Un cod de bare al curbei standard poate fi furnizat de QIAGEN cu un lot de bandelete de testare pentru analize cantitative.

- 1 Selectați **Scan New** (Scanare nouă) pentru a introduce o nouă curbă standard pentru analiza selectată.

| Name      | Date       | Calibration Expiration | Lot #            | Specimen Type | Active                              |
|-----------|------------|------------------------|------------------|---------------|-------------------------------------|
| StdCurve3 | 02/07/2020 | N/A                    | 123456<br>456789 | Plasma        | <input type="checkbox"/>            |
| StdCurve2 | 02/07/2020 | N/A                    | 123456<br>456789 | Plasma        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| StdCurve1 | 02/07/2020 | N/A                    | 147258<br>258369 | Plasma        | <input checked="" type="checkbox"/> |

Buttons: Scan New, Enter New, Define/View Details, Done

Se deschide fereastra Scan a New Standard Curve (Scanare curbă standard nouă).

Name: StdCurve1

Primer/Probe Lot #:

Master Mix Lot #:

Date: 02/07/2020

Slope: -3

YIntercept: 20

R2: 0.9

Assay "QUANT RNA" already has a standard curve named "StdCurve1".

Buttons: OK, Cancel

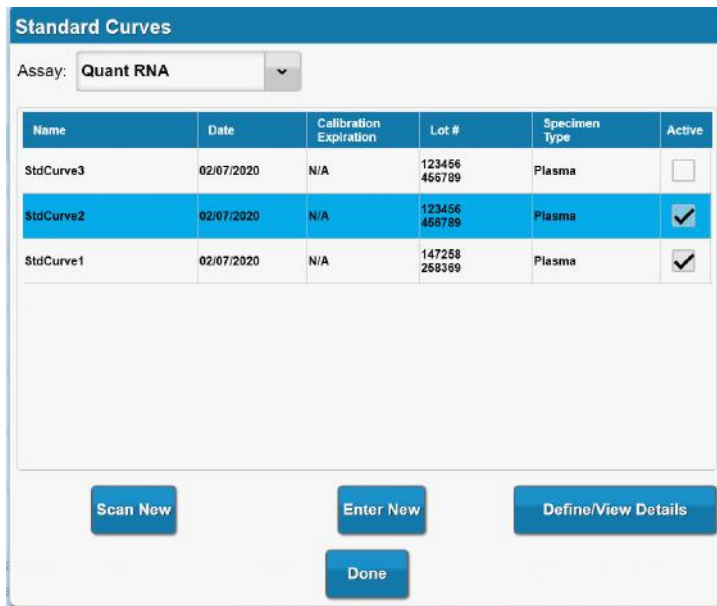
- 2 Utilizați scannerul portabil de coduri de bare pentru a scana codul de bare al curbei standard.
- 3 Câmpurile gri vor fi populate automat cu informațiile despre curba standard.
- 4 Selectați **OK** pentru a salva noua curbă standard sau **Cancel** (Anulare) pentru a reveni la ecranul anterior.

## Activarea sau dezactivarea unei curbe standard

Curbele standard pot fi activate și dezactivate din lista curbelor standard definite, afișate pe ecranul Standard Curves (Curbe standard).

■ **NOTĂ:** Când o curbă standard globală este definită pentru o analiză IVD, nu există nicio opțiune de a introduce, de a activa sau de a dezactiva o curbă standard.

- 1 Utilizați caseta de selectare din coloana Active (Activ) pentru a modifica curba standard activă pentru analiză. Se afișează un mesaj de confirmare. Un nou set de calibratoare (dacă este cazul) trebuie executat pentru curbă standard nou activată.



The screenshot shows the 'Standard Curves' interface. At the top, there is a dropdown menu for 'Assay' set to 'Quant RNA'. Below this is a table with the following columns: Name, Date, Calibration Expiration, Lot #, Specimen Type, and Active. The table contains three rows of data. The 'Active' column has checkboxes, with the second and third rows checked. Below the table are four buttons: 'Scan New', 'Enter New', 'Define/View Details', and 'Done'.

| Name      | Date       | Calibration Expiration | Lot #            | Specimen Type | Active                              |
|-----------|------------|------------------------|------------------|---------------|-------------------------------------|
| StdCurve3 | 02/07/2020 | N/A                    | 123456<br>456789 | Plasma        | <input type="checkbox"/>            |
| StdCurve2 | 02/07/2020 | N/A                    | 123456<br>456789 | Plasma        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| StdCurve1 | 02/07/2020 | N/A                    | 147258<br>258369 | Plasma        | <input checked="" type="checkbox"/> |

- 2 Selectați **Done** (Efectuat) pentru a ieși din ecranul Standard Curves (Curbe standard) și a reveni la fila Assay (Analiză).

## Setările substanțelor de control

Utilizați Controls Settings (Setări ale substanțelor de control) pentru a defini substanțele de control definite de utilizator.

Consultați Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale bandelelor de testare pentru informații despre substanțele de control externe și/sau calibratoarele necesare, precum și despre substanțele de control definite de utilizator.

### Filtrarea substanțelor de control și a calibratoarelor în setările substanțelor de control

Quantitative User-Defined Controls (Substanțe de control cantitative definite de utilizator), External Controls (Substanțe de control externe) și Calibrators (Calibratoare)

- 1 Filtrați substanțele de control cantitative definite de utilizator, substanțele de control externe și calibratoarele selectând tipul de analiză și tipul de substanță de control sau calibratorul, apoi selectând **Filter** (Filtrare) din fila Controls (Substanțe de control).

The screenshot shows the 'Controls' settings page for assay 'HBV'. It includes tabs for General, Report, Network, Assay, Controls, Users, and LIS. Under 'User-Defined Controls Settings', there are checkboxes for 'Require Lot Frequency' and 'Require Run Frequency' with an 'Apply' and 'Cancel' button. The 'Quantitative Controls' section has tabs for 'User-Defined Controls', 'External Controls', and 'Calibrators'. A 'Filter' button is highlighted with a red box. Below is a table of controls:

| Name  | Specimen ID    | Specimen Type | Last Success       | Time Until Due |
|-------|----------------|---------------|--------------------|----------------|
| HBVPC | HBVPC<br>HBVPC | Plasma        | 04/28/2021 9:43 PM | Needs Controls |
| HBVNC | HBVNC<br>HBVNC | Plasma        | 04/28/2021 9:43 PM | Needs Controls |

Buttons for 'Add' and 'Edit' are at the bottom.

Se afișează ecranul Filtering (Filtrare).

The 'Filtering: HBV - External Control' dialog box contains the following options:

- Show Active Only
- Control Name: <No Filter>
- View By Lot:
- Filter by Lot: <No Filter>
- View controls no older than (days): 30

Buttons for 'OK' and 'Cancel' are at the bottom.

- 2 Dacă doriți, selectați **Show Active Only** (Afișare doar active) pentru a afișa numai substanțele de control active definite de utilizator.  
Aceasta nu este o opțiune pentru substanțe de control externe sau calibratoare.
- 3 Dacă doriți, selectați denumirea substanței de control.
- 4 Dacă doriți, selectați **View By Lot** (Vizualizare după lot), apoi selectați lotul din meniul Filter by Lot (Filtrare după lot).  
Această opțiune este selectată automat pentru calibratoare.
- 5 Selectați **Show All** (Afișare totală) sau numărul de zile (**30, 90, 180**) din meniul View controls no older than (days) (Vizualizare substanțe de control mai noi de (zile)).
- 6 Selectați **OK**.  
Opțiunile Last Success day and time (Ziua și ora ultimei reușite) și Time Until Due (Timpul până la expirare) vor fi afișate pentru toate substanțele de control definite de utilizator, substanțele de control externe sau calibratoarele care corespund filtrelor selectate.

#### Exemplu de calibratoare filtrate

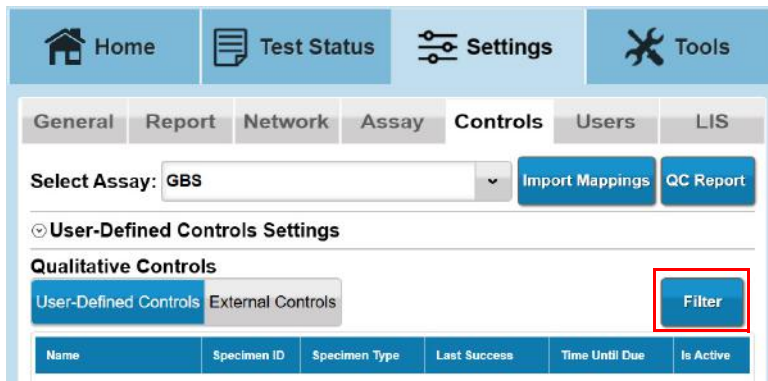
The screenshot shows the 'Controls' settings page. At the top, there are navigation tabs: Home, Test Status, Settings, and Tools. Below these are sub-tabs: General, Report, Network, Assay, Controls, Users, and LIS. The 'Assay' dropdown is set to 'HBV'. There are buttons for 'Import Mappings' and 'QC Report'. Under 'User-Defined Controls Settings', there are checkboxes for 'Require Lot Frequency' and 'Require Run Frequency' (with a 'Days' input field), and 'Apply' and 'Cancel' buttons. The 'Quantitative Controls' section has tabs for 'User-Defined Controls', 'External Controls', and 'Calibrators', with a 'Filter' button. A table displays the following data:

| Name  | Specimen ID    | Specimen Type | Last Success        | Lot Number |
|-------|----------------|---------------|---------------------|------------|
| LCHBV | LCHBV<br>LCHBV | Plasma        | 09/30/2020 5:17 PM  | 191982     |
| LCHBV | LCHBV<br>LCHBV | Plasma        | 09/02/2020 12:15 PM | 192551     |
| HCHBV | HCHBV<br>HCHBV | Plasma        | 09/30/2020 5:17 PM  | 191982     |
| HCHBV | HCHBV<br>HCHBV | Plasma        | 09/02/2020 12:15 PM | 192551     |

At the bottom of the table are 'Add' and 'Edit' buttons.

## Substanțe de control calitative definite de utilizator și substanțe de control externe

- 1 Filtrați substanțele de control definite de utilizator și substanțele de control externe selectând tipul de analiză și tipul de substanță de control, apoi selectând **Filter** (Filtrare) din fila Controls (Substanțe de control).



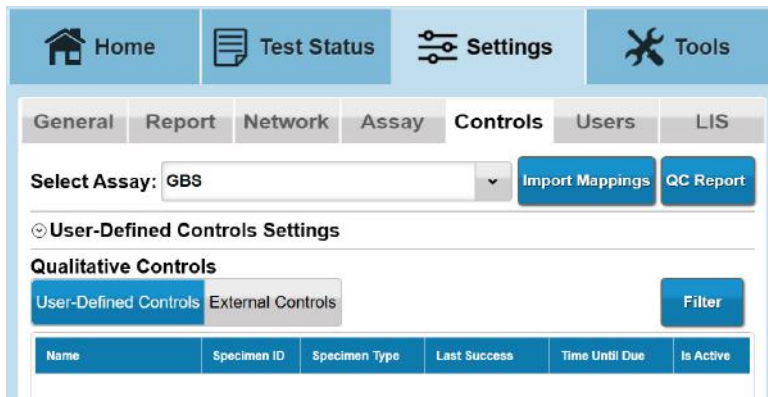
Se afișează ecranul Filtering (Filtrare).



- 2 Dacă doriți, selectați **Show Active Only** (Afișare doar active) pentru a afișa numai substanțele de control active definite de utilizator.  
Aceasta nu este o opțiune pentru substanțe de control externe.
- 3 Dacă doriți, selectați denumirea substanței de control.
- 4 Dacă doriți, selectați **View By Lot** (Vizualizare după lot), apoi selectați lotul din meniul Filter by Lot (Filtrare după lot).
- 5 Selectați **Show All** (Afișare totală) sau numărul de zile (**30**, **90**, **180**) din meniul View controls no older than (days) (Vizualizare substanțe de control mai noi de (zile)).
- 6 Selectați **OK**.  
Opțiunile Last Success day and time (Ziua și ora ultimei reușite) și Time Until Due (Timpul până la expirare) vor fi afișate pentru toate substanțele de control definite de utilizator sau substanțele de control externe care corespund filtrelor selectate.

## Crearea substanțelor de control definite de utilizator

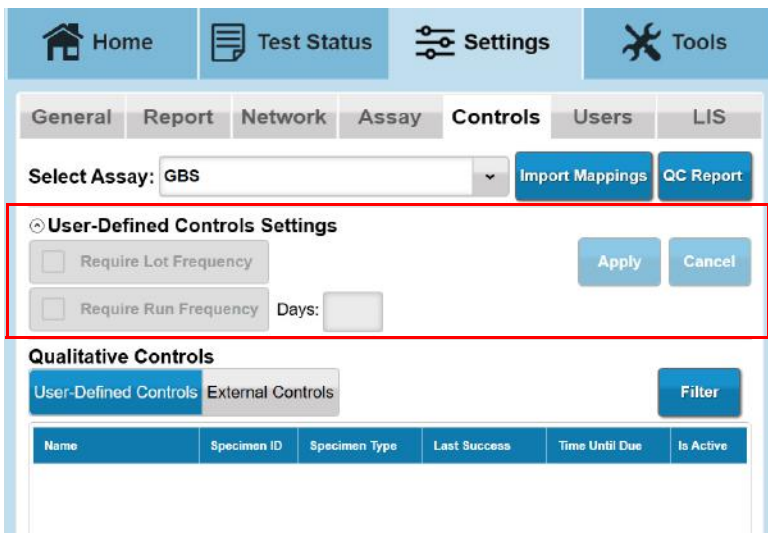
- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Controls** (Substanțe de control).



- 2 Alegeți o analiză din meniul **Select Assay** (Selectare analiză) pentru a defini substanțele de control definite de utilizator.

Sunt afișate numai analizele active.

- 3 Selectați săgeata din dreptul User-Defined Controls Settings (Setări ale substanțelor de control definite de utilizator) pentru a vedea mai multe opțiuni.



- 4 Selectați **Add** (Adăugare) pentru a defini o substanță de control definită de utilizator.

Se afișează fereastra Specify User-Defined Control (Specificați substanța de control definită de utilizator) pentru analiza selectată.

Specify User-Defined Control for GBS

Control Name:

Supported Specimen Type(s):  
 Transport Medium

Click to Close Target Data

Show input for target:

Expected Result:

Is Active

A Supported Specimen Type must be selected.

Apply Cancel

- 5 Introduceți Control Name (Denumirea substanței de control) pentru substanța de control definită de utilizator (de la 1 la 20 de caractere).
- 6 Alegeți tipul (tipurile) de eșantioane acceptat(e) de substanța de control.
- 7 Selectați un rezultat preconizat pentru fiecare țintă pentru tipul de eșantion.
  - Target Not Amplified (Ținta nu este amplificată)
  - Target Amplified (Țintă amplificată)
- 8 Pentru substanțe de control cantitative definite de utilizator:
  - Selectați **Has Target Result Criteria** (Are criteriile pentru rezultate țintă) pentru a defini un rezultat pentru ținta selectată.
  - Puteți atribui o anumită valoare a concentrației.

Bifați „Use specific concentration values?” (Utilizați valorile specifice ale concentrației?) dacă doriți să fie definită o concentrație preconizată a țintei. Dacă nu este selectată, substanța de control externă va fi tratată ca o substanță de control calitativă (amplificată sau neamplificată, nu este necesară o cuantificare specifică). Dacă această opțiune este selectată, trebuie să fie definite următoarele opțiuni:

    - Introduceți Concentration (Concentrație) în  $\text{Log}_{10}$ .
    - Introduceți Concentration Lower and Upper Limit (Limită inferioară și superioară a concentrației) în  $\text{Log}_{10}$ .



**Specify User-Defined Control for HCV**

Control Name:

Supported Specimen Type(s):  
 Plasma  
 Serum

Click to Close Target Data

Show input for target: **HCV**

Has Target Result Criteria

Expected Result: **Target Amplified**

Use Specific Concentration Values?

Concentration (log)

Concentration Lower Limit (log)

Concentration Upper Limit (log)

Is Active

A Supported Specimen Type must be selected.

9 Selectați **Apply** (Aplicare) pentru a salva substanța de control definită de utilizator. Sau selectați **Cancel** (Anulare) pentru a ieși fără salvare.

■ **NOTĂ:** O substanță de control definită de utilizator nu poate fi ștersă sau editată după salvarea modificărilor. Poate fi doar activată sau dezactivată.

Se afișează substanța de control definită de utilizator.

Home Test Status Settings Tools

General Report Network Assay **Controls** Users LIS

Select Assay: **GBS**

⊖ User-Defined Controls Settings

Require Lot Frequency

Require Run Frequency Days:

**Qualitative Controls**

User-Defined Controls External Controls

| Name | Specimen ID | Specimen Type    | Last Success | Time Until Due | Is Active                           |
|------|-------------|------------------|--------------|----------------|-------------------------------------|
| GBSp | --          | Transport Medium | --           | --             | <input checked="" type="checkbox"/> |

10 Pentru a dezactiva o substanță de control definită de utilizator, selectați **Edit** (Editare), debifați Active (Activ), apoi selectați **Apply** (Aplicare).

11 Dacă doriți, selectați setările substanțelor de control definite de utilizator:

- **Require Lot Frequency** (Necesită frecvența loturilor): sistemul va solicita execuția substanțelor de control dacă se utilizează un nou lot de bandelete de testare.
- **Require Run Frequency** (Necesită frecvența execuțiilor): introduceți numărul de zile în care trebuie să fie executate substanțele de control.

12 Selectați **Apply** (Aplicare) pentru a salva modificările.

## Maparea substanțelor de control

Această caracteristică vă permite să mapați coduri de bare suplimentare ale ID-ului eșantionului în funcție de substanțe standard și substanțe de control externe și să definiți substanțe standard suplimentare și substanțe de control definite de utilizator. Acest lucru se poate face prin selectarea unei substanțe de control definite anterior sau prin importul mapărilor definite într-un fișier. Formatul fișierului este un registru de lucru Excel cu foi de lucru multiple (.xlsx).

- **NOTĂ:** Nu este posibilă crearea fișierului de mapare a substanțelor de control pe NeuMoDx 96 Molecular System; trebuie folosit un computer extern.

### Maparea substanțelor de control definite de utilizator în setările substanțelor de control

- 1 Pentru a adăuga maparea (mapările) probelor de substanță de control definită de utilizator pentru fiecare substanță de control definită de utilizator, selectați substanța de control pe care doriți să o editați și selectați **Edit** (Editare).

| Name | Specimen ID | Specimen Type    | Last Success | Time Until Due | Is Active                           |
|------|-------------|------------------|--------------|----------------|-------------------------------------|
| GBSp | --          | Transport Medium | --           | --             | <input checked="" type="checkbox"/> |
| GBSn | --          | Transport Medium | --           | --             | <input checked="" type="checkbox"/> |

Ecranul Specify User-Defined Control (Specificați substanța de control definită de utilizator) afișează substanța de control selectată.

2 Selectați **Add** (Adăugare).

**Specify User-Defined Control for GBS**

Control Name:

Supported Specimen Type(s):  
 Transport Medium

Is Active

User-Defined Control Sample Mapping(s):

| Specimen ID | Specimen Type |
|-------------|---------------|
|-------------|---------------|

3 Introduceți un Specimen ID (ID eșantion) și alegeți Specimen Type (Tip eșantion).

**Create User-Defined Control Mapping**

Specimen ID:

Specimen Type:

4 Selectați **Save** (Salvare) pentru a salva maparea substanței de control. Sau faceți clic pe **Cancel** (Anulare) pentru a închide fereastra fără salvare.

În tabel apare User-Defined Control Sample Mapping (Maparea eșantioanelor de substanțe de control definite de utilizator).

**Specify User-Defined Control for GBS**

Control Name:

Supported Specimen Type(s):  
 Transport Medium

Is Active

User-Defined Control Sample Mapping(s):

| Specimen ID | Specimen Type    |
|-------------|------------------|
| GBSPC       | Transport Medium |

Maparea eşanțioanelor de substanțe de control definite de utilizator apare în dreptul substanței de control definite de utilizator.

## Specificații pentru fișierul Excel de mapare a substanțelor de control

### Foia de lucru Maparea substanțelor de control externe

Foia de lucru Map External Controls (Maparea substanțelor de control externe) constă dintr-un ID eşanțion, denumire de analiză (pentru analiza care va fi efectuată) și denumirea substanței de control (denumirea substanței de control externe existente în curs de mapare).

| Denumire coloană   | Descriere   | Tip de date   |
|--|---|---|
| Specimen ID<br>(ID eşanțion)   | Codul de bare al eşanționului în raport cu care va fi mapată substanța de control externă | Obligatori (maxim 20 de caractere)  |
| Assay name<br>(Denumire analiză)                                     | Denumirea analizei alocate  | Obligatori  |
| Existing Control Name<br>(Denumirea substanței de control existente) | Denumirea substanței de control externe   | Obligatori (maxim 20 de caractere); trebuie să coincidă cu o denumire a substanței de control externe existente; denumirea substanței de control externe nu trebuie să conțină spații |

## Foai de lucru Maparea substanțelor de control definite de utilizator

Foai de lucru Map User-Defined Controls (Maparea substanțelor de control definite de utilizator) constă dintr-un ID eșantion, denumire de analiză (pentru analiza care trebuie efectuată), denumirea substanței de control (denumirea substanței de control definite de utilizator) și tipul eșantionului.

| Denumire coloană                               | Descriere  | Tip de date  |
|--|--|--|
| Specimen ID (ID eșantion)                      | Codul de bare al eșantionului pentru substanța de control definită de utilizator | Obligatori (maxim 20 de caractere)   |
| Assay name (Denumire analiză)                  | Denumirea analizei alocate   | Obligatori   |
| Control Name (Denumirea substanței de control) | Denumirea substanței de control  | Obligatori (maxim 20 de caractere)   |
| Specimen Type (Tip eșantion)                   | Tipul eșantionului la care se aplică această substanță de control                | Trebuie să fie necompletat sau una dintre următoarele: Blood (Sânge), Urine (Urină), DirectSwab (Tampon Direct), TransportMedium (Mediu de Transport), Serum (Ser), Plasma (Plasmă), CSF, Stool (Materii Fecale), Sputum (Spută), Cytology (Citologie) |

- **NOTĂ:** La definirea unor substanțe de control definite de utilizator noi, este necesară cel puțin o substanță de control pozitivă și o substanță de control negativă.

### Crearea unui fișier de mapare a substanțelor de control utilizând Excel

- 1 Utilizând Excel, deschideți șablonul de mapare a substanței de control (de exemplu, ControlMappingImportFileTemplate.xlsx).
- 2 Completați șablonul pentru foile de lucru dorite: Map Standards (Mapare substanțe standard), Define Standards (Definire substanțe standard), Map External Controls (Mapare substanțe de control externe) și/sau User Defined Controls (Substanțe de control definite de utilizator).

- **NOTĂ:** Denumirile foilor de lucru trebuie să se potrivească exact cu denumirile specificate în șablon. Acestea pot fi șterse sau rearanjate.

- **NOTĂ:** Informațiile introduse în celule nu sunt sensibile la litere mari și mici, iar spațiile nu contează.

- **NOTĂ:** Importul va trata un rând gol întreg ca sfârșitul importului pentru foai de lucru respectivă.

■ **NOTĂ:** Primul rând al fișierului conține informațiile antetului și este ignorat în timpul importului fișierului. Dacă nu sunt populate, câmpurile opționale vor utiliza valorile implicite. O denumire diferită a antetului nu va afecta importul.

|   | A                | B                 | C                            | D | E | F | G | H | I | J |
|---|------------------|-------------------|------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | <b>Sample ID</b> | <b>Assay Name</b> | <b>Existing Control Name</b> |   |   |   |   |   |   |   |
| 2 | P11111           | HBV               | PosControl                   |   |   |   |   |   |   |   |
| 3 | N00000           | HBV               | NegControl                   |   |   |   |   |   |   |   |
| 4 |                  |                   |                              |   |   |   |   |   |   |   |

Map External Controls | Map User Defined Controls | Map Standards | Define Stai ... (+)

|   | A                | B                 | C                   | D                    | E | F | G | H | I |
|---|------------------|-------------------|---------------------|----------------------|---|---|---|---|---|
| 1 | <b>Sample ID</b> | <b>Assay Name</b> | <b>Control Name</b> | <b>Specimen Type</b> |   |   |   |   |   |
| 2 | PCHBV            | HBV               | HBVPosCtrl          | Plasma               |   |   |   |   |   |
| 3 | NCHBV            | HBV               | HBVNegCtrl          | Plasma               |   |   |   |   |   |
| 4 |                  |                   |                     |                      |   |   |   |   |   |
| 5 |                  |                   |                     |                      |   |   |   |   |   |

Map External Controls | Map User Defined Controls | Map Standards | Define Stai ... (+)

|   | A                | B                 | C                            | D                    | E | F | G | H |
|---|------------------|-------------------|------------------------------|----------------------|---|---|---|---|
| 1 | <b>Sample ID</b> | <b>Assay Name</b> | <b>Existing Control Name</b> | <b>Specimen Type</b> |   |   |   |   |
| 2 | A1111            | HBV               | Stand1E6                     | Plasma               |   |   |   |   |
| 3 | B1111            | HBV               | Stand1E5                     | Plasma               |   |   |   |   |
| 4 | C1111            | HBV               | Stand1E4                     | Plasma               |   |   |   |   |
| 5 | D1111            | HBV               | Stand1E3                     | Plasma               |   |   |   |   |
| 6 | E1111            | HBV               | Stand1E2                     | Plasma               |   |   |   |   |
| 7 | F1111            | HBV               | Stand1E1                     | Plasma               |   |   |   |   |
| 8 |                  |                   |                              |                      |   |   |   |   |

Map External Controls | Map User Defined Controls | Map Standards | Define Stai ... (+)

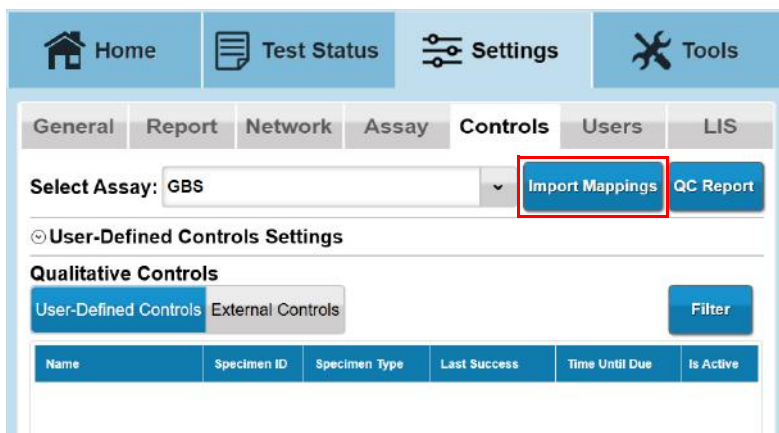
|   | A                | B                 | C                       | D                             | E                 | F                    | G |
|---|------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------|----------------------|---|
| 1 | <b>Sample ID</b> | <b>Assay Name</b> | <b>New Control Name</b> | <b>Expected Concentration</b> | <b>Replicates</b> | <b>Specimen Type</b> |   |
| 2 | A0000            | HBV               | Standard1e6             |                               | 6                 | 3 Plasma             |   |
| 3 | B0000            | HBV               | Standard1e5             |                               | 5                 | 3 Plasma             |   |
| 4 | C0000            | HBV               | Standard1e4             |                               | 4                 | 3 Plasma             |   |
| 5 | D0000            | HBV               | Standard1e3             |                               | 3                 | 3 Plasma             |   |
| 6 | E0000            | HBV               | Standard1e2             |                               | 2                 | 3 Plasma             |   |
| 7 | F0000            | HBV               | Standard1e1             |                               | 1                 | 3 Plasma             |   |

Map User Defined Controls | Map Standards | Define Standards (+)

- 3 Lăsați necompletată orice foaie (foi) de lucru neutilizată (neutilizate). Nu ștergeți foile de lucru, deoarece importul fișierului va eșua.
- 4 Salvați fișierul ca registru de lucru Excel, utilizând extensia de fișier .xlsx. Fișierul trebuie salvat pe o unitate USB sau într-un folder din rețea.

## Importul unui fișier de mapare a substanțelor de control

- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Controls** (Substanțe de control).
- 2 Selectați **Import Mappings** (Import mapări).



Se deschide fereastra Select File (Selectare fișier).

- 3 Navigați la fișierul corect de mapare a substanței de control (numai în format .xlsx) și selectați **OK**.  
Se deschide o casetă de dialog, care arată starea importului.

## Crearea rapoartelor de control al calității (Quality Control, QC)

Rapoartele de control al calității furnizează o diagramă de control Levey-Jennings cu valori Ct specifice ale rezultatelor țintă valide, reprezentate în raport cu numărul execuției (ordonate după dată/oră).

Puteți utiliza funcția QC Reports (Rapoarte QC) pentru a verifica calitatea sistemului sau a reactivilor. De exemplu, raportul tendințelor unei substanțe de control negative poate fi utilizat pentru a monitoriza contaminarea sau devierea valorii Ct a substanței de control pentru procesarea probei. În mod similar, pot fi utilizate și alte rapoarte ale tendințelor substanțelor de control externe specifice țintei pentru monitorizarea degradării reactivilor.

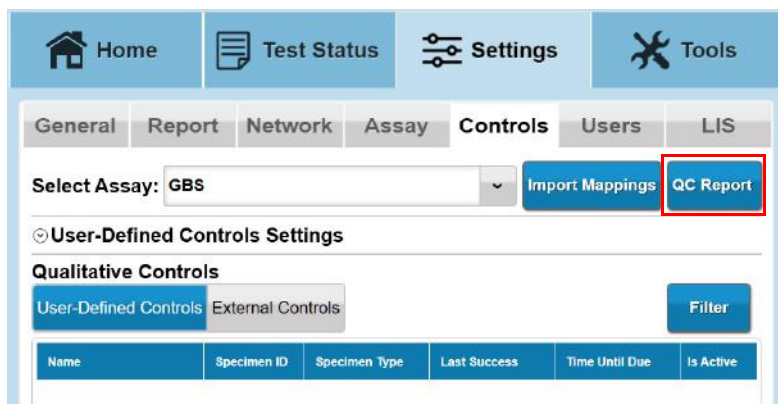
O astfel de monitorizare poate fi efectuată manual prin inspecția vizuală a QC Reports (Rapoarte QC) sau automat prin selectarea opțiunii Westgard Rules (Reguli Westgard) pentru a aplica aceste reguli în graficele Levey-Jennings.

| Regula Westgard | Definiție  |
|-----------------|--|
| 1 <sub>2S</sub> | O singură măsurătoare a substanței de control a depășit o limită de control 2-SD?                                    |
| 1 <sub>3S</sub> | O singură măsurătoare a substanței de control a depășit o limită de control 3-SD?                                    |
| 2 <sub>2S</sub> | Două măsurători consecutive ale substanței de control au depășit limitele de control 2-SD de aceeași parte a mediei? |
| R <sub>4S</sub> | Două măsurători ale substanței de control dintr-un grup au depășit media cu o diferență 4-SD între două controale?   |
| 3 <sub>1S</sub> | O a 3-a măsurătoare consecutivă a substanței de control a depășit 1-SD de aceeași parte a mediei?                    |
| 4 <sub>1S</sub> | O a 4-a măsurătoare consecutivă a substanței de control a depășit 1-SD de aceeași parte a mediei?                    |

| Regula Westgard | Definiție   |
|-----------------|---|
| 7 <sub>x</sub>  | O a 7-a măsurătoare consecutivă a substanței de control se află de aceeași parte a mediei?  |
| 8 <sub>x</sub>  | O a 8-a măsurătoare consecutivă a substanței de control se află de aceeași parte a mediei?  |
| 9 <sub>x</sub>  | O a 9-a măsurătoare consecutivă a substanței de control se află de aceeași parte a mediei?  |
| 10 <sub>x</sub> | O a 10-a măsurătoare consecutivă a substanței de control se află de aceeași parte a mediei? |
| 12 <sub>x</sub> | O a 12-a măsurătoare consecutivă a substanței de control se află de aceeași parte a mediei? |

### Crearea unui raport de control al calității

- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Controls** (Substanțe de control).
- 2 Selectați **QC Report** (Raport QC).





Se afișează ecranul QC Report (Raport QC).

The screenshot shows a web-based form titled "QC Report". The form is organized into several sections:

- Select Assay:** A dropdown menu with the text "Select Assay" and a downward arrow.
- Select Target:** A large empty rectangular box.
- Select Control Type:** A dropdown menu with the text "Select Control" and a downward arrow.
- Select Controls:** A large empty rectangular box.
- Westgard Rules:** A checkbox that is currently unchecked.
- Select Date Range:** A dropdown menu with the text "Today" and a downward arrow.
- Start Filter Date:** A date selection field with the text "Select a date" and a calendar icon.
- End Filter Date:** A date selection field with the text "Select a date" and a calendar icon.

At the bottom of the form, there are two buttons: "View Report" and "Close".

### 3 Selectați informațiile dorite pentru a crea un raport QC:

- Assay (Analiză) – Analize active
- Target (Țintă) – Ținte disponibile pentru analiză, inclusiv substanța de control pentru procesarea probei
- Control Type (Tip substanță de control) – Substanță de control definită de utilizator sau substanță de control externă
- Controls (Substanțe de control) – Substanțe de control definite pentru tipul selectat al substanței de control
- Westgard Rules (Regulile Westgard) – Opțiune pentru aplicarea regulilor Westgard la graficul Levey-Jennings
- Date Range Type (Tipul intervalului de date) – Today (Astăzi), Previous Day (Ieri), This Week (Săptămâna aceasta), Previous Week (Săptămâna trecută), This Month (Luna aceasta), Previous Month (Luna trecută) sau Custom (Personalizat)
- Start Filter Date (Dată de început filtrare) – Data de început a raportului QC
- End Filter Date (Dată de sfârșit filtrare) – Data de sfârșit a raportului QC

4 Selectați **View Report** (Vizualizare raport).

Se afișează Quality Control Report (Raportul de control al calității).



5 Navigarea prin ecranul QC Report (Raport QC):

- Utilizați săgețile în sus/jos pentru a avansa prin paginile raportului QC individual.
- Utilizați caseta cu numărul paginii pentru a naviga la un anumit număr de pagină.
- Utilizați săgețile stânga/dreapta pentru a trece la raportul QC următor sau anterior pentru denumirea selectată a fiței și/sau a substanței de control.
- Utilizați pictogramele sub formă de lupă +/- pentru a face zoom pe raportul QC.

6 Selectați **Print** (Imprimare) pentru a imprima raportul QC.

■ **NOTĂ:** Destinația de imprimare poate fi setată în fila Report (Raportare) sub fila Settings (Setări) (consultați „Setări pentru rapoarte” la pagina 124).

## 7 Selectați **Export** pentru exportul raportului QC.

Raportul QC este salvat ca fișier PDF. O fereastră pop-up vă permite să setați calea pentru export (de exemplu, unitate USB).

Dacă este definită o cale de ieșire implicită pentru exportul raportului în fila Report Settings (Setări raport) și opțiunea **Prompt For Manual Export Filename** (Se solicită denumirea fișierului pentru export manual) este selectată, se afișează o fereastră pop-up care vă permite să denumiți fișierul exportat.

## Setările utilizatorului

Setările utilizatorului le permit utilizatorilor de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed să seteze cerințele de parolă, să administreze utilizatorii și să configureze notificări la distanță.

### Accesarea setărilor utilizatorului

#### 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Users** (Utilizatori).

| User Name   | First Name  | Last Name  | Role          | Active                              |
|-------------|-------------|------------|---------------|-------------------------------------|
| Application | Application | Scientist  | App Scientist | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Biomed      | Biomed      | User       | Biomed        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Operator    | Operator    | User       | Operator      | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Service     | Service     | Technician | Service       | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Supervisor  | Supervisor  | User       | Supervisor    | <input checked="" type="checkbox"/> |

#### 2 Setăți cerințele de parolă sub **User Related Settings** (Setări legate de utilizator).

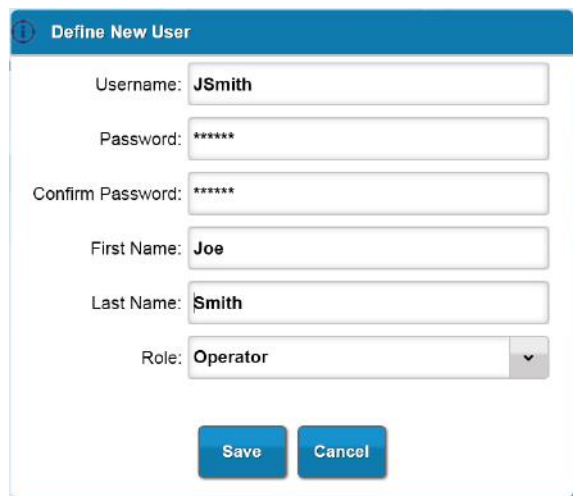
Aceste setări se aplică tuturor utilizatorilor.

- Password Expiration (Expirare parolă) (între 0 și 365 de zile)  
La expirarea parolei, utilizatorului i se va solicita să o modifice.
- Password Warning (Avertisment parolă) (între 0 și 10 zile)  
Introduceți numărul de zile înaintea expirării parolei după care doriți ca unui utilizator să i se solicite să își schimbe parola.
- Inactivity Timeout (Expirare pentru lipsa de activitate) (între 1 și 60 de minute)  
Utilizatorii vor fi deconectați din software dacă sunt inactivi pentru perioada definită.

## Adăugarea unui utilizator nou

Doar utilizatorii la nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot adăuga/activa/dezactiva utilizatorii. Pentru informații despre privilegiile pentru fiecare nivel de utilizator, consultați „Privilegii pentru utilizatori” la pagina 158.

- 1 Conectați-vă cu statutul Supraveghetor sau BioMed.
- 2 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Users** (Utilizatori).
- 3 Selectați **Add** (Adăugare) în fila Users (Utilizatori).  
Se deschide fereastra Define New User (Definire utilizator nou).
- 4 Introduceți următoarele informații:
  - Username (Nume de utilizator) (între 6 și 20 de caractere)
  - First Name (Prenume) (între 1 și 20 de caractere)
  - Last Name (Nume de familie) (între 1 și 20 de caractere)
  - Password (Parolă) (între 6 și 20 de caractere alfanumerice, sensibile la litere mari și mici și poate include caractere speciale !@#\$%^&\*()-+={[ ]};:"<>.'|\?/) )
  - Confirm Password (Confirmare parolă) (introduceți din nou parola; trebuie să coincidă identic cu parola)
  - Role (Rol) (Operator sau Supervisor (Supraveghetor))

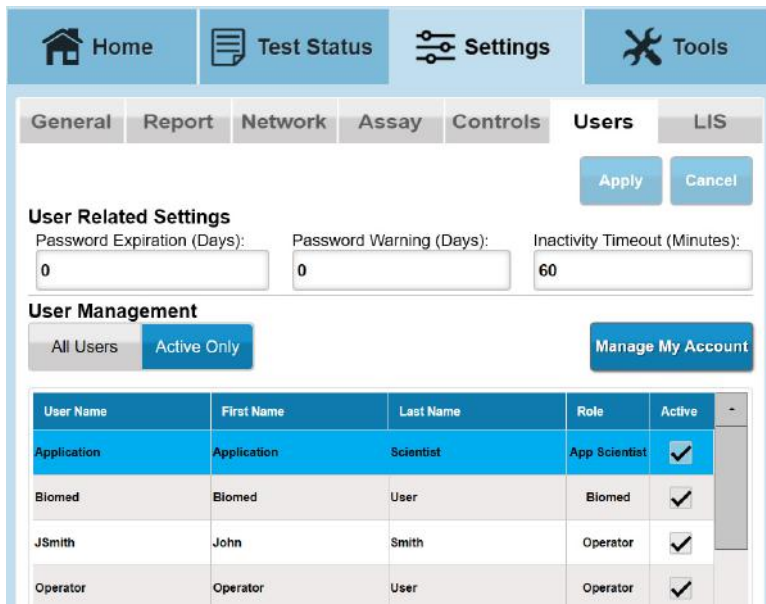


The image shows a 'Define New User' dialog box with the following fields and values:

- Username: JSmith
- Password: \*\*\*\*\*
- Confirm Password: \*\*\*\*\*
- First Name: Joe
- Last Name: Smith
- Role: Operator (selected from a dropdown menu)

At the bottom of the dialog are two buttons: 'Save' and 'Cancel'.

- 5 Selectați **Save** (Salvare).  
Este afișat noul utilizator.



The screenshot shows a web application interface for user management. At the top, there are navigation tabs: Home, Test Status, Settings, and Tools. Below this, there are sub-tabs: General, Report, Network, Assay, Controls, Users, and LIS. The 'Users' tab is selected. There are 'Apply' and 'Cancel' buttons. Under 'User Related Settings', there are three input fields: Password Expiration (Days) with value 0, Password Warning (Days) with value 0, and Inactivity Timeout (Minutes) with value 60. Below this is the 'User Management' section with 'All Users' and 'Active Only' buttons, and a 'Manage My Account' button. A table lists users with columns: User Name, First Name, Last Name, Role, and Active.

| User Name   | First Name  | Last Name | Role          | Active                              |
|-------------|-------------|-----------|---------------|-------------------------------------|
| Application | Application | Scientist | App Scientist | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Biomed      | Biomed      | User      | Biomed        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| JSmith      | John        | Smith     | Operator      | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Operator    | Operator    | User      | Operator      | <input checked="" type="checkbox"/> |

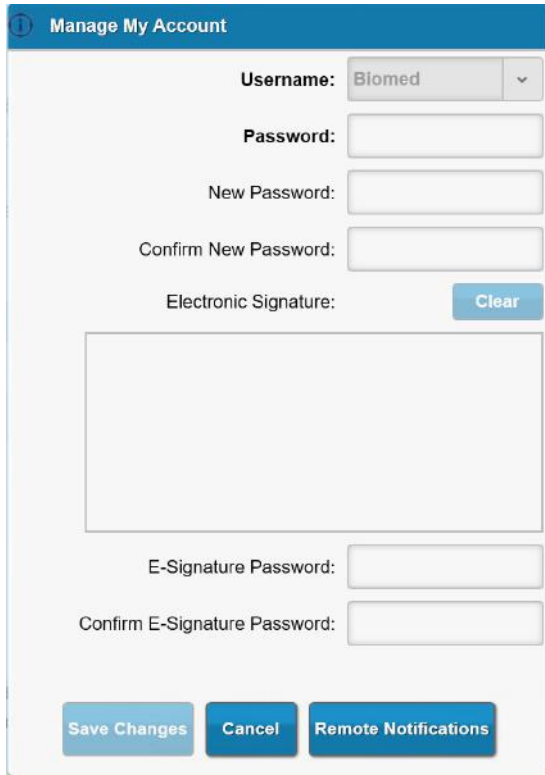
- 6 De asemenea, puteți schimba starea activă a utilizatorilor.
- Selectați utilizatorul, apoi selectați **Edit** (Editare). Dacă un utilizator este momentan inactiv, selectați butonul **All Users** (Toți utilizatorii) sub User Management (Gestionarea utilizatorilor) pentru a vizualiza toți utilizatorii.
  - Bifați sau debifați caseta din dreptul opțiunii **Active** (Activ).
  - Selectați **Save** (Salvare).

## Gestionarea contului

Software-ul vă permite să editați anumite attribute ale contului dumneavoastră, cum ar fi schimbarea unei parole și crearea unei semnături electronice. De asemenea, puteți configura notificări la distanță.

- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **Users** (Utilizatori).
- 2 Selectați **Manage My Account** (Gestionarea contului).

Se deschide fereastra Manage My Account (Gestionarea contului).



### 3 Introduceți parola.

Parola dvs. este necesară pentru a salva modificările.

Următoarele informații pot fi modificate:

- Password (Parolă) – Introduceți parola de utilizator curentă pentru a salva modificările.
  - New Password (Parolă nouă) – Introduceți o parolă de utilizator nouă.
  - Confirm New Password (Confirmați noua parolă) – Reintroduceți noua parolă.
  - Electronic Signature (Semnătură electronică) – Creați o semnătură electronică pentru rapoartele privind rezultatele probelor, dacă sunteți conectat la un LIS.
  - E-Signature Password (Parolă pentru semnătura electronică) – Introduceți o parolă pentru aplicarea unei semnături electronice pe rapoartele privind rezultatele probelor, dacă aceasta este configurată în fila LIS Settings (Setări LIS).
- **NOTĂ:** Parola pentru semnătura electronică trebuie să fie diferită de parola de conectare a utilizatorului.
- Confirm E-Signature Password (Confirmați parola pentru semnătura electronică) – Reintroduceți parola pentru semnătura electronică.

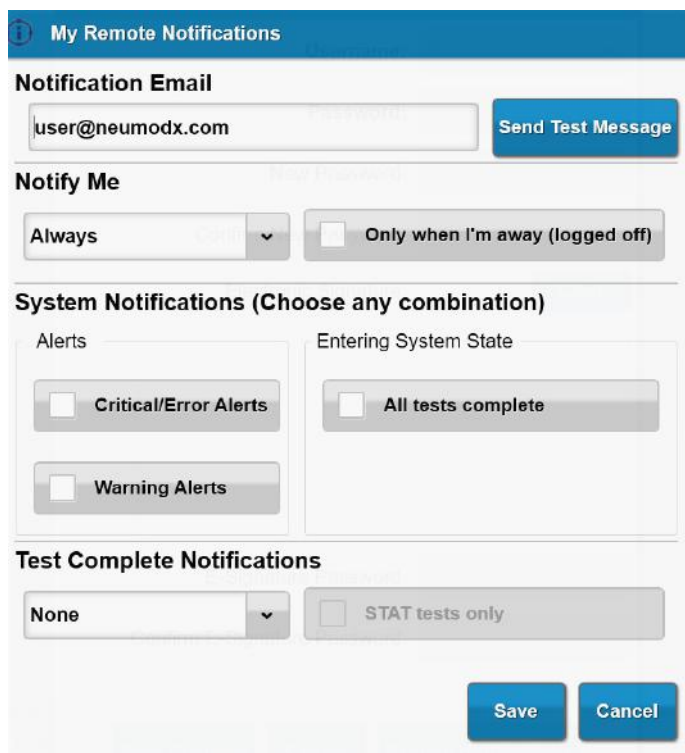
### 4 Selectați **Save Changes** (Salvare modificări) după efectuarea modificărilor.

## Configurarea notificărilor la distanță

Puteți configura setări specifice de notificare la distanță pentru contul dvs. dacă notificările la distanță sunt configurate pe sistem. Pentru informații despre configurarea notificărilor la distanță, consultați „[Remote Notifications \(Notificări la distanță\)](#)” la pagina 128.

- 1 Selectați **Remote Notifications** (Notificări la distanță) din fereastra Manage My Account (Gestionarea contului).

Se afișează fereastra Remote Notifications (Notificări la distanță).



- 2 Introduceți următoarele informații pentru configura notificările la distanță pentru contul dumneavoastră.
  - Notification Email (E-mail de notificare) – Introduceți adresa de e-mail pe care doriți să o conectați la cont. Selectați **Send Test Message** (Trimitere mesaj de testare) pentru a trimite un mesaj de testare pe e-mail.
  - Notify Me (Trimitere-mi notificări) – Selectați frecvența la care doriți să fiți notificat (**Never** (Niciodată), **While I have tests processing** (În timpul procesării testărilor) sau **Always** (Întotdeauna)). Selectați **Only when I'm away (logged off)** (Doar când sunt plecat (deconectat) pentru a activa sau dezactiva această setare).
  - System Notifications (Notificări de sistem) – Selectați orice combinație dintre **Critical/Error Alerts** (Alerte critice/de eroare), **Warning Alerts** (Alerte de avertizare) și/sau **All tests complete** (Toate testările finalizate).
  - Test Complete Notifications (Notificări de finalizare a testărilor) – Selectați frecvența cu care doriți să fiți notificat (**None** (Niciuna), **My tests** (Testările mele) sau **All tests** (Toate testările)). Selectați **STAT tests only** (Doar testări STAT) pentru a activa sau dezactiva această setare.

## Privilegii pentru utilizatori

Următoarele tipuri (roluri) de utilizatori sunt disponibile în sistem:

- Operator - privilegii limitate
- Supervisor (Supraveghetor) - privilegii depline pentru gestionarea testărilor și setările sistemului
- BioMed - privilegii suplimentare pentru calibrarea sistemului și amorsarea pompei seringii

■ **NOTĂ:** Asigurați-vă că rolurile de utilizator atribuite sunt respectate și că accesul neautorizat este evitat. Introducerea intenționată sau accidentală a virușilor informatici în sistem ar putea avea loc dacă este permis accesul neautorizat.

|  | Operator | Supraveghetor | BioMed |
|--|----------|---------------|--------|
| Vizualizați conturi de utilizator, setări software, evenimente de sistem   | X        | X             | X      |
| Să încarce și să descarce reactivii, consumabilele și suporturile de eșantioane  | X        | X             | X      |
| Editarea informațiilor despre eșantioane   | X        | X             | X      |
| Configurarea setărilor de aplicare limitată  | X        | X             | X      |
| Crearea unui pachet pentru remedierea problemelor  | X        | X             | X      |
| Golirea deșeurilor biopericuloase  | X        | X             | X      |
| Efectuarea de backup al bazei de date  | X        | X             | X      |
| Trimiterea manuală a rezultatelor către LIS  | X        | X             | X      |
| Vizualizați raportul manifestului de sistem, raportul de control al calității, raportul sumar cu rezultatele, raportul cu evenimente de sistem | X        | X             | X      |
| Efectuarea întreținerii săptămânale  | X        | X             | X      |
| Inițierea accesului la masa de lucru prin intermediul trapei de service  | X        | X             | X      |
| Gestionați conturi de utilizator, setările contului de utilizator, comenzile de testare  | X        | X             | X      |
| Curățarea bazei de date  |          | X             | X      |
| Exportați datele complete ale rezultatelor probelor în format Excel ca fișier de date brute  |          | X             | X      |
| Configurarea tuturor setărilor de aplicare   |          | X             | X      |
| Setați timpul de întreținere a sistemului  |          | X             | X      |
| Efectuați configurarea software-ului și upgrade-urile ADF  |          | X             | X      |
| Adăugați o unitate partajată în rețea și un server de notificări la distanță   |          | X             | X      |
| Gestionarea analizelor, inclusiv a substanțelor de control definite de utilizator  |          | X             | X      |
| Aprobarea rezultatelor probelor  |          | X             | X      |
| Efectuați calibrarea modulului XPCR, utilitarul de calibrare din fabricație și calibrarea diafoniei modulului XPCR, dacă este cazul            |          |               | X      |
| Efectuarea amorsării pompei seringii inițiate de utilizator pe reactivi în vrac  |          |               | X      |



|   | Operator | Supraveghetor | BioMed |
|---|----------|---------------|--------|
| Efectuarea întreținerii instrumentului        |          |               | X      |
| Upgrade firmware de sistem                    |          |               | X      |
| Efectuați upgrade-uri de firmware și software |          |               | X      |

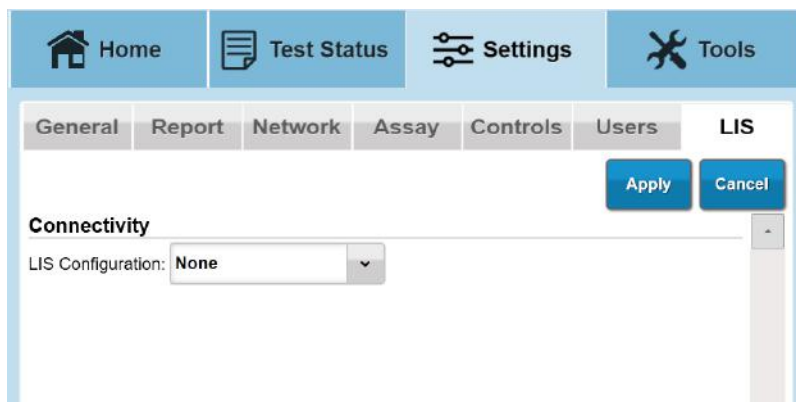
## Setările LIS

Setările LIS le permit utilizatorilor de nivel Supraveghetor și BioMed să configureze o conexiune cu un sistem informatic al laboratorului (LIS).

Consultați Ghidul NeuMoDx de integrare în LIS (40600349) pentru informații detaliate privind conectarea la o gazdă LIS.

### Configurarea setărilor LIS

- 1 Selectați **Settings** (Setări), apoi **LIS**.



- 2 Din meniul vertical LIS Configuration (Configurare LIS), selectați Uni-directional (Unidirecțional) sau Bi-directional (Bidirecțional).

Atunci când sunt configurate pentru un comportament unidirecțional, comunicațiile pot fi inițiate numai din NeuMoDx Software pentru a transmite rezultate către LIS. Cu toate acestea, atunci când este configurat pentru comunicații bidirecționale, software-ul poate iniția, de asemenea, cereri de descărcare a comenzilor de testare deschise de la gazda LIS pentru analizele configurate și active în prezent în software. Se așteaptă ca gazda LIS să răspundă cu comenzile de testare care corespund analizelor acceptate.

The screenshot shows the LIS Configuration settings page. The 'Connectivity' section is set to 'Uni-directional' configuration, 'ASTM 1381/1394' protocol, and 'TCP/IP' transport. The 'TCP/IP Host' and 'TCP/IP Port' fields are empty, with red error messages below them: 'Please enter a TCP/IP host' and 'Invalid TCP/IP port'. There are 'Apply' and 'Cancel' buttons at the top right, and a 'Test Connection' button below the transport settings. The 'Results Approval' section has several checked checkboxes: 'Require review prior to releasing patient results', 'Require test operator to sign prior to results approval', and 'Allow rejecting results'. The 'Automatically Release Results' section has three unchecked checkboxes: 'If patient result is Invalid', 'If patient result is Negative', and 'If patient result is Positive'.

- 3 Configurați următoarele câmpuri:

### Conectivitate

- LIS Configuration (Configurație LIS) (Uni-directional (Unidirecțional) sau Bi-directional (Bidirecțional))  
Dacă sunt selectate opțiunile Uni-directional Configuration (Configurație unidirecțională) și File Transport (Transport fișiere):
  - Folder Location (Locație folder)
  - Prefix File Name (Denumire fișier prefix)
  - Extension (Extensie) (de exemplu, HL7)
- Protocol (HL7 sau ASTM 1381/1394)
- Transport (TCP/IP sau fișier)  
Dacă este selectată opțiunea TCP/IP Transport (Transport TCP/IP):
  - TCP/IP Host (Gazdă TCP/IP)
  - TCP/IP Port (Port TCP/IP)
  - TCP/IP Listening Port (Port de ascultare TCP-IP) (dacă este selectată configurația bidirecțională)

## **Results Approval (Aprobarea rezultatelor)**

Require review prior to releasing patient results (Necesită revizuire înainte de eliberarea rezultatelor pacienților)

- Require test operator to sign prior to results approval (Se impune ca operatorul de testare să semneze înainte de aprobarea rezultatelor)
- Allow rejecting results (Se permite respingerea rezultatelor)
- Require e-signature to review patient results (Necesită semnătură electronică pentru revizuirea rezultatelor pacienților)

Dacă această opțiune este selectată, utilizatorul trebuie să aibă o semnătură electronică configurată în User Settings (Setări utilizator) pentru a semna și aproba rezultatele probelor

## **Automatically Release Results (Eliberare automată a rezultatelor)**

Transmiterea automată a rezultatelor testărilor pacienților (Consultați următoarele tipuri de rezultate care vor fi transmise către LIS)

- Dacă rezultatul pacientului este Invalid (Nevalid)
- Dacă rezultatul pacientului este Negative (Negativ)
- Dacă rezultatul pacientului este Positive (Pozitiv)
- Se trimit întotdeauna rezultatele privind substanța de control de calitate

## **Query Host (Interogare gazdă)**

Bifați această casetă pentru a permite sistemului să interogheze gazda LIS pentru comenzi de testare. Această opțiune nu este disponibilă pentru configurația LIS File Transport (Transport fișiere).

- 4 După ce ați introdus informațiile de mai sus, selectați **Apply** (Aplicare).
- 5 Pentru a testa setările configurate, selectați **Test Connection** (Testare conexiune).  
Apare o fereastră de stare care arată dacă testarea conexiunii a eșuat sau a reușit.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

# Capitolul 7

## Instrumente

Fila Tools (Instrumente) vă permite următoarele acțiuni:

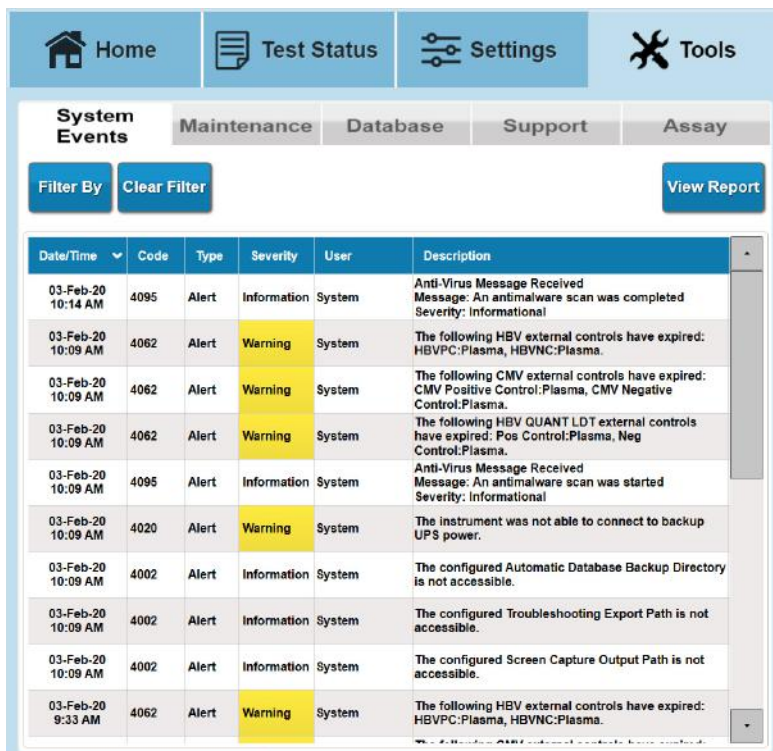
- Vizualizarea evenimentelor de sistem
- Efectuarea anumitor activități de întreținere (în funcție de privilegiile dumneavoastră de utilizator)
- Efectuarea anumitor activități legate de bazele de date (în funcție de privilegiile dumneavoastră de utilizator)
- Accesul la asistență pentru remedierea problemelor

### Evenimente de sistem

Fila System Events (Evenimente de sistem) vă permite să vizualizați un jurnal al activităților efectuate de sistem și de utilizator. Din ecranul System Events (Evenimente de sistem) puteți selecta vizualizarea Summary Report (Raport sumar).

#### Accesarea evenimentelor de sistem

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **System Events** (Evenimente de sistem).  
Evenimentele sunt enumerate împreună cu descrierile.

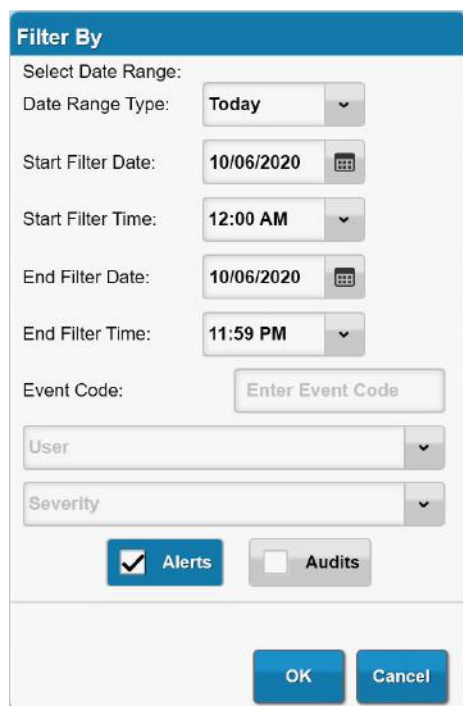


| Date/Time          | Code | Type  | Severity    | User   | Description   |
|--------------------|------|-------|-------------|--------|---|
| 03-Feb-20 10:14 AM | 4095 | Alert | Information | System | Anti-Virus Message Received<br>Message: An antimalware scan was completed<br>Severity: Informational              |
| 03-Feb-20 10:09 AM | 4062 | Alert | Warning     | System | The following HBV external controls have expired:<br>HBVPC:Plasma, HBVNC:Plasma.                                  |
| 03-Feb-20 10:09 AM | 4062 | Alert | Warning     | System | The following CMV external controls have expired:<br>CMV Positive Control:Plasma, CMV Negative<br>Control:Plasma. |
| 03-Feb-20 10:09 AM | 4062 | Alert | Warning     | System | The following HBV QUANT LDT external controls<br>have expired: Pos Control:Plasma, Neg<br>Control:Plasma.         |
| 03-Feb-20 10:09 AM | 4095 | Alert | Information | System | Anti-Virus Message Received<br>Message: An antimalware scan was started<br>Severity: Informational                |
| 03-Feb-20 10:09 AM | 4020 | Alert | Warning     | System | The instrument was not able to connect to backup<br>UPS power.  |
| 03-Feb-20 10:09 AM | 4002 | Alert | Information | System | The configured Automatic Database Backup Directory<br>is not accessible.  |
| 03-Feb-20 10:09 AM | 4002 | Alert | Information | System | The configured Troubleshooting Export Path is not<br>accessible.  |
| 03-Feb-20 10:09 AM | 4002 | Alert | Information | System | The configured Screen Capture Output Path is not<br>accessible.   |
| 03-Feb-20 9:33 AM  | 4062 | Alert | Warning     | System | The following HBV external controls have expired:<br>HBVPC:Plasma, HBVNC:Plasma.                                  |

## Filtrarea evenimentelor de sistem

Evenimentele de sistem afișate pot fi filtrate după mai multe criterii.

- 1 Selectați **Filter By** (Filtrare după) pentru a filtra după:
  - Intervalele Date (Dată) și Time (Oră)
  - Event Code (Cod eveniment)
  - User (Utilizator)
  - Severity (Severitate) (Information (Informativ), Warning (Avertisment), Error (Eroare), Critical (Critică))
  - Alerts (Alerte) și/sau Audits (Audituri): Bifați caseta corespunzătoare pentru a selecta tipul evenimentului. Trebuie să selectați una.



- 2 În fereastra Filter By (Filtrare după), selectați intervalul de date după Data Range Type (Tipul intervalului de date):
  - Today (Astăzi)
  - Previous Day (Ieri)
  - This Week (Săptămâna aceasta)
  - Previous Week (Săptămâna trecută)
  - This Month (Luna aceasta)
  - Previous Month (Luna trecută)
  - Custom (Personalizat)
- 3 Pentru Custom Date Range Type (Tip de interval de date personalizat), selectați următoarele:
  - Start Filter Date (Dată de început filtrare)
  - Start Filter Time (Oră de început filtrare) (ora din zi)
  - End Filter Date (Dată de sfârșit filtrare)
  - End Filter Time (Oră de sfârșit filtrare) (ora din zi)

- Introduceți toți parametrii doriji de filtrare și selectați **OK** pentru a continua. Sau selectați **Cancel** (Anulare) pentru a părăsi fereastra fără a aplica filtre.

## Vizualizarea unui raport al evenimentelor de sistem

Raportul evenimentelor de sistem arată toate alertele și auditurile care se încadrează în criteriile de filtrare definite. Puteți imprima un exemplar PDF al raportului. De asemenea, puteți exporta raportul ca fișier PDF sau CSV.

- Selectați **View Report** (Vizualizare raport) din ecranul System Events (Evenimente de sistem) pentru a vizualiza raportul.

**System Events Report**

NeuMoDx  
m3000 for

**System Events Report**

NeuMoDx 1250 Eisenhower Pl Ann Arbor MI 48108

|                   |                     |                  |            |
|-------------------|---------------------|------------------|------------|
| Instrument SN:    | N00004              | Instrument Name: | NMDX_V5V_4 |
| Software Version: | 1.0.2.4             | Alerts Included: | Yes        |
| Date Range From:  | 06/04/2021 12:00 AM | Audits Included: | No         |
| Date Range To:    | 06/04/2021 11:59 PM | Severity:        | -          |
| User:             | -                   | Event Code:      | -          |

**System Events**

| DateTime            | Code | Type  | Severity    | User            | Description  |
|---------------------|------|-------|-------------|-----------------|--|
| 06/04/2021 11:42 AM | 2027 | Alert | Critical    | Miscallo<br>med | Weekly Maintenance has expired   |
| 06/04/2021 12:00 AM | 4060 | Alert | Information | System          | Automatic Instrument Maintenance completed successfully  |
| 06/04/2021 12:01 AM | 4058 | Alert | Information | System          | Daily Prime Initiated for Wash Reagent bottle 010001:42780502:1510112:4221 000431:7220422 drawer A on module 4     |
| 06/04/2021 12:01 AM | 4058 | Alert | Information | System          | Daily Prime Initiated for Release Reagent bottle 010001:42780502:2210:16850021 000761:7220326 drawer A on module 4 |
| 06/04/2021 12:01 AM | 4058 | Alert | Information | System          | Daily Prime Initiated for Wash Reagent bottle 010001:42780502:1510112:4221 000431:7220422 drawer A on module 3     |
| 06/04/2021 12:00 AM | 4058 | Alert | Information | System          | Daily Prime Initiated for Release Reagent bottle 010001:42780502:2210:16850021 000761:7220326 drawer A on module 3 |
| 06/04/2021 12:00 AM | 4058 | Alert | Information | System          | Daily Prime Initiated for Wash Reagent bottle 010001:42780502:1510112:4221 000431:7220422 drawer A on module 2     |

06/04/2021 12:24 PM      CONFIDENTIAL      Page 1 of 2

1

Print    Export    Export As    Close

# Întreținere

Fila Maintenance (Întreținere) constă în trei subfile – General, XPCR Modules (Module XPCR) și Extraction Plate Modules (Module placă de extracție). Fila General le permite tuturor utilizatorilor să efectueze întreținerea săptămânală, să acceseze masa de lucru prin deschiderea trapei de service și să pregătească sistemul pentru depozitare pe termen lung. Filele XPCR Modules (Module XPCR) și Extraction Plate Modules (Module placă de extracție) le permit tuturor nivelurilor de utilizatori să forțeze administrarea pe module individuale și să vizualizeze versiunea/starea firmware-ului și benzile/godeurile disponibile pentru modulele XPCR și modulele plăcii de extracție. Utilizatorii de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed au alte privilegii explicate în secțiunile următoare.

## Instrumente de întreținere generală

Ecranul Întreținere generală afișează numerele de serie și cele mai recente date și ore de întreținere săptămânală, a instrumentului și preventivă. Utilizatorii la nivel BioMed pot efectua întreținerea instrumentelor, dacă este necesar. Întreținerea preventivă poate fi realizată doar de tehnicieni certificați QIAGEN.

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Maintenance** (Întreținere).

The screenshot displays the 'Maintenance' (Întreținere) screen. At the top, there is a navigation bar with 'Home', 'Test Status', 'Settings', and 'Tools'. Below this, there are tabs for 'System Events', 'Maintenance', 'Database', 'Support', and 'Assay'. The 'Maintenance' tab is active, showing three sub-sections: 'General', 'XPCR Modules', and 'Extraction Plate Modules'. Under 'General', there are settings for 'Daily Upkeep Time' (12:00 AM) and 'Automatic Restart in Day(s)' (2). There are also fields for 'Instrument Serial #' (96000004) and 'Hamilton Serial #' (C629). Below these are several maintenance actions, each with a corresponding button: 'Weekly Maintenance' (with a checkbox for 'Required for Sample Processing' and 'Last Performed: 01/14/2021 5:29 PM'), 'Access Service Door' (with 'Last Performed: 01/27/2021 12:06 PM'), 'Instrument Maintenance' (with 'Last Performed: 09/09/2020 5:04 PM'), 'Preventative Maintenance' (with 'Next Due: 03/28/2021 5:04 PM'), and 'Prepare System For Long-Term Storage'.

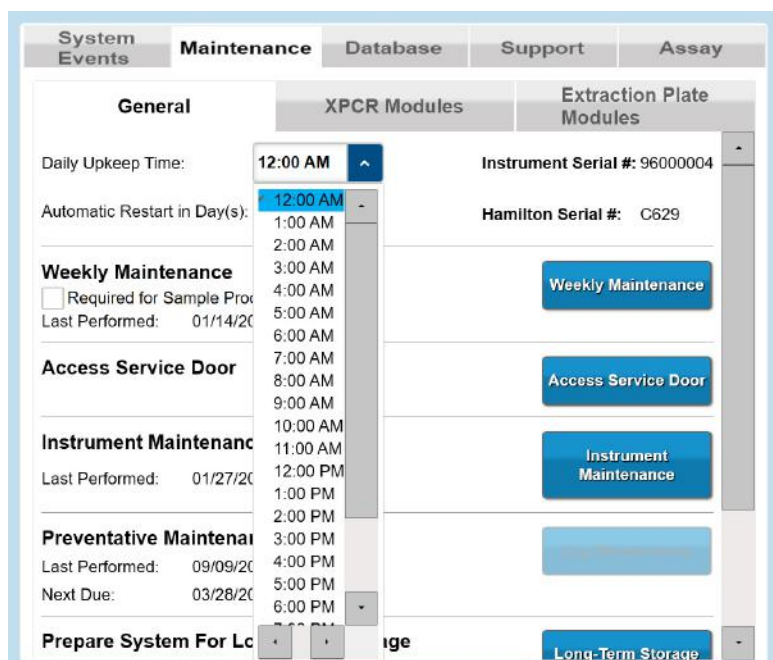


## Setarea unei ore zilnice de întreținere

Utilizatorii de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot seta ora de întreținere zilnică pentru pompele modulelor XPCR, moment în care sistemul amorsează automat pompele seringilor modulelor XPCR, efectuează întreținerea instrumentului și repornește software-ul (dacă software-ul nu a fost repornit în ultimele 7 zile, în funcție de configurația de repornire automată).

- 1 Selectați **Daily Upkeep Time** (Oră zilnică de întreținere) din ecranul Întreținere generală.

Selectați ora (până la cea mai apropiată oră) la care doriți ca sistemul să efectueze întreținerea automată a sistemului. Aceasta este de obicei setată între orele 12:00 AM (12:00) și 6:00 AM (06:00) pentru a evita orele normale de testare.



## Setarea repornirii automate

Utilizatorii de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot seta o repornire automată a sistemului (în zile). Sistemul va efectua automat un ciclu complet de alimentare dacă nu a fost oprit în acest interval de timp și este inactiv.

- 1 Selectați **Automatic Restart in Day(s)** (Repornire automată în zile) din ecranul General Maintenance (Întreținere generală).

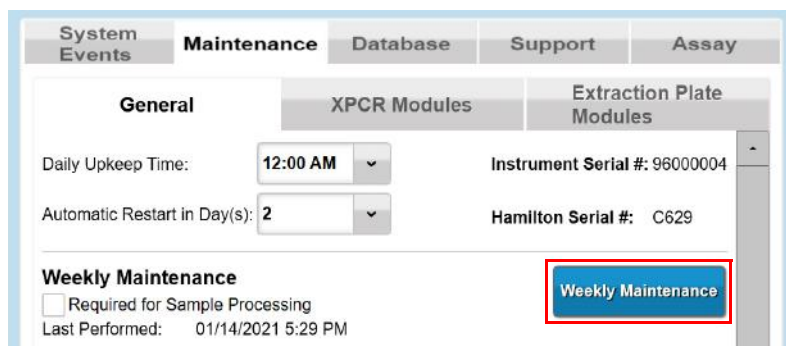
Selectați numărul de zile după care doriți ca sistemul să repornească automat.

The screenshot shows a software interface with a 'Maintenance' tab selected. The interface is divided into sections: 'General', 'XPCR Modules', and 'Extraction Plate Modules'. In the 'General' section, the 'Automatic Restart in Day(s)' dropdown menu is open, displaying a list of numbers from 1 to 7, with '2' highlighted. Other settings include 'Daily Upkeep Time' set to '12:00 AM', 'Instrument Serial #' as '96000004', and 'Hamilton Serial #' as 'C629'. There are three blue buttons: 'Weekly Maintenance', 'Access Service Door', and 'Instrument Maintenance'. The 'Weekly Maintenance' section includes a checkbox for 'Required for Sample Prox' and a 'Last Performed' date of '01/14/20'. The 'Instrument Maintenance' section shows a 'Last Performed' date and time of '01/27/2021 12:06 PM'.

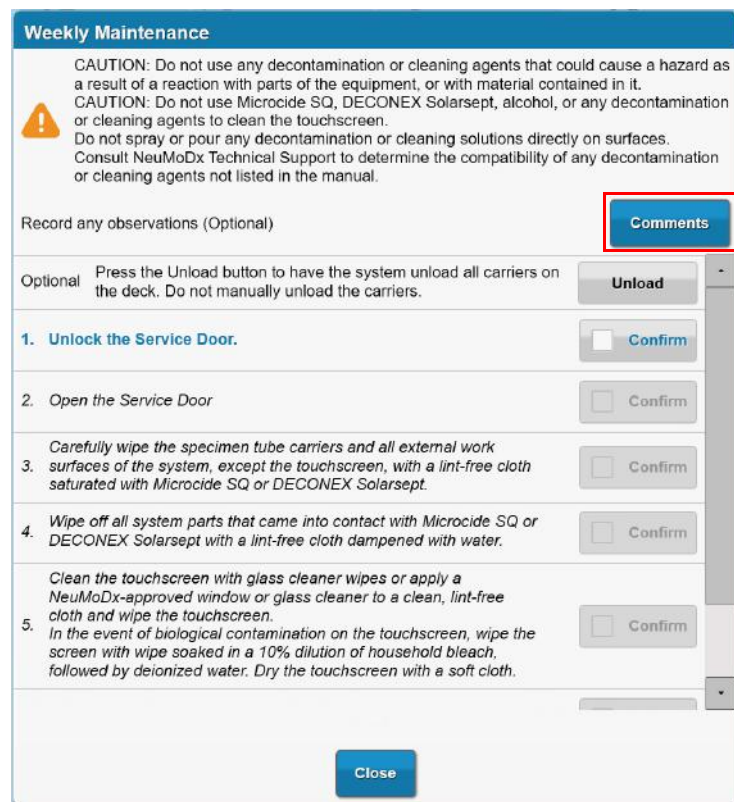
## Efectuarea întreținerii săptămânale

Întreținerea săptămânală trebuie efectuată o dată pe săptămână. Utilizatorii la nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot solicita întreținerea săptămânală, bifând caseta *Required for Sample Processing* (Necesară pentru procesarea probelor), sub *Weekly Maintenance* (Întreținere săptămânală). Dacă este necesară întreținerea săptămânală, nu se pot procesa eșantioane până la efectuarea acesteia. Dacă nu este necesară întreținerea săptămânală, starea sistemului va indica faptul că este necesară întreținerea săptămânală, dar că eșantioanele vor putea fi procesate.

- 1 Selectați **Weekly Maintenance** (Întreținere săptămânală) din ecranul Întreținere generală.



- 2 Selectați **Unload** (Descărcare) pentru a descărca orice suporturi încărcate, dacă doriți.
- 3 Selectați **Comments** (Comentarii) pentru a introduce orice comentarii asociate cu această întreținere săptămânală.



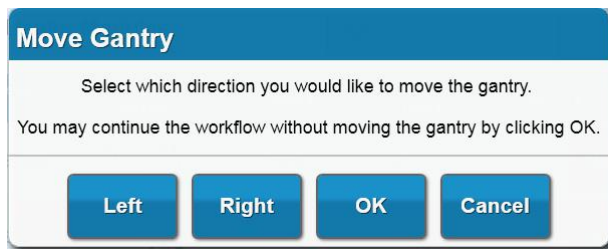
- 4 Deblocați trapa de service. Aceasta trebuie să se deschidă automat. Dacă pare să fie blocată, împingeți ușor în sus trapa.

- 5 Curățați sistemul conform descrierii din „[Curățarea săptămânală](#)” la pagina 201.
- 6 Închideți trapa de service și selectați **Confirm** (Confirmare).
- 7 Selectați **Confirm** (Confirmare) din dreptul opțiunii „Restart the system” (Repornire sistem) pentru a opri sistemul. Așteptați 1 minut după oprirea sistemului, apoi porniți sistemul folosind butonul de alimentare.

### Accesarea trapei de service

Puteți deschide trapa de service pentru curățarea sau inspectarea mesei de lucru a sistemului. Deschideți trapa de service doar atunci când sistemul este în stare inactivă și nu se procesează probe.

- 1 Selectați **Access Service Door** (Accesare trapă de service) din ecranul **Întreținere generală**.
- 2 Selectați direcția în care doriți să mutați cadrul. Pentru a continua fără a muta cadrul, selectați **OK**.



- 3 Urmați instrucțiunile pentru a deschide trapa de service și a accesa instrumentul. Selectați **Unload** (Descărcare) pentru a descărca suporturile înainte de accesarea instrumentului.
- 4 Selectați **Close** (Închidere) când ați terminat.

### Efectuarea întreținerii instrumentului

Sistemul efectuează zilnic întreținerea automată. Dacă este necesar, utilizatorii de nivel BioMed pot iniția activitatea de întreținere zilnică Hamilton atunci când sunt instruiți de către o reprezentanță autorizată QIAGEN.

- 1 Selectați **Instrument Maintenance** (Întreținere instrument) din ecranul **Întreținere generală**. După finalizare, se afișează starea procedurii.



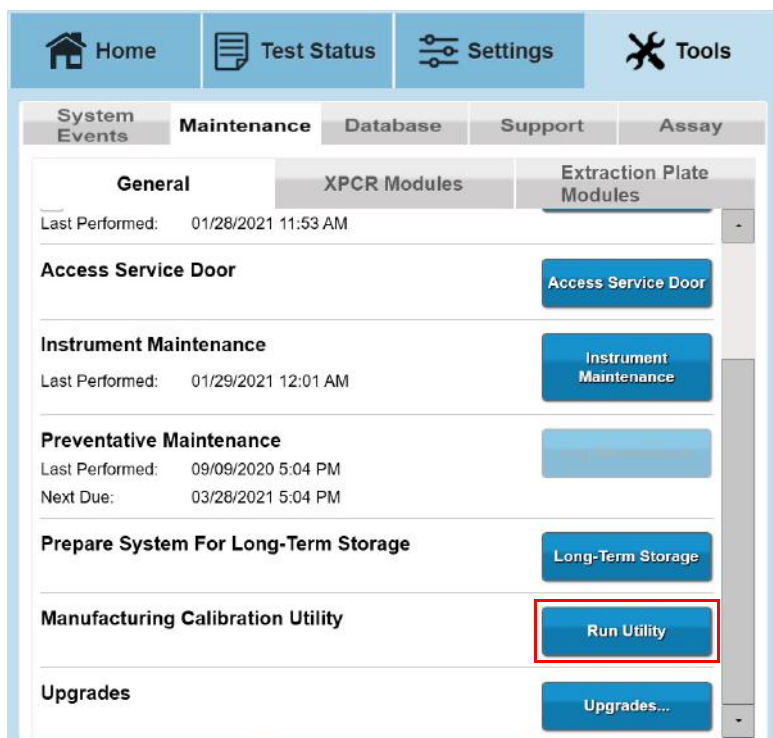
### Pregătirea sistemului pentru depozitarea pe termen lung

Sistemul poate fi pregătit pentru depozitare pe termen lung, atunci când nu va fi utilizat pentru o perioadă îndelungată de timp. Depozitarea pe termen lung elimină toate consumabilele de cartușe și plăci de extracție XPCR încărcate pe module și închide sistemul. Consultați „[Depozitare pe termen lung](#)” la pagina 202 pentru instrucțiuni.

## Rularea utilitarului de calibrare din fabricație

Dacă este necesar, utilizatorii autorizați de nivel BioMed pot iniția utilitarul de calibrare din fabricație Hamilton atunci când sunt instruiți de către o reprezentanță autorizată QIAGEN.

- 1 Folosind ecranul tactil, descărcați toate suporturile din sistem.
- 2 Scoateți toate plăcile de extracție din modulele plăcii de extracție. Consultați „[Forțarea administrării pentru modulele placă de extracție](#)” la pagina 183.
- 3 Selectați **Run Utility** (Rulare utilitar) din ecranul General Maintenance (Întreținere generală).



- 4 Efectuați orice activități de calibrare la fața locului, conform instrucțiunilor reprezentantului de service QIAGEN.

## Upgrade-uri de software

Unele fișiere de upgrade pot fi acceptate doar pentru o anumită versiune software. Contactați Serviciile tehnice QIAGEN dacă aveți întrebări cu privire la compatibilitatea fișierelor. Software-ul nu vă va permite să importați fișiere care nu sunt acceptate. Utilizatorii la nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot efectua upgrade-uri software.

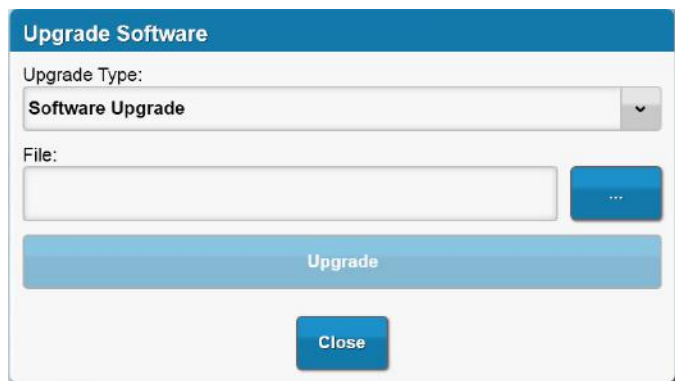
Upgrade-urile includ:

- Fișiere de ajutor (fișiere .upgradehelp)
- Clase de lichide (fișiere .upgradeliquid)
- Configurații (fișiere .upgradeconfig)
- Pachete de metode (fișiere .upgrademp)
- Language Localizations (Localizări limbă) (fișiere .upgradelocal)
- Upgrade software (fișiere .upgradesw)
- Lansator (fișiere .upgradelauncher)
- Imagine sistem de operare (fișiere .upgradesos)

- **NOTĂ:** Primele cinci upgrade-uri enumerate pot fi efectuate de utilizatori de nivel Supervisor (Supraveghetor). Ultimele trei upgrade-uri (Upgrade software, Lansator și Imagine sistem de operare) pot fi efectuate doar de utilizatorii la nivel BioMed.
- **NOTĂ:** Upgrade-urile de firmware al modulelor pot fi efectuate doar de către un utilizator la nivel BioMed și sunt efectuate în filele Tools (Instrumente), Maintenance (Întreținere).
- **NOTĂ:** Orice upgrade de software efectuat cu suport de stocare extern (de exemplu, unitate USB) trebuie să includă o scanare antivirus a suportului extern, utilizând un program antivirus curent cunoscut. Dacă aveți întrebări despre modul de scanare a suportului extern sau despre programe antivirus acceptabile, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.

### Pentru a face upgrade la software

- 1 Selectați **Upgrades** (Upgrade-uri) din ecranul General Maintenance (Întreținere generală) pentru a instala pachetele de upgrade software furnizate de QIAGEN.
- 2 Selectați tipul de fișier de upgrade instalat.



- 3 Selectați fișierul de upgrade de pe o unitate de rețea sau o unitate USB, apoi selectați **Upgrade**. Software-ul repornește automat după instalările fișierelor de upgrade software. Alte upgrade-uri pot necesita o repornire a software-ului, pentru a avea efect.
- 4 Dacă software-ul nu a repornit automat, reporniți software-ul imediat după un upgrade reușit, selectând numele dumneavoastră de utilizator, apoi selectați **Restart** (Repornire).

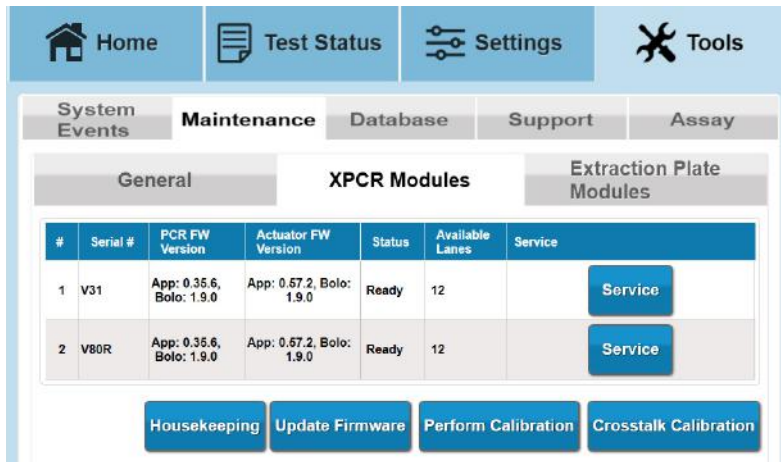
## Instrumente de întreținere a modulelor XPCR

Ecranul XPCR Modules Maintenance (Întreținere module XPCR) afișează numărul de serie al modulului, versiunile firmware PCR și Actuator, starea și toate benzile disponibile.

Utilizatorii de nivel supraveghetor și BioMed pot activa și dezactiva modulele și benzile selectând **Service** din dreptul modulului corespunzător și bifând caseta din dreptul benzii pe care doresc să o dezactiveze. În plus, aceștia pot vizualiza istoricul benzilor și al modulului, selectând butonul View History (Vizualizare istoric) corespunzător. Crosstalk Calibration (Calibrare diafonie) apare pentru toți utilizatorii de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed, dar poate fi editat doar de utilizatorii la nivel BioMed.

## Accesarea instrumentelor de întreținere a modulelor XPCR

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Maintenance** (Întreținere) și, în final, **XPCR Modules** (Module XPCR).  
Update Firmware (Actualizare firmware) apare pentru toți utilizatorii la nivel BioMed. Perform Calibration (Efectuează calibrarea) apare pentru unii utilizatori de nivel BioMed pre-autorizați.



## Activarea administrării pentru modulele XPCR

Administrarea este acțiunea de mutare a cartușelor și a plăcilor de extracție folosite din modulele respective și înlocuirea lor cu cartușe și plăci de extracție noi. Dacă este necesar, utilizatorii de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot activa administrarea pentru modulele XPCR. Cu toate acestea, după ce a fost activată, utilizatorii nu pot dezactiva administrarea pentru modulele XPCR. Aceasta trebuie să rămână activată.

■ **NOTĂ:** Administrarea este dezactivată pentru modulele scoase din uz.

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Maintenance** (Întreținere) și, în final, **XPCR Modules** (Module XPCR).
- 2 Selectați **Housekeeping** (Administrare).  
Apare fereastra XPCR Modules Housekeeping Status (Stare administrare module XPCR).
- 3 Bifați caseta din dreptul opțiunii **Housekeeping** (Administrare).



## Forțarea administrării pentru modulele XPCR

Dacă doriți, puteți forța administrarea cartușelor fără încărcarea unui cartuș de schimb pe sistem.

- 1 Accesați ecranul XPCR Modules Housekeeping Status (Stare administrare module XPCR), conform descrierii din secțiunea anterioară.
- 2 Bifați caseta din dreptul modulului (modulelor) XPCR corespunzător (corespunzătoare).
- 3 Selectați **Force Housekeeping** (Forțare administrare) pentru a iniția eliminarea cartușului din modulul XPCR selectat (modulele XPCR selectate).



## Actualizarea firmware-ului modulelor XPCR

Utilizatorii de nivel BioMed pot actualiza firmware-ul pentru modulele XPCR și modulele plăcilor de extracție din fila XPCR Modules (Module XPCR) sub Maintenance (Întreținere).

Firmware-ul poate fi actualizat numai atunci când:

- Sistemul este pregătit.
- Nicio acțiune de administrare sau testare nu este în curs.
- Nu sunt încărcate suporturi, sau acestea nu se încarcă în mod activ.
- Sistemul este alimentat de la rețeaua de curent alternativ.

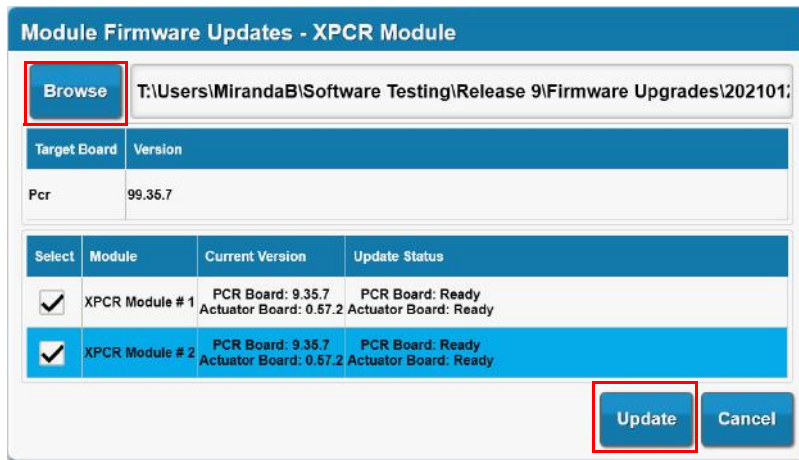
### Pentru actualizarea firmware-ului modulelor XPCR

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Maintenance** (Întreținere) și, în final, **XPCR Modules** (Module XPCR).
- 2 Selectați **Update Firmware** (Actualizare firmware).
- 3 Selectați **Browse** (Răsfoire) și navigați la fișierul de actualizare firmware (.upgradefirmware).
- 4 Selectați modulele care trebuie actualizate. Toate modulele disponibile trebuie actualizate.



5 Selectați **Update** (Actualizare).

Firmware-ul începe să se instaleze pentru fiecare dintre modulele selectate. După finalizarea instalării, în dreptul fiecărui modul actualizat este afișat mesajul *Success* (Reușită).



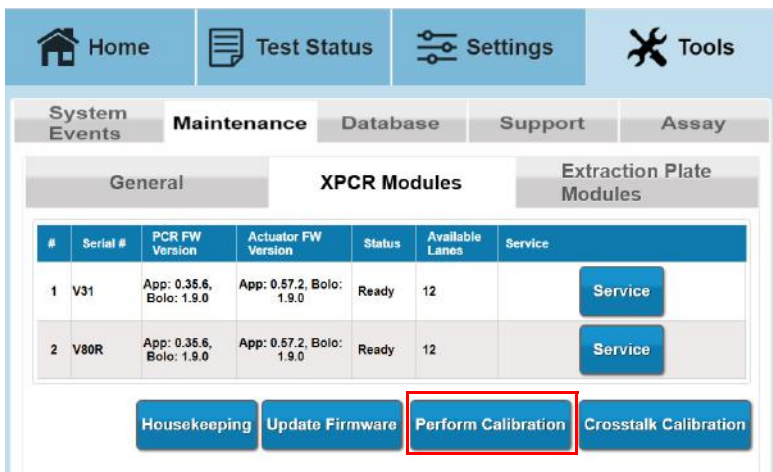
6 Selectați **Continue** (Continuare).

### Efectuarea calibrării modulului XPCR

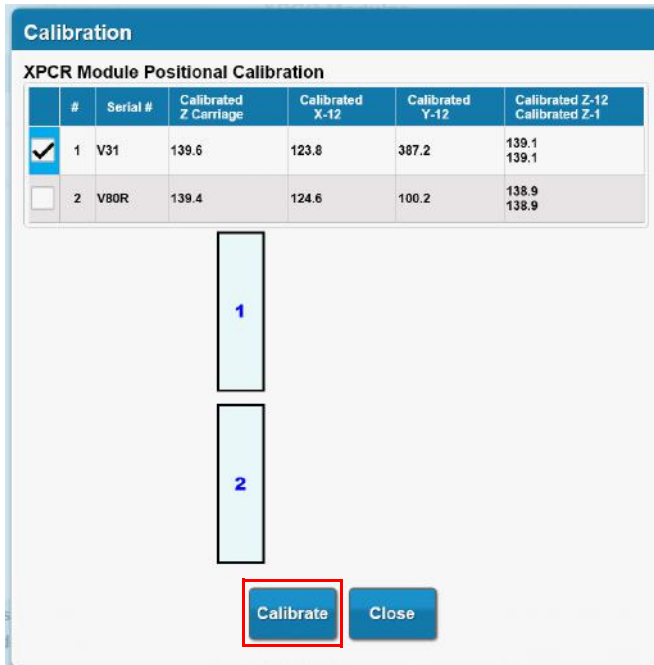
Anumiți utilizatori la nivel BioMed, care sunt pre-autorizați de QIAGEN, pot efectua calibrarea modulului XPCR atunci când li se solicită de către o reprezentanță autorizată QIAGEN.

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Maintenance** (Întreținere) și, în final, **XPCR Modules** (Module XPCR).
- 2 Selectați **Perform Calibration** (Efectuează calibrarea).

Butonul **Perform Calibration** (Efectuează calibrarea) apare doar pentru utilizatorii de nivel BioMed pre-autorizați.



- 3 Bifați caseta (casetele) din dreptul modulului (modulelor) pe care doriți să îl (o) calibrați. Selectați **Calibrate** (Calibrare) pentru a continua.

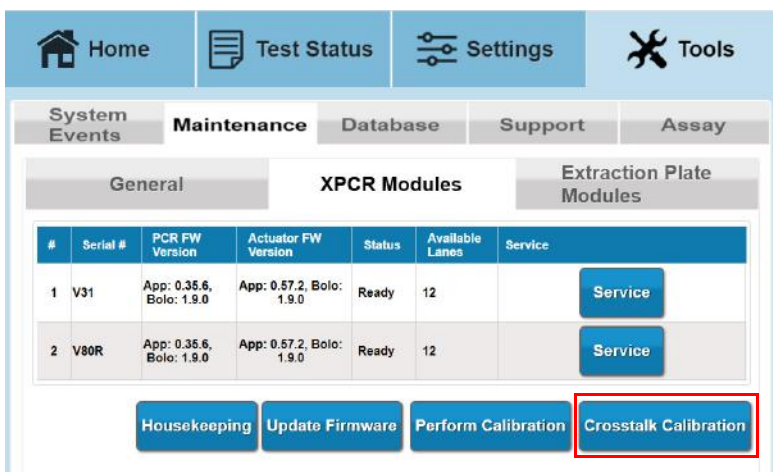


- 4 O casetă de dialog vă solicită să încărcați consumabilele necesare. Încărcați consumabilele, apoi selectați **OK**. Urmați instrucțiunile pentru a efectua calibrarea.
- 5 Selectați **Close** (Închidere) atunci când calibrarea este finalizată.

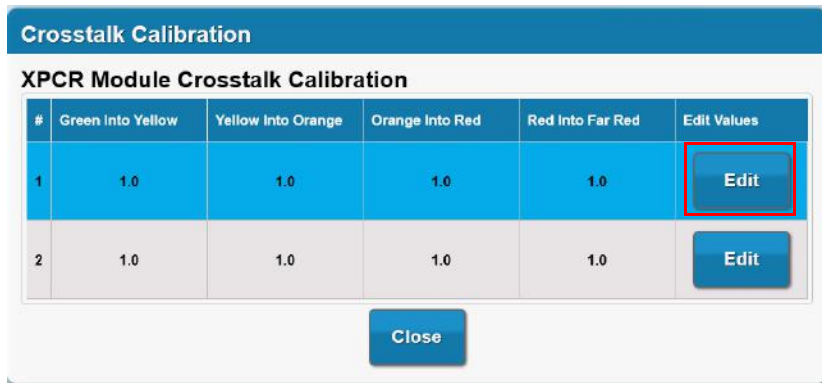
### calibrarea diafoniei modulelor XPCR

Utilizatorii la nivel BioMed pot efectua calibrarea diafoniei modulului XPCR atunci când sunt instruiți de un reprezentant autorizat QIAGEN. Opțiunea Crosstalk Calibration (Calibrare diafonie) poate fi utilizată pentru a ține cont de diafonia specifică modulului XPCR între canalele optice.

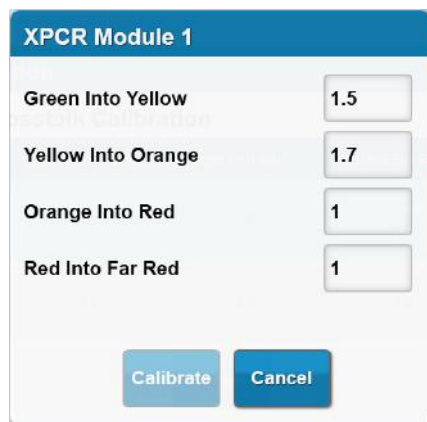
- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Maintenance** (Întreținere) și, în final, **XPCR Modules** (Module XPCR).
- 2 Selectați **Crosstalk Calibration** (Calibrare diafonie).



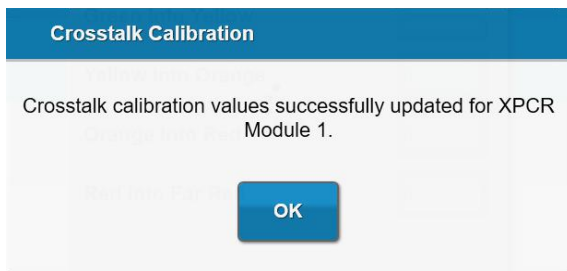
- 3 Selectați **Edit** (Editare) din dreptul modulului care trebuie calibrat.  
Numai utilizatorii la nivel BioMed pot edita calibrarea diafoniei modulului XPCR.



- 4 Introduceți valorile diafoniei pentru canale, conform instrucțiunilor.



- 5 Selectați **Calibrate** (Calibrare) pentru aplicarea calibrării diafoniei.
- 6 Selectați **OK** pentru a confirma actualizarea cu succes a calibrării diafoniei.

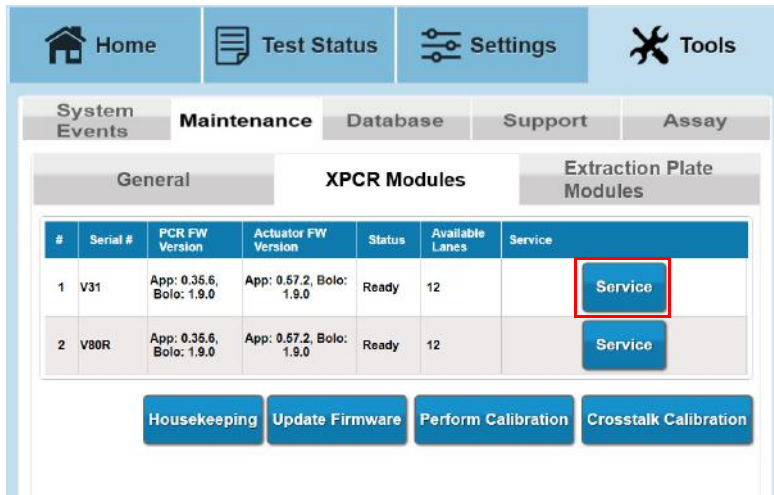


### ***Punerea sau scoaterea din funcțiune a modulelor XPCR și/sau a benzilor***

Dacă este necesar, conform recomandărilor departamentului Servicii tehnice QIAGEN, utilizatorii de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot pune și scoate din funcțiune modulele și/sau benzile XPCR în mod manual. De asemenea, puteți vizualiza istoricul serviciilor XPCR pentru modulele și benzile XPCR selectate.

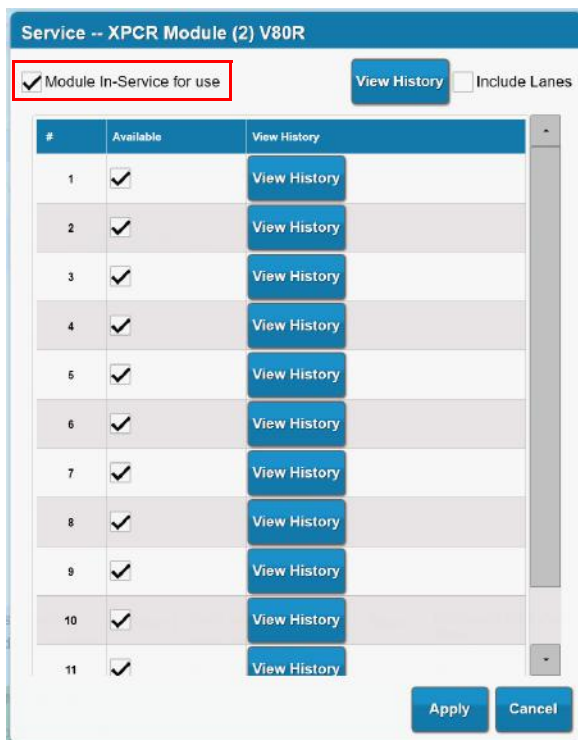
- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Maintenance** (Întreținere) și, în final, **XPCR Modules** (Module XPCR).

- 2 Selectați **Service** pentru Modulul XPCR pe care îl puneți/scoateți din funcțiune.



- 3 Pentru a scoate din funcțiune un modul XPCR întreg, debifați caseta din dreptul opțiunii Module In-Service for use (Modul în funcțiune pentru utilizare).

Pentru a pune în funcțiune modulul, bifați caseta.



- 4 Pentru a scoate din funcțiune benzi individuale, debifați caseta din dreptul benzii respective pentru cartușe. Pentru a repune în funcțiune benzi individuale, bifați caseta.
- 5 Selectați **Apply** (Aplicare) pentru a salva starea modulelor XPCR sau a benzilor. Selectați **Cancel** (Anulare) pentru a ieși fără salvare.

- 6 Selectați **View History** (Vizualizare istoric) în partea de sus a ecranului Service pentru a vizualiza istoricul System Events (Evenimente de sistem) pentru respectivul modul. Selectarea opțiunii „Include Lanes” (Includere benzi) include toate evenimentele pentru modulul respectiv ca întreg, precum și toate evenimentele pentru benzi individuale din acel modul.

| Date/Time           | Code | Type  | Severity | User        | Description  |
|---------------------|------|-------|----------|-------------|--|
| 06/04/2021 11:49 AM | 2309 | Alert | Critical | MirandaApp  | XPCR Module in position 1 has not connected.                         |
| 06/04/2021 11:27 AM | 2309 | Alert | Critical | MirandaApp  | XPCR Module in position 1 has not connected.                         |
| 06/03/2021 2:43 PM  | 2309 | Alert | Critical | AaronApp    | XPCR Module in position 1 has not connected.                         |
| 05/26/2021 5:29 PM  | 3045 | Audit |          | CherissaApp | Test Tool: XPCR Configuration Serial #: V67, Plate changed to Empty. |
| 05/26/2021 5:29 PM  | 3045 | Audit |          | CherissaApp | Test Tool: XPCR Configuration Serial #: V67, Plate changed to Empty. |
| 05/26/2021 5:29 PM  | 3045 | Audit |          | CherissaApp | Test Tool: XPCR Configuration Serial #: V67, Plate changed to Empty. |
| 05/20/2021 7:39 AM  | 3110 | Audit |          | MadiApp     | Forced Housekeeping succeeded on XPCR module position 1.             |
| 05/19/2021 10:18 AM | 3110 | Audit |          | MirandaApp  | Forced Housekeeping succeeded on XPCR module position 1.             |
| 05/12/2021          | 3110 | Audit |          | MirandaApp  | Forced Housekeeping succeeded on XPCR                                |

- 7 Selectați **View History** (Vizualizare istoric) din dreptul unei benzi individuale din ecranul Service pentru a vizualiza istoricul System Events (Evenimente de sistem) pentru respectiva bandă.

| Date/Time           | Code | Type  | Severity | User        | Description  |
|---------------------|------|-------|----------|-------------|--|
| 02/04/2020 10:59 AM | 2007 | Alert | Error    | Application | XPCR module position 1 lane 1 has been taken out of service. serial #: V31 |
| 02/04/2020 10:59 AM | 2315 | Alert | Error    | Application | XPCR module 1 lane 1 failed to start PCR. serial #: V31                    |

- 8 Selectați **Close** (Închidere) pentru a închide fereastra History (Istoric).

### Filtrarea evenimentelor din istoricul modulului XPCR

Evenimentele din istoricul modulului XPCR pot fi filtrate.

- 1 Selectați Filter By (Filtrare după) pentru a filtra din lista istoricului modulului sau din lista istoricului benzii după:
  - Date (Dată) și Time (Oră)
  - Event Code (Cod eveniment)
  - Severity (Severitate) (Information (Informativ), Warning (Avertisment), Error (Eroare), Critical (Critică))
  - Alerts (Alerte) și/sau Audits (Audituri): Bifați caseta corespunzătoare pentru a selecta tipul evenimentului. Trebuie să selectați una.

- 2 În fereastra Filter By (Filtrare după), selectați intervalul de date după Data Range Type (Tipul intervalului de date):
  - Today (Astăzi)
  - Previous Day (Ieri)
  - This Week (Săptămâna aceasta)
  - Previous Week (Săptămâna trecută)
  - This Month (Luna aceasta)
  - Previous Month (Luna trecută)
  - Custom (Personalizat)
- 3 Pentru Custom Date Range Type (Tip de interval de date personalizat), selectați următoarele:
  - Start Filter Date (Dată de început filtrare)
  - End Filter Date (Dată de sfârșit filtrare)
- 4 Introduceți toți parametrii doriți de filtrare și selectați **OK** pentru a continua. Sau selectați **Cancel** (Anulare) pentru a părăsi fereastra fără a aplica filtre.

## Vizualizarea unui raport istoric al modului XPCR

Raportul istoric al modului XPCR arată toate alertele și auditurile modului XPCR care se încadrează în criteriile de filtrare definite pentru modulul selectat. Puteți imprima un exemplar PDF al raportului. De asemenea, puteți exporta raportul ca fișier PDF.

- 1 Selectați **View Report** (Vizualizare raport) din ecranul XPCR Module History Event (Eveniment din istoricul modului XPCR) pentru a vizualiza raportul.

**Module History Report**

XPCR Module 1

**Module History Report**

QIAGEN  
1250 Eisenhower Pk Ann Arbor, MI 48106

|                   |                     |                          |                           |
|-------------------|---------------------|--------------------------|---------------------------|
| Instrument SN:    | 9600008             | Module:                  | XPCR Module 1             |
| Instrument Name:  | 96-6                | Module Serial #:         | V57                       |
| Software Version: | 1.9.2.4             | Module Firmware Version: | App: 0.33.7, Suite: 1.9.0 |
| Date Range From:  | 05/02/2021 12:00 AM | All Levels Included:     | No                        |
| Date Range To:    | 06/04/2021 11:59 PM | Alerts Included:         | Yes                       |
| Event Code:       | -                   | Audits Included:         | Yes                       |
| Severity:         | -                   |                          |                           |

**XPCR Module 1 History**

| Date/Time           | Code | Type  | Severity | User       | Description   |
|---------------------|------|-------|----------|------------|---|
| 05/04/2021 11:49 AM | 3309 | Alert | Critical | MirandaApp | XPCR Module in position 1 has not connected.                        |
| 06/04/2021 11:27 AM | 3309 | Alert | Critical | MirandaApp | XPCR Module in position 1 has not connected.                        |
| 06/03/2021 2:43 PM  | 3309 | Alert | Critical | AaronApp   | XPCR Module in position 1 has not connected.                        |
| 05/26/2021 5:29 PM  | 3045 | Audit |          | CheriseApp | Test Test XPCR Configuration Serial #: V57, Plate changed to Empty. |
| 05/26/2021 5:29 PM  | 3045 | Audit |          | CheriseApp | Test Test XPCR Configuration Serial #: V57, Plate changed to Empty. |
| 05/26/2021 5:29 PM  | 3046 | Audit |          | CheriseApp | Test Test XPCR Configuration Serial #: V57, Plate changed to Empty. |
| 05/20/2021 7:39 AM  | 3110 | Audit |          | MudiApp    | Forced Housekeeping succeeded on XPCR module position 1.            |
| 05/18/2021 10:15 AM | 3110 | Audit |          | MirandaApp | Forced Housekeeping succeeded on XPCR module position 1.            |
| 05/12/2021 8:18 AM  | 3110 | Audit |          | MudiApp    | Forced Housekeeping succeeded on XPCR module position 1.            |
| 05/11/2021 12:45 PM | 3110 | Audit |          | MudiApp    | Forced Housekeeping succeeded on XPCR module position 1.            |
| 05/11/2021 7:39 AM  | 3110 | Audit |          | MudiApp    | Forced Housekeeping succeeded on XPCR module position 1.            |

06/04/2021 12:55 PM      CONFIDENTIAL      Page 1 of 2

1

Print    Export    Close



## Instrumente de întreținere a modulelor placă de extracție

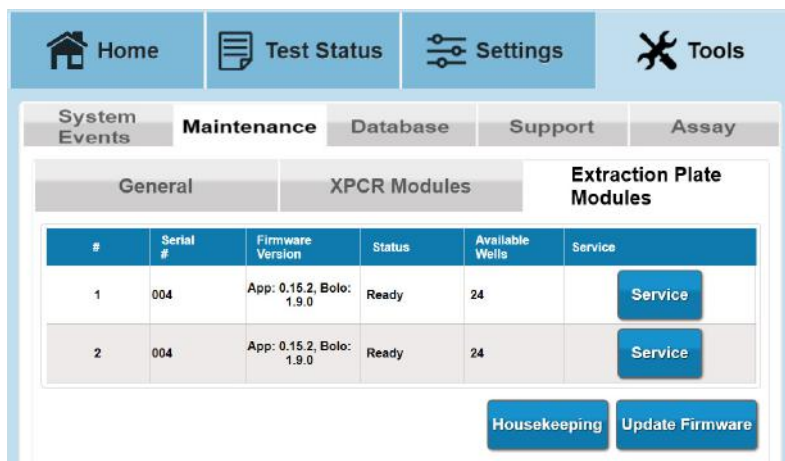
Ecranul Întreținere module placă de extracție afișează numărul modulului, numărul de serie al modulului, versiunile firmware, starea și toate godeurile disponibile.

Utilizatorii de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot activa și dezactiva modulele și godeurile selectând Service din dreptul modulului corespunzător și bifând caseta din dreptul godeului pe care doresc să îl dezactiveze. În plus, aceștia pot vizualiza istoricul godeurilor și al modulului.

### Accesarea instrumentelor de întreținere a modulelor plăcii de extracție

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Maintenance** (Întreținere) și, în final, **Extraction Plate Modules** (Module placă de extracție).

Update Firmware (Actualizare firmware) apare pentru toți utilizatorii la nivel BioMed.



### Activarea administrării pentru modulele placă de extracție

Administrarea este acțiunea de mutare a cartușelor și a plăcilor de extracție folosite din modulele respective și înlocuirea lor cu cartușe și plăci de extracție noi. Dacă este necesar, utilizatorii de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot activa administrarea pentru modulele plăcii de extracție. Cu toate acestea, după ce a fost activată, utilizatorii nu pot dezactiva administrarea pentru modulele plăcii de extracție. Aceasta trebuie să rămână activată.

■ **NOTĂ:** Administrarea este dezactivată pentru modulele scoase din uz.

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Maintenance** (Întreținere) și, în final, **Extraction Plate Modules** (Module placă de extracție).
- 2 Selectați **Housekeeping** (Administrare).  
Apare fereastra Extraction Plate Modules Housekeeping Status (Stare administrare module placă de extracție).



- 3 Bifați caseta din dreptul opțiunii **Housekeeping** (Administrare).

**Extraction Plate Modules Housekeeping Status**

Housekeeping

**Extraction Plate Modules Housekeeping Information**

| Select                   | # | Serial # |
|--------------------------|---|----------|
| <input type="checkbox"/> | 1 | 0008     |
| <input type="checkbox"/> | 2 | 0008     |

**Force Housekeeping** **Close**

### Forțarea administrării pentru modulele placă de extracție

Dacă doriți, puteți forța administrarea plăcilor de extracție fără încărcarea unei plăci de schimb pe sistem.

- 1 Accesați ecranul Extraction Plate Modules Housekeeping Status (Stare administrare module placă de extracție), conform descrierii din secțiunea anterioară.
- 2 Bifați caseta din dreptul modulului (modulelor) placă de extracție corespunzător (corespunzătoare).
- 3 Selectați **Force Housekeeping** (Forțare administrare) pentru a iniția eliminarea plăcii de extracție din modulul selectat (modulele selectate).

**Extraction Plate Modules Housekeeping Status**

Housekeeping

**Extraction Plate Modules Housekeeping Information**

| Select                              | # | Serial # |
|-------------------------------------|---|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1 | 0008     |
| <input type="checkbox"/>            | 2 | 0008     |

**Force Housekeeping** **Close**

### Actualizarea firmware-ului modulelor placă de extracție

Utilizatorii la nivel BioMed pot actualiza firmware-ul pentru modulele placă de extracție.

Firmware-ul poate fi actualizat numai atunci când:

- Sistemul este pregătit.
- Nicio acțiune de administrare sau testare nu este în curs.
- Pe masa de lucru nu sunt încărcate suporturi, sau acestea nu se încarcă în mod activ.
- Sistemul este alimentat de la rețeaua de curent alternativ.

## Pentru actualizarea firmware-ului modulelor placă de extracție

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Maintenance** (Întreținere) și, în final, **Extraction Plate Modules** (Module placă de extracție).
- 2 Selectați **Update Firmware** (Actualizare firmware).
- 3 Selectați **Browse** (Răsfoire) și navigați la fișierul de actualizare firmware (.upgradefirmware).
- 4 Selectați modulele care trebuie actualizate. Toate modulele disponibile trebuie actualizate.
- 5 Selectați **Update** (Actualizare).

Firmware-ul începe să se instaleze pentru fiecare dintre modulele selectate. După finalizarea instalării, în dreptul fiecărui modul actualizat este afișat mesajul *Success* (Reușită).

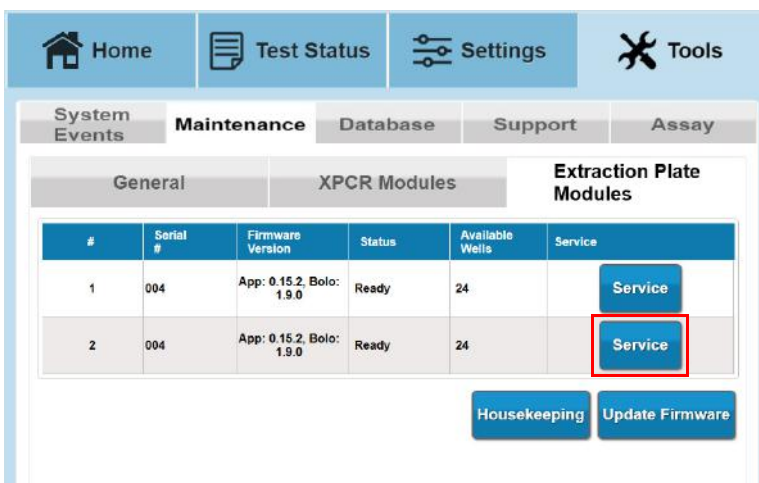


- 6 Selectați **Continue** (Continuare).

## Punerea sau scoaterea din funcțiune a modulelor plăcii de extracție și/sau a godeurilor

Dacă este necesar, conform recomandărilor departamentului Servicii tehnice QIAGEN, utilizatorii de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed pot pune și scoate din funcțiune modulele radiatoarelor plăcilor de extracție în mod manual.

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Maintenance** (Întreținere) și, în final, **Extraction Plate Modules** (Module placă de extracție).
- 2 Selectați **Service** pentru modulul plăcii de extracție pe care îl puneți/scoateți din funcțiune.



- 3 Pentru a scoate din funcțiune un modul întreg al plăcii de extracție, debifați caseta din fața opțiunii „Module In-Service for use” (Modul în funcțiune pentru utilizare).

Pentru a pune în funcțiune modulul, bifați caseta.

| #  | Available                           | View History |
|----|-------------------------------------|--------------|
| 1  | <input checked="" type="checkbox"/> | View History |
| 2  | <input checked="" type="checkbox"/> | View History |
| 3  | <input checked="" type="checkbox"/> | View History |
| 4  | <input checked="" type="checkbox"/> | View History |
| 5  | <input checked="" type="checkbox"/> | View History |
| 6  | <input checked="" type="checkbox"/> | View History |
| 7  | <input checked="" type="checkbox"/> | View History |
| 8  | <input checked="" type="checkbox"/> | View History |
| 9  | <input checked="" type="checkbox"/> | View History |
| 10 | <input checked="" type="checkbox"/> | View History |
| 11 | <input checked="" type="checkbox"/> | View History |

- 4 Pentru a scoate din funcțiune godeuri individuale, debifați caseta din dreptul godeului respectiv. Pentru a repune în funcțiune godeuri individuale, bifați caseta.
- 5 Selectați **Apply** (Aplicare) pentru a salva starea modulelor plăcii de extracție sau a godeurilor. Selectați **Cancel** (Anulare) pentru a ieși fără salvare.
- 6 Selectați **View History** (Vizualizare istoric) în partea de sus a ecranului Service pentru a vizualiza istoricul System Events (Evenimente de sistem) pentru respectivul modul. Selectarea opțiunii **Include Wells** (Includere godeuri) va include toate evenimentele pentru modulul respectiv ca întreg, precum și toate evenimentele pentru godeuri individuale din modul.

| Date/Time           | Code | Type  | Severity | User        | Description   |
|---------------------|------|-------|----------|-------------|---|
| 05/28/2021 5:28 PM  | 3045 | Audit |          | CherissaApp | Test Tool: Extraction Plate Configuration Serial #: 0008, Module Position #: 1. Plate changed to Empty. |
| 05/19/2021 3:32 PM  | 3110 | Audit |          | MirandaApp  | Forced Housekeeping succeeded on heater module position 1.  |
| 05/19/2021 10:20 AM | 3110 | Audit |          | MirandaApp  | Forced Housekeeping succeeded on heater module position 1.  |

- 7 Selectați **View History** (Vizualizare istoric) din dreptul unui godeu individual de pe ecranul Service pentru a vizualiza istoricul evenimentelor de sistem pentru respectivul godeu.

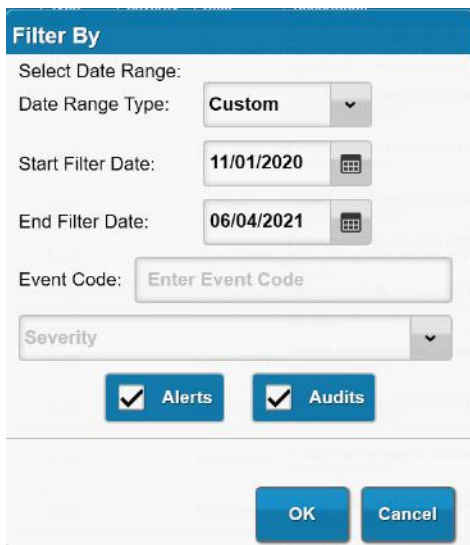


- 8 Selectați **Close** (Închidere) pentru a închide fereastra History (Istoric).

### Filtrarea evenimentelor din istoricul modulului plăcii de extracție

Evenimentele din istoricul modulului XPCR pot fi filtrate.

- 1 Selectați **Filter By** (Filtrare după) din lista istoricului modulului sau din lista istoricului godeului, pentru a filtra după:
- Date (Dată) și Time (Oră)
  - Event Code (Cod eveniment)
  - Severity (Severitate) (Information (Informativ), Warning (Avertisment), Error (Eroare), Critical (Critică))
  - Alerts (Alerte) și/sau Audits (Audituri): Bifați caseta corespunzătoare pentru a selecta tipul evenimentului. Trebuie să selectați una.



- 2 În fereastra Filter By (Filtrare după), selectați intervalul de date după Data Range Type (Tipul intervalului de date):
- Today (Astăzi)
  - Previous Day (Ieri)
  - This Week (Săptămâna aceasta)
  - Previous Week (Săptămâna trecută)
  - This Month (Luna aceasta)
  - Previous Month (Luna trecută)
  - Custom (Personalizat)

- 3 Pentru Custom Date Range Type (Tip de interval de date personalizat), selectați următoarele:
  - Start Filter Date (Dată de început filtrare)
  - End Filter Date (Dată de sfârșit filtrare)
- 4 Introduceți toți parametrii doriji de filtrare și selectați **OK** pentru a continua. Sau selectați **Cancel** (Anulare) pentru a părăsi fereastra fără a aplica filtre.

## Vizualizarea unui raport istoric al modului plăcii de extracție

Raportul istoric al modului plăcii de extracție arată toate alertele și auditurile modului plăcii de extracție care se încadrează în criteriile de filtrare definite pentru modulul selectat. Puteți imprima un exemplar PDF al raportului. De asemenea, puteți exporta raportul ca fișier PDF.

- 1 Selectați **View Report** (Vizualizare raport) din ecranul Extraction Plate Module History Event (Eveniment din istoricul modului plăcii de extracție) pentru a vizualiza raportul.

**Module History Report**

Extraction Plate Module History

NeuMoDx  
Technology

**Module History Report**

QIAGEN  
1250 Eisenhower Pl Ann Arbor, MI 48108

Instrument SN: 0600008      Module: Extraction Plate Module 1  
Instrument Name: 06-8      Module Serial #: 0008  
Software Version: 1.9.2.4      Module Firmware Version: App: 0.15.4, Bole: 1.9.0  
Date Range From: 11/01/2020 12:00 AM      All Wells Included: NO  
Date Range To: 08/04/2021 11:59 PM      Alerts Included: Yes  
Event Code: --      Audits Included: Yes  
Severity: --

**Extraction Plate Module 1 History**

| Date/Time           | Code | Type  | Severity | User        | Description   |
|---------------------|------|-------|----------|-------------|---|
| 06/26/2021 5:28 PM  | 3045 | Audit |          | ChimesApp   | Test Tool: Extraction Plate Configuration Serial #: 0008, Module Position #: 1, Plate changed to Empty. |
| 05/19/2021 3:35 PM  | 3110 | Audit |          | MirandaApp  | Forecast Housekeeping succeeded on heater module position 1.  |
| 05/19/2021 10:20 AM | 3110 | Audit |          | MirandaApp  | Forecast Housekeeping succeeded on heater module position 1.  |
| 05/15/2021 11:05 AM | 3110 | Audit |          | KodiApp     | Forecast Housekeeping succeeded on heater module position 1.  |
| 04/29/2021 11:19 AM | 3106 | Audit |          | Application | Extraction Plate Module 0008 at position 1 state changed from Out of Service to In-Service              |
| 04/29/2021 11:19 AM | 3106 | Audit |          | Application | Extraction Plate Module 0008 at position 1 state changed from In-Service to Out of Service              |
| 04/27/2021 10:50 AM | 3110 | Audit |          | CometronApp | Forecast Housekeeping succeeded on heater module position 1.  |
| 04/19/2021 6:30 PM  | 3110 | Audit |          | SeatiApp    | Forecast Housekeeping succeeded on heater module position 1.  |
| 04/16/2021 11:57 AM | 3110 | Audit |          | Application | Forecast Housekeeping succeeded on heater module position 1.  |
| 04/13/2021 6:15 PM  | 3110 | Audit |          | MedApp      | Forecast Housekeeping succeeded on heater module position 1.  |
| 04/13/2021 4:57 PM  | 3110 | Audit |          | MedApp      | Forecast Housekeeping succeeded on heater module position 1.  |

08/04/2021 1:00 PM      CONFIDENTIAL      Page 1 of 2

1

Print    Export    Close

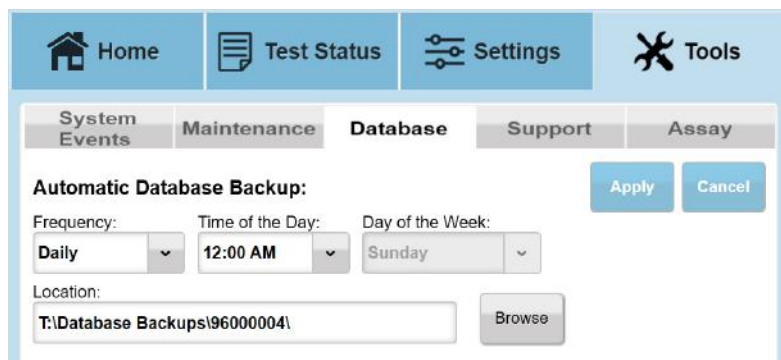
## Backupul bazei de date

Fila Database (Bază de date) le permite utilizatorilor de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed să efectueze un backup unic al bazei de date sau să seteze o dată/oră și locația fișierului pentru backupul de rutină și automat al bazei de date.

### Setarea unui backup automat al bazei de date

Caracteristica Automatic Database Backup (Backup automat bază de date) le permite utilizatorilor de nivel Supervisor (Supraveghetor) și BioMed să configureze un backup automat al bazei de date.

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Database** (Bază de date).



- 2 Selectați Frequency (Frecvență) dorită de backup:
  - Never (Niciodată)
  - Weekly (Săptămânal)
  - Daily (Zilnic)
  - Monthly (Lunar)
- 3 Selectați Time of the Day (Ora din zi) când să aibă loc backupul. Aceasta este de obicei setată de la 12:00 până la 03:00 AM.
- 4 Dacă este selectat backup weekly (săptămânal), selectați day of the week (ziua săptămânii) dorită.
- 5 Selectați **Browse** (Răsfoire) și navigați la folderul în care se va crea backupul fișierului.
- 6 Selectați **Apply** (Aplicare) pentru a salva setările de backup al bazei de date.

### Utilitarele pentru baza de date (backup și curățare)

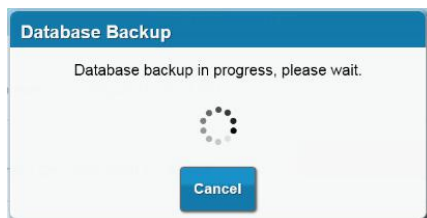
Funția Database Utilities (Utilitare baze de date) le permite utilizatorilor să efectueze un backup unic al bazei de date sau curățarea unică a bazei de date. Toți utilizatorii pot efectua un backup. Utilizatorii de nivel Supraveghetor și

BioMed pot curăța baza de date. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă o bază de date trebuie restaurată.

The screenshot shows a software interface with a navigation bar at the top containing 'Home', 'Test Status', 'Settings', and 'Tools'. Below this is a sub-menu with 'System Events', 'Maintenance', 'Database', 'Support', and 'Assay'. The 'Database' section is active, showing 'Automatic Database Backup' settings: Frequency (Daily), Time of the Day (12:00 AM), and Day of the Week (Sunday). The location is set to 'T:\Database Backups\96000004\'. Below this, the 'Database Utilities' section is highlighted with a red box. It contains three main sections: 'Backup' with a 'Backup' button and 'Last Backup Performed On: 01/28/2021 12:00 AM'; 'Purge' with a 'Purge' button, a date field set to '01/27/2021', and 'Last Purge Performed On: N/A'; and 'Restore' with a 'Restore' button and a 'Local Drive' dropdown menu.

### *Efectuarea unui backup unic al bazei de date*

- 1 Selectați **Backup** sub Database Utilities (Utilitare baze de date).
- 2 Selectați folderul în care doriți să salvați backupul.
- 3 Se va crea un backup al bazei de date și acesta va fi salvat în locația fișierului definită în [pasul 2](#) sau sub Automatic Database Backup (Backup automat bază de date). Ferestrele pop-up furnizează o actualizare a stării de backup.



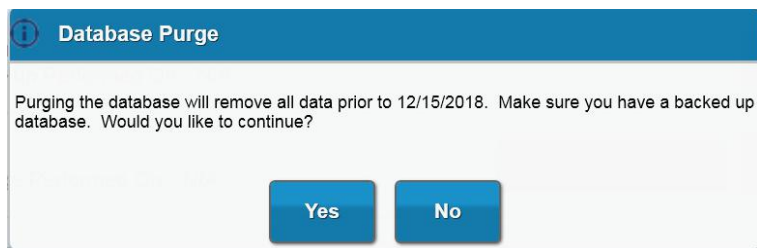
## Efectuarea unei curățări unice a bazei de date

Utilizatorii de nivel Supraveghetor și BioMed pot curăța baza de date.



**AVERTISMENT:** Întotdeauna creați un backup al bazei de date înainte de o curățare.

- 1 Setați data pentru curățare. Curățarea bazei de date elimină toate datele de testare înainte de data stabilită.
- 2 Selectați **Purge** (Curățare).
- 3 Se afișează o fereastră pop-up de confirmare. Selectați **Yes** (Da) pentru a continua sau **No** (Nu) pentru a reveni la ecranul Database (Bază de date).



- 4 Ferestrele pop-up furnizează o actualizare a stării de curățare. Selectați **OK** atunci când curățarea este finalizată.



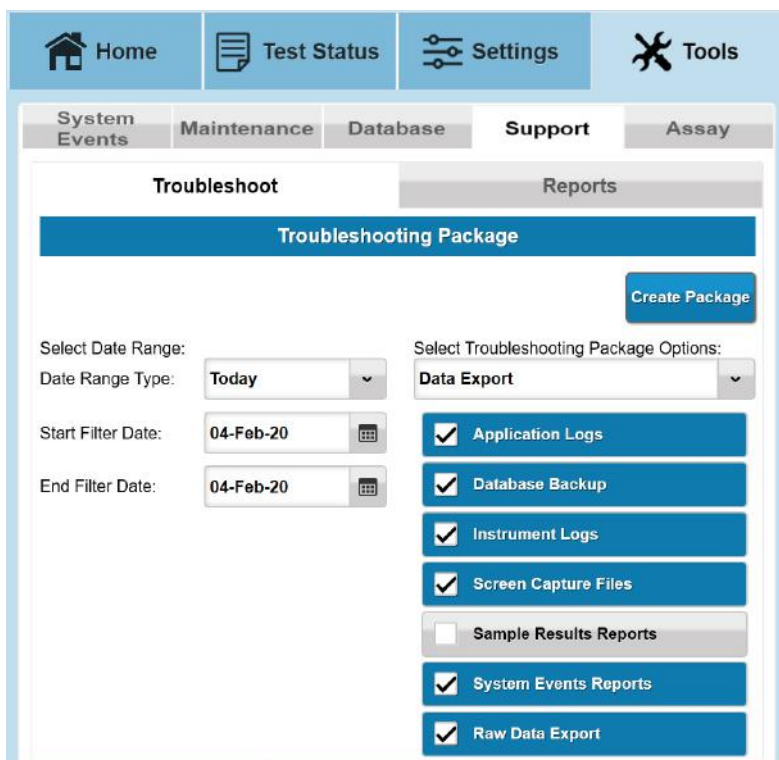


## Instrumente de asistență

Utilizați instrumentele Support (Asistență) pentru a vizualiza rapoarte și a crea pachete pentru remedierea problemelor, pentru a ajuta la investigarea problemelor asociate cu funcționalitatea sistemului. Poate fi selectat atât intervalul de timp, cât și tipul pachetului pentru remedierea problemelor care trebuie creat.

### Crearea pachetelor pentru remedierea problemelor

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Support** (Asistență).



The screenshot shows the 'Support' (Asistență) interface. At the top, there are navigation tabs: Home, Test Status, Settings, and Tools. Below these, there are sub-tabs: System Events, Maintenance, Database, Support, and Assay. The 'Support' sub-tab is active, and the 'Troubleshoot' section is selected. The main area is titled 'Troubleshooting Package' and contains a 'Create Package' button. Below this, there are two sections: 'Select Date Range:' and 'Select Troubleshooting Package Options:'. The 'Select Date Range:' section includes 'Date Range Type' (Today), 'Start Filter Date' (04-Feb-20), and 'End Filter Date' (04-Feb-20). The 'Select Troubleshooting Package Options:' section includes a 'Data Export' dropdown and several checkboxes: Application Logs, Database Backup, Instrument Logs, Screen Capture Files, Sample Results Reports, System Events Reports, and Raw Data Export.

- 2 Din fila Troubleshoot (Remedierea problemelor), selectați intervalul de date dorit:

- Today (Astăzi)
- Previous Day (Ieri)
- This Week (Săptămâna aceasta)
- Previous Week (Săptămâna trecută)
- This Month (Luna aceasta)
- Previous Month (Luna trecută)
- Custom (Personalizat)

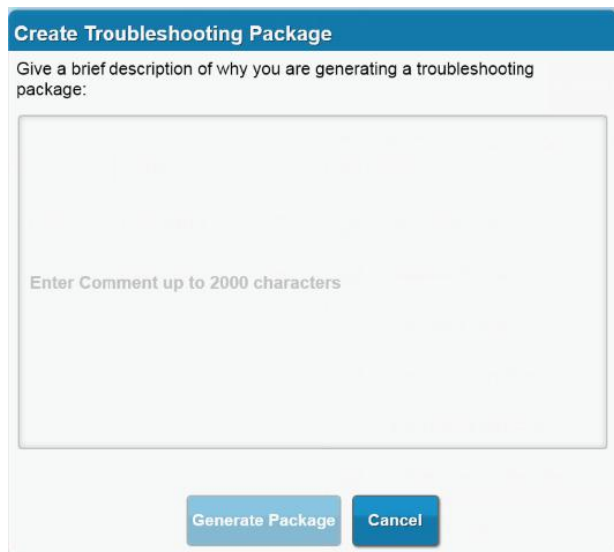
■ **NOTĂ:** Pentru intervalul de date personalizat, alegeți o Start Filter Date (Dată de începere a filtrării) și End Filter Date (Dată de sfârșit al filtrării).

- 3 Selectați opțiunea Troubleshooting Package (Pachet pentru remedierea problemelor) dorită.

Cele mai multe pachete pentru remedierea problemelor create vor fi Data Export (Export de date) (setare implicită). Informațiile (opțiunile) incluse în pachetul pentru remedierea problemelor sunt preselectate în mod implicit. Dacă doriți să includeți informații suplimentare, bifați caseta asociată cu opțiunea respectivă.

4 Selectați **Create Package** (Creare pachet).

Este afișată o fereastră care vă solicită să introduceți o scurtă descriere a motivului pentru crearea pachetului pentru remedierea problemelor.



5 Introduceți o descriere (1-2.000 de caractere) și selectați **Generate Package** (Generare pachet).

6 Navigați la locația în care doriți să salvați pachetul pentru remedierea problemelor. Dacă a fost definită o cale de fișier pentru Troubleshooting Output Path (Cale de ieșire pentru remedierea problemelor) în fila Report (Raportare) sub fila Settings (Setări) ([pagina 124](#)), nu vi se va solicita să selectați un folder.

Ferestrele pop-up furnizează o actualizare a stării creării pachetului pentru remedierea problemelor.

■ **NOTĂ:** Această acțiune ar putea să dureze câteva minute.



Un fișier arhivat criptat este salvat în locația selectată.

## Vizualizarea rapoartelor de sistem

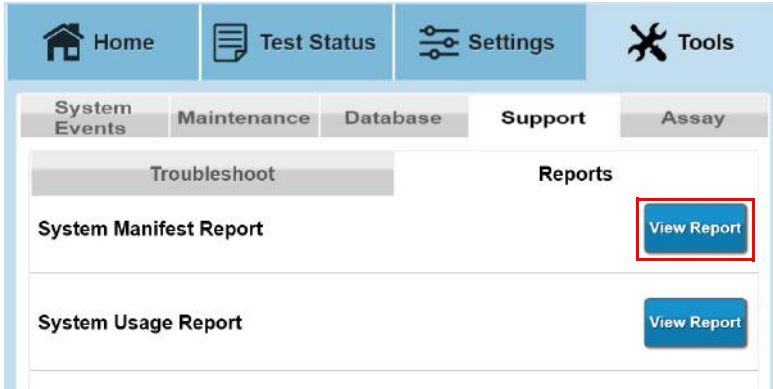
Utilizați fila Reports (Rapoarte) sub Support (Asistență) pentru a vizualiza rapoartele manifestului de sistem și rapoartele de întreținere preventivă.

### Vizualizarea raportului manifestului de sistem

Raportul manifestului de sistem afișează istoricul și starea curentă a sistemului, inclusiv informații despre ADF-uri, ID-ul de internet al computerului și modulele XPCR și modulele plăcii de extracție. Puteți imprima un PDF al raportului și exporta raportul ca PDF.

1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Support** (Asistență) și, în final, **Reports** (Rapoarte).

2 Selectați **View Report** (Vizualizare raport) pentru System Manifest Report (Raportul manifestului de sistem).



Se afișează System Manifest Report (Raportul manifestului de sistem).



## Vizualizarea raportului de utilizare a sistemului

Raportul de utilizare a sistemului afișează istoricul și starea curentă a sistemului, inclusiv informații despre ADF-uri și modulele XPCR și modulele plăcii de extracție. Puteți imprima un PDF al raportului și exporta raportul ca PDF.

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Support** (Asistență) și, în final, **Reports** (Raporte).
- 2 Selectați **View Report** (Vizualizare raport) pentru System Usage Report (Raportul de utilizare a sistemului).



- 3 Va apărea o fereastră pop-up pentru a filtra intervalul de date și informațiile despre tendințele datelor pe care doriți să le includeți în raport.

- 4 Selectați intervalul de date după Date Range Type (Tipul intervalului de date):
  - Today (Astăzi)
  - Previous Day (Ieri)
  - This Week (Săptămâna aceasta)
  - Previous Week (Săptămâna trecută)
  - This Month (Luna aceasta)
  - Previous Month (Luna trecută)
  - Custom (Personalizat)

- 5 Pentru Custom Date Range Type (Tip de interval de date personalizat), selectați următoarele:
  - Start Filter Date (Dată de început filtrare)
  - End Filter Date (Dată de sfârșit filtrare)
  
- 6 Pentru a filtra informațiile despre tendințele datelor, bifați caseta din dreptul opțiunilor furnizate:
  - Include Assay Trending (Se include tendința analizelor)
  - Include Non-Patient Samples (Se includ probe care nu aparțin pacienților)
  - Include Result Trending (Se include tendința rezultatelor)
  - Include XPCR Module Trending (Se include tendința modulelor XPCR)
  - Include Extraction Plate Module Trending (Se include tendința modulelor plăcii de extracție)
  - Include XPCR Module Results Trending (Se include tendința rezultatelor modulelor XPCR)
  - Include Extraction Plate Module Results Trending (Se include tendința rezultatelor modulelor plăcii de extracție)
  - Include Error Trending (Se include tendința erorilor)
  - Include Status Trending (Se include tendința stării)

Se afișează System Usage Report (Raportul de utilizare a sistemului).

**System Usage Report**

**NeuiMDx**  
PRO-PCR

**System Usage Report**

QIAGEN  
1250 Eisenhower Pk Ave, Arbor, MI 48108

|                                 |                     |  |     |
|---------------------------------|---------------------|--|-----|
| Instrument SN:                  | 9900008             | Include Result Trending:                         | No  |
| Software Version:               | 1.9.2.4             | Include XPCR Module Trending:                    | No  |
| Instrument Name:                | 95-8                | Include XPCR Module Result Trending:             | No  |
| Data Range From:                | 09/10/2021 12:00 AM | Include Extraction Plate Module Trending:        | No  |
| Data Range To:                  | 09/04/2021 11:50 PM | Include Extraction Plate Module Result Trending: | No  |
| Include Non-Patient Samples:    | No                  | Include Error Trending:                          | No  |
| Include Assay Trending:         | No                  | Include Status Trending:                         | No  |
| <b>Instrument Usage Metrics</b> |                     |  |     |
| Date Included:                  | 09/04/2021 11:50 AM | Total Tests Count:                               | 458 |
| Total System Uptime (hours):    | 79                  | Successful Tests Count:                          | 333 |
| Current Uptime (hours):         | 4                   | Failed Tests Count:                              | 125 |
| Testing Time (hours):           | 63                  | User Aborted Tests Count:                        | 0   |
| Error Time (hours):             | 0                   | Rerun Tests Count:                               | 0   |
| Error Count:                    | 75                  | Repeat Tests Count:                              | 0   |
| Cumulative Testing Days:        | 13                  | Tests Success Rate:                              | 73% |
| Average Test Duration (mins):   | 20                  |  |     |

09/04/2021 3:53 PM      CONFIDENTIAL      Page 1 of 6

1

Print    Export    Close

| System Usage Report     |                |                      |       |            |               |            |           |              |        |        |              |
|-------------------------|----------------|----------------------|-------|------------|---------------|------------|-----------|--------------|--------|--------|--------------|
| Assay Metrics           |                |                      |       |            |               |            |           |              |        |        |              |
| Name                    | Test Strip Lot | Test Duration (mins) | Total | Successful | Indeterminate | Unresolved | No Result | User Aborted | Barren | Repeat | Success Rate |
| FLURESVISAR S-CoV-2     | -              | 30                   | 110   | 107        | 1             | 0          | 2         | 0            | 0      | 0      | 97%          |
| FLURESVISAR S-CoV-2     | -              | 0                    | 2     | 0          | 0             | 0          | 2         | 0            | 0      | 0      | 0%           |
| FLURESVISAR S-CoV-2     | 100844         | 33                   | 32    | 32         | 0             | 0          | 0         | 0            | 0      | 0      | 100%         |
| FLURESVISAR S-CoV-2     | 100849         | 20                   | 6     | 6          | 0             | 0          | 0         | 0            | 0      | 0      | 100%         |
| FLURESVISAR S-CoV-2     | 100850         | 31                   | 37    | 36         | 1             | 0          | 0         | 0            | 0      | 0      | 97%          |
| FLURESVISAR S-CoV-2     | 100851         | 29                   | 31    | 31         | 0             | 0          | 0         | 0            | 0      | 0      | 100%         |
| FLURESVISAR S-CoV-2     | 11320X         | 77                   | 2     | 2          | 0             | 0          | 0         | 0            | 0      | 0      | 100%         |
| FLUAFIBRES VISARS-CoV-2 | -              | 20                   | 12    | 12         | 0             | 0          | 0         | 0            | 0      | 0      | 100%         |
| FLUAFIBRES VISARS-CoV-2 | 11340V         | 20                   | 3     | 3          | 0             | 0          | 0         | 0            | 0      | 0      | 100%         |
| FLUAFIBRES VISARS-CoV-2 | 11340Z         | 20                   | 9     | 9          | 0             | 0          | 0         | 0            | 0      | 0      | 100%         |
| GBS                     | -              | 30                   | 18    | 17         | 0             | 1          | 0         | 0            | 0      | 0      | 94%          |
| GBS                     | 11263A         | 30                   | 16    | 17         | 0             | 1          | 0         | 0            | 0      | 0      | 94%          |
| QUALIFY                 | -              | 24                   | 158   | 58         | 0             | 90         | 1         | 0            | 0      | 0      | 37%          |
| QUALIFY                 | 960960         | 24                   | 158   | 58         | 0             | 90         | 1         | 0            | 0      | 0      | 37%          |
| SARS COV-2              | -              | 23                   | 160   | 138        | 1             | 4          | 16        | 0            | 0      | 0      | 97%          |
| SARS COV-2              | -              | 0                    | 16    | 0          | 0             | 0          | 16        | 0            | 0      | 0      | 0%           |
| SARS COV-2              | 111101         | 26                   | 32    | 32         | 0             | 0          | 0         | 0            | 0      | 0      | 100%         |
| SARS COV-2              | 111104         | 22                   | 32    | 27         | 1             | 4          | 0         | 0            | 0      | 0      | 84%          |
| SARS COV-2              | 111109         | 23                   | 34    | 34         | 0             | 0          | 0         | 0            | 0      | 0      | 100%         |
| SARS COV-2              | 111100         | 23                   | 48    | 48         | 0             | 0          | 0         | 0            | 0      | 0      | 100%         |

06/04/2021 3:53 PM CONFIDENTIAL Page 2 of 6

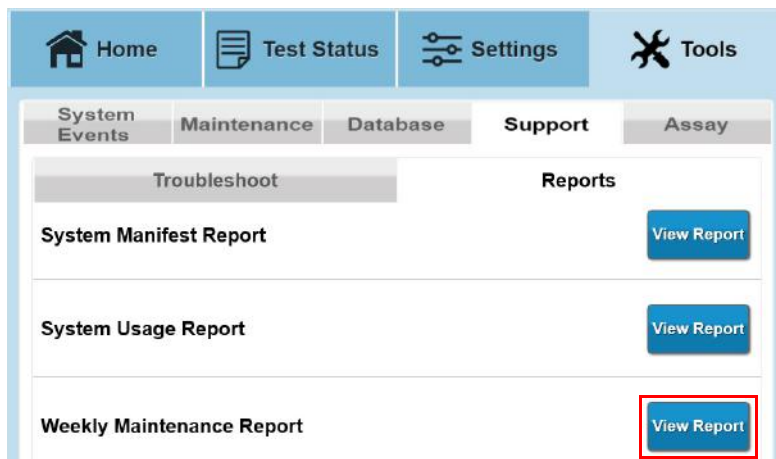
Navigation and control interface for the report viewer, including a scroll bar, a page number display (2), navigation arrows, search icons, and buttons for Print, Export, and Close.

### Vizualizarea raportului de întreținere săptămânală

Raportul de întreținere săptămânală afișează istoricul de întreținere săptămânală și orice comentarii care au fost introduse. Puteți imprima un PDF al raportului și exporta raportul ca fișier PDF sau CSV.

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Support** (Asistență) și, în final, **Reports** (Rapoarte).

- 2 Selectați **View Report** (Vizualizare raport) pentru Weekly Maintenance Report (Raportul de întreținere săptămânală).



- 3 Introduceți criteriile de filtrare pentru intervalul de date dorit și selectați **View Report** (Vizualizare raport) sau **Close** (Închidere) pentru a închide fereastra fără aplicarea unui filtru.

The screenshot shows a dialog box titled 'Weekly Maintenance Report'. It contains the following fields and controls:

- 'Select Date Range:' label.
- 'Date Range Type:' dropdown menu with 'This Month' selected.
- 'Start Filter Date:' text input with '01/01/2021' and a calendar icon.
- 'End Filter Date:' text input with '01/28/2021' and a calendar icon.
- Two buttons at the bottom: 'View Report' and 'Close'.

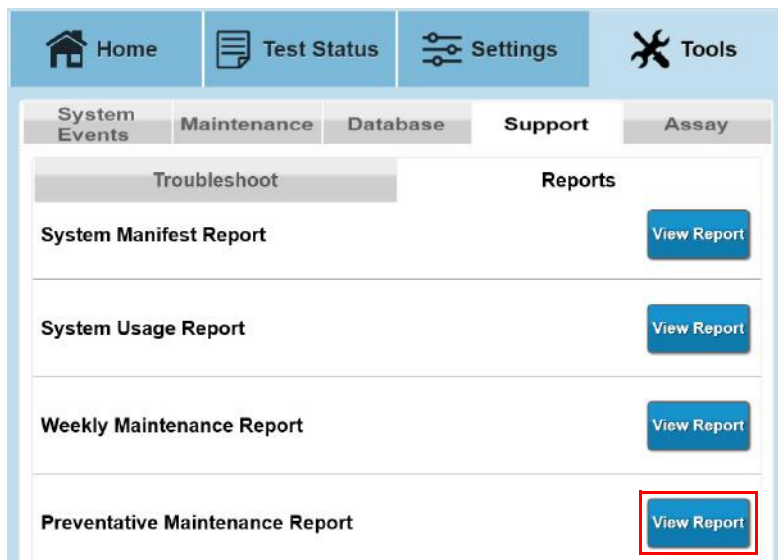




## Vizualizarea raportului de întreținere preventivă

System Preventative Maintenance Report (Raportul de întreținere preventivă a sistemului) enumeră istoricul de întreținere preventivă și informații privind starea curentă a instrumentului. Puteți imprima un exemplar PDF al raportului. Puteți exporta raportul ca fișier PDF sau CSV.

- 1 Selectați **Tools** (Instrumente), apoi **Support** (Asistență) și, în final, **Reports** (Rapoarte).
- 2 Selectați **View Report** (Vizualizare raport) pentru Preventative Maintenance Report (Raportul de întreținere preventivă).



- 3 Introduceți criteriile de filtrare pentru intervalul de date dorit și selectați **View Report** (Vizualizare raport) pentru a vizualiza raportul sau **Close** (Închidere) pentru a închide fereastra fără aplicarea unui filtru.

The screenshot shows a dialog box titled 'Preventative Maintenance Report'. It contains a 'Select Date Range:' label. Below it, there are three input fields: 'Date Range Type' with a dropdown menu showing 'This Month', 'Start Filter Date' with the value '10/01/2019' and a calendar icon, and 'End Filter Date' with the value '10/16/2019' and a calendar icon. At the bottom of the dialog, there are two buttons: 'View Report' and 'Close'.

Se afișează Preventative Maintenance Report (raportul de întreținere preventivă).

The screenshot displays a web-based interface for a 'Preventative Maintenance Report'. At the top, a blue header contains the title 'Preventative Maintenance Report'. Below this, the NeuMoDx logo is centered. The report title and location, 'QUAGEN 1200 Eisenhower Pl Ann Arbor, MI 48108', are shown in a light blue bar. A table of instrument details follows, with columns for Instrument S/N, Software Version, Software Upgrade Date, Hamilton Serial Number, System Type, Preventative Maintenance Date, Hamilton Firmware Version, Hamilton Method, Hamilton Maintenance Date, Hamilton Software Version, Start Filter Date, and End Filter Date. Below the table is a 'Logs' section with a table header for Date, Username, and Service, and one entry: '04/21/2021 3:08 PM Performed Preventive Maintenance'. At the bottom of the report area, it shows '08/04/2021 3:23 PM', 'CONFIDENTIAL', and 'Page 1 of 1'. Below the report content is a navigation bar with a search input field and several buttons: a minus sign, a dropdown menu with '1', left and right arrow buttons, a magnifying glass icon, and another magnifying glass icon. At the very bottom are four large blue buttons labeled 'Print', 'Export', 'Export As', and 'Close'.

ntenționat.

# Capitolul 8

## Curățare și întreținere

### Curățare

Folosiți echipament individual de protecție adecvat și respectați instrucțiunile de siguranță la curățarea sistemului.



**ATENȚIE:** Contactul cu eșantioanele și materialele biologice poate transmite o infecție potențial letală. Utilizați precauțiile universale atunci când manipulați eșantioanele biologice sau instrumentele care intră în contact cu eșantionul.

### Curățarea săptămânală



**ATENȚIE:** Nu utilizați agenți de decontaminare sau de curățare care ar putea genera un pericol, ca urmare a reacției cu anumite părți ale echipamentului sau cu materialele incluse în acesta. Consultați departamentul Servicii tehnice QIAGEN pentru a determina compatibilitatea oricărui agent de decontaminare sau de curățare care nu este menționat în manual.

- 1 Ștergeți cu grijă suporturile de eprubete pentru eșantioane, suporturile de consumabile și toate suprafețele de lucru externe ale NeuMoDx 96 Molecular System, cu excepția ecranului tactil, cu o lavetă fără scame, îmbibată cu Microcide SQ sau DECONEX Solarsept, la începutul sau sfârșitul fiecărei săptămâni de utilizare. Nu pulverizați și nu vărsați soluție de curățare direct pe suprafețe.
- 2 Ștergeți toate părțile sistemului care au intrat în contact cu Microcide SQ sau DECONEX Solarsept cu o lavetă fără scame, umezită cu apă.
- 3 Pentru a curăța ecranul tactil, ștergeți-l cu șervețele de curățare pentru sticlă sau aplicați un agent de curățare pentru geamuri sau sticlă, aprobat de QIAGEN, pe o lavetă curată, fără scame, și ștergeți ecranul tactil. Nu aplicați niciodată agentul de curățare direct pe ecranul tactil. Nu utilizați alcool (metil, etil sau izopropil) pentru a curăța ecranul tactil. În cazul contaminării biologice pe ecranul tactil, ștergeți ecranul cu șervețele înmuiate într-o diluție de 10% de înălbitor de uz casnic, urmată de apă deionizată. Uscați ecranul tactil cu o lavetă moale.



**ATENȚIE:** Nu utilizați Microcide SQ, DECONEX Solarsept, alcool sau orice agent de decontaminare sau de curățare pentru a curăța ecranul tactil. Consultați departamentul Servicii tehnice QIAGEN pentru a determina compatibilitatea oricărui agent de decontaminare sau de curățare.

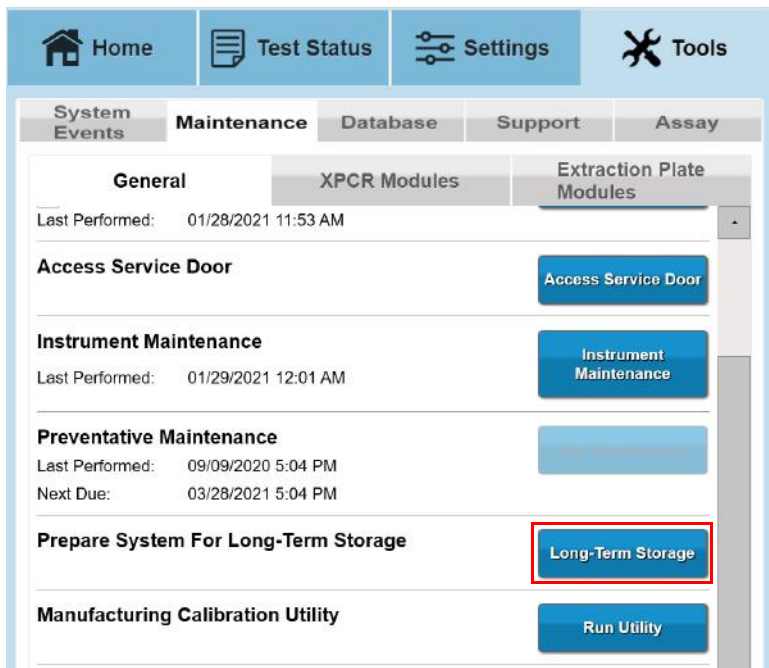
### Curățarea scurgerilor

Toate scurgerile trebuie curățate imediat cu ajutorul echipamentului individual de protecție adecvat.

- 1 Ștergeți toate suprafețele externe expuse de pe sistem și raftul încărcătorului automat, folosind o lavetă fără scame, umezită cu Microcide SQ sau DECONEX Solarsept. Lăsați soluția să se așeze timp de 10 minute, apoi ștergeți cu șervețele fără scame umezite cu apă deionizată pentru a îndepărta reziduurile.
- 2 Lăsați suprafețele de lucru să se usuce.

## Depozitare pe termen lung

- 1 Pregătiți sistemul pentru depozitarea pe termen lung. Selectați **Long Term Storage** (Depozitare pe termen lung) din General, fila Maintenance (Întreținere) sub Tools (Instrumente). Selectați **Yes** (Da) pentru a continua. Sistemul va efectua automat administrarea pe toate plăcile de extracție și cartușele.



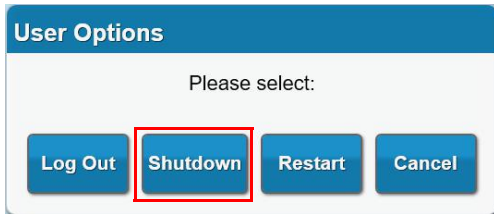
- 2 Înainte de a opri sistemul, utilizați software-ul pentru a expulza toate consumabilele și suporturile de eprubete pentru eșantioane din masa de lucru a sistemului. Scoateți toate consumabilele și eprubetele pentru eșantioane nefolosite din suporturile aferente.
- 3 Utilizați o lavetă fără scame pentru a șterge toate suprafețele externe accesibile cu Microcide SQ sau DECONEX Solarsept, urmat de apă. Acestea includ suporturile, masa de lucru, raftul încărcătorului automat și dulapul. Nu utilizați Microcide SQ sau DECONEX Solarsept pe ecranul tactil. Deschideți trapa de service pentru a accesa masa de lucru, dacă este necesar.
- 4 Pentru a curăța ecranul tactil, ștergeți-l cu șervețele de curățare pentru sticlă sau aplicați un agent de curățare pentru geamuri sau sticlă, aprobat de QIAGEN, pe o lavetă curată, fără scame, și ștergeți ecranul tactil. Nu aplicați niciodată agentul de curățare direct pe ecranul tactil. Nu utilizați alcool (metil, etil sau izopropil) pentru a curăța ecranul tactil. În cazul contaminării biologice pe ecranul tactil, ștergeți ecranul cu șervețele înmuiate într-o diluție de 10% de înălbitor de uz casnic, urmată de apă deionizată. Uscați ecranul tactil cu o lavetă moale.



**ATENȚIE:** Nu utilizați Microcide SQ, DECONEX Solarsept, alcool sau orice agent de decontaminare sau de curățare pentru a curăța ecranul tactil. Consultați departamentul Servicii tehnice QIAGEN pentru a determina compatibilitatea oricărui agent de decontaminare sau de curățare.

- 5 Folosind încărcătorul automat, returnați toate suporturile goale pe masa de lucru pentru depozitare sigură.
- 6 Folosiți software-ul pentru a elimina coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase, apoi aruncați plăcile de extracție și cartușele într-un recipient pentru deșeuri biopericuloase. Ștergeți coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase cu Microcide SQ, după care ștergeți cu apă. Returnați coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase pe masa de lucru a sistemului, pentru depozitare sigură. Pentru instrucțiuni detaliate despre golirea coșului, consultați „[Golirea coșului de gunoi pentru deșeuri biopericuloase](#)” la pagina 77.

- 7 Utilizați software-ul pentru a deschide sertarul pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase. Eliminați pungă pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase, apoi închideți sertarul. Pentru instrucțiuni detaliate, consultați „[Golirea coșului de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase](#)” la [pagina 73](#).
- 8 Închideți instrumentul selectând numele de utilizator din colțul din stânga jos al ecranului tactil, apoi selectând **Shutdown** (Oprire).



- 9 După ce instrumentul este oprit, deconectați cablul de alimentare al instrumentului de la UPS. Lăsați cablul de alimentare UPS conectat la priza de perete pentru a menține încărcată bateria UPS.
- 10 Asigurați-vă că trapa de service este închisă și blocată.
- 11 Pentru a scoate sistemul din depozitarea pe termen lung, urmați procedura de pornire a sistemului, la [pagina 42](#).

## Decontaminarea sistemului

Următorul protocol de decontaminare trebuie respectat înainte de a efectua lucrări de service pe sistem.

Purtați echipament individual de protecție adecvat, inclusiv mănuși de unică folosință fără pulbere, halat de laborator și protecție pentru ochi la efectuarea decontaminării.

- 1 Înainte de a opri sistemul, utilizați NeuMoDx Software pentru a expulza toate suporturile de consumabile și de eprubete pentru eșantioane din masa de lucru a sistemului și pentru a le scoate din sistem. Goliți coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase și coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase.
- 2 Opriți sistemul.
- 3 Deconectați cablul de alimentare al instrumentului de la priza UPS și cablul de alimentare UPS de la priza de perete.
- 4 Ștergeți toate suprafețele expuse de pe masa de lucru a sistemului și de pe raftul încărcătorului automat, inclusiv coșul de gunoi pentru deșeuri de vârfuri biopericuloase și coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase, cu Microcide SQ sau DECONEX Solarsept. Lăsați să acționeze timp de 10 minute, apoi ștergeți. Utilizați șervețele fără scame cu apă deionizată pentru a elimina reziduurile.
- 5 Pulverizați toate suporturile cu Microcide SQ sau DECONEX Solarsept. Lăsați să acționeze timp de 10 minute, apoi ștergeți. Utilizați șervețele fără scame cu apă deionizată pentru a elimina reziduurile.
- 6 Curățați monitorul cu ecran tactil utilizând șervețele de curățare pentru sticlă sau pulverizați un agent de curățare pentru geamuri/sticlă pe un șervețel fără scame, apoi ștergeți ecranul tactil. Nu aplicați niciodată agentul de curățare direct pe monitorul cu ecran tactil. Dacă este suspectată contaminarea biologică, ecranul tactil poate fi curățat cu un șervețel fără scame, umezit cu o diluție de 10% de înălbitor de uz casnic, apoi cu un șervețel fără scame, umezit cu apă pentru a îndepărta toate urmele soluției de înălbire. Ecranul trebuie apoi uscat cu un șervețel curat, fără scame.



**ATENȚIE:** Nu utilizați Microcide SQ, DECONEX Solarsept, alcool sau orice agent de decontaminare sau de curățare pentru a curăța ecranul tactil, deoarece aceste soluții pot deteriora suprafața ecranului tactil.

## Întreținerea preventivă

Pentru sistemele NeuMoDx, recomandăm un serviciu bianual de întreținere preventivă (Preventive Maintenance, PM), efectuat de un specialist de service pe teren QIAGEN calificat, care face parte dintr-un acord anual de prestare servicii. Serviciul de întreținere preventivă constă în următoarele, dar nu se limitează la:

- Testarea performanței modulului XPCR
- Testarea performanței modulului radiatorului plăcii de extracție
- Înlocuirea proactivă a pieselor supuse uzurii
- Lubrifierea sistemului
- Verificarea software-ului sistemului
- Verificări operaționale și verificarea modulelor integrate
- Curățare și întreținere
- Documentație pentru îndeplinirea cerințelor de reglementare

Durata estimată a PM pentru NeuMoDx 96 Molecular System este de aproximativ 2 zile. Dacă aveți întrebări, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.

## Expedierea și depozitarea sistemului

### Expedierea

Activitățile de relocare și de transport al instrumentului trebuie să fie efectuate de personal de service instruit de QIAGEN și un transportator de marfă aprobat.

### Condiții de depozitare și transport

Se aplică condițiile generale de mediu pentru transportul și depozitarea NeuMoDx 96 Molecular System.

- Umiditate: 20 – 90% (fără condens)
- Temperatură: Între –20 și 60 °C

# Capitolul 9

## Remedierea problemelor

### Erori de sistem

Erorile de sistem pot fi vizualizate în fila System Events (Evenimente de sistem) în fila Tools (Instrumente) (consultați „Evenimente de sistem” la pagina 163).

În multe dintre următoarele cazuri de eroare, sistemul va continua să funcționeze la randament redus.

- Dacă nu sunt afectate toate modulele, NeuMoDx System poate continua să funcționeze cu aceste erori.
- Dacă se înregistrează o eroare numai pe anumite benzi ale unui modul, puteți continua să utilizați instrumentul cu un număr total redus de benzi disponibile sau să dezactivați întregul modul și să utilizați sistemul numai cu celelalte module.
- Când este posibil, efectuați un ciclu de alimentare pentru a reporni sistemul.
- Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.

Dacă sistemul este într-o stare de eroare:

- Nu pot fi încărcate consumabile sau eșantioane noi.
- Toate probele care nu sunt în PCR vor fi abandonate și li se va atribui un rezultat neconcludent.
- Așteptați până la terminarea tuturor testărilor efectuate în PCR, apoi reporniți sistemul.

### Erori

Următoarele condiții de eroare pot apărea din execuția metodei de sistem și sunt afișate în raportul Evenimente de sistem.

| Cod                                      | Descriere   | Severitate | Acțiune   |
|--|---|------------|---|
| 7005                                     | Instrumentul a detectat lipsa unui vârf pe un canal | Critică    | Dacă este posibil, efectuați un ciclu de alimentare pentru a reporni sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN. |
| 7006                                     | Întreținerea Hamilton a eșuat                       | Critică    | Dacă este posibil, efectuați un ciclu de alimentare pentru a reporni sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN. |
| 7100, 7150, 7200, 7300, 7500, 7700, 7730 | Instrumentul nu a reușit să colecteze un vârf       | Informativ | Dacă este posibil, efectuați un ciclu de alimentare pentru a reporni sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN. |

| Cod                                      | Descriere   | Severitate  | Acțiune   |
|--|---|-------------|---|
| 7140, 7190, 7210, 7370, 7640, 7720, 7740 | Instrumentul nu a reușit să expulzeze un vârf   | Informativ  | Dacă este posibil, efectuați un ciclu de alimentare pentru a reporni sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN. |
| 7110                                     | Instrumentul nu a reușit să aspire soluția tampon în timpul LHPA  | Informativ  | Dacă problema persistă, înlocuiți recipientul cu soluție tampon. Dacă nu a fost rezolvată, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.            |
| 7120                                     | Instrumentul nu a reușit să distribuie soluția tampon în timpul LHPA                                    | Informativ  | Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 7130, 7515                               | Instrumentul nu a reușit să pornească sau să finalizeze o etapă de încălzire                            | Informativ  | Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 7161                                     | Instrumentul nu a reușit să aspire proba; nu a fost detectat lichid                                     | Avertisment | Asigurați-vă că eprubeta pentru eșantioane conține un volum suficient pentru fiecare tip de suport de eșantioane.                                       |
| 7162                                     | Instrumentul nu a reușit să aspire; cantitatea de probă nu este suficientă                              | Avertisment | Consultați cazul de utilizare „Cantitate insuficientă” din „Scenarii de utilizare” la pagina 217.   |
| 7163                                     | Instrumentul nu a reușit să aspire; a fost detectat un cheag în probă                                   | Critică     | Consultați cazul de utilizare „Cheag detectat în eșantion” din „Scenarii de utilizare” la pagina 217.   |
| 7180                                     | Instrumentul nu a reușit să amestece placa de extracție în timpul LHPA                                  | Avertisment | Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 7301, 7511, 7561, 7581                   | Instrumentul nu a reușit să aspire mediul de transport sau aerul de suflare                             | Informativ  | Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 7310                                     | Instrumentul nu a reușit să aspire de pe placa de extracție în timpul LHPB                              | Informativ  | Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 7320                                     | Instrumentul nu a reușit să realizeze etanșarea în timpul LHPB  | Informativ  | Sunt preconizate reîncercări. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă rata rezultatelor nevalide crește și problema persistă.             |
| 7321, 7601                               | Instrumentul nu a reușit să distribuie volumul de verificare a etanșării                                | Informativ  | Sunt preconizate reîncercări. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă rata rezultatelor nevalide crește și problema persistă.             |
| 7330, 7350, 7530, 7550, 7610, 7630       | Instrumentul nu a reușit să blocheze, să deblocheze, să deschidă sau să închidă supapele modulului XPCR | Informativ  | Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |



| Cod                    | Descriere   | Severitate  | Acțiune  |
|------------------------|---|-------------|--|
| 7340                   | Instrumentul nu a reușit să distribuie proba în timpul LHPB                                 | Informativ  | Sunt preconizate reîncercări. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă rata rezultatelor nevalide crește și problema persistă. Dacă este suspectată o scurgere, utilizatorii de nivel BioMed pot scoate modulul din funcțiune.  |
| 7360                   | Instrumentul nu a reușit să distribuie înapoi către placa de extracție în timpul LHPB       | Avertisment | Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.   |
| 7510                   | Instrumentul nu a reușit să pregătească eliberarea ulterioară în timpul LHPC                | Informativ  | Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.   |
| 7520, 7600             | Instrumentul nu a reușit să realizeze etanșarea în timpul LHPC                              | Informativ  | Asigurați-vă că bandelele de testare sunt complet așezate pe suportul pentru bandele de testare. Sunt preconizate reîncercări. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă rata rezultatelor nevalide crește și problema persistă. |
| 7540, 7620             | Instrumentul nu a reușit să aspire sau să distribuie pe cartuș în timpul LHPC               | Informativ  | Sunt preconizate reîncercări. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă rata rezultatelor nevalide crește și problema persistă.  |
| 7560, 7570, 7580, 7590 | Instrumentul nu a reușit să aspire sau să distribuie pe bandeleta de testare în timpul LHPC | Informativ  | Sunt preconizate reîncercări. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă rata rezultatelor nevalide crește și problema persistă.  |
| 7800, 7801             | Eroare de instrument în încercarea de a colecta sau expulza instrumentele de apucare CO-RE  | Critică     | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 7803                   | Eroare instrument în încercarea de a scoate vârfurile                                       | Critică     | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |

## Alerte

O alertă reprezintă orice eveniment care, atunci când apare, trebuie anunțat operatorului și poate necesita anumite măsuri corective. Alertele sunt inițiate de sistem. În multe cazuri, alertele sunt pur informative.

| Cod  | Descriere   | Severitate | Acțiune  |
|------|---|------------|--|
| 1010 | Baza de date nu a fost curățată în termen de 6 luni de la pornire.                | Informativ | Luăți în considerare efectuarea unei curățări a bazei de date. Întotdeauna creați mai întâi un backup al bazei de date.                |
| 2010 | Sistemul a intrat într-o stare de eroare și se vor finaliza doar testările în PCR | Critică    | Așteptați până la finalizarea analizei PCR a tuturor probelor și reporniți sistemul. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN. |

| Cod  | Descriere  | Severitate | Ațiune   |
|------|--|------------|--|
| 2022 | Utilizatorul a identificat un risc de contaminare și toate procesările probelor au fost abandonate   | Critică    | După ce toate procesările s-au oprit, utilizați ecranul tactil pentru a deschide trapa de service (consultați „Accesarea trapei de service” la pagina 169) și curățați sistemul așa cum este descris în „Curățarea scurgerilor” la pagina 201.         |
| 2031 | A rămas un singur slot pentru deșeurile cartușelor   | Critică    | Luăți în considerare golirea coșului de gunoi pentru deșeuri biopericuloase, când este posibil.  |
| 2032 | Au fost utilizate toate sloturile pentru deșeurile cartușelor  | Critică    | Goliți coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase, când este posibil.  |
| 2033 | A rămas un singur slot pentru deșeurile plăcii de extracție  | Critică    | Luăți în considerare golirea coșului de gunoi pentru deșeuri biopericuloase, când este posibil.  |
| 2034 | Au fost utilizate toate sloturile pentru deșeurile plăcii de extracție   | Critică    | Goliți coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase, când este posibil.  |
| 2605 | A apărut o eroare în încercarea de a muta cartușul din poziția modulului XPCR [nr.]. Cartușul trebuie scos manual din instrument.                                      | Critică    | Când sistemul comunică faptul că această operațiune este sigură, scoateți cartușul din modulul XPCR și plasați-l într-un coș de gunoi extern pentru deșeuri biopericuloase. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.                          |
|      | A apărut o eroare în încercarea de a muta placa de extracție din poziția modulului plăcii de extracție [nr.]. Placa de extracție trebuie scoasă manual din instrument. | Critică    | Când sistemul comunică faptul că această operațiune este sigură, scoateți placa de extracție din modulul plăcii de extracție și plasați-o într-un coș de gunoi extern pentru deșeuri biopericuloase. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN. |
| 2606 | Energia UPS a instrumentului este acum scăzută   | Critică    | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
|      | Testări abandonate din cauza energiei scăzute în UPS   | Critică    | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 2607 | Oprire inițiată din cauza alimentării critice prin UPS   | Critică    | Reporniți sistemul când alimentarea este restabilită.  |
| 2617 | S-au detectat eșecuri multiple de aspirare   | Critică    | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă problema persistă.   |
| 2629 | Mesaj critic de alertă antivirus   | Critică    | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4000 | Eroare software neașteptată  | Critică    | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4001 | Autentificarea operatorului a eșuat  | Informativ | Încercați reconectarea utilizatorului. Dacă această acțiune nu reușește, efectuați un ciclu de alimentare pentru a reporni sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4002 | Calea nu este accesibilă   | Informativ | Modificați calea de export a fișierelor configurate în fila Settings (Setări).   |

| Cod  | Descriere   | Severitate  | Ațiune   |
|------|---|-------------|--|
| 4008 | Backupul bazei de date a eșuat  | Avertisment | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4009 | Curățarea bazei de date a eșuat   | Avertisment | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4015 | Crearea pachetului pentru remediarea problemelor a eșuat  | Informativ  | Încercați să recreați pachetul pentru remediarea problemelor. Dacă această acțiune nu reușește, efectuați un ciclu de alimentare pentru a reporni sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN. |
| 4016 | Captură de ecran eșuată   | Informativ  | Reîncercați captura de ecran.  |
| 4020 | Instrumentul nu se poate conecta la alimentarea de rezervă prin UPS                                       | Avertisment | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4022 | Instrumentul a trecut de la utilizarea curentului electric de la rețea la alimentarea prin UPS            | Critică     | Numai testările efectuate în PCR vor fi finalizate. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă nu suspectați o pană de curent.  |
| 4023 | Instrumentul a trecut de la utilizarea alimentării prin UPS la utilizarea curentului electric de la rețea | Avertisment | Nu se aplică   |
| 4027 | Suportul nu poate fi încărcat (nu este prezent)   | Avertisment | Împingeți suportul până când acesta se oprește într-o suprafață solidă în raftul încărcătorului automat, astfel încât acesta să poată fi detectat de sistem. Reîncercați să încărcați suportul.                                      |
| 4028 | Suportul nu poate fi descărcat (doar suportul)  | Informativ  | Reîncercați să descărcați suportul. Dacă eroarea persistă, reporniți sistemul atunci când este posibil.  |
| 4028 | Suportul nu poate fi descărcat (rezervat)   | Informativ  | Suportul este necesar pentru probele în curs. Așteptați ca aceste probe în curs să se termine cu consumabilele de pe acel suport și încercați din nou descărcarea suportului.  |
| 4031 | Eroare neașteptată a bazei de date  | Critică     | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4035 | Eroare de încărcare consumabil  | Avertisment | Citiți informațiile de pe ecran și fixați consumabilele pe suport în mod corespunzător. Reîncercați să încărcați suportul.   |
| 4035 | Reactiv PCR expirat   | Avertisment | Scoateți bandelele de testare de pe masa de lucru după expirarea duratei lor de utilizare pe instrument.   |
| 4035 | Reactiv Wash sau Release expirat  | Avertisment | Înlocuiți reactivul Wash și/sau Release în consecință.   |
| 4036 | Consumabilul expiră în decurs de 1 oră  | Avertisment | Aruncați consumabilul specific atunci când durata de utilizare pe instrument a acestuia a expirat.   |

| Cod  | Descriere  | Severitate  | Ațiune  |
|------|--|-------------|---|
| 4036 | Reactivul PCR expiră în decurs de 12 ore                                 | Avertisment | Scoateți bandelele de testare de pe masa de lucru după expirarea duratei lor de utilizare pe instrument.                                      |
| 4036 | Reactivul Wash sau Release expiră în decurs de 12 ore                    | Informativ  | Înlocuiți reactivul Wash și/sau Release în consecință.  |
| 4038 | Amorsarea reactivului PCR a fost inițiată                                | Informativ  | Nu se aplică  |
| 4045 | Substanțele de control definite de utilizator expiră în decurs de 2 zile | Informativ  | Executați substanțele de control definite de utilizator solicitate.   |
| 4046 | Substanțele de control definite de utilizator au expirat                 | Avertisment | Executați substanțele de control definite de utilizator solicitate.   |
| 4048 | Comunicațiile cu modulul XPCR au fost restabilite                        | Informativ  | Nu se aplică  |
| 4049 | Comunicațiile cu modulul plăcii de extracție au fost restabilite         | Informativ  | Nu se aplică  |
| 4050 | Reactiv sau deșeuri insuficiente pentru a efectua amorsarea              | Avertisment | Înlocuiți reactivul Wash și/sau Release și goliți deșeurile în consecință.  |
| 4051 | Eroare la încărcarea probelor  | Avertisment | Citiți informațiile de pe ecran și corectați-le în consecință. Definiți câte o comandă de testare pentru fiecare eșantion, dacă este necesar. |
| 4051 | Stabilitatea pe instrument a probei a expirat                            | Informativ  | Scoateți eșantioanele de pe masa de lucru după expirarea duratei lor de utilizare pe instrument.  |
| 4052 | Proba expiră în decurs de 1 oră  | Avertisment | Scoateți suportul de eșantioane de pe sistem după expirarea duratei lui de utilizare pe instrument.   |
| 4055 | Punga pentru deșeuri solide la 20% capacitate                            | Avertisment | Luați în considerare golirea deșeurilor biopericuloase.   |
| 4056 | Baza de date nu a beneficiat de backup în termen de 1 lună de la pornire | Informativ  | Faceți backup la baza de date.  |
| 4056 | La pornirea aplicației, ultimul backup automat a fost ratat              | Informativ  | Creați manual un backup al bazei de date, dacă doriți.  |
| 4058 | Capacitatea de stocare a bazei de date atinge limita                     | Avertisment | Faceți backup la baza de date. Luați în considerare efectuarea unei curățări a bazei de date.   |
| 4059 | Calibratoarele curbei standard au expirat                                | Avertisment | Executați un set de calibratoare pentru testarea necesară.  |
| 4060 | Calibratoarele curbei standard expiră în 2 zile                          | Informativ  | Executați un set de calibratoare pentru testarea necesară, dacă doriți.   |
| 4062 | Substanțele de control externe ale testărilor active au expirat          | Avertisment | Executați substanțele de control externe pentru testările necesare.   |

| Cod  | Descriere  | Severitate  | Ațiune   |
|------|--|-------------|--|
| 4063 | Substanțele de control externe expiră în decurs de 4 ore                                       | Informativ  | Executați substanțele de control externe pentru testările necesare, dacă doriți.   |
| 4064 | Date duplicate ale sistemului optic primite  | Informativ  | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4065 | Imposibil de executat din nou proba  | Informativ  | Proba a fost scoasă de pe masa de lucru a sistemului, prin urmare nu este posibilă repetarea execuției. Repetați execuția testării introducând o nouă comandă de testare pentru eșantionul respectiv și reîncărcându-l pe masa de lucru. |
| 4066 | Imposibil de repetat testarea probei   | Informativ  | Proba a fost scoasă de pe masa de lucru a sistemului, prin urmare nu este posibilă repetarea. Repetați testarea introducând o nouă comandă de testare pentru eșantionul respectiv și reîncărcându-l pe masa de lucru.                    |
| 4067 | Imposibil de repetat execuția sau de repetat testarea probei, din cauza numărului de încercări | Informativ  | Dacă doriți, forțați manual o repetare sau o repetare a execuției testării, introducând o nouă comandă de testare pentru eșantionul respectiv și reîncărcându-l pe masa de lucru.  |
| 4068 | Întreținerea Hamilton automată a reușit  | Informativ  | Nu se aplică   |
| 4069 | Întreținerea Hamilton a eșuat (înainte de reîncercare)   | Avertisment | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN   |
| 4070 | Eroarea de verificare a manifestului fișierului extern nu este specifică unui fișier           | Critică     | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4072 | Fișier de definiție a analizei deteriorat detectat în baza de date                             | Critică     | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4073 | Rezultat al testării deteriorat detectat în baza de date                                       | Critică     | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4074 | Întreținerea Hamilton nu a început   | Avertisment | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4075 | Conexiunea cu LIS a eșuat  | Avertisment | Asigurați-vă că LIS este conectat și funcțional. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă problema persistă.  |
| 4076 | Conexiunea cu LIS restabilită  | Avertisment | Nu se aplică   |
| 4077 | Proba nu mai este încărcată  | Informativ  | Fluxul de lucru al testării reflexelor nu este posibil, din cauză că eșantionul a fost scos de pe masa de lucru a sistemului.  |

| Cod  | Descriere  | Severitate  | Ațiune   |
|------|--|-------------|--|
| 4079 | Analiza pentru reflexe nu există sau nu este activă                              | Informativ  | Fluxul de lucru al testării reflexelor nu este posibil, din cauză că ADF pentru testarea reflexelor nu este prezent sau activ în sistem.                         |
| 4080 | Analiza pentru reflexe nu acceptă tipul eșantionului                             | Informativ  | Fluxul de lucru al testării reflexelor nu este posibil, din cauză că ADF pentru testarea reflexelor nu acceptă tipul de eșantion încărcat.                       |
| 4081 | LIS nu a reușit să trimită rezultate   | Avertisment | Asigurați-vă că LIS este conectat și funcțional. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă problema persistă.  |
| 4082 | Calibratoarele curbei standard expiră în 7 zile                                  | Informativ  | Executați un set de calibratoare pentru testarea necesară, dacă doriți.  |
| 4083 | Calibratoarele curbei standard expiră în 4 ore                                   | Avertisment | Executați un set de calibratoare pentru testarea necesară, dacă doriți.  |
| 4085 | LIS nu a reușit să descarce comenzile de testare                                 | Avertisment | Asigurați-vă că LIS este conectat și funcțional. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă problema persistă.  |
| 4086 | Semnarea raportului a eșuat  | Informativ  | Reîncercați semnarea raportului.   |
| 4087 | Aprobarea raportului semnat a eșuat  | Informativ  | Reîncercați aprobarea raportului.  |
| 4090 | Întreținere preventivă aproape de expirare                                       | Avertisment | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4091 | Întreținere săptămânală aproape de expirare                                      | Avertisment | Efectuați întreținerea săptămânală, când este posibil.   |
| 4092 | Repornire aplicație după ora de repornire  | Informativ  | Nu se aplică   |
| 4093 | Repornirea automată a fost anulată   | Informativ  | Dacă repornirea automată nu a avut loc, reporniți sistemul atunci când este posibil.   |
| 4094 | Deconectare acces la distanță  | Informativ  | Dacă este neprevăzută, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN. Dacă este prevăzută, nu se aplică.  |
| 4095 | Mesaj de alertă antivirus  | Informativ  | Nu se aplică   |
| 4096 | Remote Notification Connection Failure (Eroare conexiune notificare la distanță) | Avertisment | Confirmați acuratețea informațiilor despre serverul de notificări la distanță. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă problema persistă.          |
| 4097 | Eroare la trimiterea notificării la distanță                                     | Avertisment | Confirmați acuratețea adresei de e-mail a utilizatorului pentru notificări la distanță. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă problema persistă. |

| Cod  | Descriere   | Severitate  | Ațiune   |
|------|---|-------------|--|
| 4098 | Alertă de incompatibilitate a senzorului cartușului modulului PCR | Informativ  | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4099 | Eroare la scanarea unui fișier în timpul importului               | Eroare      | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4100 | Exportul automat al raportului nu a reușit                        | Avertisment | Confirmați conectivitatea căii de ieșire implicite pentru exportul raportului în Report Settings (Setări raport). Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă problema persistă. |
| 4101 | Tipărirea automată a raportului nu a reușit                       | Avertisment | Confirmați conectivitatea imprimantei implicite în Report Settings (Setări raport). Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN dacă problema persistă.                               |
| 4102 | Windows Defender nu rulează                                       | Critică     | Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.  |
| 4103 | Denumirea fișierului este prea lungă                              | Informativ  | Redenumiți fișierul cu o denumire de fișier mai scurtă.  |
| 4104 | Repornirea automată a fost anulată de utilizator                  | Informativ  | Nu se aplică   |

## Semnalizări

### Semnalizări software

Semnalizările software indică evenimente care au avut loc în timpul configurării testării și al procesării probelor. Aceste semnalizări vor apărea ca alerte în raportul System Events (Evenimente de sistem) și ca semnalizări pe rapoartele individuale privind rezultatele probelor și în Summary Report (Raport sumar).

| Cod semnalizare | Semnalizare  | Severitate  | Descriere                                      |
|-----------------|--|-------------|--|
| 1               | Manual Barcode Entry (Introducere manuală cod de bare) | Informativ  | ID probă introdus manual                       |
| 4               | User Aborted (Abandonat de utilizator)                 | Eroare      | Utilizatorul a abandonat testarea              |
| 5               | Instrument Shutdown (Oprire instrument)                | Avertisment | Testări invalidate prin oprirea instrumentului |
| 6               | Quantity Not Sufficient (Cantitate insuficientă)       | Eroare      | Cantitate insuficientă                         |

| Cod semnalizare | Semnalizare   | Severitate | Descriere  |
|-----------------|---|------------|--|
| 10              | Sample Handling Failure (Eroare la manipularea probei)  | Eroare     | Eroare la manipularea probei   |
| 12              | Sample Expired (Proba a expirat)  | Eroare     | Proba a expirat  |
| 13              | Aborted due to Low UPS Power (Abandonat din cauza energiei scăzute în UPS)  | Eroare     | Sistemul rulează cu putere redusă  |
| 14              | Critical UPS Power Error (Eroare critică de alimentare UPS)   | Eroare     | Sistemul rulează cu putere critică   |
| 15              | Dilution Factor set to {0} (Factor de diluție setat la {0})<br>0 = dilution factor value (0 = valoarea factorului de diluție) | Informativ | Factor de diluție modificat  |
| 19              | LED failed during PCR (LED eșuat în timpul PCR)   | Eroare     | Nu se aplică   |
| 2001            | Run Frequency Error (Eroare frecvență de execuție)  | Eroare     | Eroare substanță de control  |
| 2024            | System Error (Eroare de sistem)   | Eroare     | Testarea cantitativă (cu excepția substanțelor standard) a fost executată, dar nu a fost disponibilă nicio curbă standard                                  |
| 2025            | Sample processed without valid calibrators (Probă procesată fără calibratoare valide)   | Eroare     | Testarea cantitativă (cu excepția substanțelor standard și a calibratoarelor) a fost executată, dar nu a fost disponibil niciun set de calibratoare valide |
| 2026            | System Error (Eroare de sistem)   | Eroare     | Probă procesată fără substanțe de control externe valide   |
| 2027            | System Error (Eroare de sistem)   | Eroare     | Probă procesată utilizând mai multe loturi de bandelele de testare   |
| 2030            | External Control Error (Eroare substanță de control externă)  | Eroare     | Testare invalidată din cauza erorii substanței de control externe  |
| 2035            | System Error (Eroare de sistem)   | Eroare     | Utilizatorul a închis software-ul în timpul testării; testare invalidată   |
| 7001            | Hamilton Method Stopped (Metodă Hamilton oprită)  | Critică    | Metodă Hamilton oprită de utilizator   |
| 7002            | Hamilton Disconnected (Hamilton deconectat)   | Critică    | Instrumentul Hamilton deconectat   |
| 7003            | Hamilton method operation failed (Funcționarea metodei Hamilton a eșuat)  | Critică    | Funcționarea metodei Hamilton a eșuat  |



| Cod semnalizare | Semnalizare  | Severitate | Descriere                                  |
|-----------------|--|------------|--|
| 7004            | Hamilton instrument connection failed (Conectarea instrumentului Hamilton a eșuat) | Critică    | Conectarea instrumentului Hamilton a eșuat |
| 7802            | Hamilton instrument is not connected (Instrumentul Hamilton nu este conectat)      | Critică    | Instrumentul Hamilton nu este conectat     |

## Semnalizări pentru procesarea rezultatelor

Semnalizările pentru procesarea rezultatelor sunt urmărite pe testare, pentru a indica evenimentele care au avut loc în timpul procesării rezultatelor. Aceste semnalizări vor apărea în rapoartele individuale privind rezultatele probelor și în raportul sumar.

| Cod semnalizare | Semnalizare  | Severitate |
|-----------------|--|------------|
| 1000            | User Aborted Test (Utilizatorul a abandonat testarea)                          | Eroare     |
| 1002            | Insufficient Raw Readings (Citiri brute insuficiente)                          | Eroare     |
| 1003            | Inconsistent Calculation Parameters (Parametri de calcul contradictorii)       | Eroare     |
| 1004            | Fixed Baseline Used (Linie de bază fixă utilizată)                             | Informativ |
| 1005            | End Point Fluorescence Met Failed (Fluorescența cu punct final atinsă a eșuat) | Informativ |
| 1006            | Peak Location Failed (Locația maximă a eșuat)                                  | Informativ |
| 1007            | Invalid Peak Height Calculation (Calcul nevalid al înălțimii maxime)           | Eroare     |
| 1008            | Invalid Ct Calculation (Calcul Ct nevalid)                                     | Eroare     |
| 1010            | EPR Calculation Failed (Calculul EPR a eșuat)                                  | Eroare     |
| 1011            | Baseline Calculations Failed (Calcululele liniei de bază au eșuat)             | Eroare     |
| 1012            | Outlier Removal Failed (Eliminarea deviației extreme a eșuat)                  | Eroare     |
| 1013            | Fill Check Failed (Verificarea umplerii a eșuat)                               | Informativ |
| 1014            | Standard Curve Not Present (Curba standard nu este prezentă)                   | Eroare     |
| 1015            | Standard Curve Not Valid (Curbă standard nevalidă)                             | Eroare     |

| Cod semnalizare | Semnalizare  | Severitate |
|-----------------|--|------------|
| 1016            | Result Below Control Lower Limit (Rezultat sub limita inferioară a substanței de control)        | Informativ |
| 1017            | Result Above Control Upper Limit (Rezultat peste limita superioară a substanței de control)      | Informativ |
| 1018            | Result Below Target Lower Limit (Rezultat sub limita inferioară a țintei)                        | Informativ |
| 1019            | Result Above Target Upper Limit (Rezultat peste limita superioară a țintei)                      | Informativ |
| 1020            | Peak Not Detected (Maximul nu a fost detectat)   | Informativ |
| 1021            | Internal Control Missing (Substanță de control internă lipsă)                                    | Eroare     |
| 1022            | Algorithm Not Supported (Algoritmul nu este acceptat)  | Eroare     |
| 1023            | Ct Threshold Not Reached (Pragul Ct nu a fost atins)   | Informativ |
| 1024            | Starting Fluorescence Exceeded (Fluorescență de pornire depășită)                                | Eroare     |
| 1025            | Below EPR Threshold (Sub pragul EPR)   | Informativ |
| 1026            | Quantitation Error (Eroare de cuantificare)  | Informativ |
| 1027            | Quantitation Adjusted (Cuantificare ajustată)  | Informativ |
| 1028            | Quant Positive with Fill Check Failure (Cuantificare pozitivă cu eroare la verificarea umplerii) | Informativ |
| 1029            | Recommend Repeat Testing (Se recomandă repetarea testării)                                       | Informativ |
| 1030            | Baseline Slope Threshold Failed (Pragul pantei liniei de bază a eșuat)                           | Informativ |
| 1031            | EPR Threshold Met Failed (Pragul EPR atins a eșuat)  | Eroare     |
| 1034            | Inhibition Detected (Inhibiție detectată)  | Informativ |
| 1035            | Ct Below Peak Minimum (Ct sub minimul de vârf)   | Informativ |
| 1037            | Early Amplification Detected (Amplificare timpurie detectată)                                    | Informativ |
| 1038            | Single Point Baseline Used (Linie de bază într-un singur punct folosită)                         | Informativ |
| 1039            | Overall EPR Threshold Check Failed (Verificarea pragului EPR general nu a reușit)                | Informativ |

| Cod semnalizare | Semnalizare   | Severitate |
|-----------------|---|------------|
| 1040            | Derivative Data Filter Implemented<br>(Filtru de date derivate implementat) | Informativ |

## Scenarii de utilizare



**ATENȚIE:** Departamentul Servicii tehnice QIAGEN trebuie contactat imediat dacă apare o scurgere în interiorul mesei de lucru a sistemului, care nu poate fi curățată în mod adecvat de către utilizator.

Urmați instrucțiunile de pe ecran, în funcție de disponibilitate. Dacă problemele persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.

| Caz de utilizare  | Ațiune  |
|---|---|
| Conexiunea instrumentului Hamilton a eșuat la pornirea sistemului | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirmați dacă trapa de service este închisă și blocată.</li> <li>2. Confirmați dacă platforma este liberă și niciun suport nu blochează încărcătorul automat.</li> <li>3. Confirmați dacă instrumentul Hamilton este conectat la sistem.</li> <li>4. După confirmare, selectați Retry (Reîncercare) pentru a reinițializa instrumentul Hamilton.</li> <li>5. Dacă problema persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.</li> </ol> |

| Caz de utilizare  | Acțiune   |
|---|---|
| <p>Cartuș sau placă de extracție suspectate a fi scăpate de sistem</p>                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile de pe ecran „Dropped plate handling” (Manipularea plăcii scăpate).</li> <li>2. Trapa de service se va debloca și se va deschide. Dacă pare să fie blocată, împingeți ușor în sus trapa.</li> <li>3. Analizați cu atenție masa de lucru înainte de a începe. În cazul unei scurgeri, consultați „<a href="#">Curățarea scurgerilor</a>” la pagina 201.</li> <li>4. Instrucțiunile de pe ecran vor indica locația posibilă a consumabilului cu roșu. Consumabilul poate fi în modulul XPCR, pe radiatorul plăcii de extracție, scăpat pe masa de lucru, în graifărele CO-RE sau amplasat în coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase.</li> <li>5. Scoateți cartușul sau placa de extracție conform instrucțiunilor. Dacă graifărele CO-RE fixează cartușul sau placa de extracție, selectați comanda OPEN (DESCHIDERE) de pe ecran pentru a deschide paletele. Dacă placa de extracție se află încă pe modulul de extracție, selectați RELEASE (ELIBERARE) pentru a deschide mecanismele de blocare care fixează placa. <b>Dacă placa de extracție sau cartușul au fost scăpate în coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase, acestea trebuie scoase din coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase.</b> Așezați cu grijă cartușul sau placa de extracție într-o pungă separată pentru deșeuri biopericuloase, care nu se află pe sistem.</li> <li>6. Dacă suporturile au fost scoase de pe masa de lucru pentru curățare, asigurați-vă că toate consumabilele încărcate rămân exact așa cum erau și reîncărcați suporturile prin comenzi, utilizând numai NeuMoDx Software. Nu forțați manual un suport pe masa de lucru.</li> <li>7. Puneți la loc coșul de gunoi pentru deșeuri biopericuloase și închideți trapa de service, până când aceasta se blochează. Închideți fereastra informativă și schimbați mănușile.</li> <li>8. Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN în cazul în care cartușul sau placa de extracție este blocat/ă sau nu poate fi scos/scoasă cu ușurință de pe masa de lucru.</li> </ol> |
| <p>Mesaj pop-up de la aplicația Hamilton: Service door open (Trapă de service deschisă)</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile de pe ecran.</li> <li>2. Asigurați-vă că trapa de service este complet închisă, trăgând în jos mânerul.</li> <li>3. Selectați comanda „Lock Service Door” (Blocare trapă de service), apoi selectați „Execute” (Executare).</li> <li>4. În cazul în care NeuMoDx Software intră într-o stare de eroare, reporniți sistemul după ce toate probele din PCR au finalizat procesarea.</li> </ol>   |

| Caz de utilizare  | Acțiune   |
|---|---|
| Mesaj pop-up de la aplicația Hamilton: Tips present (Vârfuri prezente)  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Citiți și urmați cu atenție toate instrucțiunile de pe ecran.</li> <li>2. Asigurați-vă că nu se va produce o coliziune cu vârfurile. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dacă nu există pericol de coliziune, atunci când sunteți întrebați dacă există vreun indiciu de coliziune, selectați „No” (Nu).</li> <li>• Dacă există pericol de coliziune, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.</li> </ul> </li> <li>3. O a doua fereastră pop-up va confirma că nu există pericol de coliziune. Selectați din nou „No” (Nu).</li> <li>4. Sistemul va continua să arunce vârfurile în coșul de gunoi pentru deșeuri de vârful biopericuloase.</li> </ol>   |
| Mesaj pop-up de la aplicația Hamilton: CO-RE Grippers or Teaching Tips present (Graifăre CO-RE sau vârful de învățare prezente) | <p>Contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN. Nu încercați să parcurgeți ferestrele pop-up de eroare fără asistență, pentru a evita eliminarea graifărelor CO-RE sau a vârfulor pentru învățare în coșul de gunoi pentru deșeuri de vârful biopericuloase.</p>   |
| Eroare la citirea codului de bare   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Selectați butonul „...” pentru a vedea cauza erorii (eroare la citirea codului de bare, consumabil expirat etc.).</li> <li>2. Descărcați suportul și reîncărcați-l. Scoateți posibilele consumabile expirate înainte de reîncărcare.</li> <li>3. În funcție de momentul în care apare problema: <ol style="list-style-type: none"> <li>a Dacă problema apare la un consumabil, utilizați un alt lot de consumabile și vedeți dacă problema este rezolvată. În acest caz, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN și raportați erorile de citire, împreună cu lotul consumabilului sau al reactivului.</li> <li>b Dacă problema apare la o eprubetă pentru eșantioane, asigurați-vă că ați orientat codul de bare al eprubetei pentru eșantioane spre scanner și încercați din nou. Dacă problema nu s-a rezolvat, confirmați că nu este afectat codul de bare și că respectă specificațiile privind codurile de bare, de la <a href="#">pagina 225</a>. În cazul în care codul de bare nu respectă specificațiile privind codurile de bare, etichetați din nou proba cu un cod de bare valid. În cazul în care codul de bare este deteriorat, introduceți manual codul de bare (dacă este configurat pentru a permite introducerea manuală) sau etichetați din nou proba.</li> </ol> </li> <li>4. Pentru a continua execuția, încercați să încărcați suporturile în diferite benzi sau să schimbați suporturile, dacă acestea sunt disponibile. Dacă scannerul are dificultăți cu o poziție goală, curățați codurile de bare ale suporturilor folosind apă și frecați cu o lavetă de laborator cu scame puține.</li> <li>5. Dacă problema persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.</li> </ol> |

| Caz de utilizare  | Acțiune   |
|---|---|
| Atunci când încărcați suporturile pe raftul încărcătorului automat, nu este percepută o OPRIRE fizică, iar suportul este încărcat dincolo de încărcătorul automat | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cârligele de oprire ale încărcătorului automat este posibil să nu se angajeze. Încercați să încărcați/descărcați un suport pe cealaltă parte a mesei de lucru, folosind NeuMoDx Software. Când încărcătorul automat se deplasează în acea poziție, cârligul de oprire se poate reangaja. În acest moment, reîncercați încărcarea suportului.</li> <li>2. Dacă problema persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN pentru înlocuirea cârligului de oprire.</li> </ol>  |
| Suport blocat în timpul procesului de încărcare   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dacă suportul este încărcat parțial când survine eroarea, încercați să trageți ușor suportul înapoi înspre dumneavoastră, dincolo de cârligul de oprire. Nu împingeți suportul în sistem deoarece această acțiune va anula toate testările în curs.</li> <li>2. Selectați opțiunea de reîncercare cu suportul scos complet. Încărcătorul automat va inițializa și va confirma faptul că suportul nu mai este prezent. Asigurați-vă că s-a angajat cârligul de oprire (a se vedea mai sus) și reîncărcați suportul.</li> <li>3. Dacă problema persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.</li> </ol>   |
| Suportul este încărcat complet pe sistem, dar nu este recunoscut ca fiind încărcat de către NeuMoDx Software  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nu încercați să descărcați manual suportul, deoarece această acțiune va anula toate testările în curs.</li> <li>2. Dacă probele așteaptă consumabilul pe acel suport, încărcați mai mult pe un alt suport, dacă este posibil. Așteptați până la finalizarea procesării tuturor probelor și reporniți sistemul.</li> <li>3. Veți putea să scoateți suportul după repornirea sistemului.</li> <li>4. Dacă problema persistă, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN.</li> </ol>   |
| Cheag detectat în eșantion  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dacă se detectează un cheag în timpul aspirării eșantioanelor, sistemul va expulza vârful în eprubeta pentru eșantioane și va opri procesarea pentru testul respectiv.</li> <li>2. Scoateți suportul doar după finalizarea aspirării pentru toate eșantioanele de pe suportul respectiv.<br/><b>NOTĂ:</b> Această acțiune va anula setările „Rerun” (Repetarea execuției) și „Repeat” (Repetare) pentru orice eșantion din stativul respectiv.</li> <li>3. Scoateți cheagul și vârful și reîncărcați eșantionul sub o nouă comandă de testare, asigurându-vă că ați scos toate eșantioanele deja procesate din suportul respectiv, înainte de reîncărcare.</li> <li>4. La reîncărcarea suportului de eprubete pentru eșantioane, selectați opțiunea Treat Samples as New (Se tratează probele ca noi).</li> </ol> |

| Caz de utilizare   | Acțiune   |
|--|---|
| <p>Eroare de volum insuficient al eșantionului:<br/>Quantity Not Sufficient (QNS) (Cantitate insuficientă)</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dacă este posibil, diluați în matricea adecvată până când volumul eșantionului se află la nivelul minim de umplere pentru eprubeta și suportul respectiv, apoi reîncărcați eșantionul. Pentru testările cantitative, se poate seta un factor de diluție în software, consultați <a href="#">„Editarea unei testări” la pagina 99</a>.</li> <li>2. Dacă se pare că există un volum suficient pentru eprubeta și suportul respective, reîncărcați eșantionul și reîncercați. Asigurați-vă că volumul de aspirație al probei plus 150 μl volum mort este disponibil pentru eprubetele secundare din suportul de eșantioane cu 32 de eprubete, volumul de aspirație al probei plus 600 μl volum mort pentru eprubetele secundare din suportul de eșantioane cu 24 de eprubete și volumul de aspirație al probei plus 100 μl volum mort pentru eprubete secundare de 1,5 ml în suportul de eprubete cu volum redus.</li> </ol> |
| <p>Lampa de avertizare și bara de stare sunt roșii, solicitând consumabile</p>                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirmați ce consumabile lipsesc/sunt necesare din notificarea barei de stare sau navigați la fila Consumables Summary (Sumar consumabile), selectând semnul de exclamație galben din partea de jos a ecranului.</li> <li>2. Încărcați o cantitate mai mare de consumabil necesar pe masa de lucru a sistemului.</li> </ol>  |
| <p>Consumabilul este raportat ca expirat de software, dar data de expirare tipărită este în viitor</p>         | <p>Mesajul privind expirarea se referă la timpul petrecut de consumabil pe masa de lucru a sistemului.<br/>Temporizatorul de pe instrument pornește la prima citire a codului de bare al consumabilului de către sistem.</p>  |

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.



# Capitolul 10

## Specificații tehnice

### Specificațiile instrumentului

#### Dimensiuni fizice

| Articol         | Specificație      |
|-----------------|-------------------|
| Lățime          | 137,2 cm (54 in.) |
| Adâncime        | 109,2 cm (43 in.) |
| Înălțime        | 109,2 cm (43 in.) |
| Greutate totală | 272 kg (600 lb.)  |

#### Cerințe de mediu

| Articol                                      | Specificație                  |
|--|-------------------------------|
| Temperatură de funcționare                   | 18 – 28 °C                    |
| Umiditate ambiantă de funcționare            | 20 – 60% fără condens         |
| Altitudine maximă                            | 2.000 m (6.562 ft)            |
| Temperatură în stare de nefuncționare        | -20°C – 60°C                  |
| Umiditate relativă în stare de nefuncționare | 20 – 90% fără condens         |
| Nivelul de zgomot                            | < 65 dBA                      |
| Locație de utilizare                         | A se utiliza doar în interior |

## Specificații electrice

Specificațiile electrice sunt setate de fabrică înainte de instalare. Eticheta instrumentului va indica ce specificație electrică a fost setată și cifra de început a numărului de serie corelat. Consultați „Etichete” la pagina 19.

### 500200 NeuMoDx 96 Molecular System

| Articol                 | Specificație                  |
|-------------------------|-------------------------------|
| Putere absorbită maximă | 1.920 W                       |
| Tensiune de intrare     | 120/230 V c.a. ±10%           |
| Curent maxim            | 16 A / 8 A                    |
| Frecvență               | 60/50 Hz                      |
| Categoria instalației   | II                            |
| Gradul de poluare       | 2                             |
| Gradul de protecție     | IP 00                         |
| Locație de utilizare    | A se utiliza doar în interior |

## Lungimi de undă optice

|   | Excitație (nm) | Emisii (nm) | Etichetă canal           |
|---|----------------|-------------|--------------------------|
| 1 | 470            | 510         | Verde                    |
| 2 | 530            | 555         | Galben                   |
| 3 | 585            | 610         | Portocaliu               |
| 4 | 632            | 662         | Roșu                     |
| 5 | 686            | 785         | Lumină roșie îndepărtată |

# Specificațiile codurilor de bare

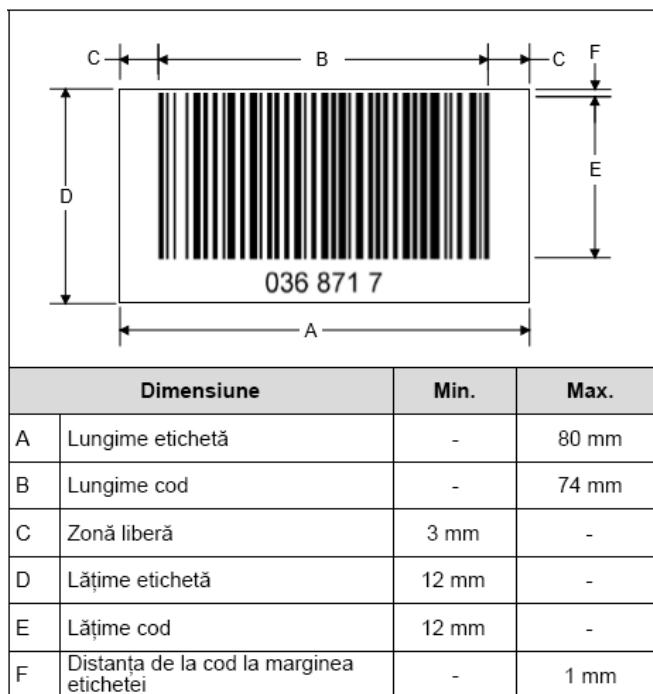
## Etichete cu coduri de bare ale eprubetelor pentru eșantioane

Etichetele cu coduri de bare ale eprubetelor pentru eșantioane trebuie să fie aplicate pe fiecare eprubetă pentru eșantioane, în orientare peisaj. Odată scanat de sistem, numărul codului de bare este denumit ID-ul eșantionului. Fiecare eprubetă pentru eșantioane trebuie să aibă un ID de eșantion unic.

Etichetele cu coduri de bare ale eprubetelor pentru eșantioane nu sunt furnizate de QIAGEN. Următoarele linii directe sunt recomandate pentru o performanță optimă:

### Strategie recomandată de imprimare și etichetare

- Etichete direct termice sau etichete cu transfer termic de 50 x 50 mm (2 x 2 inch)
- Eticheta trebuie amplasată pe eprubeta pentru eșantioane în orientare peisaj (eticheta prezentată mai jos este în orientare portret)



- Până la 20 de caractere pe fiecare ID eșantion

- Sunt acceptate toate caracterele ASCII (nu este sensibilă la literele mari și mici), cu excepția < > : " / \ | ? \* ^ & ~, [. Consultați tabelul următor pentru toate caracterele ASCII acceptate. Nu toate caracterele ASCII sunt acceptate de fiecare simbolistică pentru coduri de bare.

| Caractere ASCII acceptate |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (spațiu)                  | . | 9 | G | Q | ] | h | r | } |
| !                         | 0 | ; | H | R | _ | i | s |   |
| #                         | 1 | = | I | S | ` | j | t |   |
| \$                        | 2 | @ | J | T | a | k | u |   |
| %                         | 3 | A | K | U | b | l | v |   |
| '                         | 4 | B | L | V | c | m | w |   |
| (                         | 5 | C | M | W | d | n | x |   |
| )                         | 6 | D | N | X | e | o | y |   |
| +                         | 7 | E | O | Y | f | p | z |   |
| -                         | 8 | F | P | Z | g | q | { |   |

- Unele caractere cu accent sunt acceptate de software-ul NeuMoDx pentru ID-urile probelor pacienților, dar este posibil să nu fie acceptate de fiecare simbolistică pentru coduri de bare. Consultați tabelul următor pentru toate caracterele cu accent acceptate.

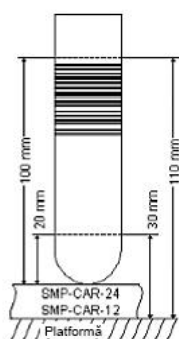
| Caractere cu accent acceptate |   |   |   |   |   |   |   |   |
|-------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| À                             | Ç | Î | Ë | Þ | å | ì | ó | ü |
| Á                             | È | Ī | Ö | ß | æ | í | ô | ý |
| Â                             | É | Ð | Ù | à | ç | î | õ | þ |
| Ã                             | Ê | Ñ | Ú | á | è | ï | ö | ÿ |
| Ä                             | Ë | Ò | Û | â | é | õ | ù |   |
| Å                             | Ì | Ó | Ü | ã | ê | ñ | ú |   |
| Æ                             | Í | Ô | Ý | ä | ë | ò | û |   |

## Simbolică recomandată pentru codurile de bare

- Codul 128 este recomandat pentru densitatea mare și capacitatea de a accepta atât coduri de bare alfanumerice, cât și coduri de bare numerice.
- Se pot utiliza și Code 39, Code 39 ASCII, Codabar și Interleaved 2 of 5 (ITF).
- Densitățile optime:  
8,22 mil x dimensiune cu 22,145 characters/inch  
SAU  
9,86 mil x dimensiune cu 18,424 characters/inch
- Codurile de bare tipărite trebuie să fie unidimensionale (1D)

## Poziționarea etichetelor cu coduri de bare pe eprubeta pentru eșantioane

- Amplasați eticheta în orientare peisaj (după cum se arată) între 20 și 100 mm de la baza eprubetei.
- Eticheta trebuie să se fixeze perfect, la un unghi de ~ 90° față de eprubetă.



## Specificațiile volumului de umplere

Următorul tabel prezintă volumele minime recomandate de umplere (μl) pentru fiecare suport de eprubete pentru eșantioane, pentru volumele aspirate ale eșantioanelor utilizate frecvent. Volumele minime sigure de umplere ale eșantioanelor pot varia pentru fiecare tip de eșantion. Formarea de bule în probă poate afecta detecția nivelului de lichid.

| Volum aspirat al eșantionului (μl) | Suport de eprubete pentru eșantioane cu 32 de eprubete* | Suport de eprubete pentru eșantioane cu 24 de eprubete** | Suport de eprubete pentru eșantioane cu volum redus*** |
|------------------------------------|---|--|--|
| 200                                | 400   | 800  | 300  |
| 250                                | 400   | 850  | 350  |
| 400                                | 550   | 1.000  | 500  |
| 550                                | 700   | 1.150  | 650  |
| 600                                | 750   | 1.200  | 700  |

\* Pentru suportul cu 32 de eprubete, volumul de umplere minim recomandat este de 400 μl pentru volume ale eșantioanelor de maximum 250 μl.

\*\* Pentru suportul cu 24 de eprubete, volumul de umplere minim recomandat este de 800 μl pentru volume ale eșantioanelor de maximum 200 μl.

\*\*\* Pentru suportul pentru eprubete cu volum redus, volumul de umplere maxim recomandat este de 1 ml.

## Conformitate

NeuMoDx 96 Molecular System este conform cu următoarele standarde internaționale:

- EC 61010-1:2010/AMD1:2016
- IEC 61010-2-010:2019
- IEC 61010-2-101:2018
- IEC 61326-1:2020
- IEC 61326-2-6:2020
- CAN/CSA-c22.2 No. 61010-1-12 +UPD1:15 +UPD2:16+ AMD1:2018
- CAN / CSA-c22.2 No. 61010-2-010:19
- CAN / CSA-c22.2 No. 61010-2-101:19
- UL Standards: ANSI/UL 61010-1-2012 +AMD1:2018
- ANSI/UL 61010-2-010-2019
- ANSI/UL 61010-2-101-2019
- FCC 47 CFR Part 15 Subpart B Class A
- CAN ICES-3(A) / NMB-3(A)

## A

- acces la distanță 128
- accesorii 29
- acronime 9
- adăugarea unui utilizator nou 154
- analize IVD
  - flux de lucru 81
  - încărcarea eșantioanelor 94
  - prezentare generală a procesării probelor 82
- asistență tehnică 10

## B

- bandelete de testare 35
  - încărcare 48
  - specificarea lotului preferat 49
  - suporturi 29
- bară de stare 38
- bază de date
  - backup 187
  - backup automat 187
  - curățare 189
- biopericuloase
  - coș de gunoi pentru deșeuri 33
  - coș de gunoi pentru deșeuri de vârfuri 33
  - pungă pentru deșeuri 34
  - recipient pentru deșeuri 34

## C

- cameră 38
- cartușe 35
  - detalii suport 60
  - suport 32
  - verificarea stării 59
- cerințe de parolă 153
- cod de bare
  - permite eșantionul introdus manual 123
  - simbolică recomandată 227
  - specificații 225–227
- comandă de testare
  - creare 84

- creare manuală 84
- descărcarea din LIS 93
- importul fișierului în format Excel 91
- componente și accesorii 29–34
- computer, ecran tactil 25
- conectare
  - expirare pentru lipsa de activitate 153
- conectarea 43
- consumabile 34–36
  - detalii suport 56
  - încărcare 52
  - rezumat de inventar 72
- coș de gunoi 24
  - plăci de extracție/cartușe 33
  - vârf 33
- coș de gunoi pentru deșeuri
  - golire 77–80
- creare
  - comandă de testare 84
  - pachete pentru remedierea problemelor 190
  - substanțe de control definite de utilizator 138
- curățare
  - decontaminare 203
  - instrument 201
- curbe standard 134–137
  - activare 137
  - scanare în 136

## D

- decontaminare 203
- definiții 8
- depozitare pe termen lung 202
- depozitare, termen lung 202
- detalii suport
  - cartușe 60
  - consumabile 56
  - eprubete pentru eșantioane 57
  - plăci de extracție 60
- detaliile suportului de
  - eprubete pentru eșantioane 57

- deșeuri de amorsare
  - golire 67
  - sticlă 35
  - verificare stare 68

- deșeuri de vârfuri
  - golire 73–76
  - recipient 33

- domeniul de utilizare 21

## **E**

- eprubete pentru eșantioane
  - încărcare 53
  - suporturi 30

- erori 205

- estimated completion time (timp estimat până la finalizare) 38

- export

- raport al evenimentelor de sistem 165
  - raport al manifestului de sistem 191
  - raport de întreținere preventivă 198
  - raport de utilizare a sistemului 193
  - raport QC 153
  - raport sumar 118

- export date brute 108

- exportare

- raport de întreținere săptămânală 195

- exportul

- datelor brute 108
  - raportului privind rezultatele probelor 108, 125

- extracția XPCR 83

## **F**

- firmware, actualizare

- modul placă de extracție 182
  - module XPCR 173

- flux de lucru 81

## **G**

- gestionarea conturilor de utilizator 155

- golire

- coș de gunoi pentru deșeuri biopericuloase 77–80
  - deșeuri de vârfuri biopericuloase 73–76
  - sticlă cu deșeuri de amorsare 67

## **I**

- ID eșantion

- căutare 39

- import

- fișier de mapare a substanțelor de control 149

- importul

- fișierelor ADF 130
  - fișierului Excel al comenzii de testare 91

- instalare 41–42

- locația unității 41
  - politică 41

- instrument

- buton de alimentare 43
  - caracteristică de întreținere 169
  - computer cu ecran tactil 25
  - curățare 201
  - decontaminare 203
  - depozitare 204
  - depozitare pe termen lung 202
  - întreținere săptămânală 168
  - masă de lucru 24
  - modul de reactivi lichizi 28
  - modul placă de extracție 27
  - module XPCR 27
  - oprire 45
  - pornire 42
  - prezentare generală 23–28
  - remediarea problemelor 217
  - robot de manipulare a lichidelor (LHR) 26
  - sertar cu reactivi 25

- instrumente

- backupul bazei de date 187
  - evenimente de sistem 163
  - întreținere 166
  - pachete pentru remediarea problemelor 190

- instrumentul Hamilton, informații dispozitiv 120

## **Î**

- încărcare

- bandelete de testare și soluție tampon pentru liză 48
  - consumabile 52

- încărcarea

- suporturilor de eșantioane 53, 94

- înlocuire

- reactiv Release 65
  - reactiv Wash 63

- întreținere

- caracteristică automată 169
  - depozitare pe termen lung 202



- instrumente 166
- repornire automată 167
- săptămânală 168
- utilitar de calibrare din fabricație 170

## L

- limitări 10
- lizare/legare 83

## M

- masă de lucru 24
- modul de reactivi lichizi 28
- modul placă de extracție
  - activarea administrării 181
  - actualizare firmware 182
  - forțarea administrării 182
  - instrumente de întreținere 181
  - punere/scoatere din funcțiune 183
  - raport istoric 186
- Module XPCR
  - Raport istoric 180
- module XPCR 27
  - activarea administrării 172
  - actualizare firmware 173
  - amorsarea pompelor 70
  - calibrare 174
  - calibrarea diafoniei 175
  - forțarea administrării 173
  - instrumente de întreținere 171
  - pompe, ora de întreținere zilnică 167
  - punerea/scoaterea din funcțiune 176
- modulul plăcii de extracție 27

## N

- notificări la distanță
  - configurarea 128, 157

## O

- oprirea 45
- ora și data, setare 122

## P

- pachete pentru remedierea problemelor 190
- PCR în timp real 84
- placă de extracție 35
  - detalii suport 60
  - verificarea stării 59

- pornirea sistemului 42
  - repornire automată 167
- precauții 10–16
- precauții de siguranță 10–16
- prezentare generală
  - instrument 23–28
  - procesarea probelor, IVD 82
  - software 36–40
- prezentare generală a procesării probelor 82
- proces de manipulare a lichidelor A 82
- proces de manipulare a lichidelor B 83
- proces de manipulare a lichidelor C 83
- pungă pentru deșeuri 34

## R

- rapoarte
  - controlul calității 149–153
  - evenimente de sistem 165
  - export testare 108
  - istoric modul placă de extracție 186
  - istoric modul XPCR 180
  - întreținere preventivă 198
  - întreținere săptămânală 195
  - manifest de sistem 191
  - rezultatele probelor 106–108
  - setări 124
  - sumar 116
  - utilizarea sistemului 193
- raport al evenimentelor de sistem 165
- raport de control al calității 149–153
- raport de întreținere preventivă 198
- raport de întreținere săptămânală 195
- raport sumar 116
- raportul de utilizare a sistemului 193
- raportul manifestului de sistem 191
- reactiv Release 35
  - amorsarea modulelor XPCR 70
  - înlocuire 65
  - verificare stare 68
- reactiv Wash 35
  - amorsarea modulelor XPCR 70
  - înlocuire 63
  - verificare stare 68
- recipient pentru deșeuri, opțional 34
- remediarea problemelor
  - acces la distanță 128

- erori de sistem 217
- scenarii de utilizare 217
- rezultate 114
  - raport 106–108
- rezultatele probelor
  - consultați rezultatele
- rezumat de inventar 72
- robot de manipulare a lichidelor (LHR) 26

## S

- scaner de coduri de bare 33
- sertar cu reactivi 25
- setări
  - analiză 130
  - flux de lucru 122
  - generale 119
  - LIS 159
  - localizare 121
  - raport 124
  - reflexe 132–134
  - rețea 126
  - substanțe de control 138
  - unitate 119
  - utilizator 153
- setări analiză 130
- setări de rețea 126
  - acces la distanță 128
  - notificări la distanță 128
  - unitate partajată în rețea 126
- setări generale 119
- setări LIS 159
- setări pentru reflexe 132–134
- setările substanțelor de control 138
- simboluri 16–19
- sistem
  - calibrare 42
  - componente și accesorii 29–34
  - conectare 43
  - consumabile 34–36
  - decontaminare 203
  - depozitare 204
  - etichete 19
  - evenimente 163
  - flux de lucru 21
  - instalare 41–42
  - limitări 10

- masă de lucru 24
- pornire 42
- repornire automată 167
- software
  - bară de stare 38
  - conectare 43
  - ecranul de pornire 37
  - erori de sistem 205
  - file 40
  - prezentare generală 36–40
  - repornire 44
  - upgrading 170
- soluție tampon
  - încărcare 48
- soluție tampon pentru lizare
  - suporturi 30
- soluție tampon pentru liză 35
- specificații
  - cod de bare 225–227
  - instrument 223
- starea testării
  - testări curente 97
  - testări finalizate 101
  - testări în așteptare 84
- substanțe de control
  - definite de utilizator 138
  - mapare 144–149
- substanțe de control definite de utilizator
  - creare 138
  - mapare 144
- substanțe de control externe
  - fișier Excel de mapare a substanței de control 147
  - mapare 144–149
- suporturi
  - bandeletă de testare 29
  - cartuș 32
  - eprubetă pentru eșantioane 30
  - încărcare consumabile 52
  - încărcare eprubete pentru eșantioane 94
  - încărcarea bandețelor de testare și a soluției
    - tampon pentru lizare 48
  - soluție tampon pentru lizare 30
  - vârfuri și plăci de extracție 31
  - verificarea stării 55
- suporturi de eșantioane
  - încărcare 53, 94
- suporturi pentru soluție tampon 30

suporturi pentru vârfuri și plăci de extracție 31

## **T**

tăvi pentru vârfuri 36

testări

curente 97

finalizate 101

inițializare 94

în așteptare 84

rapoarte 106–108

rezultate 114

vizualizarea curbelor de amplificare 100, 106

timp estimat de operare automată 38

trapă de service, accesare 169

## **U**

UPS 32

utilizator

adăugare nou 154

cerințe de parolă 153

gestionarea conturilor 155

instruire 42

privilegii 158

setări 153

## **V**

vârfuri 36

verificare stare

reactiv Wash/Release, deșeuri de amorsare 68

verificarea stării

cartușe 59

plăci de extracție 59

rezumat de inventar 72

suporturi încărcate 55



### Comandarea produselor și informații de contact ale societății



NeuMoDx Molecular, Inc.  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI 48108 USA  
Tel: 1-888-301-6639  
[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem,  
The Netherlands