



DiagCORE[®] Analyzer

Manual do utilizador

Versão do software 1.1
PL-009-10/2018-PT-PT



REF 110001 AM

REF 110002 OM

Este documento deve ser utilizado exclusivamente para trabalhar com o DiagCORE Analyzer. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida seja por que meio for, eletrónico ou mecânico, ou para qualquer fim, sem a autorização expressa por escrito da STAT-Dx Life, S.L.

Mantenha sempre o DiagCORE Analyzer em bom estado de funcionamento. Se o DiagCORE Analyzer for utilizado de forma não especificada pela STAT-Dx Life, S.L. a proteção proporcionada pelo equipamento pode sofrer uma redução.

Está disponível, mediante pedido, uma versão impressa deste manual.



STAT-Dx Life, S.L.
Baldiri Reixac 4
08028 Barcelona, Espanha

REF 110001 Módulo analítico

REF 110002 Módulo operativo

Assistência Técnica e ao cliente

Se for necessária assistência, contacte a Assistência Técnica utilizando as seguintes informações de contacto.

- Website: <http://support.qiagen.com>

Quando ligar para a Assistência Técnica devido a um erro, tenha à mão as seguintes informações:

- Número de série, tipo e versão do DiagCORE Analyzer
- Código de erro (se aplicável)
- Dia e hora da primeira ocorrência do erro
- Frequência da ocorrência do erro (ou seja, erro intermitente ou persistente)
- Fotografia do erro, se possível
- Cópia do pacote de suporte

Índice

Assistência Técnica e ao cliente.....	2
Índice	3
Tabela de símbolos	6
1 Informações acerca deste manual do utilizador.....	7
1.1 Revisão.....	7
1.2 Utilização prevista do DiagCORE Analyzer	7
1.3 Limitações de utilização	7
1.4 Secções do manual do utilizador	8
2 Informações de segurança	9
2.1 Precauções gerais de segurança	9
2.2 Precauções de transporte do DiagCORE Analyzer	10
2.3 Segurança elétrica	10
2.4 Segurança química	11
2.5 Segurança biológica	11
2.6 Eliminação de resíduos.....	12
3 Contexto geral	13
3.1 Descrição do sistema	13
3.2 Descrição do DiagCORE Analyzer	13
3.3 Descrição do cartucho DiagCORE	14
4 Instalação do DiagCORE Analyzer	16
4.1 Requisitos de localização	16
4.2 O que está incluído no DiagCORE Analyzer.....	17
4.3 Desembalagem e instalação do DiagCORE Analyzer	18
4.4 Instalação de módulos analíticos adicionais no analisador	22
4.5 Reembalagem e envio do DiagCORE Analyzer	27
5 Execução de um teste e visualização dos resultados.....	28
5.1 Ligação do DiagCORE Analyzer.....	28
5.2 Preparação do cartucho	28
5.3 Procedimento para executar um teste	29
5.3.1 Instruções para abortar um teste	33
5.4 Visualização de resultados	34
5.4.1 Visualização de curvas de amplificação.....	36
5.4.2 Visualização de curvas de fusão	37
5.4.3 Visualização de informações do teste.....	38
5.4.4 Pesquisar resultados de testes anteriores.....	39
5.4.5 Exportação de resultados para um dispositivo de armazenamento USB 41	
5.4.6 Impressão de resultados.....	41

6	Referência do sistema	42
6.1	Ecrã principal	42
6.1.1	Barra de estado geral	42
6.1.2	Barra de estado do módulo	43
6.1.3	Barra do menu principal	44
6.1.4	Área de conteúdo	45
6.2	Ecrã de início de sessão	45
6.3	Encerrar sessão	47
6.4	Proteção de ecrã	47
6.5	Menu Opções	47
6.6	Gestão de utilizadores	48
6.6.1	Acesso e gestão da lista de utilizadores	50
6.6.2	Adicionar utilizadores	52
6.7	Gestão de ensaios	53
6.7.1	Gestão dos ensaios disponíveis	54
6.7.2	Importação de novos ensaios	55
6.8	Configuração do sistema do DiagCORE Analyzer	55
6.8.1	Definições regionais	55
6.8.2	Definições gerais	58
6.8.3	Definições da impressora	60
6.8.4	Instalação da impressora via USB	61
6.8.5	Instalação da impressora via Ethernet	61
6.8.6	Definições da rede	61
6.8.7	Definições do HIS/LIS	63
6.8.8	Registo do sistema	63
6.8.9	Registo técnico	64
6.8.10	Informações de versão	64
6.8.11	Atualização do sistema	64
6.8.12	Cópia de segurança do sistema	65
6.9	Alterar palavras-passe	66
6.10	Estado do DiagCORE Analyzer	67
6.11	Encerramento do sistema	67
7	Conectividade HIS/LIS	68
7.1	Ativar e configurar a comunicação com o HIS/LIS	68
7.2	Configuração do ensaio para enviar resultados e solicitar pedidos de reserva	71
7.3	Criação de um teste com pedido de conectividade para o anfitrião	71
7.3.1	Configuração do analisador	71
7.3.2	Executar um teste com base num pedido de teste	72
7.4	Carregamento de um resultado de teste no anfitrião	74
7.4.1	Configuração do analisador	74
7.4.2	Carregar o teste automaticamente para o anfitrião	75
7.5	Carregar o teste manualmente para o anfitrião	76

7.5.1	Configuração do analisador	76
7.5.2	Carregar resultados manualmente	77
7.6	Resolução de problemas de conectividade do anfitrião	77
8	Manutenção	78
8.1	Tarefas de manutenção	78
8.2	Limpeza da superfície do DiagCORE Analyzer.....	78
8.3	Descontaminação da superfície do DiagCORE Analyzer.....	79
8.4	Substituição do filtro de ar	80
8.5	Reparação do DiagCORE Analyzer	81
9	Resolução de problemas.....	82
9.1	Mensagens de erro e de aviso.....	86
10	Apêndices	92
10.1	Atualização da versão 1.0 para 1.1	92
10.2	Especificações técnicas	92
10.3	Instalação do controlador da impressora CUPS	93
10.4	Lista de impressoras testadas	95
10.5	Informação sobre eliminação.....	95
10.6	Declaração de conformidade	96
10.7	Glossário	96
10.8	Marcas registadas e direitos de autor	96
10.9	Direitos de autor, declaração de exoneração de responsabilidade e garantia	97
10.10	Declaração de patente	97
10.11	Acordo de Licença de Software.....	97
11	Índice remissivo	99

Tabela de símbolos

A tabela abaixo descreve vários símbolos utilizados neste manual do utilizador, bem como no instrumento DiagCORE Analyzer e nos cartuchos do ensaio.

	Localização	Descrição
	Placa de características na parte de trás do instrumento	Marcação CE para conformidade europeia
	Placa de características na parte de trás do instrumento	Marca TÜV da TÜV SÜD Product Service para testes.
	Placa de características na parte de trás do instrumento	Fabricante legal
	Placa de características na parte de trás do instrumento	Atenção PERIGO: Risco de lesões pessoais e danos materiais
	Placa de características na parte de trás do instrumento	Marca REEE para a Europa
	Placa de características na parte de trás do instrumento	Marca FCC da United States Federal Communications Commission
	Placa de características na parte de trás do instrumento	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Placa de características na parte de trás do instrumento	Referência
	Placa de características na parte de trás do instrumento	Número de série

1 Informações acerca deste manual do utilizador

Antes de trabalhar com o DiagCORE Analyzer, leia este manual de utilizador cuidadosamente, prestando particular atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança deste manual do utilizador devem ser seguidas para garantir o funcionamento seguro do instrumento e para o manter em condições seguras.

1.1 Revisão

O presente documento é o Manual do utilizador do DiagCORE Analyzer. Este manual destina-se a ser utilizado com o DiagCORE Analyzer 1.0 e com o DiagCORE Application Software, versão 1.1.

1.2 Utilização prevista do DiagCORE Analyzer

O DiagCORE Analyzer destina-se à utilização em diagnóstico in vitro e produz resultados de diagnóstico. Todas as etapas analíticas são totalmente automatizadas mediante a utilização de cartuchos de aplicação DiagCORE de diagnóstico molecular e deteção de PCR em tempo real.

O sistema DiagCORE Analyzer destina-se unicamente a utilização profissional e não deve ser utilizado autonomamente.

1.3 Limitações de utilização

- O DiagCORE Analyzer só pode ser utilizado com cartuchos DiagCORE de acordo com as instruções constantes neste manual do utilizador e nas instruções de utilização do cartucho DiagCORE.
- Quando ligar o DiagCORE Analyzer, utilize apenas os cabos fornecidos com o sistema.
- Qualquer assistência ou reparação deverá ser efetuada apenas por pessoal autorizado pela STAT-Dx Life, S.L.
- O DiagCORE Analyzer só deverá ser operado se estiver instalado sobre uma superfície plana e horizontal, sem cantos ou inclinações.
- Não reutilize um cartucho de ensaio DiagCORE se ele já tiver sido utilizado corretamente, ou se tiver estado associado a um erro ou a uma execução incompleta.
- Deixe, pelo menos, 10 cm de espaço livre de cada lado do DiagCORE Analyzer, para garantir uma ventilação adequada.
- Certifique-se de que o DiagCORE Analyzer fica afastado de saídas de ar condicionado ou de permutadores de calor.
- Não movimente o instrumento enquanto está a ser executado um teste.
- Não altere a configuração do sistema durante uma execução.
- Não utilize o ecrã tátil para levantar ou deslocar o DiagCORE Analyzer.

1.4 Secções do manual do utilizador

O presente manual do utilizador fornece informações acerca do DiagCORE Analyzer nas seguintes secções:

1. Informações acerca deste manual do utilizador
2. Informações de segurança
3. Contexto geral
4. Instalação do DiagCORE Analyzer
5. Execução de um teste e visualização dos resultados
6. Referência do sistema
7. Conectividade HIS/LIS

Os apêndices incluem as seguintes informações:

- Atualização da versão 1.0 para 1.1
- Especificações técnicas
- Instalação do controlador da impressora CUPS
- Lista de impressoras testadas
- Informação sobre eliminação
- Declaração de conformidade
- Glossário
- Marcas registadas e direitos de autor
- Direitos de autor, declaração de exoneração de responsabilidade e garantia
- Declaração de patente
- Acordo de Licença de Software

2 Informações de segurança

Antes de utilizar o DiagCORE Analyzer, é essencial ler atentamente este manual do utilizador e prestar particular atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança que constam no manual do utilizador devem ser seguidas para garantir o funcionamento seguro do instrumento e para o manter em condições seguras.

Este manual inclui os seguintes tipos de informação relativa a segurança.

⚠ AVISO

O termo **AVISO** é utilizado quando são referidas situações que poderão resultar em lesões pessoais no operador ou noutros indivíduos.

São fornecidas informações detalhadas sobre estas circunstâncias numa mensagem semelhante a esta.

⚠ ATENÇÃO

O termo **ATENÇÃO** é utilizado quando são referidas situações que poderão causar danos materiais no DiagCORE Analyzer ou noutros equipamentos.

São fornecidas informações detalhadas sobre estas circunstâncias numa mensagem semelhante a esta.

⚠ IMPORTANTE

O termo **IMPORTANTE** é utilizado para dar destaque a informações que são cruciais para a conclusão de uma tarefa ou para o desempenho ótimo do sistema.

NOTA

O termo **NOTA** é utilizado para informações que explicam ou esclarecem um caso ou uma tarefa específicos.

As recomendações fornecidas neste manual do utilizador destinam-se a complementar, e não a substituir, os requisitos de segurança normais em vigor no país do utilizador.

2.1 Precauções gerais de segurança

Utilize o DiagCORE Analyzer tal como é indicado neste manual. Recomendamos vivamente o utilizador a ler cuidadosamente e a familiarizar-se com as instruções de utilização antes de trabalhar com o DiagCORE Analyzer.

- Deverá também seguir todas as instruções de segurança que estão gravadas ou coladas no DiagCORE Analyzer.
- A utilização incorreta do DiagCORE Analyzer ou o não cumprimento das instruções de instalação e manutenção, podem provocar lesões pessoais ou danos no DiagCORE Analyzer.
- O DiagCORE Analyzer só deve ser operado por profissionais de cuidados de saúde que tenham recebido formação apropriada para o fazer.
- Qualquer procedimento de Assistência Técnica do DiagCORE Analyzer deve ser efetuado apenas por especialistas da Assistência Técnica do departamento Field Service autorizados pela STAT-Dx Life, S.L.

- Não utilize o DiagCORE Analyzer em ambientes perigosos para os quais ele não tenha sido concebido.
- Cumpra as políticas de cibersegurança da sua organização no que se refere à guarda de credenciais.

⚠ AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

⚠ ATENÇÃO

Não abra o revestimento externo do DiagCORE Analyzer. O revestimento externo do DiagCORE Analyzer foi concebido para proteger o operador e garantir o funcionamento correto do DiagCORE Analyzer. A utilização do DiagCORE Analyzer sem revestimento externo dá origem a perigos elétricos e pode causar a avaria do DiagCORE Analyzer.

⚠ AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

⚠ ATENÇÃO

Tenha cuidado durante o fecho da tampa da porta de entrada do cartucho, para evitar lesões pessoais, por exemplo, para não entalar os dedos.

2.2 Precauções de transporte do DiagCORE Analyzer

⚠ AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

⚠ ATENÇÃO

O DiagCORE Analyzer é um instrumento pesado. Para evitar lesões pessoais ou danos no DiagCORE Analyzer, tenha cuidado quando tiver de o levantar e utilize métodos de elevação apropriados.

2.3 Segurança elétrica

Cumpra todas as precauções gerais de segurança aplicáveis a instrumentos elétricos.

Desligue o cabo de alimentação da tomada antes de efetuar a limpeza/manutenção do equipamento.

⚠ AVISO

Perigo elétrico

Existem tensões fatais no interior do DiagCORE Analyzer. Não abra o revestimento externo do DiagCORE Analyzer.

O cabo de alimentação tem de estar ligado a uma tomada de alimentação que tenha um condutor de proteção (terra/massa).

Não toque em nenhum interruptor ou cabo de alimentação com as mãos molhadas.

Não utilize o instrumento fora das condições de alimentação especificadas.

2.4 Segurança química

As fichas de dados de segurança dos materiais do cartucho encontram-se disponíveis e podem ser pedidas à STAT-Dx Life, S.L.

Os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com todos os regulamentos e leis nacionais, estatais e locais, em matéria de saúde e segurança.

⚠ AVISO

Substâncias químicas perigosas

Se o revestimento do cartucho sofrer danos, pode haver fuga de substâncias químicas. Algumas substâncias químicas utilizadas nos cartuchos DiagCORE podem ser perigosas ou tornar-se perigosas. Utilize sempre proteção ocular, luvas e uma bata de laboratório.

⚠ ATENÇÃO

Risco de danos no DiagCORE Analyzer

Evite derramar substâncias químicas ou outros líquidos dentro ou fora do DiagCORE Analyzer. Os danos provocados por derramamento de líquidos anularão a garantia.

2.5 Segurança biológica

O DiagCORE Analyzer e os cartuchos não contêm, em si mesmos, materiais com potencial perigo biológico. No entanto, as amostras e os reagentes que contêm materiais de origem biológica devem, regra geral, ser manuseados e eliminados como se fossem materiais biológicos potencialmente perigosos. Utilize procedimentos laboratoriais seguros, como os que são descritos em publicações como *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos) do *Centers for Disease Control and Prevention* (Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)) e do *National Institutes of Health* (Instituto Nacional de Saúde) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

As amostras testadas no DiagCORE Analyzer podem conter agentes infecciosos. Os utilizadores devem estar cientes do perigo que tais agentes representam para a saúde e, conseqüentemente, devem utilizar, armazenar e eliminar as amostras de acordo com os regulamentos de segurança necessários. Utilize sempre equipamento de proteção pessoal e luvas descartáveis sem pó quando manusear reagentes ou amostras, e lave muito bem as mãos a seguir.

Cumpra sempre as precauções de segurança, conforme descrito nas diretrizes relevantes, tais como a diretriz *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (Proteção de técnicos laboratoriais de infeções ocupacionais), do *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), Diretrizes aprovadas M29, ou outros documentos apropriados fornecidos por:

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho) (Estados Unidos da América)
- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana dos Higienistas Industriais Governamentais) (Estados Unidos da América)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de substâncias perigosas para a saúde) (Reino Unido)

Evite a contaminação do DiagCORE Analyzer e do espaço de trabalho manuseando as amostras e os cartuchos DiagCORE com cuidado. Se ocorrer contaminação (por exemplo, se ocorrer uma fuga num cartucho), limpe e descontamine a área afetada e o DiagCORE Analyzer.

⚠ AVISO

Perigo biológico

Tenha cuidado quando colocar ou retirar no ou do DiagCORE Analyzer cartuchos que contenham amostras infecciosas. Se o cartucho ficar danificado, pode contaminar o DiagCORE Analyzer e a área circundante.

Todos os cartuchos devem ser manuseados como se contivessem agentes potencialmente infecciosos.

⚠ ATENÇÃO

Risco de contaminação

Contenha e limpe imediatamente a contaminação proveniente de um cartucho que tenha ficado quebrado ou esteja visivelmente danificado. O respetivo conteúdo, embora não sendo infeccioso, pode espalhar-se através da atividade normal e pode contaminar outros resultados analíticos, dando origem a falsos-positivos.

Para obter instruções sobre a limpeza e a descontaminação do DiagCORE Analyzer, consulte as secções 8.2 Limpeza da superfície do DiagCORE Analyzer e 8.3 Descontaminação da superfície do DiagCORE Analyzer.

2.6 Eliminação de resíduos

Os cartuchos usados e o material de plástico podem conter substâncias químicas perigosas ou agentes infecciosos. Este tipo de resíduos deve ser devidamente recolhido e eliminado de acordo com todos os regulamentos e leis nacionais, estatais e locais, em matéria de saúde e segurança.

3 Contexto geral

3.1 Descrição do sistema

O DiagCORE Analyzer, em combinação com os cartuchos de ensaio DiagCORE, utiliza PCR em tempo real para detetar ácidos nucleicos patogénicos em amostras biológicas humanas. O DiagCORE Analyzer e os cartuchos foram concebidos como um sistema fechado que possibilita a preparação de amostras sem utilizar as mãos, seguida pela deteção e identificação de ácidos nucleicos patogénicos. As amostras são introduzidas num cartucho DiagCORE, que tem no seu interior todos os reagentes necessários para isolar e amplificar ácidos nucleicos da amostra. Os sinais de amplificação em tempo real detetados são interpretados pelo software integrado e são reportados através de uma interface do utilizador intuitiva.

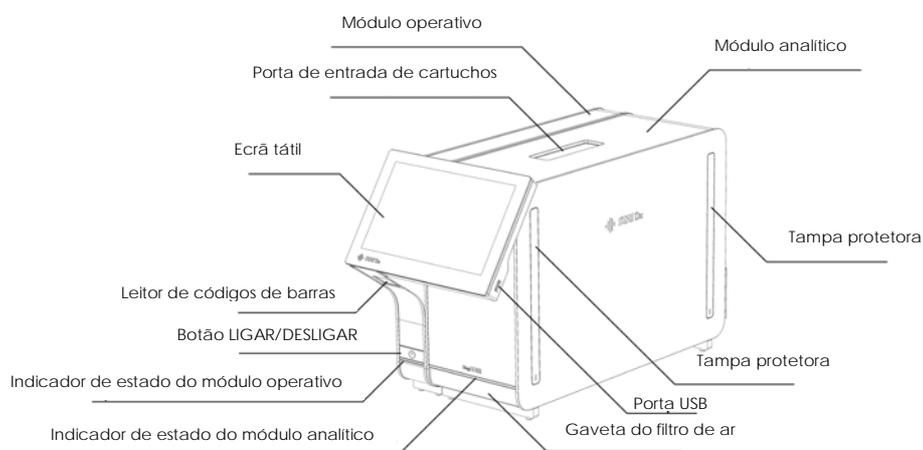
3.2 Descrição do DiagCORE Analyzer

O DiagCORE Analyzer é constituído por um módulo operativo e por um ou mais (até 4) módulos analíticos. O módulo operativo inclui elementos que permitem a ligação ao módulo analítico e que permitem que o utilizador interaja com o DiagCORE Analyzer. O módulo analítico é composto pelo hardware e software de teste e verificação de amostras.

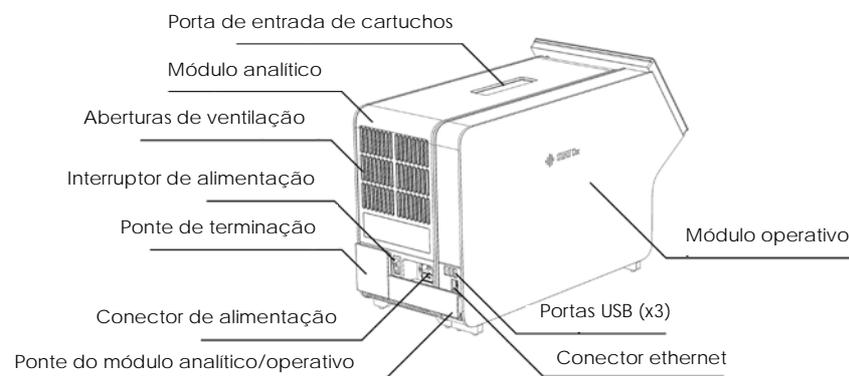
O DiagCORE Analyzer inclui os seguintes elementos:

- Ecrã tátil para interação do utilizador com o DiagCORE Analyzer
- Leitor de códigos de barras para identificação da amostra, do doente e do cartucho
- Portas USB para atualizações do ensaio e do sistema, exportação de documentos e ligação à impressora (uma na parte da frente, três na parte de trás)
- Porta de entrada do cartucho, para introduzir os cartuchos DiagCORE no DiagCORE Analyzer
- Conector ethernet para ligação em rede

As imagens que se seguem mostram onde se encontram as várias funcionalidades do DiagCORE Analyzer.



Vista dianteira do DiagCORE Analyzer. O módulo operativo fica do lado esquerdo e o módulo analítico fica do lado direito.



Vista da parte de trás do DiagCORE Analyzer. O módulo operativo fica do lado direito e o módulo analítico fica do lado esquerdo.

3.3 Descrição do cartucho DiagCORE

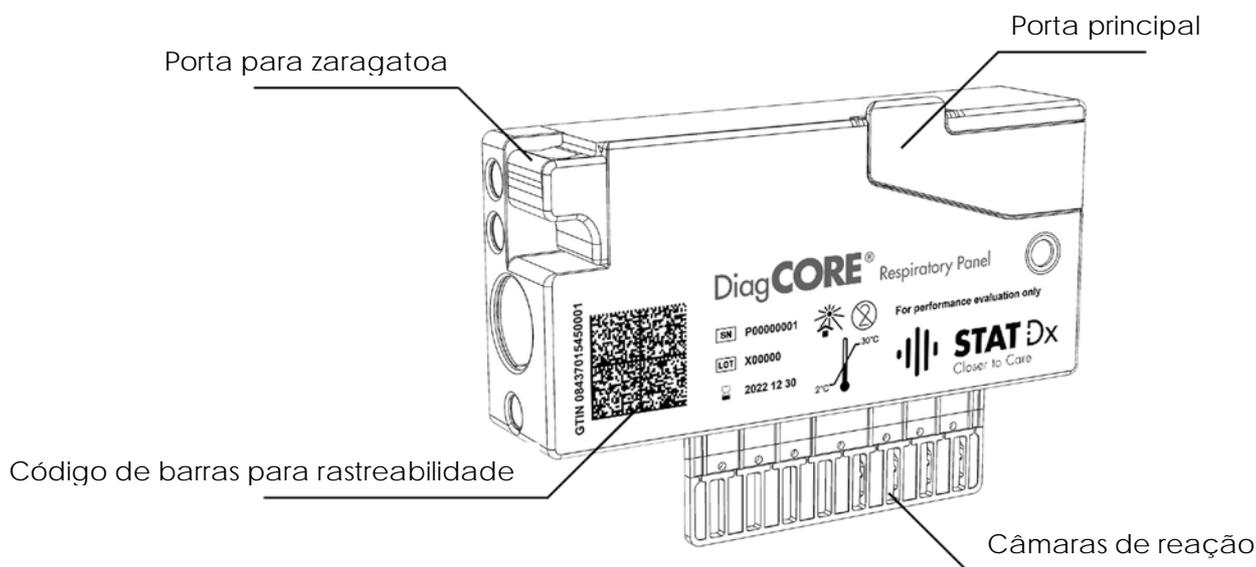
O cartucho DiagCORE qPCR é um dispositivo descartável de plástico que permite executar ensaios moleculares de forma totalmente automatizada. As principais características do cartucho DiagCORE qPCR incluem a compatibilidade com vários tipos de amostras (por ex. fluidos, zangaratoas), a contenção hermética de todos os reagentes pré-carregados necessários para a realização do teste e um funcionamento verdadeiramente simples. Todas as fases de preparação da amostra e de realização do ensaio são realizadas dentro do cartucho.

Todos os reagentes necessários para a completa execução de um teste são pré-carregados e encontram-se contidos no cartucho DiagCORE. O utilizador não tem de entrar em contacto com e/ou manusear qualquer reagente. Durante o teste, os reagentes são manuseados no módulo analítico por microfluidos operados pneumaticamente e não contactam diretamente com os atuadores do DiagCORE Analyzer. O DiagCORE Analyzer possui filtros de entrada e de saída do ar, o que constitui uma proteção extra do ambiente. Depois do teste, o cartucho permanece sempre hermeticamente fechado, o que facilita significativamente a sua eliminação segura.

Dentro do cartucho, são realizadas automaticamente diversas etapas em sequência, utilizando pressão pneumática para transferir amostras e fluidos através da câmara de transferência para os destinos pretendidos. Depois de o cartucho ter sido introduzido no DiagCORE Analyzer, ocorrem automaticamente as seguintes etapas do ensaio:

- Ressuspensão do controlo interno
- Lise celular através de meios mecânicos e/ou químicos
- Purificação do ácido nucleico baseado na membrana
- Mistura do ácido nucleico purificado com reagentes de mistura principal liofilizados
- Transferência de alíquotas definidas de eluato/mistura principal para diferentes câmaras de reação
- Realização da análise de PCR multiplex em tempo real dentro de cada câmara de reação. Um aumento na fluorescência, que indica a presença do analito alvo, é detetado diretamente no interior de cada câmara de reação.

O aspeto geral do cartucho e das respetivas funcionalidades é ilustrado abaixo.



Cartucho DiagCORE.

4 Instalação do DiagCORE Analyzer

4.1 Requisitos de localização

Selecione um espaço de bancada plano, seco e limpo para colocar o DiagCORE Analyzer. Certifique-se de que o espaço não tem correntes de ar, humidade e pó em excesso, e que está protegido da luz solar directa, de grandes flutuações de temperatura, fontes de calor, vibrações e interferência eléctrica. Consulte a secção 10.2 Especificações técnicas do apêndice, para saber o peso e as dimensões do DiagCORE Analyzer, e para obter informações acerca das condições de funcionamento corretas (temperatura e humidade). O DiagCORE Analyzer deve ter espaço livre suficiente a toda a volta que permita tanto uma ventilação adequada, como o livre acesso à porta de entrada de cartuchos, à parte de trás do DiagCORE Analyzer, ao botão LIGAR/DESLIGAR, ao leitor de códigos de barras e ao ecrã tátil.

⚠ ATENÇÃO

Obstrução da ventilação

Para assegurar uma ventilação adequada, mantenha uma distância mínima de 10 cm na parte de trás do DiagCORE Analyzer e não bloqueie a circulação de ar por baixo da unidade.

As fendas e as aberturas que asseguram a ventilação do instrumento não devem ser tapadas.

⚠ ATENÇÃO

Interferência eletromagnética

Não coloque, nem utilize o DiagCORE Analyzer perto de fontes de radiação eletromagnética fortes (por ex., fontes de RF intencionalmente desprotegidas), uma vez que poderiam interferir com o funcionamento correto.

NOTA

Antes de instalar e utilizar o DiagCORE Analyzer, consulte a secção 10.2 Especificações técnicas do apêndice, para se familiarizar com as condições de funcionamento do DiagCORE Analyzer.

4.2 O que está incluído no DiagCORE Analyzer

O DiagCORE Analyzer é fornecido em duas caixas separadas e inclui todos os componentes necessários para configurar e pôr a funcionar o sistema. O conteúdo das caixas é descrito abaixo.

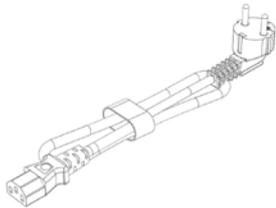
Conteúdo da caixa 1:



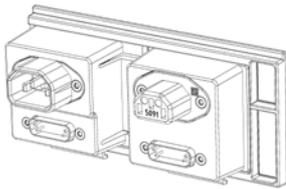
1x Módulo analítico



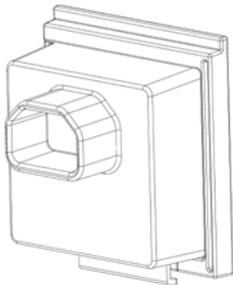
1x Dispositivo de armazenamento USB, que contém o manual do utilizador e o guia de instalação rápida em vários idiomas



1x Cabo de alimentação



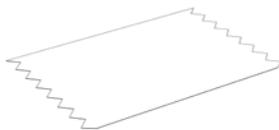
1x Ponte do módulo analítico/analítico



1x Ponte de terminação



1x Ferramenta de montagem do módulo analítico-operativo

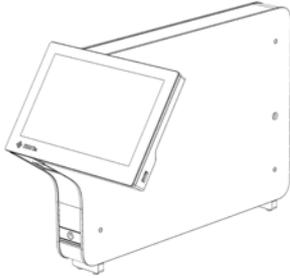


1x Camurça para limpeza do ecrã

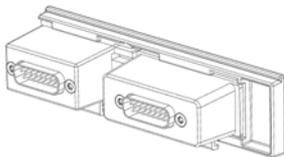


1x Ferramenta de remoção da tampa protetora

Conteúdo da caixa 2:



1x Módulo operativo



1x Ponte do módulo analítico/operativo

4.3 Desembalagem e instalação do DiagCORE Analyzer

Retire cuidadosamente o DiagCORE Analyzer da embalagem, de acordo com os seguintes passos:

1. Retire o módulo analítico da respetiva caixa e coloque-o numa superfície nivelada. Retire os pedaços de espuma que protegem o módulo analítico.

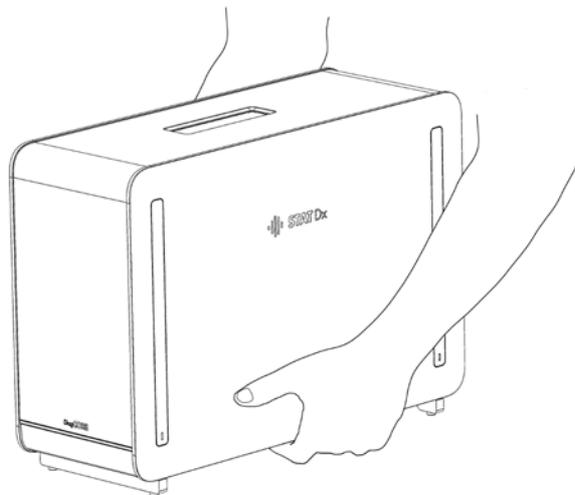
⚠ AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

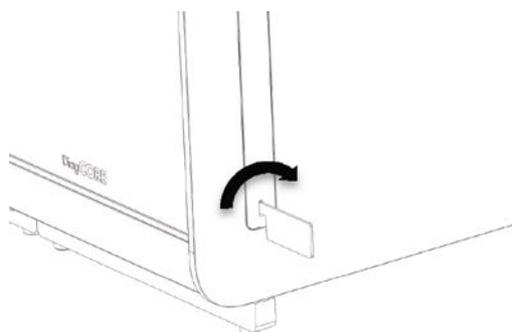
⚠ ATENÇÃO

O DiagCORE Analyzer é um instrumento pesado. Para evitar lesões pessoais ou danos no DiagCORE Analyzer, tenha cuidado quando tiver de o levantar e utilize métodos de elevação apropriados.

Para levantar e manusear o analisador, retire-o da base segurando-o com duas mãos, conforme é exemplificado na figura abaixo.



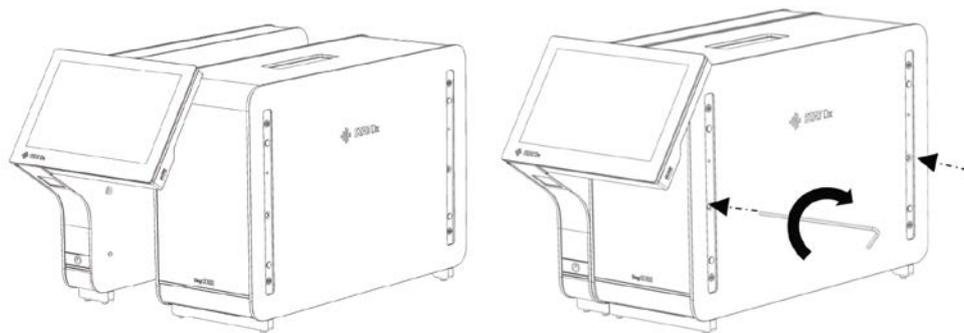
2. Retire as tampas protetoras dos lados do módulo analítico utilizando a ferramenta de remoção de tampas protetoras que é entregue com o DiagCORE Analyzer.



3. Retire o módulo operativo da respetiva caixa e fixe-o no lado esquerdo do módulo analítico. Aperte os parafusos utilizando a ferramenta de montagem do módulo analítico-operativo que é entregue com o DiagCORE Analyzer.

⚠ ATENÇÃO **Risco de danos mecânicos**

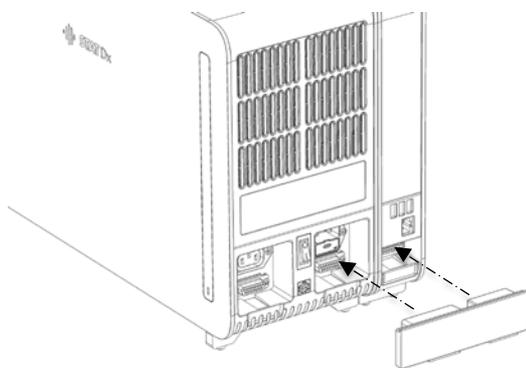
Não deixe o módulo operativo sem apoio ou pousado sobre o ecrã, porque se o fizer pode danificar o ecrã tátil.



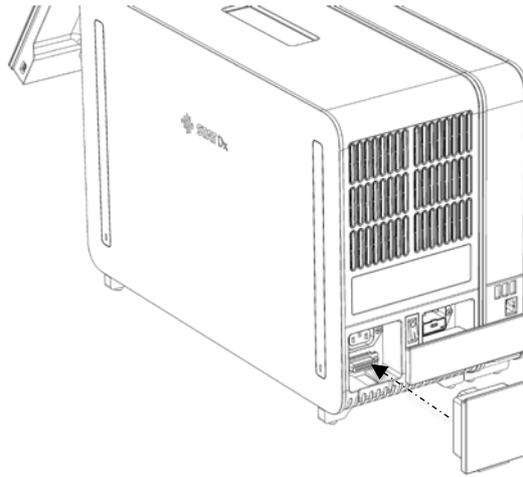
4. Volte a colocar as tampas protetoras nos lados do módulo analítico.



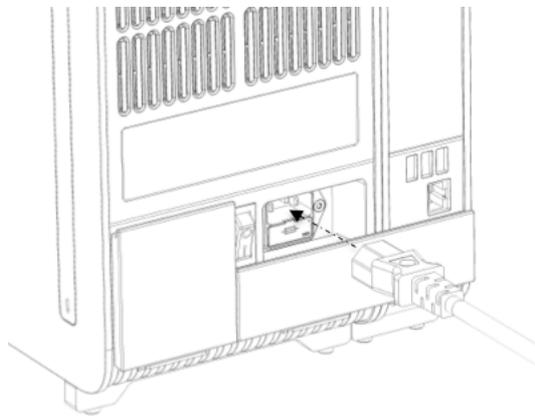
5. Ligue a ponte do módulo analítico/operativo na parte de trás do DiagCORE Analyzer, para ligar os módulos operativo e analítico um ao outro.



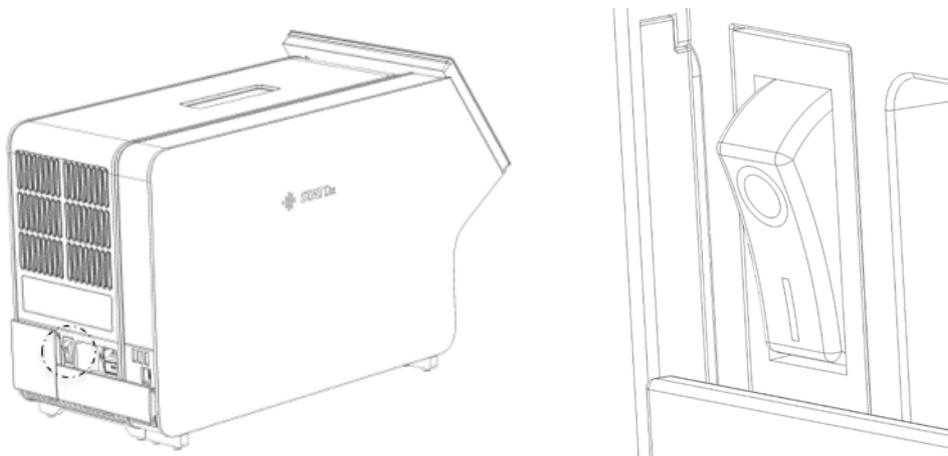
6. Ligue a ponte de terminação na parte de trás do módulo analítico.



7. Ligue o cabo de alimentação que foi entregue com o DiagCORE Analyzer à parte de trás do módulo analítico.



8. Ligue o cabo de alimentação à tomada.
9. Coloque o botão de alimentação na parte de trás do módulo analítico na posição "I". Verifique se os indicadores de estado dos módulos analítico e operativo ficam azuis.



NOTA

Se um indicador de estado estiver vermelho, existe uma avaria no módulo analítico. Contacte a Assistência Técnica utilizando as informações de contacto da secção 9 Resolução de problemas para obter assistência.

NOTA

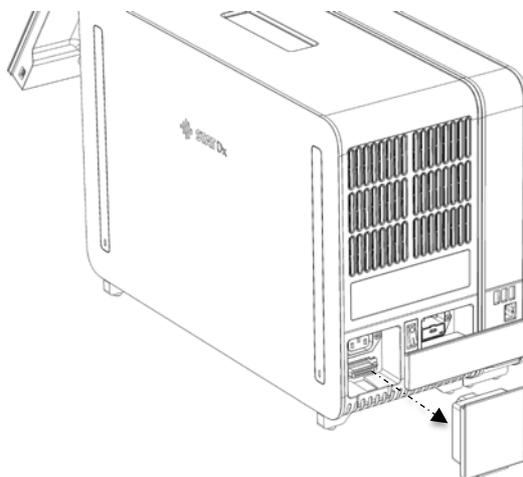
O instrumento não deve ser posicionado de forma que seja difícil desligar o interruptor de alimentação

10. O DiagCORE Analyzer está pronto para ser configurado para o fim a que se destina. Consulte a secção 6.8 Configuração do sistema do DiagCORE Analyzer para saber como configurar os parâmetros do sistema, definir a hora e a data e configurar a ligação à rede.

4.4 Instalação de módulos analíticos adicionais no analisador

Retire cuidadosamente o módulo analítico do DiagCORE Analyzer da embalagem, de acordo com os seguintes passos:

1. Prepare o DiagCORE Analyzer para a instalação de um módulo novo: desligue o sistema, desligando o interruptor na parte de trás do módulo analítico. Retire o cabo de alimentação.
2. Retire a ponte de terminação do AM do DiagCORE Analyzer



3. Retire o módulo analítico adicional da respetiva caixa e coloque-o numa superfície nivelada. Retire os pedaços de espuma que protegem o módulo analítico.

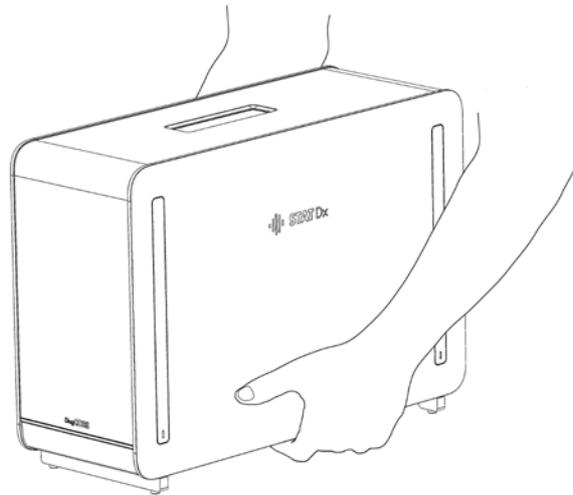
⚠ AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

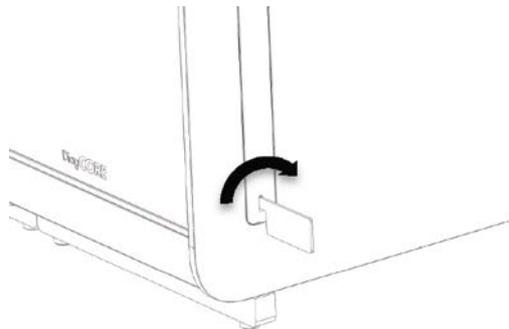
⚠ ATENÇÃO

O DiagCORE Analyzer é um instrumento pesado. Para evitar lesões pessoais ou danos no DiagCORE Analyzer, tenha cuidado quando tiver de o levantar e utilize métodos de elevação apropriados.

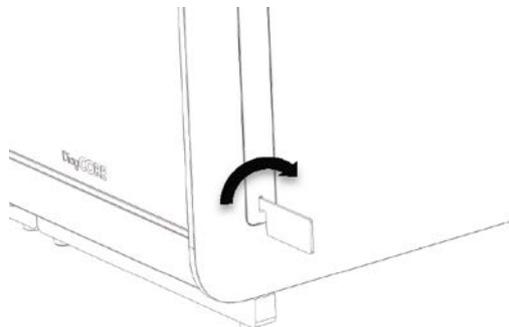
Para levantar e manusear o analisador, retire-o da base segurando-o com duas mãos, conforme é exemplificado na figura abaixo.



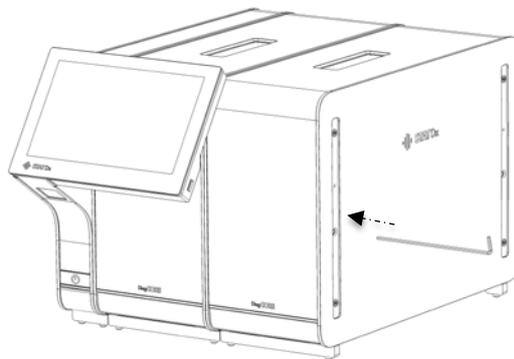
4. Retire as tampas protetoras dos lados do módulo analítico utilizando a ferramenta de remoção de tampas protetoras que é entregue com o DiagCORE Analyzer.



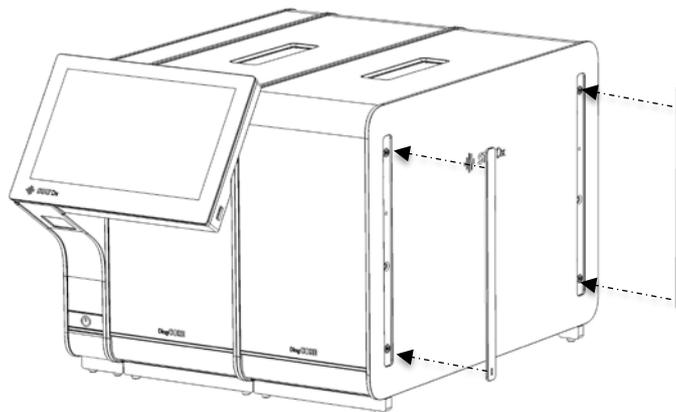
5. Retire as tampas protetoras dos lados do módulo analítico onde vai ser fixado o módulo analítico adicional.



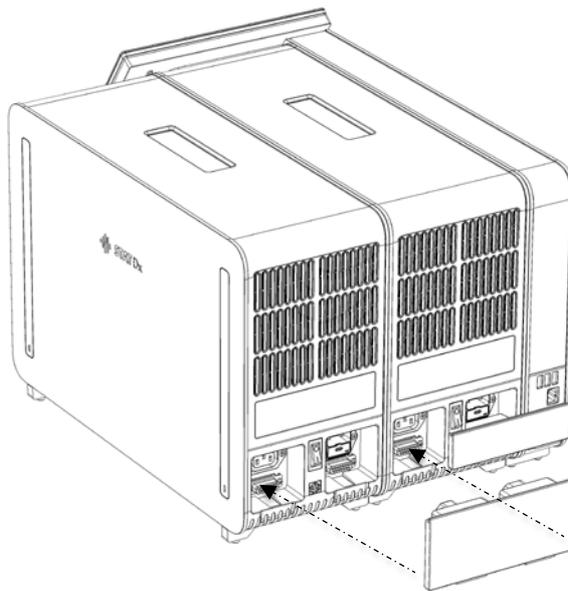
6. Coloque o módulo analítico ao lado do módulo analítico existente e alinhe-os. Aperte os parafusos utilizando a ferramenta de montagem do módulo analítico-operativo que é entregue com o DiagCORE Analyzer.



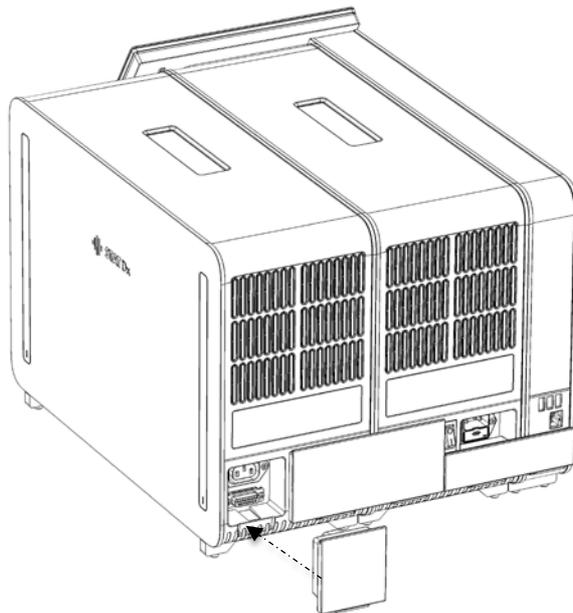
7. Volte a colocar as tampas protetoras nos lados do módulo analítico.



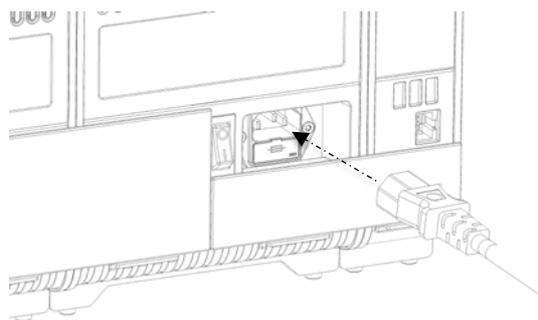
8. Ligue a ponte do módulo analítico/analítico na parte de trás do DiagCORE Analyzer, para ligar os dois módulos analíticos um ao outro.



9. Ligue a ponte de terminação na parte de trás do módulo analítico.



10. Ligue o cabo de alimentação que foi entregue com o DiagCORE Analyzer à parte de trás do primeiro módulo analítico.



11. Ligue o cabo de alimentação à tomada.

12. Coloque o botão de alimentação na parte de trás do módulo analítico na posição "I". Verifique se os indicadores de estado dos módulos analítico e operativo ficam azuis.

NOTA Se um indicador de estado estiver vermelho, existe uma avaria no módulo analítico. Contacte a Assistência Técnica utilizando as informações de contacto da secção 9 Resolução de problemas para obter assistência.

NOTA O instrumento não deve ser posicionado de forma que seja difícil desligar o interruptor de alimentação

13. O DiagCORE Analyzer está pronto para ser configurado para o fim a que se destina. Consulte a secção 6.8 Configuração do sistema do DiagCORE Analyzer para saber como configurar os parâmetros do sistema, definir a hora e a data e configurar a ligação à rede.

4.5 Reembalagem e envio do DiagCORE Analyzer

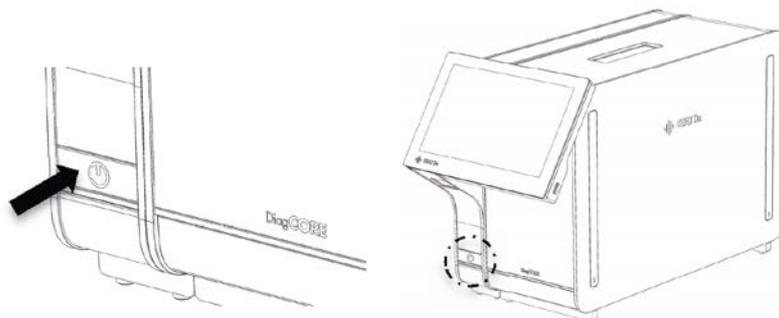
Quando reembalar o DiagCORE Analyzer para o enviar, tem de utilizar os materiais de embalagem originais. Se os materiais de embalagem originais já não estiverem disponíveis, contacte a Assistência Técnica. Antes de embalar, certifique-se de que o instrumento foi devidamente preparado (ver a secção 8.2 Limpeza da superfície do DiagCORE Analyzer) e de que não constitui um perigo biológico ou químico. Para reembalar o instrumento:

1. Verifique se o instrumento está desligado.
2. Desligue a ficha do cabo de alimentação da tomada.
3. Desligue o cabo de alimentação da parte de trás do módulo analítico.
4. Desligue a ponte de terminação na parte de trás do módulo analítico.
5. Desligue a ponte do módulo analítico/operativo que liga os módulos analítico e operativo na parte de trás do DiagCORE Analyzer.
6. Retire as tampas protetoras dos lados do módulo analítico utilizando a ferramenta de remoção de tampas protetoras.
7. Utilize a ferramenta de montagem do módulo analítico-operacional, que foi entregue com o instrumento, para desapertar os dois parafusos que fixam o módulo operativo ao módulo analítico. Coloque o módulo operativo na respetiva caixa.
8. Volte a colocar as tampas protetoras nos lados do módulo analítico. Coloque o módulo analítico, com os respetivos pedaços de espuma, na respetiva caixa.

5 Execução de um teste e visualização dos resultados

5.1 Ligação do DiagCORE Analyzer

Pressione o **botão LIGAR/DESLIGAR** na parte da frente do DiagCORE Analyzer para ligar a unidade.



NOTA

O botão de alimentação na parte de trás do módulo analítico deve estar na posição "I". Neste caso, os indicadores do módulo operativo e analítico ficam azuis.

Esperre até surgir o ecrã principal e os indicadores de estado do módulo analítico e operativo ficarem verdes e pararem de piscar.

NOTA

Será apresentado o ecrã **Login** (Iniciar sessão) se o User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado. Consulte a secção 6.6 Gestão de utilizadores para mais informações.

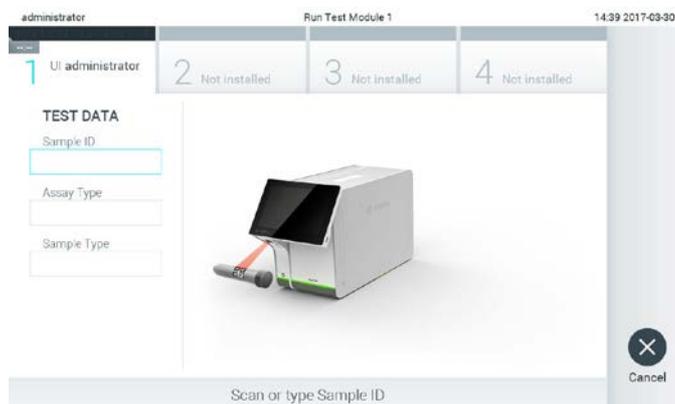
5.2 Preparação do cartucho

Retire o cartucho da embalagem. Para saber detalhes sobre como adicionar a amostra ao cartucho e obter informações específicas do ensaio que vai ser executado, consulte as instruções específicas do ensaio (por ex., Respiratory Panel Assay). Certifique-se sempre de que ambas as tampas da amostra estão bem fechadas depois de adicionar uma amostra ao cartucho.

5.3 Procedimento para executar um teste

Todos os operadores devem utilizar equipamento de proteção pessoal apropriado, como, por exemplo, luvas, quando tocam no ecrã tátil do DiagCORE Analyzer.

1. Pressione o botão **Run Test** (Executar teste)  no canto superior direito do ecrã principal.
2. Quando solicitado, leia o códigos de barras com a identificação da amostra utilizando o leitor de códigos de barras que está integrado no módulo operativo.

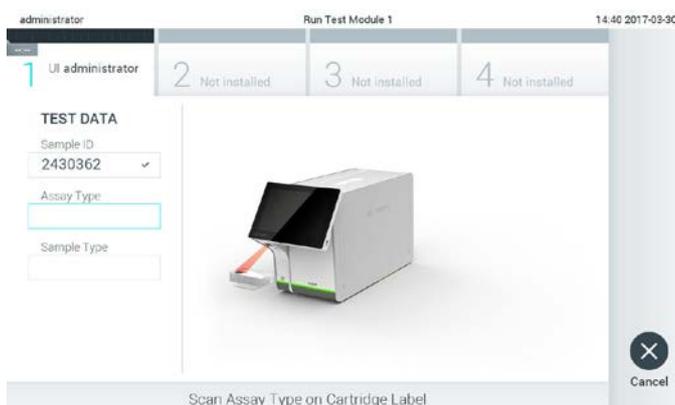


Mensagem a solicitar leitura do código de barras com a identificação da amostra.

NOTA Dependendo da configuração do DiagCORE Analyzer, pode também ser possível introduzir a identificação da amostra utilizando o teclado virtual do ecrã tátil. Consulte a secção 6.8.2 para mais informações.

NOTA Dependendo da configuração do sistema escolhida, a introdução da identificação do doente pode igualmente ser solicitada nesta altura. Consulte a secção 6.8.2 para mais informações.

3. Quando solicitado, leia o código de barras do cartucho do que vai ser utilizado. O DiagCORE Analyzer reconhece automaticamente o ensaio a realizar, com base no código de barras do cartucho.



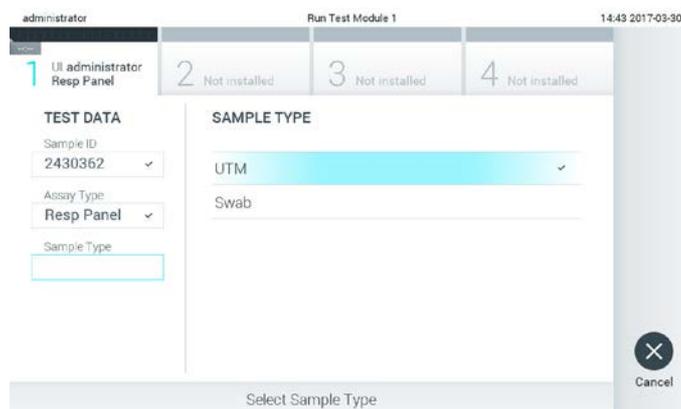
Mensagem a solicitar leitura do código de barras do cartucho do ensaio DiagCORE.

NOTA

O DiagCORE Analyzer não aceita cartuchos com data de validade caducada, cartuchos usados anteriormente ou cartuchos para ensaios que não estejam instalados na unidade. Nesses casos, é apresentada uma mensagem de erro. Consulte a secção 9.1 Mensagens de erro e de aviso para mais informações.

Consulte a secção 6.7.2 Importação de novos ensaios para ver instruções sobre a importação e adição de ensaios no DiagCORE Analyzer.

4. Se necessário, selecione o tipo de amostra apropriado na lista.



Mensagem a solicitar o tipo de amostra.

5. É apresentado o ecrã Confirm (Confirmar). Analise as informações introduzidas e realize as alterações necessárias, pressionando os campos relevantes no ecrã tátil e editando as informações.

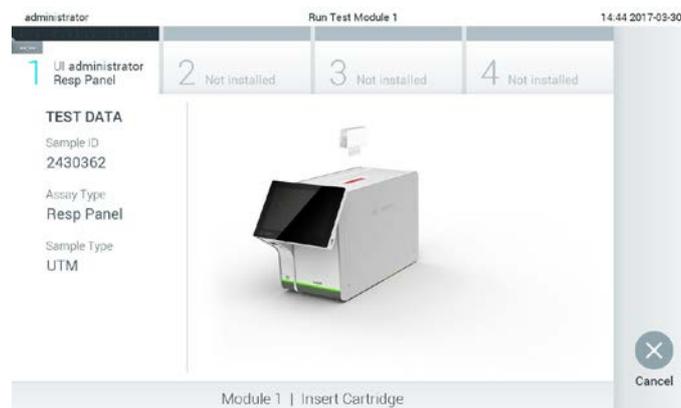


Ecrã Confirm (Confirmar).

6. Pressione  **Confirm** (Confirmar) quando todas as informações apresentadas estiverem corretas. Se necessário, pressione o campo apropriado para editar o respetivo conteúdo ou pressione **Cancel** (Cancelar) para cancelar o teste.
7. Assegure-se de que ambas as tampas do cartucho estão bem fechadas. Quando a porta de entrada do cartucho na parte superior do DiagCORE Analyzer se abrir automaticamente, introduza o cartucho com o código de barras voltado para a esquerda e as câmaras de reação voltadas para baixo.

NOTA Quando estão ligados vários módulos analíticos a um módulo operativo, o analisador seleciona automaticamente o módulo analítico onde o teste vai ser executado.

Não há necessidade de empurrar o cartucho para dentro do DiagCORE Analyzer. Posicione corretamente o cartucho na respetiva porta de entrada. O DiagCORE Analyzer move automaticamente o cartucho para dentro do módulo analítico.



Mensagem a solicitar a introdução do cartucho do ensaio DiagCORE.

Ao detetar o cartucho, o DiagCORE Analyzer fechará automaticamente a tampa da porta de entrada do cartucho e iniciará a execução do teste. Não é necessária qualquer outra ação do operador para iniciar o teste.

NOTA O DiagCORE Analyzer não aceitará um cartucho diferente do utilizado e lido durante a configuração do teste. Se for introduzido um cartucho diferente do que foi lido, é gerado um erro e esse cartucho é ejetado automaticamente.

NOTA Até esta altura, é possível cancelar a execução do teste, pressionando o botão **Cancel** (Cancelar) no canto inferior direito do ecrã.

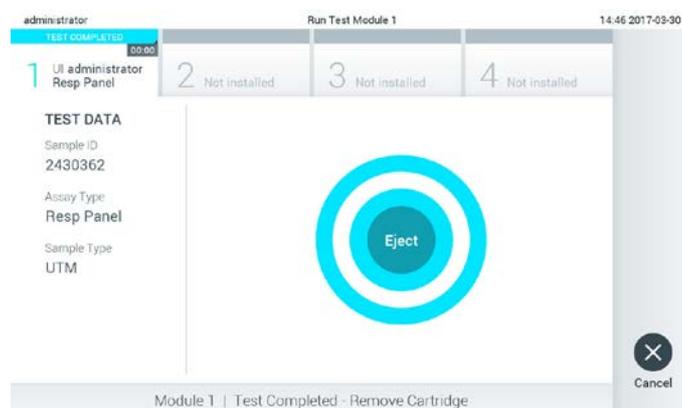
NOTA Dependendo da configuração do sistema, pode ser solicitado ao operador que reintroduza a respetiva palavra-passe para iniciar a execução do teste.

8. Enquanto o teste está a ser executado, é apresentado no ecrã o tempo que falta para terminar.



Ecrã de execução do teste com o tempo que falta para terminar.

9. Depois de concluída a execução do teste, pressione  **Eject** (Ejetar) para remover o cartucho e o eliminar como resíduo biológico perigoso em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estatais e locais, em matéria de saúde e segurança.



Mensagem a solicitar a ejeção do cartucho usado após a execução de um teste.

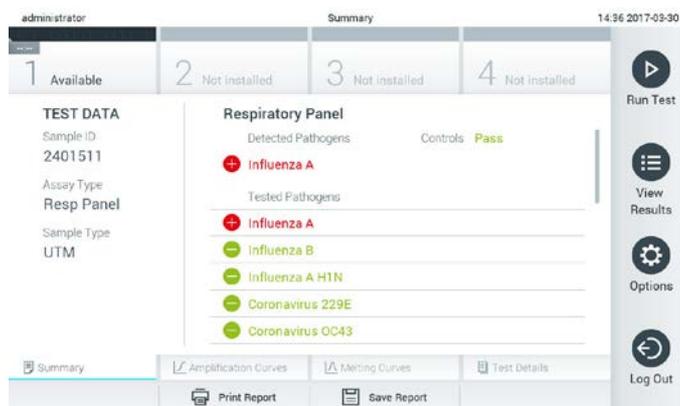
O cartucho deve ser retirado quando a porta de entrada do cartucho se abrir e o cartucho for ejetado. Se o cartucho não for retirado após um determinado tempo, será automaticamente introduzido de novo no DiagCORE Analyzer, e a tampa da porta de entrada do cartucho fecha-se. Se isto acontecer, pressione **Eject** (Ejetar) para abrir a tampa da porta de entrada do cartucho novamente e depois retirar o cartucho.

NOTA

Os cartuchos usados devem ser eliminados.

Não é possível reutilizar cartuchos em testes cuja execução tenha sido iniciada, mas que posteriormente foram abortados, ou nos quais tenha sido detetado um erro.

O ecrã **Results Summary** (Resumo dos resultados) é apresentado. Consulte a secção 5.4 Visualização de resultados para mais informações.



Ecrã Results Summary (Resumo dos resultados).

5.3.1 Instruções para abortar um teste

Se já estiver a decorrer algum teste, pressionar **Abort** (Abortar) irá parar a execução do teste.



Abortar um teste em execução.

Depois de abortar um teste, o cartucho deixa de poder ser processado e não pode ser reutilizado. Depois de **Abort** (Abortar) ser pressionado, é apresentada uma caixa de diálogo, que solicita ao operador que confirme que o teste deve ser cancelado.



Mensagem a pedir para confirmar (Yes (Sim)) ou cancelar (No (Não)) a ação de abortar um teste em execução.

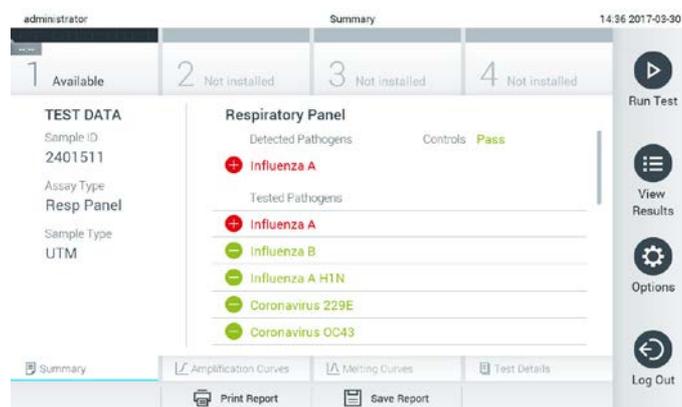
NOTA

Os cartuchos usados devem ser eliminados.

Não é possível reutilizar cartuchos em testes cuja execução tenha sido iniciada, mas que posteriormente foram abortados, ou nos quais tenha sido detetado um erro.

5.4 Visualização de resultados

O DiagCORE Analyzer interpreta e guarda automaticamente os resultados do teste. Após a ejeção do cartucho, o ecrã **Results Summary** (Resumo dos resultados) é apresentado automaticamente.



Exemplo de ecrã com apresentação de dados do teste no painel da esquerda e o resumo dos resultados do teste no painel principal.

NOTA

Consulte as instruções de utilização específicas do ensaio para saber como interpretar os resultados do ensaio

A parte principal do ecrã apresenta as duas listas seguintes e utiliza símbolos e códigos coloridos para indicar os resultados:

- A primeira lista inclui todos os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra, precedidos por um sinal  e apresentados a vermelho.
- A segunda lista inclui todos os agentes patogénicos analisados na amostra. Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são precedidos por um sinal  e apresentados a vermelho. Os agentes patogénicos analisados, mas não detetados são precedidos por um sinal  e apresentados a verde.

Chamamos a atenção para o facto de os agentes patogénicos detetados e reconhecidos na amostra serem apresentados em ambas as listas.

Se o teste não tiver sido concluído com sucesso, será apresentada a mensagem "Failed" (Com falha) seguida do código de erro específico.

São apresentadas as seguintes informações sobre o teste no lado esquerdo do ecrã:

- Sample ID (ID da amostra)
- Patient ID (ID do doente) (se disponível)
- Assay Type (Tipo de ensaio)
- Sample Type (Tipo de amostra)

Estão disponíveis mais informações sobre o ensaio, conforme os direitos de acesso do operador, nos separadores na parte inferior do ecrã (por ex. gráficos de amplificação, curvas de fusão e informações do teste).

Os dados do ensaio podem ser exportados premindo **Save Report** (Guardar relatório) na barra inferior do ecrã.

Pode ser enviado um relatório para a impressora, pressionando o botão **Print Report** (Imprimir relatório) na barra inferior do ecrã.

5.4.1 Visualização de curvas de amplificação

Para ver as curvas de amplificação do teste, pressione o separador  **Amplification Curves** (Curvas de amplificação).



Ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) com o separador Pathogens (Agentes patogénicos).

As informações sobre os agentes patogénicos analisados e os controlos são apresentadas à esquerda e as curvas de amplificação são apresentadas no centro.

NOTA

Se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado (consulte a secção 6.6 Gestão de utilizadores), o ecrã **Amplification Curves** (Curvas de amplificação) só fica disponível para alguns operadores.

Pressione o separador **Pathogens** (Agentes patogénicos), à esquerda, para apresentar os gráficos que correspondem aos agentes patogénicos analisados. Para seleccionar os agentes patogénicos que serão apresentados no gráfico de amplificação, pressione o nome do agente patogénico. É possível seleccionar apenas um agente patogénico, vários agentes patogénicos ou nenhum agente patogénico. A cada agente patogénico da lista seleccionada será atribuída uma cor correspondente à curva de amplificação associada a esse agente. Os agentes patogénicos não seleccionados serão apresentados a cinzento.

Os valores de C_T e de fluorescência de ponto final correspondentes são apresentados por baixo do nome de cada agente patogénico.

Pressione o separador **Controls** (Controlos), à esquerda, para ver os controlos e seleccionar os que são apresentados no gráfico de amplificação. Pressione o círculo ao lado do nome do controlo para o seleccionar ou anular a selecção.



Ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) com o separador Controlos (Controlos).

O gráfico de amplificação apresenta a curva de dados dos agentes patogénicos ou dos controlos seleccionados. Para alternar entre a escala logarítmica ou linear para o eixo Y, pressione o botão, **Lin** (Linear) ou **Log** (Logarítmica), no canto inferior esquerdo do gráfico.

O intervalo do eixo X e do eixo Y pode ser ajustado utilizando os seletores cinzentos em cada eixo. Pressione e mantenha pressionado um seletor  e depois desloque-o para a localização pretendida no eixo. Mova um seletor para a origem do eixo para regressar aos valores predefinidos.

5.4.2 Visualização de curvas de fusão

Para ver as curvas de fusão do teste, pressione o separador **Melting Curves** (Curvas de fusão). As informações sobre os agentes patogénicos analisados e os controlos são apresentadas à esquerda e as curvas de fusão são apresentadas no centro.

NOTA

O separador **Melting Curves** (Curvas de fusão) só está disponível para ensaios que implementem análise de fusão.

Se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado (consulte a secção 6.6 Gestão de utilizadores) este ecrã só fica disponível para alguns operadores.

Pressione o separador **Pathogens** (Agentes patogénicos), à esquerda, para visualizar os agentes patogénicos analisados. Pressione o círculo ao lado do nome do agente patogénico, para seleccionar que curvas de fusão de agentes patogénicos são apresentadas. É possível seleccionar apenas um agente patogénico, vários agentes patogénicos ou nenhum agente patogénico. A cada agente patogénico da lista seleccionada será atribuída uma cor correspondente à curva de fusão associada a esse agente. Os agentes patogénicos não seleccionados serão apresentados a cinzento.

A temperatura de fusão é apresentada por baixo do nome de cada agente patogénico.

Pressione o separador **Controls** (Controlos), à esquerda, para ver os controlos e selecionar os que são apresentados no gráfico de fusão. Pressione o círculo ao lado do nome do controlo para o selecionar ou anular a seleção.

Os controlos que passaram na análise são apresentados a verde e identificados como **Passed Controls** (Controlos aprovados), enquanto aqueles que falharam são apresentados a vermelho e identificados como **Failed Controls** (Controlos com falha).

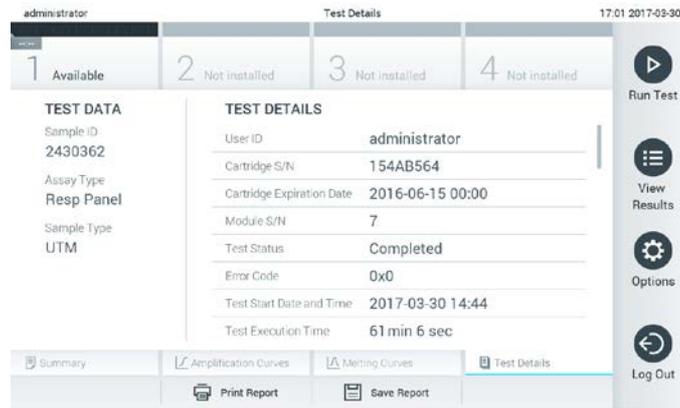
O intervalo do eixo X e do eixo Y pode ser ajustado utilizando os seletores cinzentos em cada eixo. Pressione e mantenha pressionado um seletor  e depois desloque-o para a localização pretendida no eixo. Mova um seletor para a origem do eixo para regressar aos valores predefinidos.

5.4.3 Visualização de informações do teste

Pressione  **Test Details** (Informações do teste) para rever os resultados de forma mais detalhada. Deslize o ecrã para baixo para ver o relatório completo.

São apresentadas as seguintes informações do teste no centro do ecrã:

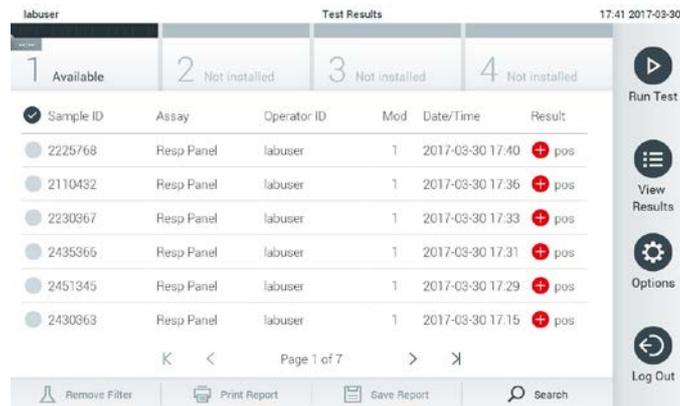
- User ID (ID do utilizador)
- Cartridge serial number (Número de série do cartucho)
- Cartridge expiration date (Data de validade do cartucho)
- Analytical Module serial number (Número de série do módulo analítico)
- Test status (Estado do teste) (concluído (concluído), failed (com falha), canceled by user (cancelado pelo utilizador))
- Error code (Código de erro)
- Test start date and time (Data e hora de início do teste)
- Test execution time (Tempo de realização do teste)
- Assay name (Nome do ensaio)
- Resultado do teste para cada analito: Positive (Positivo), Negative (Negativo) ou Failed (Com falha)
- Lista de analitos analisados no ensaio, com C_T e fluorescência de ponto final
- Lista de controlos, com C_T e fluorescência de ponto final



Exemplo de ecrã com apresentação de Test Data (Dados do teste) no painel da esquerda e Test Details (Informações do teste) no painel principal.

5.4.4 Pesquisar resultados de testes anteriores

Para visualizar os resultados de testes anteriores guardados no repositório de resultados, pressione  **View Results** (Visualização de resultados) na barra do **Main Menu** (Menu principal).



Exemplo de lista **View Results** (Visualização de resultados).

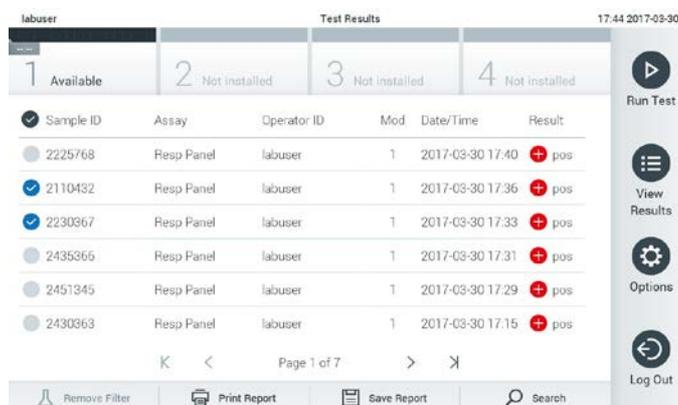
Estão disponíveis as seguintes informações para cada teste executado:

- Sample ID (ID da amostra)
- Assay name (Nome do ensaio)
- Operator ID (ID do operador)
- Módulo analítico onde o teste foi executado
- Data e hora de conclusão do teste
- Resultado do teste

NOTA

Quando o User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) está ativado (consulte a secção 6.6 Gestão de utilizadores), as informações para as quais o utilizador não tem direitos de acesso serão ocultadas por asteriscos.

Selecione um ou mais resultados de teste pressionando o círculo à esquerda da identificação da amostra. Será apresentada uma marca de verificação ao lado dos resultados selecionados. Anule a seleção dos resultados do teste pressionando esta marca. Toda a lista de resultados pode ser selecionada pressionando o botão  na linha superior.



Exemplo de seleção dos resultados do teste na lista View Results (Visualização de resultados).

Pressione qualquer ponto da linha do teste para visualizar o resultado de um teste específico.

Pressione um título de coluna (por exemplo, Sample ID (ID da amostra)) para ordenar a lista por ordem ascendente ou descendente, de acordo com esse parâmetro. A lista só pode ser ordenada de acordo com uma coluna de cada vez.

A coluna **Result** (Resultado) apresenta o resultado de cada teste:

Nome	Botão	Descrição
Positive (Positivo)	 pos	Pelo menos um agente patogénico é positivo.
Negative (Negativo)	 neg	Não foram detetados analitos.
Failed (Com falha)	 fail	O teste falhou, seja porque ocorreu um erro, seja porque o teste foi cancelado pelo utilizador.
Successful (Bem-sucedido)	 suc	O teste foi positivo ou negativo, mas o utilizador não possui os direitos de acesso para visualizar os respetivos resultados.

Pressione **Print Report** (Imprimir relatório) para imprimir o(s) relatório(s) com o(s) resultado(s) selecionado(s).

Pressione **Save Report** (Guardar relatório) para guardar o(s) relatório(s) do(s) resultado(s) selecionado(s) em formato PDF num dispositivo de armazenamento USB externo.

Selecionar o tipo de relatório: Lista de testes ou relatórios de testes.

Pressione o botão **Search** (Pesquisar) para pesquisar os resultados do teste por ID da amostra, ensaio e ID do operador. Introduza a sequência de pesquisa, utilizando o teclado virtual, e pressione **Enter** para iniciar a pesquisa. Apenas serão apresentados nos resultados os registos que incluam o texto de pesquisa.

Se a lista de resultados tiver sido filtrada, a pesquisa será aplicada apenas à lista filtrada.

Pressione e mantenha pressionado um título de uma coluna para aplicar um filtro com base nesse parâmetro. Para alguns parâmetros, por exemplo, o parâmetro Sample ID (ID da amostra), será apresentado o teclado virtual para que possa ser introduzida a sequência de pesquisa do filtro.

Para outros parâmetros, por exemplo, o parâmetro Assay (Ensaio), é apresentada uma caixa de diálogo com a lista de ensaios armazenados no repositório. Selecione um ou mais ensaios para filtrar unicamente os testes realizados com os ensaios selecionados.

O símbolo  à esquerda de um título de uma coluna indica que o filtro da coluna está ativo.

Um filtro pode ser removido pressionando o botão **Remove Filter** (Remover filtro) na barra de submenu.

5.4.5 Exportação de resultados para um dispositivo de armazenamento USB

Em qualquer separador do ecrã **Test Results** (Resultados do teste), selecione **Save Report** (Guardar relatório) para exportar e guardar uma cópia dos resultados do teste em formato PDF num dispositivo de armazenamento USB. A porta USB fica situada na parte da frente do instrumento.

5.4.6 Impressão de resultados

Selecione **Print Report** (Imprimir relatório) para enviar uma cópia dos resultados do teste para a impressora do sistema.

6 Referência do sistema

Este capítulo contém uma descrição de todas as funcionalidades e opções disponíveis no DiagCORE Analyzer que permitem a personalização das definições do DiagCORE Analyzer.

6.1 Ecrã principal

No ecrã **Main** (Principal), é possível ver o estado dos módulos analíticos e navegar para secções diferentes (Log In (Iniciar sessão), Run Test (Executar teste), View Results (Visualização de resultados), Options (Opções), Log Out (Terminar sessão)) da interface do utilizador.



Ecrã Main (Principal) do ecrã tátil do DiagCORE Analyzer.

O ecrã **Main** (Principal) inclui os seguintes elementos:

- Barra de estado geral
- Barra de estado do módulo
- Barra do menu principal
- Área de conteúdo
- Barra de menu do separador (apresentação opcional, depende do ecrã)
- Barra de submenu e barra de instruções (apresentação opcional, depende do ecrã)

6.1.1 Barra de estado geral

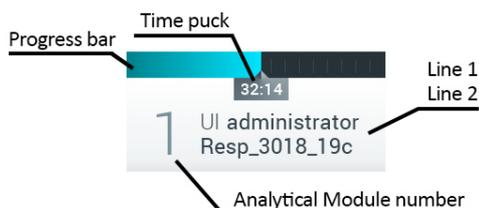
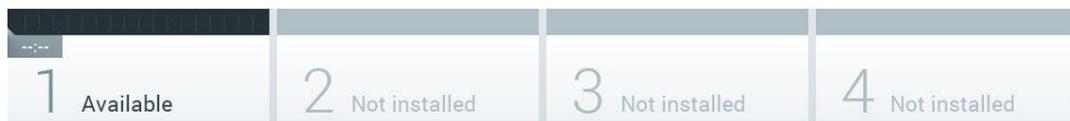
A barra de estado **General** (Geral) fornece informações acerca do estado do sistema. O ID do utilizador que tem sessão iniciada aparece no lado esquerdo. O título do ecrã aparece no meio e a data e hora do sistema aparecem à direita.



Barra de estado General (Geral).

6.1.2 Barra de estado do módulo

A barra de estado **Module** (Módulo) apresenta o estado de cada módulo analítico (1-4) disponível no sistema em caixas de estado correspondentes. As caixas apresentam a indicação "Not Installed" (Não instalado) se não estiver disponível nenhum módulo analítico para essa posição.



Barra de estado Module (Módulo).

Clique na caixa que corresponde a um determinado módulo analítico, para ter acesso a informações mais detalhadas.

Podem ser apresentados os seguintes estados de módulos numa caixa de estado da barra de estado **Module** (Módulo):

Estado	Descrição
Not installed (Não instalado)	Não está instalado nenhum módulo analítico nessa posição.
Calibration pending (Calibração pendente)	É necessária uma ação de calibração.
Maintenance pending (Manutenção pendente)	Há uma ação de manutenção pendente.
Excluded (Excluído)	O módulo analítico foi excluído pelo utilizador através das definições do utilizador.
Error (Erro)	O módulo analítico produziu um erro grave. O módulo analítico está fora de serviço.
Initializing (A inicializar)	O módulo analítico está a arrancar e a executar o autoteste.

Estado	Descrição
Available (Disponível)	O módulo analítico está disponível para um novo teste. Não está em execução nenhum teste neste módulo analítico, não foi introduzido nenhum cartucho e a tampa da porta de entrada de cartuchos está fechada.
Test running (Teste em execução)	O administrador de utilizadores está a executar nesse momento o teste Resp_3018_19c no módulo analítico 1. Faltam 32 minutos e 14 segundos para concluir o teste.
Test completed (Teste concluído)	O administrador de utilizadores executou o teste do Respiratory Panel no módulo analítico 1.
Eject cartridge (Ejetar cartucho)	O módulo analítico contém um cartucho e a tampa da porta de entrada de cartuchos está fechada, mas não está a ser executado nesse momento nenhum teste. Isto pode acontecer nas seguintes situações: O cartucho não foi retirado depois de ter sido ejetado, porque o teste foi cancelado. O sistema foi desligado com um cartucho dentro do módulo analítico.



6.1.3 Barra do menu principal

As opções que se seguem estão disponíveis para o utilizador através da barra **Main Menu** (Menu principal):

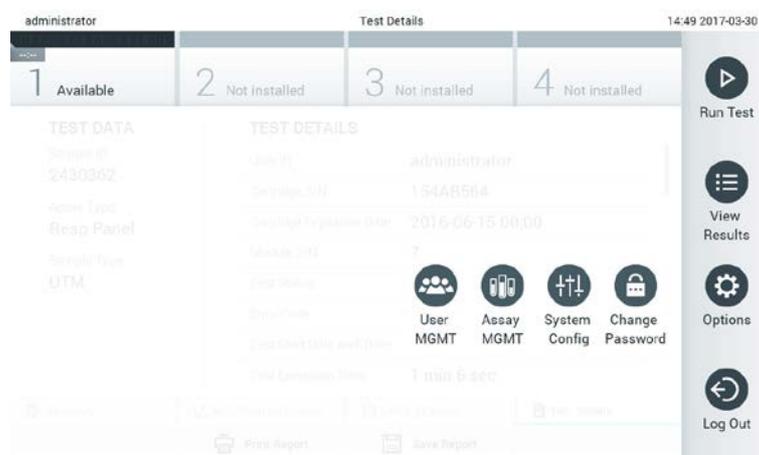
Nome	Botão	Descrição
Run Test (Executar teste)		Inicia a sequência de execução do teste (ver a secção 5.3 Procedimento para executar um teste). O DiagCORE Application Software seleciona automaticamente um módulo analítico entre os que estão disponíveis e inicia a sequência de preparação do teste.

Nome	Botão	Descrição
View Results (Visualização de resultados)		Abre o ecrã View Results (Visualização de resultados) (ver a secção 5.4 Visualização de resultados).
Options (Opções)		Apresenta o submenu Options (Opções) (ver a secção 6.5 Menu Opções).
Log Out (Terminar sessão)		Encerra a sessão do utilizador (só está ativo quando User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) está ativado).

6.1.4 Área de conteúdo

As informações apresentadas na área de conteúdo principal variam de acordo com o estado da interface do utilizador. Os resultados, os resumos, as configurações e as definições são apresentados nesta área depois de entrar em modos diferentes e selecionar itens dos menus descritos abaixo.

Dependendo do conteúdo, podem estar disponíveis mais opções através da barra **Tab menu** (Menu do separador) e do menu **Options** (Opções).



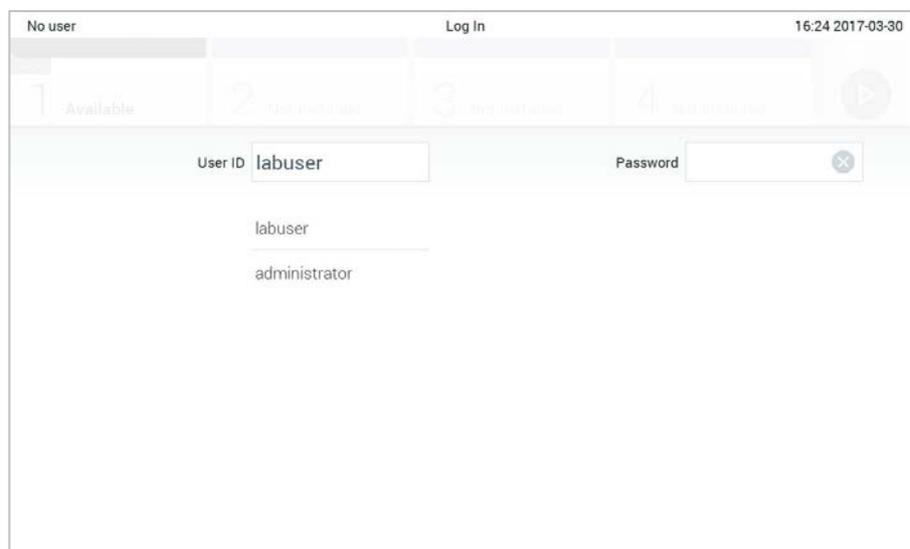
Tem-se acesso ao submenu **Options** (Opções) pressionando o botão **Options** (Opções).

6.2 Ecrã de início de sessão

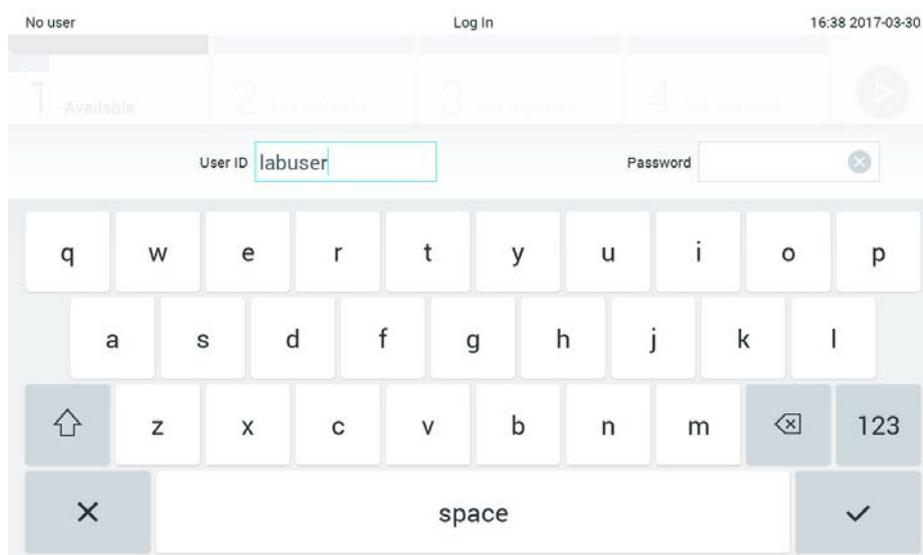
Quando User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) está ativado (consulte a secção 6.6 Gestão de utilizadores), os utilizadores têm de se identificar iniciando sessão para aceder às funções do DiagCORE Analyzer.

A área de conteúdo do ecrã de início de sessão inclui uma caixa de texto para introduzir o ID de utilizador. Se a opção "Show previous user logins" (Mostrar inícios de sessão de utilizadores anteriores) for selecionada, será também apresentada uma lista dos cinco utilizadores anteriores que iniciaram sessão com êxito.

Introduza o nome de utilizador clicando num dos nomes disponíveis na lista ou clicando na caixa de texto **User ID** (ID de utilizador) e introduzindo o nome através do teclado virtual. Uma vez introduzido o nome de utilizador, confirme pressionando a marca de verificação no teclado virtual.



Ecrã de início de sessão.



Teclado virtual do ecrã tátil.

Se a opção "Require password" (Exigir palavra-passe) estiver selecionada (consulte a secção 6.6 Gestão de utilizadores), são apresentados uma caixa de texto e o teclado virtual para introdução da palavra-passe. Se não for necessário introduzir uma palavra-passe, a respetiva caixa de texto fica desativada.

Se um utilizador se esquecer da palavra-passe, o administrador do sistema pode repô-la.

Por razões de segurança, se uma palavra-passe for introduzida incorretamente três vezes, o sistema fica bloqueado durante um minuto antes de o utilizar poder tentar iniciar sessão novamente.

NOTA

Cumpra as políticas de cibersegurança da sua organização no que se refere à guarda de credenciais.

6.3 Encerrar sessão

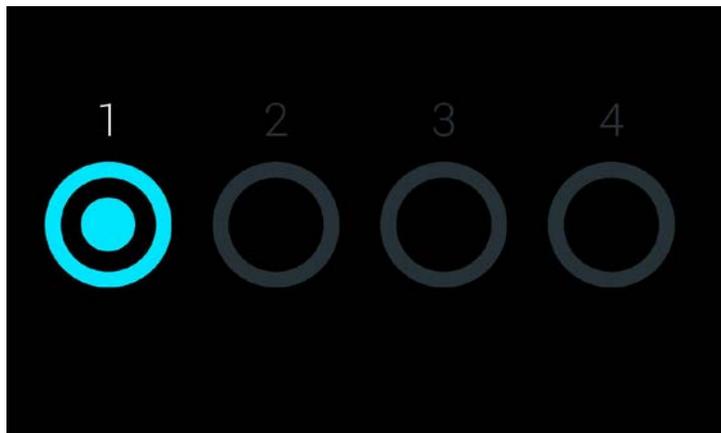
Quando User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) está ativado (consulte a secção 6.6 Gestão de utilizadores), os utilizadores podem encerrar sessão em qualquer altura utilizando a opção **Log Out** (Terminar sessão) no **Mains Menu** (Menu Principal). Consulte a secção 6.1.3 Barra do menu principal para obter mais informações.

A sessão dos utilizadores é encerrada automaticamente quando expira o tempo de encerramento de sessão automático. Esse tempo pode ser configurado em **General settings** (Definições gerais) no menu **Options** (Opções) (ver a secção 6.8.2 Definições gerais).

6.4 Proteção de ecrã

A proteção de ecrã DiagCORE é apresentada depois de não haver qualquer interação do utilizador durante um período de tempo predefinido. Esse tempo pode ser configurado no menu **Options** (Opções) (ver a secção 6.5 Menu Opções).

A proteção de ecrã apresenta os módulos analíticos disponíveis e os testes que restam depois da conclusão do teste.



Proteção de ecrã a indicar que está disponível um módulo analítico.

6.5 Menu Opções

O menu **Options** (Opções) está acessível a partir da Barra do **Main Menu** (Menu principal). O menu contém os elementos enumerados abaixo. As opções que não estão disponíveis estão desativadas.

Nome	Botão	Descrição
Assay Management (Gestão de ensaios)		Disponível para utilizadores com direitos de gestão de ensaios.
User Management (Gestão de utilizadores)		Disponível para utilizadores com direitos de gestão de utilizadores e perfis de utilizadores.
System Configuration (Configuração do sistema)		Disponível para utilizadores com direitos de configuração do sistema.
Change Password (Alterar palavra-passe)		Disponível se estiver ativado o user access control (controlo de acesso do utilizador).

6.6 Gestão de utilizadores

O DiagCORE Application Software é flexível, o que permite suportar diferentes cenários de utilização. No que diz respeito à gestão de utilizadores e de direitos, estão disponíveis os seguintes modos:

- Modo "Single User" (Utilizador único): User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) está desativado, não sendo realizado nenhum controlo dos utilizadores que iniciam sessão no DiagCORE Analyzer. Todas as funções e funcionalidades do DiagCORE Analyzer estarão disponíveis para todos os utilizadores, sem quaisquer restrições.
- Modo "Multi-User" (Multiutilizadores): O User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) está ativado e os utilizadores têm de iniciar sessão antes de realizar qualquer ação no DiagCORE Analyzer. As ações que podem realizar são limitadas e definidas de acordo com os respetivos perfis de utilizador.

NOTA A opção de gestão de utilizadores está disponível apenas para utilizadores com perfis de "Administrator" (Administrador) ou "Laboratory Supervisor" (Supervisor de laboratório).

NOTA O User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) pode ser ativado e desativado nas **General settings** (Definições gerais), em **System Configuration** (Configuração do sistema), no menu **Options** (Opções).

A opção de gestão de utilizadores permite que os utilizadores que têm perfis de "Administrator" (Administrador) e "Laboratory Supervisor" (Supervisor de laboratório) adicionem novos utilizadores ao sistema, definam os respetivos direitos e perfis de utilizador, e ativem ou inativem utilizadores.

Estão disponíveis no DiagCORE Analyzer os seguintes perfis de utilizador:

Perfil de utilizador	Direitos	Exemplo
Administrator (Administrador)	Totais	Instrumentação/responsabilidade de TI
Laboratory Supervisor (Supervisor de laboratório)	Adicionar e eliminar novos utilizadores Introduzir e eliminar novos ensaios no conjunto de ensaios Executar ensaios e visualizar os resultados de todos os utilizadores	Chefe do laboratório
Advanced User (Utilizador avançado)	Executar ensaios Visualizar, de forma detalhada, os resultados dos testes do próprio utilizador (gráficos de amplificação, etc.)	Microbiologista, técnico de laboratório
Basic User (Utilizador básico)	Executar ensaios Visualizar, de forma não detalhada, os resultados dos testes do próprio utilizador (resultados positivos/negativos)	Prestador de cuidados de saúde (por ex., enfermeiro, médico, clínico geral, etc.)

6.6.1 Acesso e gestão da lista de utilizadores

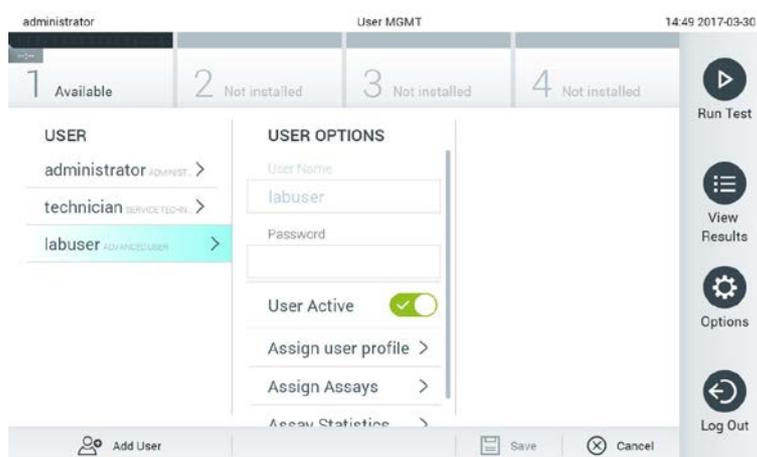
Siga os passos abaixo para aceder e gerir os utilizadores do sistema:

1. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **User Management** (Gestão de utilizadores) para configurar utilizadores. É apresentado o ecrã **User Management** (Gestão de utilizadores) na área de conteúdo do ecrã.



Menu User Management (Gestão de utilizadores).

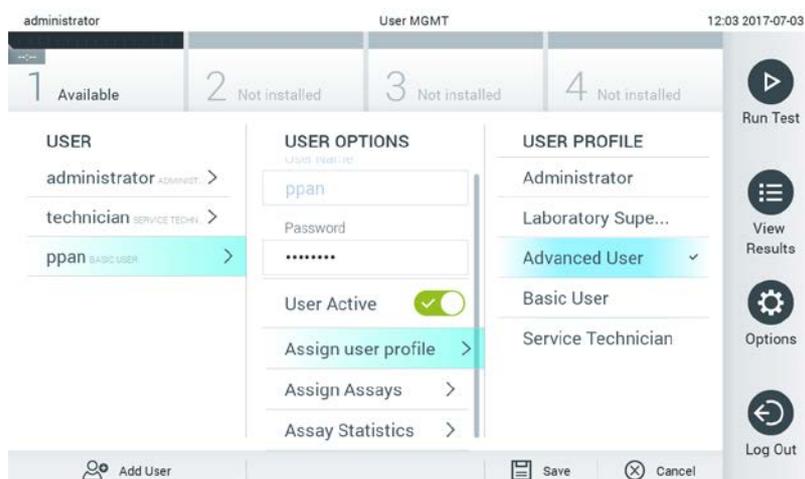
2. Selecione o utilizador que pretende gerir na lista, na coluna do lado esquerdo da área de conteúdo.



Seleção e gestão de utilizadores.

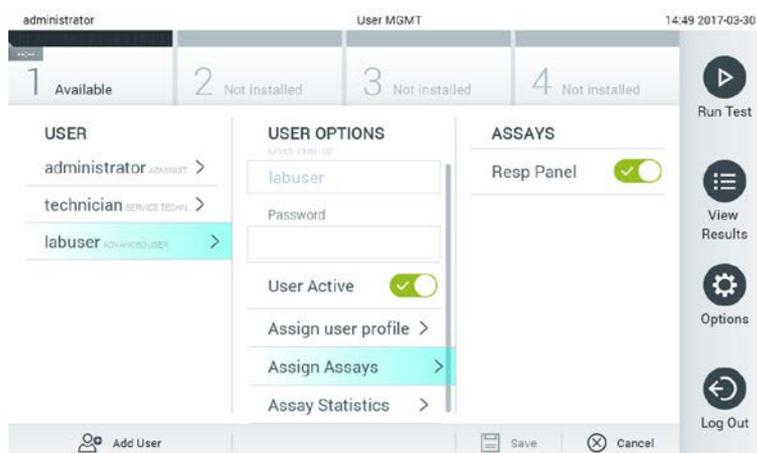
3. Selecione e edite as seguintes opções, conforme necessário:
 - **User Name** (Nome de utilizador): permite alterar o nome do utilizador
 - **Password** (Palavra-passe): permite alterar a palavra-passe desse utilizador
 - **User Active** (Utilizador ativo) (yes (sim)/no (não)): permite indicar se o utilizador está ativo ou não. Os utilizadores inativos não têm autorização para iniciar sessão ou efetuar qualquer ação no sistema
 - **Assign User Profile** (Atribuir perfil de utilizador): permite atribuir um perfil de utilizador diferente a esse utilizador (por ex., Administrator (Administrador), Laboratory Supervisor

(Supervisor de laboratório), Advanced User (Utilizador avançado), Basic User (Utilizador básico)). Selecione o perfil de utilizador apropriado na lista, à direita da área de conteúdo.



Atribuição de perfis de utilizador a utilizadores.

- **Assign Assays** (Atribuir ensaios): permite definir os ensaios da base de dados que o utilizador tem autorização para executar. Selecione os ensaios na lista, à direita da área de conteúdo.



Atribuição de ensaios a utilizadores.

- **Assay Statistics** (Estatísticas do ensaio): mostra o número de vezes que um ensaio foi executado pelo utilizador seleccionado.



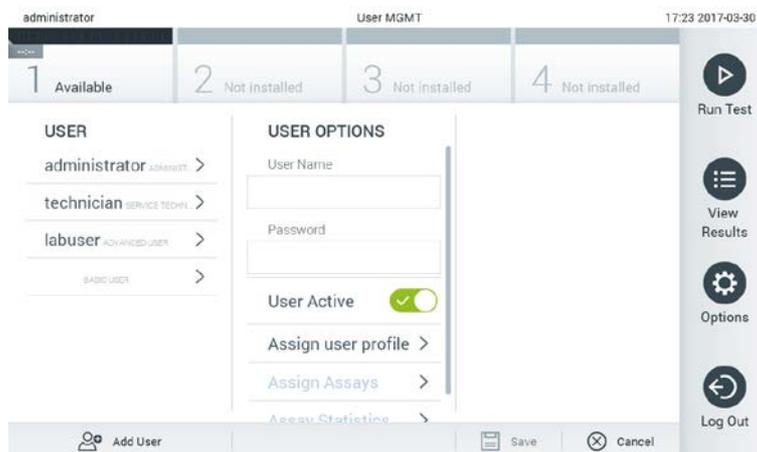
Visualização de estatísticas do ensaio.

4. Prima **Save** (Guardar) e confirme que quer guardar as alterações. Como alternativa, prima **Save** (Guardar) e confirme que quer rejeitar as alterações.

6.6.2 Adicionar utilizadores

Siga os passos abaixo para adicionar novos utilizadores ao DiagCORE Analyzer:

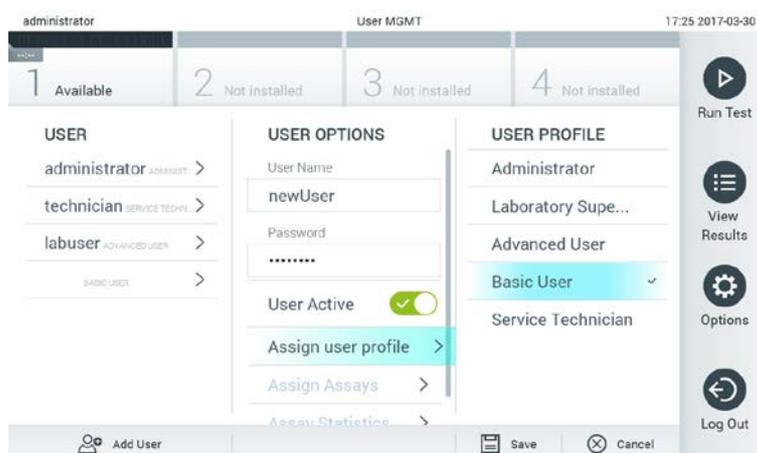
1. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **User Management** (Gestão de utilizadores) para configurar utilizadores. É apresentado o ecrã **User Management** (Gestão de utilizadores) na área de conteúdo do ecrã.



Adicionar um novo utilizador.

2. Prima **Add User** (Adicionar utilizador) no canto inferior esquerdo do ecrã, para adicionar um novo utilizador ao sistema.
3. Utilize o teclado virtual para introduzir o **User Name** (Nome de utilizador) e a **Password** (Palavra-passe) do novo utilizador.

4. Prima **Assign User Profile** (Atribuir perfil de utilizador) e atribua o perfil de utilizador apropriado ao novo utilizador, a partir da lista à direita da área de conteúdo.



Atribuir um perfil de utilizador a um utilizador.

5. Prima **Assign Assays** (Atribuir ensaios) e selecione os ensaios que o utilizador tem autorização para executar a partir da lista de ensaios apresentada.
6. Prima **Save** (Guardar) e confirme que quer guardar e armazenar as novas informações. O novo utilizador fica configurado e tem imediatamente autorização para iniciar sessão no DiagCORE Analyzer.

6.7 Gestão de ensaios

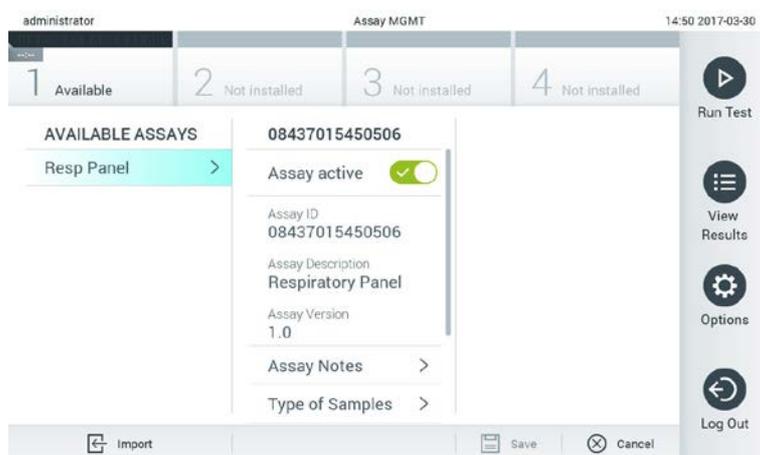
No menu **Assay Management** (Gestão de ensaios), é possível gerir ensaios e aceder a informações e dados estatísticos relacionados com ensaios.

NOTA

A opção de gestão de ensaios está disponível apenas para utilizadores com perfis de "Administrator" (Administrador) ou "Laboratory Supervisor" (Supervisor de laboratório).

6.7.1 Gestão dos ensaios disponíveis

1. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **Assay Management** (Gestão de ensaios) para aceder ao ecrã **Assay Management** (Gestão de ensaios). Os ensaios disponíveis são apresentados na primeira coluna da área de conteúdo.



Gestão dos ensaios disponíveis.

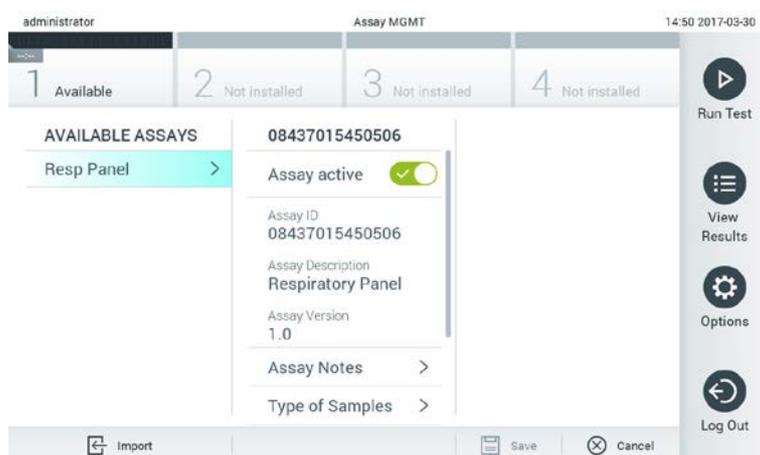
2. Pressione o nome do ensaio que pretende gerir na coluna do lado esquerdo da área de conteúdo.
3. Selecione uma das seguintes opções:

Opção	Descrição
Assay Active (Ativar ensaio)	Este botão permite definir um ensaio como ativo ou inativo. Só é possível testar cartuchos de um determinado ensaio, se esse ensaio estiver ativo.
Assay ID (ID do ensaio)	Apresenta o número de identificação do ensaio.
Assay Version (Versão do ensaio)	Apresenta a versão do ensaio.
Assay Notes (Notas do ensaio)	Apresenta informações adicionais acerca do ensaio.
Type of Samples (Tipo de amostras)	Apresenta uma lista dos vários tipos de amostras suportados pelo ensaio.
List of Analytes (Lista de analitos)	Apresenta uma lista dos analitos que são detetados e identificados pelo ensaio.
List of Controls (Lista de controlos)	Apresenta as listas dos analitos de controlo que são implementados no ensaio.

Opção	Descrição
Assay Statistics (Estatísticas do ensaio)	Apresenta o número de testes que já foram executados pelo DiagCORE Analyzer para o ensaio selecionado, assim como o número de testes positivos, negativos, com falha e abortados.

6.7.2 Importação de novos ensaios

1. Insira o dispositivo de armazenamento USB com o ficheiro do ensaio na porta USB do DiagCORE Analyzer.
2. Para importar o(s) novo(s) ensaio(s) para o DiagCORE Analyzer, pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **Assay Management** (Gestão de ensaios). É apresentado o ecrã **Assay Management** (Gestão de ensaios) na área de conteúdo do ecrã.



3. Pressione o ícone **Import** (Importar) no canto inferior esquerdo do ecrã.
4. Selecione o ficheiro do dispositivo de armazenamento USB correspondente ao ensaio a ser importado. Para ser reconhecido pelo sistema, o ficheiro de definição do ensaio tem de estar na pasta raiz.
5. Será apresentada uma caixa de diálogo para confirmar o carregamento do ficheiro.

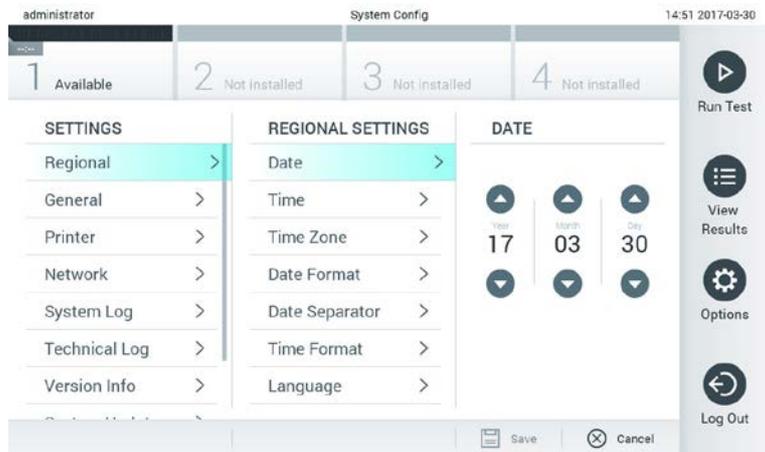
6.8 Configuração do sistema do DiagCORE Analyzer

No menu **System Configuration** (Configuração do sistema), é possível gerir o sistema do DiagCORE Analyzer e definir parâmetros específicos da região.

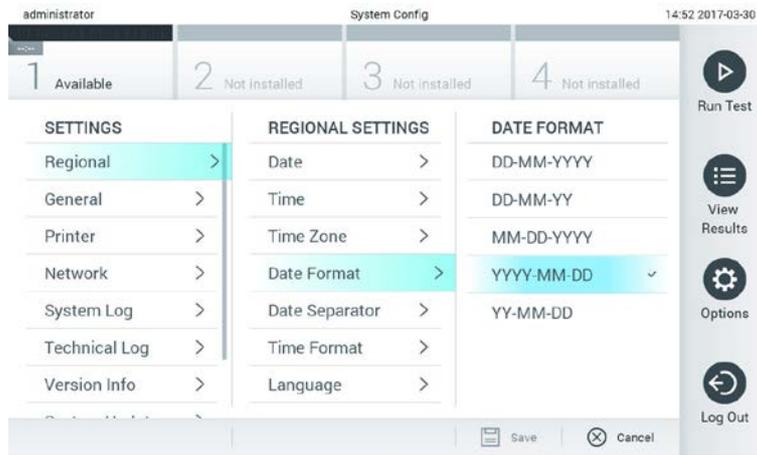
6.8.1 Definições regionais

1. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **Regional** (Regional) na lista **Settings** (Definições) na coluna da esquerda. Selecione e configure as seguintes definições, conforme necessário:

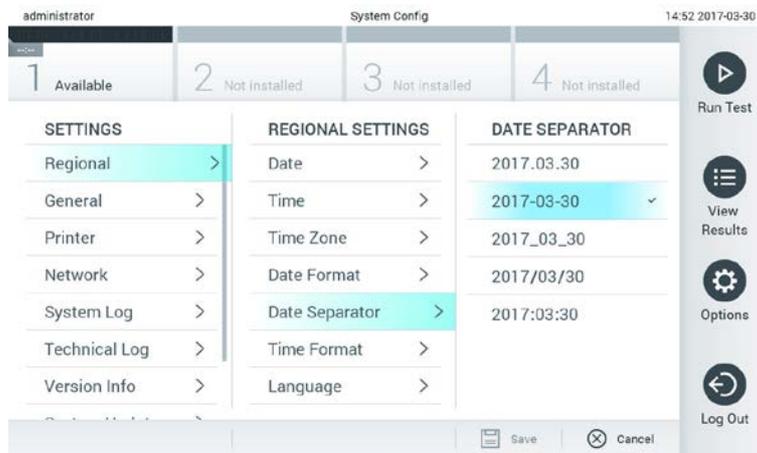
Definição	Descrição
Date (Data)	Define a data do sistema (ano, mês, dia)
Time (Hora)	Define a hora do sistema (horas, minutos)
Date format (Formato de data)	Define o formato de data. Estão disponíveis as seguintes opções: DD-MM-YYYY (DD-MM-AAAA) DD-MM-YY (DD-MM-AA) MM-DD-YYYY (MM-DD-AAAA) YYYY-MM-DD (predefinido) (AAAA-MM-DD) YY-MM-DD (AA-MM-DD)
Date separator (Separador de data)	Define o separador de data. Estão disponíveis as seguintes opções: . (predefinição) - (predefinição) /
Time format (Formato de hora)	Define o formato de hora. Estão disponíveis as seguintes opções: 24 horas (HH:mm:ss) (predefinido) 12 horas (HH:mm:ss AM/PM)
Language (Idioma)	English (Inglês) (predefinido)



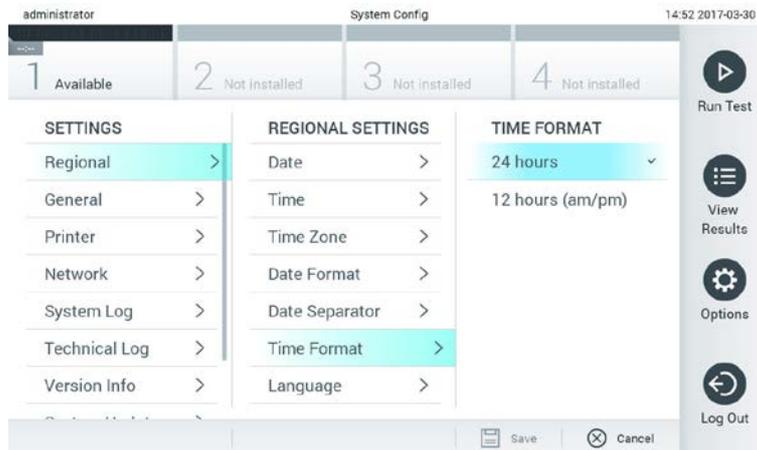
Definição da data do sistema.



Definição do formato de data do sistema.



Definição do separador de data do sistema.



Definição do formato de hora do sistema.

6.8.2 Definições gerais

1. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **General** (Geral) na lista **Settings** (Definições) na coluna da esquerda. Selecione e configure as seguintes opções, conforme necessário:

Definição	Descrição
User Access Control (Controlo de acesso do utilizador)	<p>Ativa o User Access Control (Controlo de acesso do utilizador), que exige que todos os utilizadores iniciem sessão no sistema e limita os utilizadores a executarem apenas as ações que são permitidas no respetivo perfil.</p> <p>Quando esta opção não está ativa, não é possível fazer distinção entre utilizadores. Todas as funcionalidades estarão disponíveis como se fossem executadas pelo perfil Administrator / (Administrador).</p> <p>Esta opção está ativa por predefinição.</p>
Automatic log-off time (Tempo de encerramento de sessão automático)	<p>Só está ativa se o User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) tiver sido ativado. Esta definição define o intervalo de tempo após o qual a sessão de um utilizador no sistema é encerrada automaticamente por o DiagCORE Analyzer não estar a receber input do utilizador. O intervalo permitido pode ir de 5 minutos a 99:59 horas. Predefinição: 30 minutos.</p> <p>O input do utilizador, por exemplo, movimentação do cursor, cliques com o cursor, pressionar uma tecla num teclado externo ou tocar no ecrã tátil, repõe o tempo de encerramento de sessão automático.</p> <p>Se um utilizador introduzir dados (por exemplo, no ecrã Run Test (Executar teste)) quando ocorre o encerramento de sessão automático, esses dados perdem-se.</p>
Require password before executing assay (Exigir palavra-passe antes de executar ensaio)	<p>Só está ativa se o User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) tiver sido ativado. Com este campo ativado, todos os utilizadores têm de introduzir uma palavra-passe antes de executar um ensaio, depois de pressionar o botão de confirmação.</p>
Use patient ID (Utilizar ID do doente)	<p>Com a opção Use Patient ID (Utilizar ID do doente) ativada, o DiagCORE Application Software apresenta a opção que permite que os utilizadores introduzam um ID de doente ou leiam um ID de doente quando estão a preparar a execução de um teste (ver a secção 5.3 Procedimento para executar um teste).</p>

Definição	Descrição
Prefer patient ID barcode (Preferir código de barras de ID do doente)	Determina se vai ser pedido aos utilizadores que leiam primeiro o ID do doente utilizando o leitor de códigos de barras. Predefinição: Desativada.
Patient ID mandatory (ID do doente obrigatório)	Só está ativa se a opção Use Patient ID (Utilizar ID do doente) tiver sido ativada. Se estiver ativada, os utilizadores têm de introduzir um ID de doente antes de executarem um ensaio. Se não estiver ativada, os utilizadores podem deixar o campo de dados de ID do doente vazio. Predefinição: Desativada.
Sample ID mandatory (ID de amostra obrigatório)	Se estiver ativada, os utilizadores têm de introduzir um ID de amostra antes de executarem um ensaio. Se não estiver ativada, os utilizadores podem deixar o campo de dados do ID de amostra vazio. É gerado automaticamente um ID de amostra único pelo DiagCORE Analyzer. Predefinição: Desativada.
Prefer sample ID barcode (Preferir código de barras de ID de amostra)	Determina se vai ser pedido aos utilizadores que leiam primeiro o ID de amostra utilizando o leitor de códigos de barras. Predefinição: Desativada.
Exclui módulos (Excluir módulos)	Dá a possibilidade de excluir módulos analíticos específicos dos testes em execução. Pode ser útil se houver suspeitas de que um módulo pode falhar. Predefinição: Desativada.
Number of results per page (Número de resultados por página)	Esta definição permite configurar o número de resultados apresentados por página no ecrã de listagem View Results (Visualização de resultados).
Show previously logged-in user IDs (Mostrar IDs de utilizador que iniciaram sessão anteriormente)	Só está ativa se o User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) tiver sido ativado. Quando esta definição está ativada, a lista de utilizadores que iniciaram sessão anteriormente é apresentada no ecrã de início de sessão. Predefinição: Ativada.

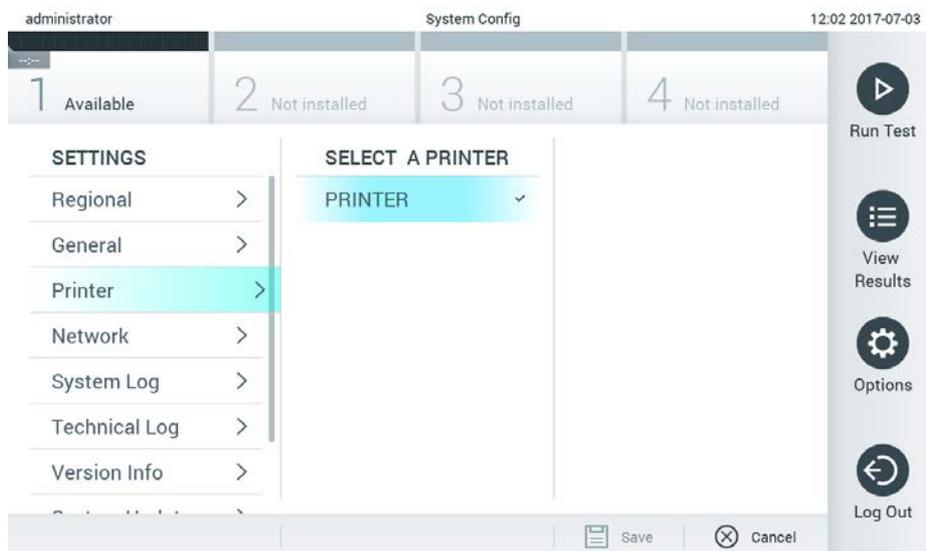
Definição	Descrição
Require password to log in (Exigir palavra-passe para iniciar sessão)	Só está ativa se o User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) tiver sido ativado. Quando esta definição está ativada, todos os utilizadores têm de introduzir a respetiva palavra-passe para iniciar sessão. Quando está desativada, só é necessário o ID de utilizador para iniciar sessão. Predefinição: Ativada.

Restore factory default (Restaurar predefinição de fábrica)	Permite repor todas as definições predefinidas de fábrica no sistema.
---	---

6.8.3 Definições da impressora

A opção **Printer settings** (Definições da impressora) permite selecionar a impressora do sistema. O DiagCORE Analyzer permite a utilização de impressoras em rede ou de impressoras ligadas ao módulo operativo através das portas USB existentes na parte de trás do instrumento.

1. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **Printer** (Impressora) na lista de definições na coluna da esquerda.
3. Selecione uma impressora na lista de impressoras disponíveis.



Selecionar uma impressora de sistema.

6.8.4 Instalação da impressora via USB

O DiagCORE Analyzer permite a utilização de impressoras USB. Para instalar uma impressora USB, siga os passos abaixo:

1. **Ligue** o cabo USB da impressora à porta USB do módulo operativo, na parte da frente, à direita do ecrã, ou na parte de trás, numa das três entradas USB disponíveis.
2. **Ative** a impressora em **Printer settings** (Definições da impressora), seleccionando a opção disponível "PRINTER" (Impressora) ou instale o controlador CUPS específico descrito no apêndice da secção 10.3 (página 93).

6.8.5 Instalação da impressora via Ethernet

O DiagCORE Analyzer permite a utilização de impressoras em rede. Para instalar uma impressora de rede, siga os passos abaixo:

1. **Conecte** a impressora à rede Ethernet e ligue a impressora.
2. **Instale** o controlador CUPS através de web, tal como é descrito no apêndice da secção 10.3 (página 93).
3. **Reinicie** o DiagCORE Analyzer desligando-o e depois voltando a ligá-lo.
4. **Ative** a impressora utilizando a opção **Printer settings** (Definições da impressora) e seleccionando a nova opção disponível da impressora instalada e premindo "Save" (Guardar).

6.8.6 Definições da rede

A opção **Network** (Rede) permite conectar o DiagCORE Analyzer a uma rede, acedendo a impressoras em rede, e disponibilizar conectividade ao HIS/LIS.

Contacte o administrador da rede para mais informações sobre como configurar os seguintes campos.

Siga os passos abaixo para configurar as definições da rede:

1. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **Network** (Rede) na lista de definições na coluna da esquerda.
3. Selecione e configure as opções abaixo, de acordo com as instruções do administrador de rede:

Opção	Descrição
Enable IPv6 (Ativar IPv6)	Ativa a utilização do protocolo IP v6. O submenu IPv6 Settings (Definições de IPv6) só está ativo se a opção "Enable IPv6" (Ativar IPv6) tiver sido ativada.
Obtain IPv6 address automatically (Obter endereço IPv6 automaticamente)	Permite que a unidade adquira o endereço IPv6 na rede, utilizando DHCP.

Opção	Descrição
IPv6 Address (Endereço IPv6)	Define o endereço IPv6 do módulo operativo configurado manualmente. Esta opção só está ativa se a opção "Obtain IPv6 address automatically" (Obter endereço IPv6 automaticamente) estiver desativada.
Subnet Prefix Length (Comprimento do prefixo da sub-rede)	Define o comprimento do prefixo da sub-rede IPv6. Esta opção só está ativa se a opção "Obtain IPv6 address automatically" (Obter endereço IPv6 automaticamente) estiver desativada.
Enable IPv4 (Ativar IPv4)	Ativa a utilização do protocolo IP v4. O submenu IPv4 Settings (Definições de IPv4) só está ativo se a opção "Enable IPv4" (Ativar IPv4) tiver sido ativada.
Obtain IPv4 address automatically (Obter endereço IPv4 automaticamente)	Permite que a unidade adquira o endereço IPv4 na rede, utilizando DHCP.
IPv4 Address (Endereço IPv4)	Define o endereço IPv4 do módulo operativo configurado manualmente. Esta opção só está ativa se a opção "Obtain IPv4 address automatically" (Obter endereço IPv4 automaticamente) estiver desativada.
Subnet Mask (Máscara de sub-rede)	Define o comprimento do prefixo da sub-rede IPv4. Esta opção só está ativa se a opção "Obtain IPv4 address automatically" (Obter endereço IPv4 automaticamente) estiver desativada.
Default Gateway (Gateway predefinida)	Define a gateway IPv6 ou IPv4 predefinida, conforme a que estive ativada. Esta opção só está ativa se a opção "Obtain IPv6 address automatically" (Obter endereço IPv6 automaticamente) ou "Obtain IPv4 address automatically" (Obter endereço IPv4 automaticamente) estiver desativada.
Obtain DNS address automatically (Obter endereço DNS automaticamente)	Permite que a unidade adquira a configuração de DNS na rede, utilizando DHCP.
Preferred DNS Server (Servidor de DNS preferido)	Define o servidor de DNS primário. Esta opção só está ativa se a opção "Obtain DNS address automatically" (Obter endereço DNS automaticamente) estiver desativada.
Alternate DNS Server (Servidor de DNS alternativo)	Define o servidor de DNS secundário. Esta opção só está ativa se a opção "Obtain DNS address automatically" (Obter endereço DNS automaticamente) estiver desativada.



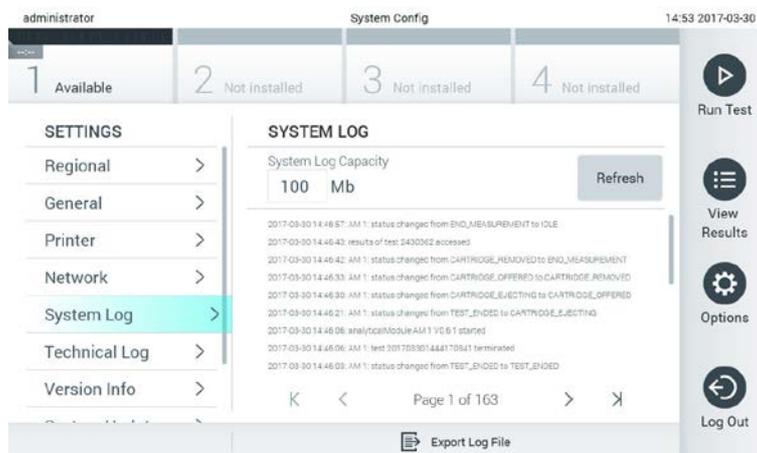
Configurar as definições de rede do sistema.

6.8.7 Definições do HIS/LIS

Consulte o capítulo 7

6.8.8 Registo do sistema

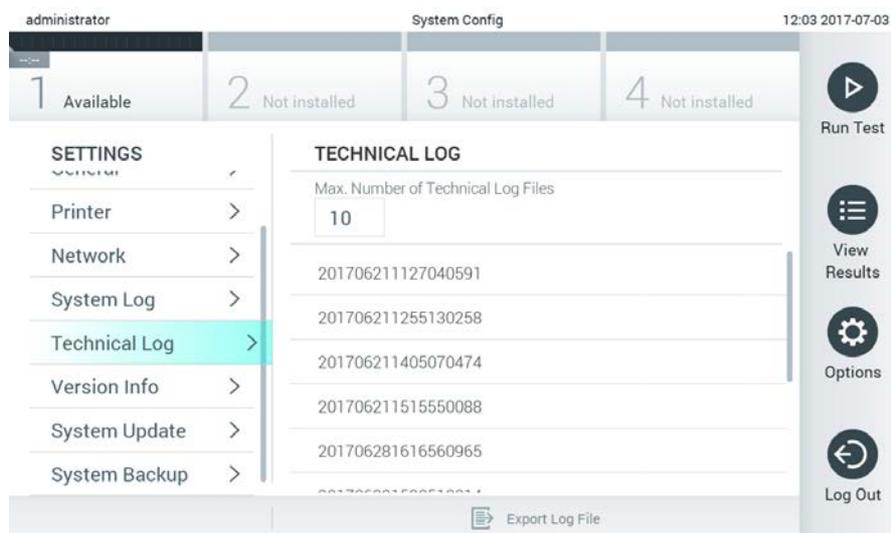
O registo do sistema grava informações gerais acerca da utilização dos módulos operativo e analítico, como, por exemplo, adicionar ou remover utilizadores, adicionar ou remover ensaios, iniciar e terminar sessão, iniciar testes, etc. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema), seguido de **System Log** (Registo do sistema) para aceder às informações de registo do sistema. A capacidade de registo do sistema é apresentada no centro do ecrã, seguida do conteúdo do registo. Pressione **Export Log File** (Exportar ficheiro de registo) para exportar o conteúdo.



Acesso ao registo do sistema.

6.8.9 Registo técnico

O registo técnico grava informações detalhadas acerca da execução de teste no(s) módulo(s) analítico(s). Estas informações são utilizadas pela Assistência Técnica para resolução de problemas. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema), seguido de **Technical Log** (Registo técnico), para aceder às informações do registo técnico. O número de ficheiros disponível no registo técnico é configurável. Cada ficheiro de registo é identificado com a data e hora de criação. Pressione **Export Log File** (Exportar ficheiro de registo) para exportar o conteúdo. A Assistência Técnica pode solicitar os registos técnicos.



Acesso ao registo técnico.

6.8.10 Informações de versão

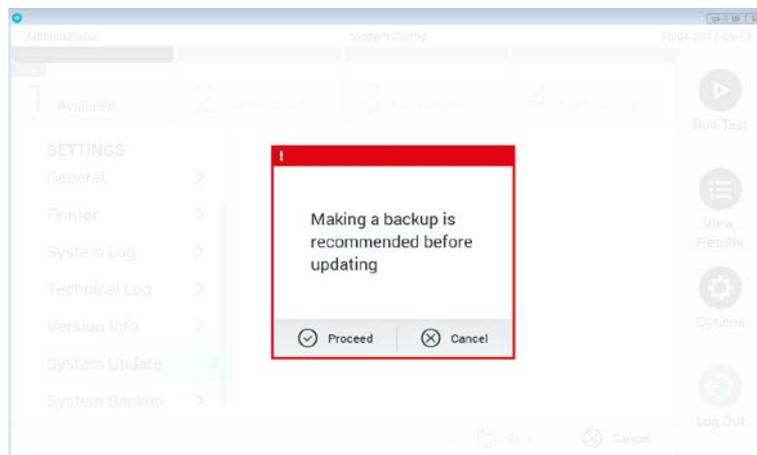
Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema), seguido de **Version Info** (Informações da versão) para ver a versão do DiagCORE Application Software, bem como os números de série e as versões de firmware dos módulos analíticos instalados.

6.8.11 Atualização do sistema

NOTA

Para fazer a atualização da versão 1.0 para a versão 1.1, tem de ser seguido o procedimento especial incluído no Apêndice 10.1.

Para atualizar o sistema do DiagCORE Analyzer, pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema), seguido de **System Update** (Atualização do sistema). Selecione o ficheiro .dup apropriado, armazenado num dispositivo de armazenamento, para atualizar o sistema para uma versão mais recente. Será apresentada uma mensagem a recomendar que seja realizada primeiro uma cópia de segurança do sistema (consulte 6.8.12 Cópia de segurança do sistema).

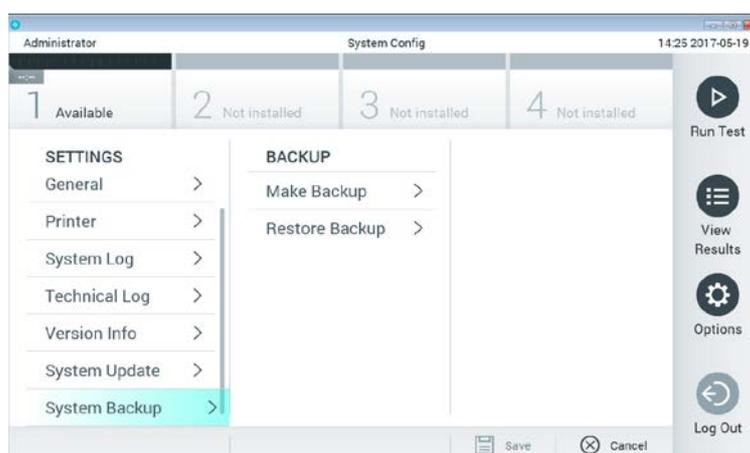


Realização de uma atualização do sistema.

A seguir à atualização, pode ser pedido ao utilizador que encerre e reinicie o DiagCORE Analyzer.

6.8.12 Cópia de segurança do sistema

Para fazer uma cópia de segurança do DiagCORE Analyzer, pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema), seguido de **System Backup** (Atualização do sistema). Introduza um dispositivo de armazenamento USB na porta USB existente na parte da frente.



Realização de uma cópia de segurança do sistema.

Pressione o botão **Make Backup** (Fazer cópia de segurança). Será gerado um ficheiro com a extensão .dbk, com um nome de ficheiro predefinido.

Para restaurar uma cópia de segurança, pressione o botão **Restore Backup** (Restaurar cópia de segurança) e selecione o ficheiro de cópia de segurança apropriado, com extensão .dbk, no dispositivo de armazenamento USB que está conectado. Será apresentada uma mensagem a recomendar que seja feita uma cópia de segurança antes de restaurar.

6.9 Alterar palavras-passe

Para alterar uma palavra-passe de utilizador, pressione o botão **Options** (Opções) e depois **Change Password** (Alterar palavra-passe). Primeiro, introduza no campo de texto a palavra-passe atual, e depois introduza a palavra-passe nova no campo **New Password** (Palavra-passe nova). Repita a palavra-passe nova no campo **Confirm Password** (Confirmar palavra-passe).

Após três tentativas falhadas de introdução de uma palavra-passe, o campo de introdução de palavra-passe fica desativado durante um minuto, e é apresentada uma caixa de diálogo com a mensagem "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Palavra-passe falhou. Aguarde 1 minuto para tentar novamente).



Primeiro passo do processo de alteração de palavra-passe.



Introdução e confirmação da palavra-passe nova.

6.10 Estado do DiagCORE Analyzer

O estado dos módulos operativo e analítico é indicado pela cor dos indicadores de estado (LEDs) existentes na parte da frente do DiagCORE Analyzer.

O módulo operativo pode apresentar qualquer das seguintes cores de estado:

Luz de estado	Descrição
Apagada	O DiagCORE Analyzer está desligado
Azul	O DiagCORE Analyzer está em modo standby
Verde	O DiagCORE Analyzer está a funcionar

O módulo analítico pode apresentar qualquer das seguintes cores de estado:

Luz de estado	Descrição
Apagada	O DiagCORE Analyzer está desligado
Azul	O DiagCORE Analyzer está em modo standby
Verde (intermitente)	O DiagCORE Analyzer está a ser inicializado
Verde	O módulo analítico está a funcionar

6.11 Encerramento do sistema

O DiagCORE Analyzer foi concebido para funcionar de forma contínua. Se a unidade não for utilizada durante um período de tempo curto (menos de um dia), recomendamos que o DiagCORE Analyzer seja colocado em modo standby pressionando o **botão LIGAR/DESLIGAR** na parte da frente do instrumento. Para encerrar o DiagCORE Analyzer durante um período de tempo mais longo, desligue o interruptor principal na parte de trás do instrumento.

Se alguém tentar colocar o DiagCORE Analyzer em modo standby enquanto o módulo analítico está a executar um teste, é apresentada uma caixa de diálogo a indicar que nesse momento não é possível efetuar o encerramento. Deverá deixar o instrumento concluir o(s) teste(s) e tentar encerrá-lo a seguir.

7 Conectividade HIS/LIS

Este capítulo descreve a conectividade do DiagCORE Analyzer com um HIS/LIS.

A configuração do HIS/LIS permite ligar o DiagCORE Analyzer a um HIS/LIS disponibilizando funcionalidades como:

- Ativar e configurar a comunicação com o HIS/LIS
- Configuração do ensaio para enviar resultados e solicitar pedidos de reserva
- Executar um teste com base num pedido de reserva
- Enviar o resultado de um teste

7.1 Ativar e configurar a comunicação com o HIS/LIS

1. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **HIS/LIS** na lista **Settings** (Definições) na coluna da esquerda. Selecione e configure as seguintes opções, conforme necessário:

Definição	Descrição
Host Communication (Comunicação com anfitrião)	Permite a conectividade HIS/LIS Esta opção está desativada por predefinição.

Definição	Descrição
Host Settings (Definições do anfitrião)	<p>Só está ativa se a opção Host Communicator (Comunicação com anfitrião) tiver sido ativada. Esta definição permite configurar o endereço e a porta do anfitrião. O endereço do anfitrião tanto pode ter um valor de IP como um valor de nome do anfitrião. Como o valor de IP tem de ter 4 números (N.N.N.N), N terá de estar entre 0 e 255.</p> <p>Atualmente, o protocolo de transferência é compatível com HL7 (futuras versões também serão compatíveis com POCT1A).</p> <p>O nome do hospital é um nome exclusivo para definição de DMS ou LIS.</p> <p>O tempo limite está configurado para 5 segundos como predefinição, e pode ser prolongado até 60 segundos. Este é o tempo máximo que o DiagCORE irá esperar por uma mensagem do anfitrião.</p> <p>As mensagens em fila são um indicador do número de mensagens que estão a aguardar na fila.</p> <p>Marcar o botão de verificação da conectividade valida a ligação entre o DiagCORE e o anfitrião, com o IP e a porta preenchidos</p>
Result Upload (Carregamento de resultados)	<p>Ativa a funcionalidade de envio de resultados do DiagCORE para o anfitrião</p> <p>Esta opção está desativada por predefinição.</p>

Definição	Descrição
Results Upload Settings (Definições de carregamento de resultados)	<p>Só está ativa se o carregamento de resultados tiver sido ativado.</p> <p>Existem dois modos para fazer o carregamento de resultados: automático e manual. Quando está ativado o modo automático, assim que um teste é concluído, os resultados são enviados para o anfitrião. Se o modo automático estiver desativado, os resultados podem ser enviados manualmente pressionando o botão "Upload" (Carregar) a partir do ecrã Result Summary (Resumo dos resultados) e View Results (Visualização de resultados). Como predefinição, o automático está desativado.</p> <p>Expire Time (Tempo até expirar) é o número de dias durante os quais um teste pode ser enviado para o anfitrião. Quando está definida como zero, esta opção fica desativada, por isso os resultados nunca expiram.</p> <p>Reset Uploading (Repor carregamento) permite limpar a fila de mensagens que estão à espera de ser enviadas. Esta opção pode ser útil quando são enviados muitos resultados mas, por qualquer motivo, a transmissão tem de ser abortada.</p> <p>Retry (Repetir) permite reenviar resultados que têm o estado de carregamento "Error" (Erro)</p> <p>Authorization (Autorização) pode ser configurada para uma função, para permitir o carregamento de resultados. Como predefinição, apenas a função de administrador tem, efetivamente, esta autorização ativada.</p>
Test Orders (Pedidos de teste)	<p>Ativa a funcionalidade de execução de um teste com base num pedido de reserva criado no HIS/LIS</p> <p>Esta opção está desativada por predefinição.</p>
Order Settings (Definições do pedido)	<p>Só está ativa se tiver sido ativada a opção Test Orders (Pedidos de teste).</p> <p>A opção Force Order (Forçar pedido) permite executar um teste, mesmo que não haja nenhuma comunicação com o anfitrião ou não esteja associado nenhum pedido de reserva ao ID de amostra introduzido. Esta é a opção predefinida</p>

7.2 Configuração do ensaio para enviar resultados e solicitar pedidos de reserva

O nome do ensaio no anfitrião pode ser diferente do nome do ensaio no instrumento. Antes de começar a utilizar as funcionalidades do HIS/LIS é necessário efetuar esta verificação no ecrã Assay Management (Gestão de ensaios).

1. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **Assay Management** (Gestão de ensaios) para aceder ao ecrã **Assay Management** (Gestão de ensaios). Os ensaios disponíveis são apresentados na primeira coluna da área de conteúdo.
2. Selecione o ensaio no menu **Available Assays** (Ensaios disponíveis)
3. Selecione a opção **LIS assay name** (Nome do ensaio do LIS). Como predefinição, o nome do ensaio é igual para o instrumento e para o HIS/LIS. Se este nome tiver de ser diferente no HIS/LIS, terá de ser alterado no campo de texto de introdução do nome do ensaio do LIS, pressionando em seguida o botão que permite gravar.

7.3 Criação de um teste com pedido de conectividade para o anfitrião

Quando a **Host Communication** (Comunicação com anfitrião) e os **Test Orders** (Pedidos de teste) estão ativados, os pedidos de teste podem ser descarregados a partir do anfitrião antes da execução de um teste.

A leitura ou introdução do ID de amostra vai buscar automaticamente o pedido de teste ao anfitrião.

7.3.1 Configuração do analisador

1. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **HIS/LIS** na lista **Settings** (Definições) na coluna da esquerda.
3. Ative **Host Communication** (Comunicação com anfitrião) e configure as **Host Settings** (Definições do anfitrião) com os detalhes do anfitrião. Marque o botão de conectividade.
4. Ative **Test Orders** (Pedidos de teste) e configure as **Order Settings** (Definições do pedido). Existem dois modos de trabalhar com pedidos de teste, com a opção **Force Order** (Forçar pedido) ativada ou desativada. Quando a opção **Force Order** (Forçar pedido) está ativada, se o pedido de teste não for devidamente obtido no anfitrião, o utilizador não tem autorização para continuar a executar o teste. Quando a opção **Force Order** (Forçar pedido) está desativada, mesmo que o pedido de teste não tenha sido obtido ou não exista no anfitrião, o utilizador pode continuar com o teste, mas é avisado por uma mensagem popup.

7.3.2 Executar um teste com base num pedido de teste

1. Pressione o botão **Run Test** (Executar teste)  no canto superior direito do ecrã principal.
2. Quando solicitado, leia o códigos de barras com a identificação da amostra utilizando o leitor de códigos de barras que está integrado no módulo operativo.

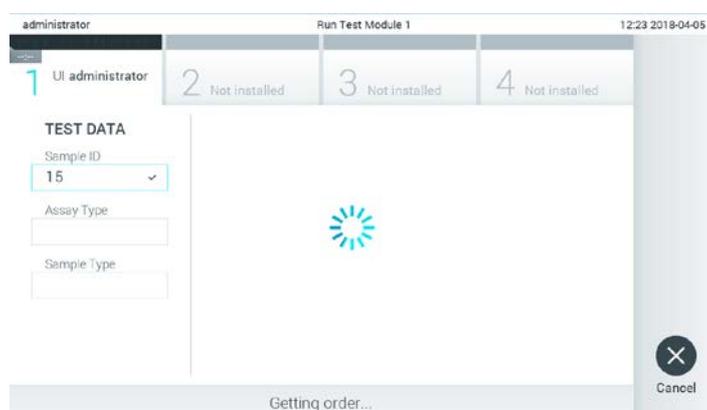


Mensagem a solicitar leitura do código de barras com a identificação da amostra.

NOTA

Dependendo da configuração do DiagCORE Analyzer, pode também ser possível introduzir a identificação da amostra utilizando o teclado virtual do ecrã tátil. Consulte a secção 6.8.2 para mais informações.

3. O ID da amostra será enviado para o anfitrião e o instrumento espera por um pedido de teste. É apresentada a mensagem "Getting order..." (A receber pedido...).

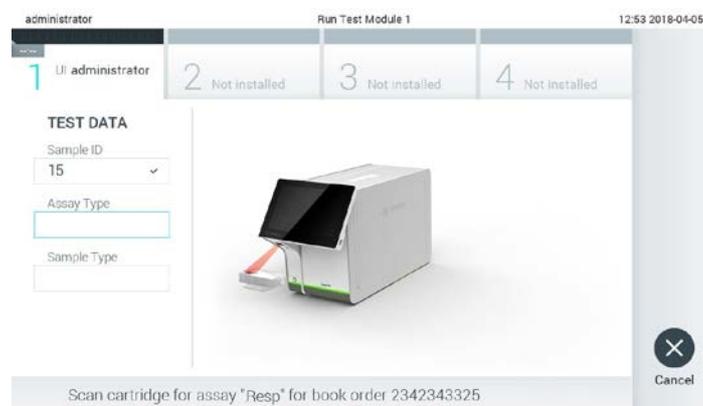


Receção do pedido de teste

NOTA

Se o pedido de teste não for devidamente obtido no anfitrião, se a opção **Force Order** (Forçar pedido) estiver **ativada**, o utilizador não tem autorização para continuar a executar o teste. Quando a opção **Force Order** (Forçar pedido) está **desativada**, mesmo que o pedido de teste não tenha sido obtido, o utilizador pode continuar com o teste (aparece um popup com uma mensagem de aviso). Consulte a secção 9.1 Mensagens de erro e de aviso para mais informações.

4. Quando o pedido de teste tiver sido devidamente recebido a partir do anfitrião, o texto "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (Ler cartucho para ensaio <nome_ensaio> e pedido de reserva <número_pedido>) é apresentado. Leia o código de barras do cartucho especificado.



Mensagem a solicitar leitura do código de barras do cartucho do ensaio DiagCORE.

NOTA

Se existir no anfitrião mais do que um pedido de teste para um ID de amostra, a mensagem apresentada será "Scan cartridge for book order <order_number>" (Ler cartucho para pedido de reserva <número_pedido>). Se o cartucho lido não corresponder ao pedido de reserva, a execução do teste não pode continuar. Nesse caso, é apresentado um erro. Consulte a secção 9.1 Mensagens de erro e de aviso para mais informações.

5. O campo Assay Type (Tipo de ensaio) é preenchido e, se necessário, tem de se seleccionar um tipo de amostra na lista.

The screenshot shows a software interface with the following elements:

- Header: administrator, Run Test Module 1, 12:43 2018-04-05
- Progress indicators: 1 UI administrator Resp Panel, 2 Not installed, 3 Not installed, 4 Not installed
- TEST DATA section:
 - Sample ID: 15 (dropdown)
 - Assay Type: Resp Panel (dropdown)
 - Sample Type: (empty text box)
- SAMPLE TYPE section:
 - Swab (text input)
 - UTM (text input)
- Bottom right: Cancel button (with an 'X' icon)
- Bottom bar: Select Sample Type

Mensagem a solicitar o tipo de amostra.

6. Execute os passos apresentados na secção 5.3, a partir do ponto 5.

7.4 Carregamento de um resultado de teste no anfitrião

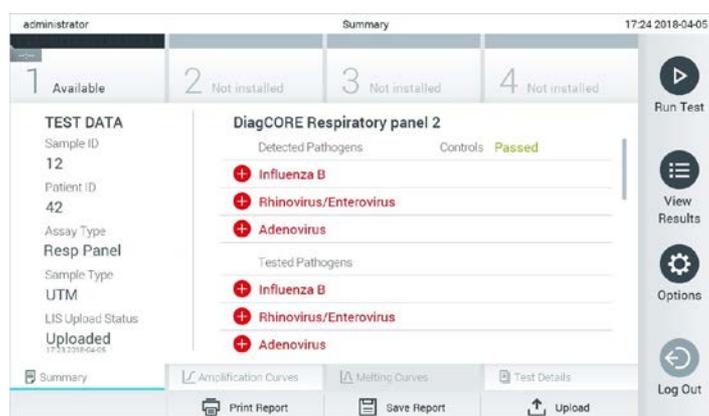
Quando as opções **Result Upload** (Carregamento de resultados) e **Results Upload Settings** (Definições de carregamento de resultados) estão ativadas, os resultados do teste podem ser carregados para o anfitrião tanto automaticamente, como manualmente.

7.4.1 Configuração do analisador

1. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **HIS/LIS** na lista **Settings** (Definições) na coluna da esquerda.
3. Ative **Host Communication** (Comunicação com anfitrião) e configure as **Host Settings** (Definições do anfitrião) com os detalhes do anfitrião. Marque o botão de conectividade.
4. Ative a opção **Result Upload** (Carregamento de resultados) e configure **Result Upload Settings** (Definições de carregamento de resultados). Ative **Automatic upload** (Carregamento automático)

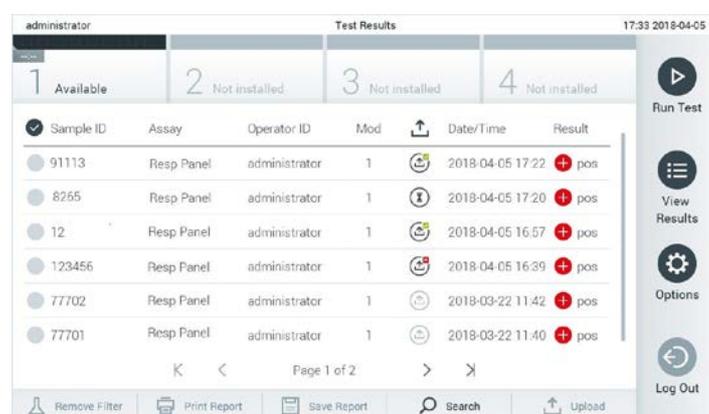
7.4.2 Carregar o teste automaticamente para o anfitrião

Depois de concluído o teste, o resultado é carregado automaticamente. O estado do carregamento é apresentado na secção de dados do teste do ecrã **Summary** (Resumo) e na coluna  do ecrã **View Results** (Visualização de resultados).



Exemplo de Summary Result (Resumo dos resultados)

Para visualizar o estado do carregamento de testes anteriores guardados no repositório de resultados, pressione  **View Results** (Visualização de resultados) na barra do **Main Menu** (Menu principal). A coluna  apresenta o estado do carregamento.



Exemplo de lista View Results (Visualização de resultados)

Os estados de carregamento possíveis são:

Nome	Ícone	Descrição
Pending (Pendente)		O resultado ainda não foi carregado
Uploading (A carregar)		O resultado está a ser carregado

Nome	Ícone	Descrição
Uploaded (timestamp) (Carregado (carimbo de data/hora))		Resultado carregado com êxito, com data e hora do carregamento
Error (Erro)		Erro ao carregar o resultado (tempo limite excedido, ...)
Re-Uploading (A recarregar)		O resultado está a ser enviado novamente
Expired (previously uploaded) (Expirou (já foi carregado anteriormente))		O resultado já não poder ser carregado. Foi enviado com êxito pelo menos uma vez
Expired (never uploaded) (Expirou (nunca foi carregado))		O resultado já não poder ser carregado. Nunca foi enviado

O estado de carregamento mostra o resultado do carregamento, o nome é apresentado no ecrã Summary (Resumo), e o ícone é apresentado no ecrã View results (Visualização de resultados).

7.5 Carregar o teste manualmente para o anfitrião

7.5.1 Configuração do analisador

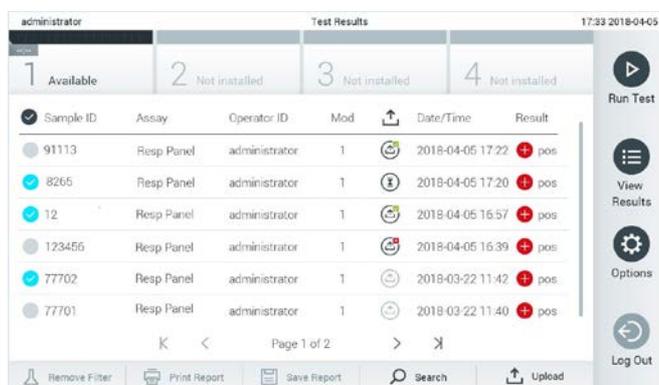
1. Pressione o botão **Options** (Opções) e depois o botão **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **HIS/LIS** na lista **Settings** (Definições) na coluna da esquerda.
3. Ative **Host Communication** (Comunicação com anfitrião) e configure as **Host Settings** (Definições do anfitrião) com os detalhes do anfitrião. Marque o botão de conectividade.
4. Ative a opção **Result Upload** (Carregamento de resultados) e configure **Result Upload Settings** (Definições de carregamento de resultados). Desative **Automatic upload** (Carregamento automático)

7.5.2 Carregar resultados manualmente

Depois de concluído o teste, o resultado pode ser carregado a partir do ecrã **Summary** (Resumo) e a partir do ecrã **View Results** (Visualização de resultados).

Se tentar carregar o resultado a partir do ecrã **Summary** (Resumo), pressione o botão Upload (Carregar)  Upload

Se preferir carregá-lo a partir do ecrã View Results (Visualização de resultados), pode seleccionar um ou mais resultados de teste pressionando o círculo à esquerda do ID da amostra. Será apresentada uma marca de verificação ao lado dos resultados seleccionados. Anule a selecção dos resultados do teste pressionando esta marca. Toda a lista de resultados pode ser seleccionada pressionando o botão  na linha superior, e depois pressionando o botão Upload (Carregar).



The screenshot shows the 'Test Results' interface. At the top, there are four status indicators: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. Below this is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of data. At the bottom of the table, there is a 'Page 1 of 2' indicator and navigation arrows. Below the table, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'. On the right side, there is a vertical menu with buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

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

Exemplo de carregamento dos resultados do teste na lista View Results (Visualização de resultados).

7.6 Resolução de problemas de conectividade do anfitrião

Se surgirem problemas de conectividade do anfitrião, consulte a Secção 9.1 Resolução de problemas

8 Manutenção

Este capítulo descreve as tarefas de manutenção que é necessário efetuar no DiagCORE Analyzer.

8.1 Tarefas de manutenção

A tabela abaixo apresenta uma lista de tarefas de manutenção que devem ser realizadas no DiagCORE Analyzer.

Descrição	Frequência
Limpeza ou descontaminação da superfície do DiagCORE Analyzer	Devem ser efetuadas se houver derrame de líquidos, substâncias químicas ou espécimes biológicos (potencialmente infecciosos) na superfície do DiagCORE Analyzer.
Mudança do filtro do ar	Deve ser efetuada anualmente.

8.2 Limpeza da superfície do DiagCORE Analyzer

⚠ AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

⚠ ATENÇÃO

Utilize óculos de proteção, uma bata de laboratório e luvas durante a limpeza do instrumento, para evitar perigos de origem biológica e química.

⚠ AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

⚠ ATENÇÃO

Desligue o DiagCORE Analyzer da tomada antes de efetuar a limpeza.

⚠ ATENÇÃO

Risco de danos no DiagCORE Analyzer

Evite derramar substâncias químicas ou outros líquidos para dentro do DiagCORE Analyzer. Os danos provocados por derramamento de líquidos anularão a garantia.

⚠ ATENÇÃO

Risco de danos no DiagCORE Analyzer

Evite humedecer ou derramar líquidos no ecrã tátil. Para limpar o ecrã tátil, utilize a camurça de limpeza de ecrã fornecida com o DiagCORE Analyzer.

Utilize o seguinte para limpar a superfícies do DiagCORE Analyzer:

- Um detergente suave
- Toalhas de papel
- Água destilada

Siga os passos abaixo para limpar a superfície do DiagCORE Analyzer:

1. Utilize luvas de laboratório, uma bata e óculos de proteção.
2. Humedeça uma toalha de papel em detergente suave e limpe a superfície do DiagCORE Analyzer, assim como a área circundante na bancada. Tenha cuidado para não humedecer o ecrã tátil. Para limpar o ecrã tátil, utilize a camurça de limpeza de ecrã fornecida com o DiagCORE Analyzer.
3. Repita o passo 2 três vezes, utilizando toalhas de papel novas.
4. Humedeça uma toalha de papel em água destilada e limpe a superfície do DiagCORE Analyzer, para retirar todos os resíduos de detergente. Repita duas vezes.
5. Seque a superfície do DiagCORE Analyzer com uma toalha de papel nova.

8.3 Descontaminação da superfície do DiagCORE Analyzer

AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

ATENÇÃO

Utilize óculos de proteção, uma bata de laboratório e luvas durante a limpeza do instrumento, para evitar perigos de origem biológica e química.

A lixívia é irritante para os olhos e pele e pode libertar gases perigosos (cloro). Usar equipamento de proteção pessoal adequado.

AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

ATENÇÃO

Desligue o DiagCORE Analyzer da tomada antes de efetuar a limpeza.

ATENÇÃO

Risco de danos no DiagCORE Analyzer

Evite derramar substâncias químicas ou outros líquidos para dentro do DiagCORE Analyzer. Os danos provocados por derramamento de líquidos anularão a garantia.

ATENÇÃO

Risco de danos no DiagCORE Analyzer

Evite humedecer ou derramar líquidos no ecrã tátil. Para limpar o ecrã tátil, utilize a camurça de limpeza de ecrã fornecida com o DiagCORE Analyzer.

Utilize o seguinte para descontaminar a superfície do DiagCORE Analyzer:

- Solução de lixívia a 10%
- Toalhas de papel
- Água destilada

Siga os passos abaixo para descontaminar a superfície do DiagCORE Analyzer:

1. Utilize luvas de laboratório, uma bata e óculos de proteção.
2. Humedeça uma toalha de papel na solução de lixívia e limpe a superfície do DiagCORE Analyzer, assim como a área circundante na bancada. Tenha cuidado para não humedecer o ecrã tátil. Aguarde, pelo menos, três minutos para permitir que a solução de lixívia reaja com as substâncias contaminantes.
3. Mude de luvas e calce umas luvas novas.
4. Repita os passos mais 2-3 vezes, utilizando toalhas de papel novas.
5. Humedeça uma toalha de papel em água destilada e limpe a superfície do DiagCORE Analyzer, para retirar todos os resíduos de lixívia. Repita duas vezes.
6. Seque a superfície do DiagCORE Analyzer com uma toalha de papel nova.

8.4 Substituição do filtro de ar

O filtro de ar tem de ser trocado todos os anos, para assegurar uma taxa de fluxo apropriada no interior da unidade.

O filtro de ar fica situado por baixo do instrumento e o utilizador tem-lhe acesso a partir da parte da frente do instrumento.

Os filtros de ar só podem ser substituídos por filtros de ar da STAT-Dx Life, S.L.

Siga os passos abaixo para substituir o filtro de ar:

1. Coloque o DiagCORE Analyzer em modo standby pressionando o **botão LIGAR/DESLIGAR** na parte da frente.
2. Coloque uma mão por baixo da gaveta do filtro de ar, na parte da frente do DiagCORE Analyzer, e utilize os dedos para a empurrar ligeiramente para cima.
3. Puxe o filtro de ar para trás, até a gaveta do filtro de ar ser retirada completamente. Elimine-a.
4. Retire a gaveta de filtro de ar nova do saco protetor.
5. Introduza a gaveta de filtro de ar nova no DiagCORE Analyzer. A unidade está agora pronta a ser utilizada.

ATENÇÃO

Risco de danos no DiagCORE Analyzer

Utilize apenas peças originais da STAT-Dx Life, S.L. A utilização de peças não autorizadas pode dar origem a danos e anulará a garantia.

8.5 Reparação do DiagCORE Analyzer

O DiagCORE Analyzer só pode ser reparado por técnicos de assistência do departamento Field Service autorizados pela STAT-Dx Life, S.L. Se o DiagCORE Analyzer não estiver a funcionar conforme previsto, contacte a Assistência Técnica, utilizando as informações de contacto que se encontram no início deste manual.

AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

ATENÇÃO

Não abra o revestimento exterior do DiagCORE Analyzer. Não tente reparar ou modificar o DiagCORE Analyzer.

A abertura do revestimento exterior ou a modificação do DiagCORE Analyzer, se incorretas, podem resultar em ferimentos no utilizador e danos no DiagCORE Analyzer, e anularão a garantia.

9 Resolução de problemas

Esta secção contém informações acerca de alguns problemas que podem ocorrer no DiagCORE Analyzer, juntamente com as possíveis causas e soluções. As informações são específicas do instrumento. Para situações de resolução de problemas relacionadas com um cartucho DiagCORE, consulte as instruções de utilização do respetivo cartucho.

Se for necessária mais assistência, contacte a Assistência Técnica utilizando as seguintes informações de contacto.

- Website: <http://support.qiagen.com>

Quando contactar a Assistência Técnica devido a um erro do DiagCORE Analyzer, anote os passos que levaram ao erro e qualquer informação apresentada nas caixas de diálogo. Isto irá ajudar-nos a resolver o problema.

Quando ligar para a Assistência Técnica devido a um erro, tenha à mão as seguintes informações:

- Número de série, tipo e versão do instrumento
- Código de erro (se aplicável)
- Dia e hora da primeira ocorrência do erro
- Frequência da ocorrência do erro (ou seja, erro intermitente ou persistente)
- Fotografia do erro, se possível
- Cópia do pacote de suporte

Problema	Possível causa	Solução
O DiagCORE Analyzer não funciona.	O DiagCORE Analyzer não está ligado à tomada. O interruptor de alimentação da parte de trás do DiagCORE Analyzer não está ligado. O DiagCORE Analyzer está em modo standby.	Verifique se o DiagCORE Analyzer está ligado à tomada. Ligue o interruptor de alimentação na parte de trás do DiagCORE Analyzer. Pressione o botão LIGAR/DESLIGAR, para fazer o DiagCORE sair do modo standby.
Módulo analítico não detetado.	A ponte do módulo analítico/operativo não está conectada corretamente.	Verifique se a ponte entre o módulo operativo e o módulo analítico está conectada corretamente.
O indicador de estado do módulo analítico está vermelho.	Falha de hardware.	Ligue para a Assistência Técnica.

Problema	Possível causa	Solução
O ecrã tátil não responde.	<p>O DiagCORE Analyzer está em modo standby (o indicador de estado está azul).</p> <p>Falha de hardware.</p>	<p>Pressione o botão LIGAR/DESLIGAR no módulo operativo.</p> <p>Ligue para a Assistência Técnica.</p>
O leitor de códigos de barras não lê.	<p>A funcionalidade do código de barras do ID de amostra não está ativada.</p> <p>O leitor de códigos de barras tem um problema de hardware ou software.</p>	<p>Contacte um supervisor de laboratório ou um administrador do instrumento para configurar a funcionalidade de código de barras no DiagCORE Analyzer.</p> <p>Ligue para a Assistência Técnica.</p>
O cartucho ficou preso dentro do DiagCORE Analyzer.	Falha mecânica do módulo.	Ligue para a Assistência Técnica.
A tampa da porta de entrada de cartuchos não abre.	Falha mecânica do módulo.	Ligue para a Assistência Técnica.
O botão Run Test (Executar teste) não está ativo.	<p>Um cartucho continua dentro do DiagCORE Analyzer e tem de ser ejetado para o DiagCORE Analyzer permitir a execução de um novo teste.</p> <p>O módulo não está disponível.</p>	<p>A caixa de estado do módulo na barra de estado do módulo deve apresentar o texto "Eject cartridge" (Ejetar cartucho). Pressione a caixa de estado do módulo e depois pressione Eject (Ejetar).</p> <p>Verifique se a ponte entre o módulo operativo e o módulo analítico está conectada corretamente.</p>

Problema	Possível causa	Solução
O ensaio não é executado.	<p>O utilizador não dispõe de direitos para executar o teste.</p> <p>O ensaio está instalado no DiagCORE Analyzer.</p>	<p>Contacte um supervisor de laboratório ou um administrador do instrumento.</p> <p>É necessário instalar o ensaio. Contacte um supervisor de laboratório ou um administrador do instrumento.</p>
O carregamento de resultados apresenta estado de erro	<p>Perdeu-se a conectividade ao anfitrião</p> <p>Foi atingido o tempo limite com o anfitrião</p> <p>Mensagem rejeitada pelo anfitrião</p>	<p>Contacte o administrador para verificar os detalhes da conexão e a conectividade do teste</p> <p>Contacte o administrador para verificar o valor das definições de tempo limite que podem ser aumentadas para um valor máximo de 60 segundos. Se já estiver definido este valor máximo, talvez o desempenho da rede tenha de ser revisto</p> <p>O anfitrião rejeitou a mensagem por qualquer motivo (ensaio não reconhecido, problemas de semântica...). Ligue para a assistência técnica</p>
Não é possível carregar o resultado	O estado do resultado expirou	Contacte o administrador para verificar o tempo até expirar na definição do HISLIS

Problema	Possível causa	Solução
Não é possível executar um teste porque não existe nenhum pedido de teste	<p>Não existe nenhum pedido de teste para o ID da amostra e as definições do HISLIS têm a opção de forçar pedidos ativada</p> <p>Problema de conectividade com as definições do LIS e do HISLIS com a opção de forçar pedidos ativada</p>	<p>Contacte o administrador do LIS para verificar se existe algum pedido para este ID de amostra no LIS.</p> <p>Contacte o administrador para verificar dados da conexão no anfitrião.</p> <p>Se, mesmo assim, quiser executar o cartucho, a opção Force Orders (Forçar pedido) na definição do HISLIS deve ser desativada</p>

9.1 Mensagens de erro e de aviso

Mensagens de aviso	Explicação	O que fazer
The AM in the slots has changed. (O AM foi alterado nas ranhuras.)	O sistema deteta que a configuração do hardware foi alterada. Pelo menos um dos módulos analíticos foi mudado para outro local.	Não é necessário fazer nada. O sistema é autoconfigurável depois de se alterar a localização de um módulo.
Making a backup is recommended before updating or restoring. (É recomendável fazer uma cópia de segurança antes de atualizar ou restaurar.)	Podem perder-se dados durante o processo de atualização, se ocorrer um erro. Uma cópia de segurança permite a recuperação do sistema e dos dados.	Recomendamos vivamente que faça uma cópia de segurança do sistema antes de o restaurar ou atualizar.
Shutdown not possible. (Impossível encerramento.) Please stop all tests and eject cartridges. (Interrompa todos os testes e ejete os cartuchos.)	O DiagCORE Analyzer não pode ser encerrado durante a execução de um teste.	Espere até o teste ser concluído ou aborte o teste e depois encerre o sistema.
Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days. (Será necessária uma calibração de <i>nnn</i> daqui a <i>ddd</i> dias.)	É necessária uma ação de calibração.	Contacte a Assistência Técnica.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Espaço livre em disco <i>ddd</i> atingiu nível de alerta ou crítico.)	O sistema tem de ser revisto pela Assistência Técnica para que seja adicionado mais espaço em disco.	Contacte a Assistência Técnica.
The system was not shut down properly last time. (O sistema não foi encerrado corretamente da última vez.)	O sistema não foi encerrado a seguir ao procedimento. Podem ter-se perdido os dados do último teste.	
Test result with invalid data found. (Foi encontrado um resultado de teste com dados inválidos.)	Foi encontrado um erro inesperado durante o último teste.	Tente reexecutar o teste com um cartucho novo. Se o problema persistir ou continuar a ocorrer com muita frequência, contacte a Assistência Técnica.

Mensagens de aviso	Explicação	O que fazer
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (O AM <i>nnn</i> teve um comportamento inesperado.)	Falha geral do sistema.	Reinicie o sistema. Se o problema continuar a ocorrer, contacte a Assistência Técnica.
Update data aborted, error occurred. (Atualização dos dados abortada. Ocorreu um erro.)	Ocorreu um erro inesperado durante a atualização do DiagCORE Analyzer.	Contacte a Assistência Técnica.
No backup file found! (Não foi encontrado ficheiro de cópia de segurança!)	Não foi encontrado um ficheiro de cópia de segurança .dbk adequado no dispositivo de armazenamento USB.	Verifique se o ficheiro se encontra no dispositivo de armazenamento USB. Se o problema continuar a ocorrer, contacte a Assistência Técnica.
Assay <assay_id> not available. (Ensaio <id_de_ensaio> não disponível.) Code: (Código:) 0x400	O ensaio que corresponde ao cartucho não foi importado para o DiagCORE Analyzer.	Importe o ensaio para o DiagCORE Analyzer (ver a secção 6.7.2 Importação de novos ensaios).
Assay <assay_name> not active. (Ensaio <nome_ensaio> não está ativo.)	O ensaio não está ativo.	Ative o ensaio (ver a secção 6.7.1 Gestão dos ensaios disponíveis).
Assay <assay_name> already imported. (Ensaio <nome_ensaio> já importado.) Code: (Código:) 0x0304	Está disponível na base de dados um ensaio com o mesmo ID de amostra e versão.	O ensaio já foi carregado no sistema. Não é necessário fazer nada.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Importação do ensaio falhou; o ficheiro do ensaio é inválido.)	O ficheiro do ensaio que vai ser importado não é o ficheiro correto.	Descarregue o ficheiro do ensaio novamente no website http://support.qiagen.com . Se o problema continuar a ocorrer, contacte a Assistência Técnica.

Mensagens de aviso	Explicação	O que fazer
<p>Importing ADF <adf_name> failed. (A importação do <nome_adf> ADF falhou.)</p> <p>Code: (Código:) 0x0305</p>	<p>O ficheiro do ensaio que vai ser importado não é o ficheiro correto.</p>	<p>Descarregue o ficheiro do ensaio novamente no website http.support.qiagen.com. Se o problema continuar a ocorrer, contacte a Assistência Técnica.</p>
<p>Login failed! (Início de sessão falhou!)</p>	<p>A operação de início de sessão falhou.</p>	<p>Contacte o administrador do instrumento.</p>
<p>Login failed! (Início de sessão falhou!)</p> <p>The user is not activated. (O utilizador não está ativado.)</p>	<p>O utilizador não tem autorização para utilizar o DiagCORE Analyzer.</p>	<p>Contacte um supervisor de laboratório ou um administrador do instrumento para ativar o utilizador (ver a secção 6.6.1 Acesso e gestão da lista de utilizadores).</p>
<p>Login failed! (Início de sessão falhou!)</p> <p>Wrong Password! (Palavra-passe errada!)</p>	<p>A palavra-passe introduzida está incorreta.</p>	<p>Depois de três tentativas falhadas de introdução da palavra-passe, o utilizador tem de esperar um minuto antes de tentar iniciar sessão novamente. Se se tiver esquecido da palavra-passe, o utilizador deve contactar o administrador do instrumento para que ele defina uma nova.</p>
<p>Login failed! (Início de sessão falhou!)</p> <p>User identification does not exist. (A identificação do utilizador não existe.)</p>	<p>O utilizador não foi adicionado ao sistema.</p>	<p>Contacte o administrador ou o supervisor de laboratório para adicionar um utilizador novo.</p>
<p>Passwords are not identical! (As palavras-passe não são idênticas!)</p>	<p>Para configurar uma palavra-passe nova, tem de introduzir a mesma palavra-passe duas vezes.</p>	

Mensagens de aviso	Explicação	O que fazer
<p>Invalid Password! (Palavra-passe inválida!) Min. length 6 characters. (Comprimento mínimo 6 caracteres.) Max. length 15 characters. (Comprimento máximo 15 caracteres.) Allowed characters: (Caracteres permitidos:) 0-9, a-z A-Z, _, space. (0-9, a-z A-Z, _, espaço.)</p>	<p>A palavra-passe não cumpre as políticas de segurança.</p>	<p>Defina uma palavra-passe que tenha um comprimento mínimo de 6 caracteres e máximo de 15 caracteres, e que tenha apenas os caracteres permitidos: 0-9, a-z A-Z, _, espaço.</p>
<p>Export failed! (Exportação falhou!)</p>	<p>Ocorreu um erro inesperado durante a operação de exportação de resultados.</p>	<p>Tente de novo efetuar a operação. Se o problema continuar a ocorrer, contacte a Assistência Técnica.</p>
<p>USB Device not found. (Dispositivo USB não encontrado.)</p>	<p>Não foi detetado um dispositivo de armazenamento USB no DiagCORE Analyzer.</p>	<p>Introduza um dispositivo de armazenamento USB na porta USB.</p>
<p>Barcode reading failed. (A leitura do códigos de barras falhou.)</p>	<p>Avaria no leitor de códigos de barras.</p>	<p>Contacte a Assistência Técnica.</p>
<p>Failed to scan barcode. (Código de barras não encontrado.)</p>	<p>Não existe nenhum ensaio no sistema para este código de barras.</p>	<p>O código de barras pode estar danificado. Utilize um cartucho diferente.</p> <p>Se o problema continuar a ocorrer, contacte a Assistência Técnica.</p>
<p>Test failed, Error: (Teste falhou. Erro:) <error_code>. (<código_de_erro>.)</p>	<p>O teste falhou e deu um erro.</p>	<p>Tente reexecutar o teste com um cartucho novo. Se o problema continuar a ocorrer, contacte a Assistência Técnica e forneça a mensagem do código de erro.</p>

Mensagens de aviso	Explicação	O que fazer
<p>User has no right to execute assay <assay_name>. (O utilizador não dispõe de direitos para executar o ensaio <nome_do_ensaio>.)</p> <p>Code: (Código:) 0x0402</p>	<p>Não foi concedida ao utilizador autorização para executar o ensaio.</p>	<p>A autorização pode ser concedida a partir do ecrã User Management (Gestão de utilizadores) (consulte a secção 6.6 Gestão de utilizadores).</p>
<p>Cartridge already used. (O cartucho já foi utilizado.)</p>	<p>Não é possível reutilizar um cartucho que já foi utilizado anteriormente.</p>	<p>Elimine o cartucho usado de acordo com os regulamentos de eliminação e de segurança aplicáveis. Execute o teste com um cartucho novo.</p>
<p>Cartridge expired. (Cartucho expirou.)</p>	<p>O cartucho não pode ser utilizado porque o prazo de validade chegou ao fim.</p>	<p>O cartucho já não pode ser utilizado. Elimine o cartucho de acordo com os regulamentos de eliminação e de segurança aplicáveis.</p>
<p>Different cartridge inserted. (Foi introduzido um cartucho diferente.)</p>	<p>O cartucho introduzido não corresponde ao cartucho detetado pelo leitor de códigos de barras.</p>	<p>Introduza o cartucho que foi lido com o leitor de códigos de barras.</p>
<p>Failed to create file. (Falha ao criar ficheiro.)</p>	<p>Não foi possível criar o ficheiro de cópia de segurança.</p>	<p>O dispositivo de armazenamento USB não está a funcionar. Tente novamente, utilizando um dispositivo de armazenamento USB diferente.</p>
<p>No book order for this sample Id. (Não existe pedido de reserva para este id de amostra.) Do you want continue anyway? (Apesar disso, quer continuar?)</p>	<p>O LIS não devolveu um pedido de teste para um ID de amostra. A configuração em Order Settings (Definições do pedido) tem a opção "Force Order" (Forçar pedido) desativada</p>	<p>Continuar com o teste significaria que o resultado correspondente não teria um pedido correspondente no LIS quando o resultado fosse carregado.</p>

Mensagens de aviso	Explicação	O que fazer
Order not found (Pedido não encontrado)	O LIS não devolveu um pedido de teste para um ID de amostra. A configuração em Order Settings (Definições do pedido) tem a opção "Force Order" (Forçar pedido) ativada	Não é possível executar o teste. Esta mensagem pode ter sido apresentada porque o LIS não enviou um pedido para o ID da amostra, porque foi atingido o tempo limite ou porque houve um problema de conexão com o anfitrião
Ordered assay not installed (O ensaio pedido não está instalado)	<p>Não está instalado no instrumento nenhum ensaio que corresponda ao ensaio solicitado no pedido de teste</p> <p>O nome do ensaio que está no instrumento não corresponde ao enviado pelo LIS</p>	<p>Instale o ensaio correspondente</p> <p>Verifique o nome do ensaio do LIS nas definições do HISLIS</p>
No connection to HIS/LIS (Não há conexão com o HIS/LIS)	Não há conectividade entre o instrumento e o LIS	Verifique os detalhes da conectividade nas definições do HISLIS
HIS/LIS timeout (Tempo limite esgotado do HIS/LIS)	Foi atingido o tempo limite entre o instrumento e o LIS	Verifique as definições de tempo limite no instrumento. Se já tiver sido definido o valor máximo, contacte a Assistência Técnica
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded (Não é possível carregar resultados que tenham o estado "A carregar" ou "Expirado")	<p>Um resultado que esteja a ser carregado ou que tenha expirado deixa de poder ser carregado.</p> <p>Enquanto um resultado estiver com o estado de carregamento em curso, esse resultado não pode ser carregado</p>	<p>A hora de expiração pode ser alterada nas definições do HIS LIS</p> <p>Quando o resultado deixar de ter o estado "uploading" (a carregar), pode ser carregado novamente.</p>
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Foi excedido o número máximo de resultados <num> para carregamento <num>)	Existe um número máximo de resultados que podem ser carregados de uma só vez	Anule a seleção de alguns resultados e tente novamente

10 Apêndices

10.1 Atualização da versão 1.0 para 1.1

A atualização da versão 1.0 para a versão 1.1 tem de ser feita em dois passos. Para tal, são fornecidos dois ficheiros de atualização: DiagCORE_V1_0_6.dup e DiagCORE_V1_1_5.dup

Siga as instruções abaixo apresentadas:

1. Efetue uma cópia de segurança do sistema seguindo as instruções da secção 6.8.12.
2. Instale o ficheiro DiagCORE_V1_0_6.dup:
 - Instale as versões 1.0.6 em Options (Opções) → System Config (Configuração do sistema) → Update System (Atualizar sistema).

NOTA Depois de instalar este ficheiros, o instrumento deixa de estar operacional até ser executado o passo seguinte.

3. Instale o ficheiro DiagCORE_V1_1_5.dup:
 - Instale as versões 1.1.5 em Options (Opções) → System Config (Configuração do sistema) → Update System (Atualizar sistema)

NOTA O ficheiro DiagCORE_V1_1_5.dup deve ser instalado depois de a versão 1.0.6 ter sido devidamente instalada.

10.2 Especificações técnicas

Descrição	Detalhes
Requisitos de alimentação	90–264 VAC 50–60 Hz Tomada IEC 60320-1 C14
Fusíveis	1x8A retardado
Condições de funcionamento	Temperatura: 15–30 °C Condições de humidade: 20–80% relativa, sem condensação Altitude 0–2200 m Luz até 4000 lux
Condições de transporte	Temperatura: 0 a +38 °C, máximo de 85% de humidade relativa, sem condensação

Dimensões e peso	Módulo operativo: Largura/altura/profundidade [mm]: 234/326/517; 5 kg Módulo analítico: Largura/altura/profundidade [mm]: 153/307/428; 16 kg
Requisitos EMC	Em conformidade com a IEC 61326 Classe A O equipamento foi concebido e testado de acordo com a CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico pode causar radiointerferências. Se isso acontecer, pode ser necessário tomar medidas para mitigar a interferência.
Interface de Ethernet	1x 10/100 –Base-T Ethernet
Portas USB	1 à frente e 3 atrás

10.3 Instalação do controlador da impressora CUPS

O CUPS (Common UNIX Printing System) é um sistema de impressão para sistemas operativos de computador tipo Unix, que permite que o módulo operativo DiagCORE funcione como servidor de impressão. O CUPS utiliza controladores PPD (PostScript Printer Description) para todas as suas impressoras PostScript e todos os dispositivos de impressão não PostScript. O módulo operativo DiagCORE tem controladores PPD pré-instalados, mas também podem ser carregados controladores personalizados.

NOTA A STAT-Dx não pode garantir que qualquer impressora funciona com o DiagCORE Analyzer. Para uma lista das impressoras testadas, consulte a secção 10.4.

Siga o procedimento abaixo, para instalar um controlador de impressora novo:

1. Ative o CUPS no OM do DiagCORE Application Software em Options (Opções) > System Config (Configuração do sistema) > Network (Rede) > Enable CUPS (Ativar CUPS) e pressione "Save" (Guardar) para guardar as definições (esta operação tem de ser executada com privilégios de administrador)
2. Inicie sessão no CUPS através do navegador de internet (exemplo: <http://10.7.101.38:631/admin>).

NOTA Pode encontrar o endereço IP que tem de ser utilizado em Options (Opções) > System Config (Configuração do sistema) > System log (Registo do sistema) > e procurando o campo "applicationsoftware started".

Utilize as seguintes informações para iniciar sessão:

User name (Nome de utilizador): cups-admin

Password (Palavra-passe): apresentada no módulo operativo DiagCORE em Options (Opções) > System Config (Configuração do sistema) > Network (Rede) > CUPS Settings (Definições do CUPS)

3. Clique em "Add printer" (Adicionar impressora)

4. Selecione a impressora na lista de impressoras que foram encontradas na rede e pressione "Continue" (Continuar)
5. Selecione "Share this printer" (Partilhar esta impressora) e pressione "Continue" (Continuar)

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

Add Printer

Add Printer

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

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

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

Connection: socket://10.7.101.237:9100

Sharing: Share This Printer

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

6. Selecione o controlador da sua impressora e pressione "Add Printer" (Adicionar impressora)

Nota: Se o controlador da sua impressora não fizer parte da lista, utilize o controlador mais genérico da marca da impressora. Se nenhum dos controladores que fazem parte da lista estiver a funcionar, descarregue o controlador do seu CUPS a partir da internet como ficheiro PPD e selecione o ficheiro "PPD File" (Ficheiro PPD) antes de pressionar "Add printer" (Adicionar impressora).

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

Add Printer

Add Printer

Name: HP_Officejet_Pro_6230

Description: HP Officejet Pro 6230

Location:

Connection: socket://10.7.101.237:9100

Sharing: Share This Printer

Make: HP

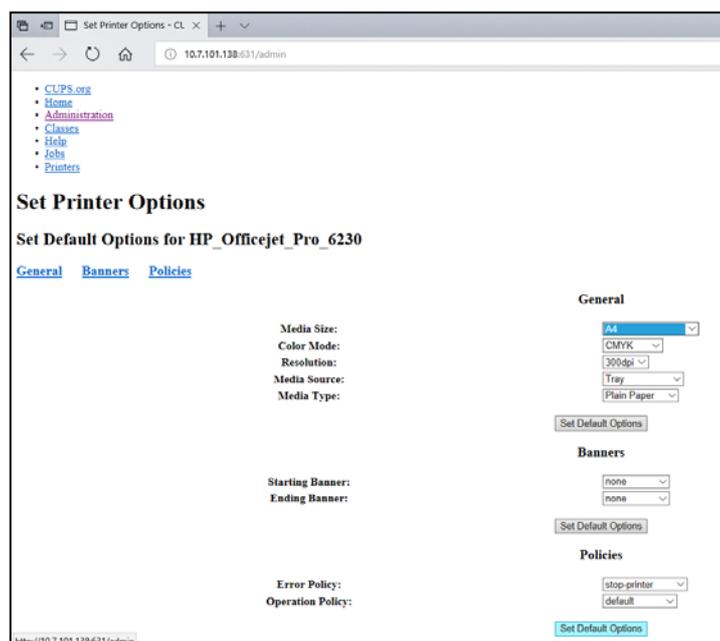
Model:

- HP Color LaserJet Series PCL 6 CUPS (en) ^
- HP DesignJet 600 pcl, 1.0 (en)
- HP DesignJet 750c pcl, 1.0 (en)
- HP DesignJet 1050c pcl, 1.0 (en)
- HP DesignJet 4000 pcl, 1.0 (en)
- HP DesignJet T790 pcl, 1.0 (en)
- HP DesignJet T1100 pcl, 1.0 (en)
- HP DeskJet Series (en)**
- HP LaserJet Series PCL 4/5 (en)
- HP LaserJet Series PCL 6 CUPS (en)

Or Provide a PPD File:

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

7. Selecione o formato de suporte correto (por exemplo, "A4"), porque algumas impressoras não imprimem se o formato do papel estiver errado. Em seguida, guarde a seleção pressionando "Set the default Options" (Configurar as opções predefinidas).



8. Desligue o módulo operativo DiagCORE e volte a ligar, para o controlador ficar disponível.
9. Ative a impressora instalada em Options (Opções) -> System Config (Configuração do sistema) -> Printer (Impressora). Selecione a sua impressora e pressione "Save" (Guardar). A impressora fica pronta a ser utilizada.

10.4 Lista de impressoras testadas

As impressoras abaixo mencionadas foram testadas pela STAT-Dx e são compatíveis com o DiagCORE Analyzer, tanto através de USB como de ligações Ethernet:

- ✓ HP Officejet Pro 6230
- ✓ HP Color LaserJet Pro M254dw
- ✓ Brother MFC-9330CDW

Pode haver outras impressoras compatíveis com o DiagCORE Analyzer através do procedimento descrito na secção 10.3.

10.5 Informação sobre eliminação

Mediante pedido, a reciclagem do DiagCORE Analyzer pode ser providenciada pela STAT-Dx Life, devendo para tal ser pago um custo adicional. Na União Europeia, em conformidade com os requisitos específicos de reciclagem da diretiva REEE e nos casos em que um produto de substituição esteja a ser fornecido, é assegurada a reciclagem gratuita dos equipamentos eletrónicos com marcação REEE.

Para reciclar equipamento eletrónico, contacte a STAT-Dx Life para obter o formulário de devolução necessário. Depois de o formulário ter sido submetido, iremos solicitar informações de seguimento para agendar a recolha do resíduo eletrónico ou para facultar um orçamento individual.

10.6 Declaração de conformidade

Nome e morada do fabricante legal:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, Espanha

Pode ser solicitada à STAT-Dx Life, S.L. uma Declaração de Conformidade atualizada.

10.7 Glossário

Módulo analítico (Analytical Mode, AM): o módulo analítico é principal módulo de hardware do DiagCORE Analyzer, responsável pela execução de testes em cartuchos DiagCORE. É controlado pelo módulo operativo.

Assay Definition File: um Assay Definition File (Ficheiro de definição do ensaio, ou ADF) é um ficheiro que é necessário para executar um ensaio num DiagCORE Analyzer. O conteúdo do ficheiro descreve o que pode ser medido, de que modo, e como podem ser avaliados os resultados das medições não processados. O ficheiro deve ser importado para o DiagCORE Analyzer antes de um ensaio ser executado pela primeira vez

GUI: interface gráfica de utilizador.

IDU: instruções de utilização.

Módulo operativo (Operational Module, OM): o módulo operacional é o hardware dedicado do DiagCORE Analyzer que disponibiliza a interface de utilizador para um a quatro módulos analíticos (AM).

Utilizador: pessoa que trabalha com o DiagCORE Analyzer da forma pretendida.

10.8 Marcas registadas e direitos de autor

DiagCORE® é uma marca comercial registada da STAT-Dx Life, S.L. Windows® é uma marca comercial registada da Microsoft Corporation.

Todas as outras marcas comerciais são detidas pelos respetivos proprietários.

Este Manual do utilizador do DiagCORE Analyzer está protegido por direitos de autor. Este manual não pode ser reproduzido, modificado ou distribuído, seja na íntegra, seja parcialmente, por quaisquer meios agora conhecidos ou que venham a ser desenvolvidos.

© 2017 STAT-Dx Life, S.L. — TODOS OS DIREITOS RESERVADOS

10.9 Direitos de autor, declaração de exoneração de responsabilidade e garantia

AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NESTE MANUAL DO UTILIZADOR DO DiagCORE Analyzer SÃO FORNECIDAS EM LIGAÇÃO COM O PRODUTO DiagCORE Analyzer da STAT-Dx Life. NÃO É CONCEDIDA POR ESTE DOCUMENTO NENHUMA LICENÇA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, POR PRECLUSÃO OU POR QUALQUER OUTRA FORMA, DE QUALQUER DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. EXCETO CONFORME DEFINIDO NOS TERMOS E CONDIÇÕES DE VENDA DO DiagCORE Analyzer, a STAT-Dx Life NÃO ASSUMIRÁ QUALQUER RESPONSABILIDADE E REJEITA QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, DE UTILIZAÇÃO DO DiagCORE Analyzer, INCLUINDO AS RESPONSABILIDADES OU GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO PARA UM FIM ESPECÍFICO OU INFRAÇÃO DE QUALQUER PATENTE, DIREITO DE AUTOR OU QUALQUER OUTRO DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL EM QUALQUER PARTE DO MUNDO.

O DiagCORE Analyzer está equipado com uma porta Ethernet. O Comprador do DiagCORE Analyzer é o único responsável pela prevenção de todo o tipo de vírus informáticos, worms, trojans, malware, hacks, ou qualquer outro tipo de violações da cibersegurança. A Stat Diagnostica não assume nenhuma responsabilidade por vírus informáticos, worms, trojans, malware, hacks ou outro tipo de violações da cibersegurança.

10.10 Declaração de patente

NENHUM DIREITO DE REVENDA É CONFERIDO COM A COMPRA DO PRODUTO, ATÉ AO LIMITE PERMITIDO POR LEI.

A compra do DiagCORE Analyzer e/ou dos cartuchos DiagCORE associados não implica que a STAT-Dx Life conceda quaisquer direitos sobre patentes de propriedade ou controlados, atuais ou futuros, exceto na medida necessária para operar o DiagCORE Analyzer, de acordo com o que é especificado no Manual do Utilizador do DiagCORE Analyzer.

10.11 Acordo de Licença de Software

A STAT-Dx Life, S.L. é proprietária, ou titular de licença com direito a sublicenciar, de todos os direitos necessários para fornecer ao Comprador do DiagCORE Analyzer e dos respetivos cartuchos DiagCORE, uma licença para o software incluído no DiagCORE Analyzer ou respetivos cartuchos DiagCORE, software fornecido em suporte físico pela STAT-Dx Life, ou software descarregado para o DiagCORE Analyzer ou para um computador padrão associado (ver Glossário, secção 9.5 acima), coletivamente denominado o "Software". Os suportes físicos e as respetivas cópias, sob qualquer forma, são e permanecerão propriedade da STAT-Dx Life. O software é cedido ao Comprador do DiagCORE Analyzer e dos respetivos cartuchos DiagCORE durante a vigência do presente Acordo de Licença de Software. O comprador não deve provocar ou permitir a descompilação, desmontagem ou engenharia reversa do Software, nem transferir o Software, no todo ou em parte, para terceiros sem o consentimento prévio por escrito da STAT-Dx Life, o qual não poderá ser negado injustificadamente.

A STAT-Dx Life concede ao Comprador do DiagCORE Analyzer e dos respetivos cartuchos DiagCORE uma licença não exclusiva e intransferível de utilização de uma cópia do Software em ligação com um DiagCORE Analyzer e de realização de uma cópia de segurança. Este Acordo de Licença de Software é efetivo até ser cessado, e pode ser cessado pela STAT-Dx Life se o Comprador do DiagCORE Analyzer e dos respetivos cartuchos DiagCORE não cumprir os termos e condições deste Acordo de Licença de Software, e for informado por escrito nesse sentido pela STAT-Dx Life. Após cessação do presente Acordo de Licença do Software, o Comprador do DiagCORE Analyzer e dos respetivos cartuchos DiagCORE tem de destruir todas as cópias do Software.

O COMPRADOR DO DIAGCORE ANALYZER RECONHECE E ADMITE EXPRESSAMENTE QUE UTILIZA O SOFTWARE POR SUA PRÓPRIA CONTA E RISCO. ATÉ AO LIMITE MÁXIMO PERMITIDO POR LEI, O SOFTWARE É FORNECIDO "TAL COMO ESTÁ" E "CONFORME DISPONÍVEL," COM TODOS OS SEUS DEFEITOS E SEM QUALQUER TIPO DE GARANTIA, E A STAT-Dx Life ISENTA-SE POR ESTE MEIO DE TODAS AS GARANTIAS E CONDIÇÕES QUE DIGAM RESPEITO AO SOFTWARE, SEJAM ELAS EXPRESSAS, IMPLÍCITAS OU REGULAMENTARES, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, GARANTIAS IMPLÍCITAS E/OU CONDIÇÕES DE COMERCIALIZAÇÃO, DE QUALIDADE SATISFATÓRIA OU DE ADEQUAÇÃO A UM TERMINADO FIM, DE EXATIDÃO, DE UTILIZAÇÃO CALMA E DE NÃO VIOLAÇÃO DOS DIREITOS DE TERCEIROS. NENHUMA INFORMAÇÃO OU ORIENTAÇÃO ORAL OU ESCRITA FORNECIDA PELA STAT-Dx Life OU SEU REPRESENTANTE AUTORIZADO CRIARÁ UMA GARANTIA. SE O SOFTWARE APRESENTAR DEFEITOS, CABERÁ AO COMPRADOR ASSUMIR TODOS OS CUSTOS POR TODOS OS SERVIÇOS, REPARAÇÕES OU CORREÇÕES NECESSÁRIOS. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO DE GARANTIAS IMPLÍCITAS OU LIMITAÇÕES AOS DIREITOS LEGAIS APLICÁVEIS DO CONSUMIDOR, PELO QUE A EXCLUSÃO E AS LIMITAÇÕES ACIMA REFERIDAS PODEM NÃO SE APLICAR A SI.

NA MEDIDA NÃO PROIBIDA PELA LEI, EM SITUAÇÃO ALGUMA IRÁ A STAT-Dx Life SER RESPONSÁVEL POR LESÕES PESSOAIS OU QUAISQUER OUTROS DANOS ACIDENTAIS, ESPECIAIS, INDIRETOS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, DANOS CAUSADOS POR PERDA DE LUCRO, PERDA DE DADOS, INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIOS OU QUAISQUER OUTROS DANOS OU PERDAS DE NATUREZA COMERCIAL, RESULTANTES DE OU RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO QUE FAZ DO SOFTWARE, OU COM A INCAPACIDADE DE O UTILIZAR, QUAISQUER QUE SEJAM AS RESPECTIVAS CAUSAS, INDEPENDENTEMENTE DA TEORIA DE RESPONSABILIDADE (CONTRATO, ATO ILÍCITO OU QUALQUER OUTRO) E MESMO QUE O LICENCIADOR TENHA SIDO AVISADO DA POSSIBILIDADE DESSES DANOS. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE POR LESÕES PESSOAIS OU POR DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PELO QUE A PRESENTE LIMITAÇÃO PODE NÃO SE APLICAR A SI. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA IRÁ A RESPONSABILIDADE TOTAL DA STAT-Dx Life S.L. PARA CONSIGO POR TODOS OS DANOS (PARA ALÉM DO QUE POSSA SER EXIGIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL EM CASOS QUE ENVOLVAM LESÕES PESSOAIS) ULTRAPASSAR O PREÇO DA AQUISIÇÃO DO DIAGCORE ANALYZER. AS LIMITAÇÕES ACIMA REFERIDAS SERÃO APLICADAS MESMO QUE A REPARAÇÃO ACIMA MENCIONADA NÃO CUMpra O SEU OBJETIVO PRINCIPAL.

No caso de os termos e condições que constam neste Manual do utilizador do DiagCORE Analyzer serem diferentes dos termos e condições que constam no Contrato de Compra ou Venda do DiagCORE Analyzer, prevalecerão os termos e condições do Contrato de Compra ou Venda.

11 Índice remissivo

A

Abortar um teste	33
Acordo de Licença de Software	97
Adicionar utilizadores	52
Alteração de palavras-passe	66
Apêndices	92
Área de conteúdo	45
Assistência técnica	77, 82
Assistência Técnica e ao cliente	2
Atualização do sistema	64

B

Barra de estado do módulo	43
Barra de estado geral	42
Barra do menu principal	44

C

Cartucho	
Ejetar o cartucho	32
Eliminação	32
Introduzir um cartucho	31
Preparação do cartucho	28
Remoção	32
Código de barras	29, 72, 73
Componentes do sistema	17
Configuração do sistema	55
Atualização do sistema	64
Cópia de segurança do sistema	65
Definições da impressora	60
Definições da rede	61
Definições do HIS/LIS	63
Definições gerais	58
Definições regionais	56
Informações de versão	64
Registo do sistema	63
Registo técnico	64
Contactos	2, 82
Controlo de acesso do utilizador	58, 68, 69
Controlos	
Controlos aprovados	38
Controlos com falha	38
Separador Controls (Controlos)	37
Curvas de amplificação	36

D

Declaração de conformidade	96
Declaração de patente	97
Definições da impressora	60
Definições da rede	61
Definições do HIS/LIS	63
Definições gerais	58
Controlo de acesso do utilizador	58, 68, 69

Encerramento de sessão automático	58, 69, 70
Excluir módulos	59
Exigência de palavra-passe	58
ID de amostra obrigatório	59
ID do doente obrigatório	59
Preferir código de barras de ID de amostra	59
Preferir código de barras de ID do doente	59
Restaurar predefinição de fábrica	60
Utilizar ID do doente	58
Definições regionais	56
Data	56
Hora	56
Idioma	56
Descrição do sistema	13
Cartucho DiagCORE	14
DiagCORE Analyzer	13
Desembalagem e instalação	18
Direitos de autor, declaração de exoneração de responsabilidade e garantia	97

E

Ecrã de início de sessão	45
Ecrã principal	42
Área de conteúdo	45
Barra de estado do módulo	43
Barra de estado geral	42
Barra do menu principal	44
Eliminação de resíduos	12
Encerramento do sistema	67
Encerrar sessão	47
Enviar o analisador	27
Especificações técnicas	92
Estado do DiagCORE Analyzer	67
Execução de um teste	28
Abortar um teste	33
Ejetar o cartucho	32
Introduzir o cartucho	31
Leitura do código de barras da amostra	29, 72
Leitura do código de barras do cartucho	29, 73
Ligação do analisador	28
Preparação do cartucho	28
Selecionar o tipo de amostra	30, 74
Visualização de resultados	34
Exportar resultados	41

F

Fazer cópia de segurança do sistema	65
Filtrar resultados	41
Funcionalidades do sistema	42

Ecrã de início de sessão.....	45	Menu Opções.....	47
Ecrã principal.....	42		
Encerrar sessão.....	47	P	
Gestão de utilizadores.....	48	Palavras-passe.....	66
Menu Opções.....	47	Perfis de utilizador.....	49
Proteção de ecrã.....	47	Pesquisar resultados.....	41
		Precauções de transporte.....	10
G		Proteção de ecrã.....	47
Gestão de ensaios.....	53		
Ensaios disponíveis.....	54	R	
Importação de novos ensaios.....	55	Reembalar para enviar.....	27
Gestão de utilizadores.....	48	Registo do sistema.....	63
Adicionar utilizadores.....	52	Registo técnico.....	64
Atribuir ensaios.....	51	Resolução de problemas.....	77, 82
Atribuir perfis de utilizador.....	51	Mensagens de erro e de aviso.....	86
Estatísticas do ensaio.....	52	Resultados	
Gerir utilizadores.....	50	Controlos.....	38
Modo de multiutilizadores.....	48	Curvas de amplificação.....	36
Modo de utilizador único.....	48	Curvas de fusão.....	37
Perfis de utilizador.....	49	Escala linear.....	37
Glossário.....	96	Escala logarítmica.....	37
Guardar relatórios.....	35, 40	Exportar resultados.....	41
		Filtrar resultados.....	41
I		Informações do teste.....	38
Imprimir relatórios.....	35, 40, 41	Lista View results (Visualização de resultados).....	39
Informação sobre eliminação.....	95	Pesquisar resultados.....	41
Informações de segurança.....	9	Resultados possíveis.....	40
Eliminação de resíduos.....	12	Resumo dos resultados.....	34
Precauções de transporte.....	10	Separador Controls (Controlos).....	37
Precauções gerais de segurança.....	9	Separador Pathogens (Agentes patogénicos).....	36
Segurança biológica.....	11	Resumo dos resultados.....	33
Segurança elétrica.....	10		
Segurança química.....	11	S	
Informações do teste.....	38	Segurança biológica.....	11
Instalação		Segurança elétrica.....	10
Componentes do sistema.....	17	Segurança química.....	11
Desembalar e instalar.....	18	Símbolos.....	6
Local.....	16		
Reembalar para enviar.....	27	T	
		Terminação de sessão automática.....	47, 58, 69, 70
L		Terminar um teste.....	33
LEDs de estado.....	67		
Ligação do analisador.....	28	U	
Limitações de utilização.....	7	Utilização prevista.....	7
M		V	
Manutenção.....	68, 78	Visualização de resultados.....	34
Descontaminação do analisador.....	79		
Limpeza do analisador.....	78		
Reparação do analisador.....	81		
Substituição do filtro de ar.....	80		
Marcas registadas e direitos de autor.....	96		
Mensagens de erro e de aviso.....	86		

DiagCORE®

Analyzer

DiagCORE System, Revisão 1.0 © 2017 STAT-Dx Life S.L. Todos os direitos reservados.

STAT-Dx Life S.L. · Baldiri Reixac 4, Barcelona, Espanha +34 93 448 51 24 · [http.support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)