



Agosto de 2024

Manual do usuário do QIAstat-Dx[®] Rise[™]

Para uso com a versão 2.4 do software



IVD Somente para uso em diagnóstico in vitro



REF 9003163



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANHA

MAT R4

Índice

1. Introdução	4
1.1. Sobre este manual do usuário	4
1.2. Informações gerais	5
1.3. Uso previsto do QIAstat-Dx Rise	6
1.4. Materiais fornecidos	7
1.5. Materiais necessários, mas não fornecidos	7
2. Informações de segurança	8
2.1. Uso adequado	8
2.2. Segurança elétrica	10
2.3. Segurança biológica	11
2.4. Substâncias químicas	12
2.5. Eliminação de resíduos	12
2.6. Perigos mecânicos	13
2.7. Informações de segurança eletromagnética (compatibilidade eletromagnética; CEM)	13
2.8. Segurança de manutenção	14
2.9. Segurança de dados	15
2.10. Cibersegurança	15
2.11. Símbolos no QIAstat-Dx Rise	16
3. Descrição geral	17
3.1. Descrição do sistema	17
3.2. Descrição do QIAstat-Dx Rise	17
3.3. Fluxo de trabalho do QIAstat-Dx Rise	17
3.4. Descrição do cartucho de ensaio QIAstat-Dx Rise	18
3.5. Software de aplicativo do QIAstat-Dx	19
3.6. Recursos externos do QIAstat-Dx	20
3.7. Recursos internos do QIAstat-Dx Rise	21
4. Procedimentos de instalação	22
4.1. Entrega e instalação do sistema	22
4.2. Requisitos de local	22
4.3. Desembalando e instalando o QIAstat-Dx Rise	22
4.4. Reembalando e expedindo o QIAstat-Dx Rise	23
5. Executando um teste e visualizando os resultados	24
5.1. Inicializando o QIAstat-Dx Rise	24
5.2. Preparando o cartucho de ensaio QIAstat-Dx	26
5.3. Procedimento para executar um teste	27
5.4. Execução de teste	37
5.5. Priorizando amostras	39
5.6. Cancelamento e anulação de amostras	42
5.7. Operação contínua	47
5.8. Visualizando resultados	49
5.9. Criando um pacote de suporte	54
6. Procedimentos operacionais	55
6.1. Uso do software do QIAstat-Dx Rise	55
6.2. Tela principal	55
6.3. Menu Configurações	57
6.4. Encerrando o QIAstat-Dx Rise	68
6.5. Status do sistema do QIAstat-Dx Rise	69
7. Conectividade com um HIS/LIS	70

7.1. Ativar e configurar a comunicação com o HIS/LIS.....	70
7.2. Configuração de nome do ensaio no LIS.....	71
7.3. Consultando pedidos de teste do HIS/LIS.....	72
7.4. Carregando um resultado de teste no HIS/LIS.....	72
7.5. Solução de problemas de conectividade com o host.....	75
8. Manutenção.....	76
8.1. Tarefas de manutenção.....	76
8.2. Limpeza da superfície do QIAstat-Dx Rise (incluindo os Módulos Analíticos).....	76
8.3. Descontaminando as bandejas de amostra e resíduos do QIAstat-Dx Rise.....	77
8.4. Reparo do QIAstat-Dx Rise.....	78
9. Solução de problemas.....	79
9.1. Suporte remoto.....	80
9.2. Erros de hardware e software.....	81
9.3. Mensagens de erro e aviso.....	85
10. Especificações técnicas.....	141
10.1. Condições ambientais – condições operacionais.....	141
10.2. Dados mecânicos e características do hardware.....	141
Anexo A.....	142
Termos de licença.....	142
Contratos de licença de software de terceiros.....	144
Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE).....	145
Cláusula de responsabilidade.....	145
Isenção de garantias.....	146
Anexo B.....	147
Glossário.....	147
Anexo C.....	148
Informações para pedidos.....	148
Histórico de revisões do documento.....	149

1. Introdução

Obrigado por escolher o QIAstat-Dx Rise. Estamos confiantes de que este sistema se tornará parte do seu laboratório.

Este manual descreve como operar o QIAstat-Dx Rise com a versão de software 2.4. Antes de usar o QIAstat-Dx Rise, é essencial que você leia atentamente este manual do usuário e preste especial atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança contidas no manual do usuário devem ser seguidas para garantir que o instrumento seja usado em segurança e para mantê-lo em boas condições.

Nota: as figuras das telas de software mostradas neste manual do usuário são apenas exemplos e podem diferir de um ensaio para outro.

1.1. Sobre este manual do usuário

Este manual do usuário fornece informações sobre o QIAstat-Dx Rise nas seguintes seções:

- Introdução
- Informações de segurança
- Descrição geral
- Procedimentos de instalação
- Executando um teste e visualizando os resultados
- Procedimentos operacionais
- Conectividade com um HIS/LIS
- Manutenção
- Solução de problemas
- Especificações técnicas
- Anexos
- Histórico de revisões do documento

Os anexos contêm as seguintes informações:

- Termos de licença
- Contratos de licença de software de terceiros
- Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)
- Anexo A
- Glossário
- Informações para pedidos

1.2. Informações gerais

1.2.1. Assistência técnica

Na QIAGEN®, temos orgulho da qualidade e da disponibilidade do nosso suporte técnico. Nossos Departamentos de Assistência Técnica são compostos por cientistas experientes com vastos conhecimentos práticos e teóricos em biologia molecular e no uso de produtos da QIAGEN. Em caso de dúvidas ou se tiver dificuldades relacionadas aos produtos QIAstat-Dx Rise ou QIAGEN em geral, não hesite em entrar em contato conosco.

Os clientes da QIAGEN são uma grande fonte de informações em relação aos usos avançados ou especializados dos nossos produtos. Essas informações são úteis para outros cientistas, bem como para os pesquisadores da QIAGEN. Dessa forma, incentivamos que você entre em contato conosco em caso de sugestões sobre desempenho de produtos ou novas aplicações e técnicas.

Para obter assistência técnica, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

Site: support.qiagen.com

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para solucionar erros, tenha em mãos as seguintes informações:

- O número de série do QIAstat-Dx Rise, conforme indicado na placa de identificação do instrumento
- Pacote de suporte
- Código de erro (se aplicável)
- Momento da primeira ocorrência do erro
- Frequência da ocorrência do erro (ou seja, erro intermitente ou persistente)

1.2.2. Declaração de política

Faz parte da política da QIAGEN melhorar os produtos à medida que novos componentes e novas técnicas são disponibilizados. A QIAGEN reserva-se o direito de alterar as especificações a qualquer momento. Em um esforço para produzir uma documentação útil e adequada, agradecemos seus comentários sobre este manual do usuário. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

1.3. Uso previsto do QIAstat-Dx Rise

O sistema QIAstat-Dx Rise destina-se a ser um dispositivo de diagnóstico in vitro para uso com ensaios QIAstat-Dx e fornece automação completa do preparo de amostras à detecção de real-time PCR para aplicações moleculares. O sistema se destina apenas para uso profissional e não é um dispositivo para autodiagnósticos ou teste próximo ao paciente.

1.3.1. Limitações de uso

- O QIAstat-Dx Rise somente pode ser usado em conjunto com pelo menos dois QIAstat-Dx Analytical Modules (AM) processando cartuchos de ensaio QIAstat-Dx, em conformidade com as instruções contidas neste manual do usuário e com as instruções de uso do ensaio QIAstat-Dx.
- Ao ligar o QIAstat-Dx Rise, use apenas os cabos fornecidos com o sistema.
- Qualquer tipo de assistência ou reparo deve ser realizado apenas por pessoal autorizado pela QIAGEN.
- O QIAstat-Dx Rise deve ser usado apenas em superfícies horizontais planas que suportem pelo menos 300 kg sem ângulos ou inclinações
- Não reutilize um cartucho de ensaio QIAstat-Dx se ele já tiver sido usado com sucesso ou se estiver associado a um erro ou a um processamento não concluído.
- Para garantir uma ventilação adequada, permita o seguinte espaço mínimo:
 - **Lado esquerdo:** 90 cm
 - **Parte superior:** 32 cm
 - **Parte da frente:** 150 cm
- O QIAstat-Dx Rise pode ser usado nas seguintes condições ambientais:
 - **Temperatura:** 15–27 °C
 - **Umidade relativa:** 20–80%
 - **Altitude:** máximo de 2200 m acima do nível do mar
- Certifique-se de que o QIAstat-Dx Rise se encontre afastado de quaisquer saídas de ar-condicionado ou permutadores de calor.
- Não altere a configuração do sistema durante o processamento.
- Não use a tela sensível ao toque para levantar ou mover o QIAstat-Dx Rise.
- Não se apoie nas gavetas, no visor ou na porta a fim de evitar a inclinação do instrumento.
- O usuário deve verificar se todas as amostras estão carregadas nos AMs após confirmar a execução.

1.3.2. Requisitos do QIAstat-Dx Rise

A Tabela 1 abrange o nível geral de competência e treinamento necessários para transporte, instalação, uso, manutenção e reparo do QIAstat-Dx Rise.

Tabela 1. Nível de conhecimento necessário para realizar tarefas

Tarefa	Pessoal	Treinamento e experiência
Entrega	Transportador	Transportador profissional e com experiência em transportar equipamentos pesados
Instalação	Somente especialistas em serviço de campo da QIAGEN	Treinados e autorizados pela QIAGEN
Uso e manutenção de rotina	Técnicos de laboratório ou equivalente	Equipe devidamente treinada e experiente que esteja familiarizada com o uso de computadores e automação em geral
Reparos e manutenção anual	Somente especialistas em serviço de campo da QIAGEN	Treinados e autorizados pela QIAGEN

1.4. Materiais fornecidos

- Cabo de alimentação
- Chave da porta

Nota: use apenas os acessórios fornecidos pela QIAGEN.

1.5. Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cabo Ethernet
- Dispositivo de armazenamento USB (recomenda-se USB 3.0 com capacidade de memória de 64 GB e formato de sistema de arquivos exFAT e capacidade de memória de 64 GB)

2. Informações de segurança

Antes de usar o QIAstat-Dx Rise, é essencial que você leia atentamente este manual do usuário e preste especial atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança contidas no manual do usuário devem ser seguidas para garantir que o instrumento seja usado em segurança e mantido em boas condições.

Os seguintes tipos de informações de segurança são exibidos no *Manual do usuário do QIAstat-Dx Rise*.

AVISO



O termo **AVISO** é usado para informar sobre situações que podem resultar em uma lesão pessoal para você ou outros.

Detalhes sobre essas circunstâncias são fornecidos em uma caixa como esta.

CUIDADO



O termo **CUIDADO** é usado para informar sobre situações que podem resultar em **danos a um instrumento** ou a outro equipamento.

Detalhes sobre essas circunstâncias são fornecidos em uma caixa como esta.

Nota

O termo **Nota** é usado para informações que explicam ou esclarecem uma tarefa ou um caso específico.

Importante

O termo **Importante** é usado para realçar informações que sejam fundamentais para a conclusão de uma tarefa ou para o bom desempenho do sistema.

As orientações fornecidas neste manual servem como complemento, e não como substituto, dos requisitos normais de segurança em vigor no país do usuário.

Esteja ciente de que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para relatar incidentes graves que tenham ocorrido com o dispositivo ao fabricante e/ou seu representante autorizado e à autoridade regulatória na qual o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.

2.1. Uso adequado

Realize a manutenção conforme descrito na Seção 8 Manutenção. A QIAGEN cobra pelos reparos que são necessários devido a uma manutenção incorreta.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAstat-Dx Rise é muito pesado para ser levantado por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos ao instrumento, não o levante sozinho. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para realocar o instrumento.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O uso indevido do QIAstat-Dx Rise pode causar lesões pessoais ou danos ao instrumento. O QIAstat-Dx Rise deve ser operado somente por equipes qualificadas que tenham sido devidamente treinadas. A manutenção do instrumento QIAstat-Dx Rise deve ser realizada somente por um especialista em serviço de campo da QIAGEN.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não tente mover o QIAstat-Dx Rise durante o uso.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Não se apoie nas gavetas do QIAstat-Dx Rise. Isto pode causar a inclinação do instrumento.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Evite derramar água ou substâncias químicas no QIAstat-Dx Rise. Danos ao instrumento causados pelo contato com água ou substâncias químicas anularão a garantia.

CUIDADO**Risco de danos materiais**

Não coloque quaisquer itens em cima do instrumento.

Em caso de emergência, **DESLIGUE** o QIAstat-Dx Rise usando o interruptor de alimentação na caixa de conexão traseira, no lado esquerdo do instrumento.

Nota: isto desligará o instrumento imediatamente e resultará em perda de amostras e de dados. A perda de amostras e de dados também pode ser causada por quedas de energia.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Use somente cartuchos QIAstat-Dx conforme descrito no respectivo manual de ensaio com o QIAstat-Dx Rise. Os danos causados por outros tipos de consumíveis anularão a garantia.

CUIDADO**Risco de danos materiais**

Não coloque o QIAstat-Dx Rise perto de instrumentos protótipos. Efeitos como emissões eletromagnéticas, vibração e calor podem causar a falha do instrumento, resultando em danos ou perda de dados ou materiais.

AVISO**Atmosfera explosiva**

O QIAstat-Dx Rise não foi desenvolvido para ser usado em uma atmosfera explosiva.

CUIDADO**Interferência com luz solar direta**

A luz solar direta pode interferir nos módulos ópticos dentro do instrumento. O QIAstat-Dx Rise não deve ser colocado sob luz solar direta.

2.2. Segurança elétrica

Desconecte o cabo de alimentação da tomada antes de realizar a manutenção.

AVISO



Risco elétrico

Qualquer interrupção do condutor de proteção (terminal de aterramento) dentro ou fora do instrumento ou desconexão do terminal do condutor de proteção provavelmente deixará o instrumento perigoso. A interrupção intencional é proibida.

AVISO



Tensões letais dentro do instrumento

Quando o instrumento estiver conectado à alimentação, os terminais poderão estar eletrizados, e abrir as tampas ou remover peças poderá expor partes eletrizadas.

CUIDADO



Danos aos componentes eletrônicos

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que a tensão de alimentação correta seja usada. O uso de uma tensão de alimentação incorreta pode danificar os componentes eletrônicos. Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de identificação do instrumento.

AVISO



Risco de choque elétrico

Não abra a tampa do instrumento ou qualquer aba de serviço no QIAstat-Dx Rise.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize a manutenção somente conforme descrito neste manual do usuário.

Para garantir o uso seguro e satisfatório do QIAstat-Dx Rise, siga as recomendações abaixo:

- O cabo de alimentação deve estar conectado a uma tomada com um condutor de proteção (aterramento).
- Coloque o instrumento em um local de modo que o cabo de alimentação seja acessível e possa ser conectado/desconectado.
- Use somente o cabo de alimentação fornecido pela QIAGEN.
- Não ajuste nem substitua peças internas do instrumento.
- Não opere o instrumento com tampas ou peças removidas.
- Se algum líquido for derramado dentro do instrumento, desligue-o, desconecte-o da tomada e entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
- Se o instrumento deixar de ser eletricamente seguro, impeça que outras equipes o operem e entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

O instrumento pode não ser eletricamente seguro quando:

- O instrumento ou o cabo de alimentação parecer estar danificado.
- O instrumento for armazenado em condições desfavoráveis por um período prolongado.
- For submetido a grandes pressões durante o transporte.

2.3. Segurança biológica

O QIAstat-Dx Rise, os módulos analíticos e os cartuchos não contêm materiais com risco biológico. No entanto, as amostras e os reagentes que contenham materiais de origem biológica geralmente devem ser manuseados e descartados como tendo um potencial de risco biológico. Aplique os procedimentos laboratoriais de segurança conforme indicado em publicações como *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biossegurança em laboratórios biomédicos e microbiológicos) dos Centers for Disease Control and Prevention (Centros de controle e prevenção de doenças) e dos National Institutes of Health (Institutos nacionais de saúde).

As amostras testadas no QIAstat-Dx Rise podem conter agentes infecciosos. Os usuários devem estar cientes dos perigos que estes agentes representam para a saúde e usar, armazenar e descartar as amostras de acordo com os regulamentos de segurança aplicáveis. Use equipamento de proteção individual e luvas descartáveis sem pó de talco para manusear reagentes ou amostras e lave bem as mãos no final.

Evite a contaminação do QIAstat-Dx Rise e do espaço de trabalho manuseando amostras e cartuchos de ensaio QIAstat-Dx com cuidado. Em caso de contaminação (por exemplo, vazamento em um cartucho), limpe e descontamine a área afetada e o instrumento conforme descrito na Seção 8.3.

AVISO



Risco biológico

Tenha cuidado ao carregar ou remover cartuchos de ensaio QIAstat-Dx que contenham amostras infecciosas no/do QIAstat-Dx Rise. Uma fissura no cartucho pode resultar em contaminação do QIAstat-Dx Rise e da área circundante.

Todos os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx devem ser sempre manuseados como se tivessem agentes potencialmente infecciosos.

CUIDADO



Risco de contaminação

Contenha e limpe imediatamente as contaminações provenientes de um cartucho de ensaio QIAstat-Dx quebrado ou visivelmente danificado. O conteúdo, embora não seja infeccioso, pode ser disseminado através da atividade normal e pode contaminar resultados analíticos, o que pode resultar em falsos positivos.

Para instruções sobre limpeza e descontaminação do QIAstat-Dx Rise, consulte as respectivas seções deste manual do usuário.

Respeite sempre as precauções de segurança indicadas nas diretrizes relevantes, como a diretriz *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (Proteção dos técnicos laboratoriais contra infecções ocupacionais); *Diretrizes aprovadas (M29)* do Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), ou outros documentos apropriados fornecidos por:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho) (EUA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Sanitaristas Industriais do Governo) (EUA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Controle de Substâncias Nocivas à Saúde) (Reino Unido)

2.4. Substâncias químicas

Os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx e utensílios plásticos usados podem conter substâncias químicas perigosas ou agentes infecciosos. Esses resíduos devem ser coletados e descartados de forma adequada, em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais de saúde e segurança.

Para descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE), consulte o Anexo A.

AVISO



Substâncias químicas perigosas

Em caso de danos ao invólucro dos cartuchos, pode ocorrer vazamento de substâncias químicas. Algumas substâncias químicas usadas nos cartuchos de ensaio QIAstat-Dx podem ser nocivas ou se tornar nocivas. Sempre use proteção ocular, luvas e jaleco.

CUIDADO



Danos ao instrumento

Evite derramar água ou substâncias químicas no QIAstat-Dx Rise. Danos ao instrumento causados pelo contato com água ou substâncias químicas anularão a garantia.

2.5. Eliminação de resíduos

Os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx e utensílios plásticos usados podem conter substâncias químicas perigosas ou agentes infecciosos. Esses resíduos devem ser coletados e descartados de forma adequada, em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais de saúde e segurança.

A gaveta de resíduos deve ser verificada regularmente quanto a líquidos derramados e limpa conforme descrito na Seção 8 Manutenção.

Para obter mais informações sobre como descartar o QIAstat-Dx Rise, consulte “Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)”.

AVISO



Substâncias químicas perigosas e agentes infecciosos

O resíduo contém amostras e reagentes. Esse resíduo pode conter material tóxico ou infeccioso e deve ser descartado corretamente. Consulte os regulamentos de segurança locais para ver quais são os procedimentos de descarte adequados.

2.6. Perigos mecânicos

A porta lateral do QIAstat-Dx Rise deve permanecer fechada durante a operação do instrumento. Manuseie a gaveta de entrada e a gaveta de resíduos somente quando elas tiverem sido liberadas pelo sistema. Certifique-se de operar o sistema somente com a bandeja de entrada e a bandeja de resíduos inseridas em suas respectivas posições de gaveta.

AVISO



Risco biológico Para evitar o contato com peças móveis durante a operação do QIAstat-Dx Rise, o instrumento deve ser operado com a porta fechada. Abra a porta lateral somente quando instruído pelo instrumento. No caso improvável de ser necessária a recuperação manual do instrumento, siga cuidadosamente as instruções fornecidas na interface gráfica do usuário do instrumento. Se o sensor da porta não estiver funcionando corretamente, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

AVISO



Fechando gavetas Para evitar prender os dedos dos operadores entre a gaveta e o visor, use somente as alças para fechar as gavetas de resíduos e entrada.

AVISO



Risco de superaquecimento Para garantir uma ventilação adequada, mantenha o seguinte espaço mínimo:

- **Lado esquerdo:** 90 cm
- **Parte de cima:** 32 cm
- **Parte da frente:** 150 cm

Fendas e aberturas que garantem a ventilação do QIAstat-Dx Rise não devem ser cobertas.

2.7. Informações de segurança eletromagnética (compatibilidade eletromagnética; CEM)

CUIDADO



Risco de perda de dados e materiais

Perturbações eletromagnéticas (EM) podem causar a falha do instrumento ou do Módulo Analítico (AM), resultando na perda de dados e/ou perda da amostra.

CUIDADO



Interferência eletromagnética

Não coloque nem use o QIAstat-Dx Rise perto de fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes não protegidas de emissão intencional de RF), uma vez que estas podem afetar o bom funcionamento do instrumento.

CUIDADO



Risco de perda de dados e materiais

Não exponha o instrumento a campos magnéticos fortes.

Os campos magnéticos podem afetar a unidade acionando os sensores nas gavetas ou na porta lateral sem causa, interrompendo, assim, os movimentos do manipulador robótico. Isto pode provocar perda de amostras e dados. No entanto, a segurança do operador não é afetada.

CUIDADO



Risco de perda de dados e materiais

Não use nenhum outro cabo de alimentação a não ser o fornecido com o instrumento. Em caso de danos ou perda, entre em contato com o serviço da QIAGEN para obter uma substituição.

Outros cabos podem afetar negativamente o desempenho da compatibilidade eletromagnética (CEM) do instrumento.

CUIDADO**Risco de perda de dados e materiais**

Não utilize equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo antenas) a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do QIAstat-Dx Rise – incluindo cabos especificados pela QIAGEN.

CUIDADO**Risco de emissão eletromagnética**

O QIAstat-Dx Rise usa energia (radiofrequência) (RF) apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são passíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

CUIDADO**Risco de emissão eletromagnética**

O QIAstat-Dx Rise é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos.

CUIDADO**Risco de imunidade eletromagnética**

Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.

CUIDADO**Risco de imunidade eletromagnética**

As linhas de sinal (por exemplo, Ethernet) não devem ter mais de 30 m de comprimento, a fim de evitar danos devido a surtos de tensão.

CUIDADO**Risco de imunidade eletromagnética**

Se o usuário do QIAstat-Dx Rise precisar de uma operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. UT é a tensão c. a. da rede antes da aplicação do nível de teste.

CUIDADO**Risco de imunidade eletromagnética**

Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar aos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

2.8. Segurança de manutenção

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Realize a manutenção somente conforme descrito neste manual do usuário.

AVISO**Risco de incêndio**

Ao limpar o QIAstat-Dx Rise com desinfetante à base de álcool, deixe a porta do QIAstat-Dx Rise aberta para permitir que os vapores inflamáveis se dispersem. Para a porta de plástico, use apenas água destilada e detergentes neutros sem álcool.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Não use alvejante, solventes ou reagentes que contenham ácidos, substâncias alcalinas ou abrasivas para limpar o QIAstat-Dx Rise.

2.9. Segurança de dados

Nota: é altamente recomendado criar um pacote de suporte e armazená-lo de acordo com a política da sua organização para garantir a disponibilidade e a proteção dos dados contra perdas. O pacote de suporte contém o banco de dados e pode ser restaurado por um técnico de serviço da QIAGEN em caso de perda de dados no instrumento QIAstat-Dx Rise. Para a criação de um pacote de suporte, consulte a Seção 5.9 Criando um pacote de suporte.

Dispositivos de armazenamento USB devem ser usados preferencialmente para o armazenamento de dados de curto prazo e transferência de dados gerais (por exemplo, salvar pacotes de suporte e resultados de testes, importar arquivos).

Nota: o uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso. É recomendável usar um USB 3.0 com capacidade de memória de 64 GB e formato de sistema de arquivos exFAT para diminuir o tempo de transferência de arquivos de e para o dispositivo de armazenamento.

Para garantir a segurança dos dados a longo prazo, siga as políticas de armazenamento e segurança de dados da sua organização quanto a retenção de credenciais.

2.10. Cibersegurança

É altamente recomendado seguir as recomendações de cibersegurança listadas abaixo ao usar o QIAstat-Dx Rise:

- Opere o QIAstat-Dx Rise em um ambiente e uma rede protegidos.
- O pacote de suporte contém um backup do banco de dados. Extraia o pacote de suporte em intervalos regulares e mantenha-o em um local de armazenamento seguro, de preferência offline. Para obter informações sobre como criar um pacote de suporte, consulte a Seção 5.9.
- Sempre certifique-se de usar um dispositivo de armazenamento USB livre de malware.
- Use contas de usuário pessoais com o QIAstat-Dx Rise e siga o princípio de privilégios mínimos (atribuir uma conta a um usuário de acordo com seu perfil de trabalho). Para obter mais informações sobre Gerenciamento de usuários, consulte a Seção Gerenciamento de usuários.
- Siga a política da sua organização em relação à configuração de senhas complexas e à frequência com a qual elas devem ser alteradas.
- Sempre faça logout quando deixar o QIAstat-Dx Rise sem supervisão. Para obter mais informações sobre logout, consulte a Seção 6.2.2.
- Não use os campos livremente editáveis para inserir informações pessoais ou informações de saúde protegidas.
- Eventos relacionados à cibersegurança são registrados no Log do sistema.
- Caso você suspeite que a segurança do seu QIAstat-Dx Rise possa ter sido comprometida, informe imediatamente seu departamento de TI ou cibersegurança e siga as orientações locais. Essas orientações podem variar muito, dependendo das prioridades locais, e podem incluir desconectar o dispositivo da rede, desligá-lo ou deixá-lo intocado e solicitar que uma equipe de resposta local investigue. Além disso, informe seu representante da assistência técnica da QIAGEN o mais rápido possível para obter mais orientação e suporte.

Patches para o QIAstat-Dx Rise fazem parte da atualização regular do sistema. Eles contêm atualizações e correções de vulnerabilidades para o software do aplicativo e o sistema operacional subjacente. Essas atualizações passam pelo processo de verificação e validação estabelecido de acordo com o sistema global de gestão de qualidade da QIAGEN.

Os clientes são informados quando atualizações, incluindo patches de cibersegurança, estão disponíveis. As atualizações do sistema serão fornecidas e instaladas pela assistência técnica da QIAGEN.

Além disso, o *Guia de segurança e privacidade do QIAstat-Dx Rise* o ajudará a instalar, configurar, operar e manter o seu instrumento de forma segura em conformidade com os regulamentos de proteção de dados. O *Guia de privacidade e segurança do QIAstat-Dx Rise* está disponível em www.qiagen.com.

2.1.1. Símbolos no QIAstat-Dx Rise

Símbolo	Localização	Descrição
	Placa de identificação no instrumento	Perigo mecânico – evite contato com peças móveis.
	Placa de identificação no instrumento	REEE sobre o descarte de resíduos elétricos e equipamento eletrônico para a Europa e o resto do mundo.
	Placa de identificação no instrumento	Fabricante legal.
	Placa de identificação no instrumento	Consulte as instruções de uso
	Placa de identificação no instrumento	Marcação CE para a Europa
	Placa de identificação no instrumento	RCM (antiga C-Tick) para a Austrália (identificação do fornecedor N17965)
	Placa de identificação no instrumento	Número de série do instrumento
	Placa de identificação no instrumento	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Placa de identificação no instrumento	Marcação TÜV relativa aos testes da TÜV SÜD Product Service
	Placa de identificação no instrumento	Identificador único do dispositivo
	Placa de identificação no instrumento	Data de fabricação
	Placa de identificação no instrumento	Número de referência

3. Descrição geral

3.1. Descrição do sistema

O QIAstat-Dx Rise é um sistema de diagnóstico que enfatiza as capacidades moleculares com base em técnicas de fluorescência, fornecendo resultados clínicos.

Apenas funciona em combinação com os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx e usa real-time PCR para detectar ácidos nucleicos do patógeno em amostras biológicas humanas. O QIAstat-Dx Rise e os cartuchos foram projetados como um sistema fechado que permite o preparo automático de amostras e posterior detecção e identificação de ácidos nucleicos do patógeno. As amostras são inseridas em um cartucho de ensaio QIAstat-Dx que contém todos os reagentes necessários para isolar e amplificar os ácidos nucleicos da amostra. Os sinais de amplificação detectados em tempo real são interpretados pelo software integrado e reportados através de uma intuitiva interface de usuário.

3.2. Descrição do QIAstat-Dx Rise

O QIAstat-Dx Rise é um sistema de bancada de uso regular de volume de processamento aumentado que incorpora até oito QIAstat-Dx Analytical Modules em uma pequena área de ocupação e é projetado para processar até 128 cartuchos/dia (dependendo do tipo de ensaio). O instrumento permite a colocação em fila de até 18 cartuchos programados para processamento e carregados em um AM por um manipulador robótico integrado.

O QIAstat-Dx Rise inclui os seguintes elementos:

- Tela sensível ao toque para interação do usuário
- Leitor de códigos de barras para identificação de amostras e cartuchos de ensaio QIAstat-Dx
- Portas USB para atualizações de ensaios e sistema
- Gaveta de entrada para inserir cartuchos de ensaio QIAstat-Dx no QIAstat-Dx Rise
- Gaveta de resíduos para descarte de cartuchos de ensaio QIAstat-Dx após serem ejetados do Módulo Analítico (AM)
- Módulo conector Ethernet para conectividade de rede

3.3. Fluxo de trabalho do QIAstat-Dx Rise

Depois que o cartucho é preparado (a amostra é carregada e um código de barras de ID de amostra único é aplicado) e carregado na gaveta de entrada, o sistema calcula a fila. Em seguida, a fila é confirmada pelo usuário e o QIAstat-Dx Rise executa automaticamente as seguintes etapas:

- Digitalização do cartucho na estação de leitura
- Pegar o cartucho da bandeja de entrada e carregá-lo no Módulo Analítico (AM) por meio de um manipulador robótico
- Processamento do cartucho no AM
- Remoção do cartucho do AM e transferência para a gaveta de resíduos por meio de manipulador robótico quando o teste for concluído
- Fornecimento de um resultado de teste

Durante a execução, os usuários podem abrir a gaveta de entrada e carregar novos cartuchos para carregamento contínuo.

3.4. Descrição do cartucho de ensaio QIAstat-Dx Rise

O cartucho de ensaio QIAstat-Dx é um dispositivo plástico descartável que permite a realização de ensaios moleculares totalmente automatizados. As principais funcionalidades do cartucho de ensaio QIAstat-Dx incluem compatibilidade com vários tipos de amostra (por exemplo, fluidos ou esfregaços), contenção hermética de todos os reagentes pré-carregados necessários para a realização de testes e um funcionamento totalmente automatizado. Todas as etapas de preparo de amostras e de testes de ensaio são realizadas no cartucho de ensaio QIAstat-Dx, conforme descrito no respectivo manual de ensaio.

Todos os reagentes necessários para concluir a execução de um teste estão pré-carregados e incluídos no cartucho de ensaio QIAstat-Dx. O usuário não precisa entrar em contato com e/ou manipular qualquer reagente. Durante o teste, os reagentes são processados no Módulo Analítico (AM) através de microfluidos acionados pneumaticamente, sem contato direto com os atuadores do QIAstat-Dx Rise.

O QIAstat-Dx Rise inclui filtros de ar para o ar de entrada, protegendo mais o ambiente. Depois do teste, o cartucho de ensaio QIAstat-Dx sempre permanece hermeticamente fechado, melhorando seu descarte seguro de forma significativa.

No cartucho de ensaio QIAstat-Dx, são automaticamente realizadas várias etapas em sequência, usando pressão pneumática para transferir amostras e fluidos através da câmara de transferência para os respectivos destinos previstos. Depois de o cartucho de ensaio QIAstat-Dx ter sido inserido no QIAstat-Dx Rise, as seguintes etapas de ensaio ocorrem de forma automática:

Execução do protocolo, incluindo:

- Ressuspensão de controle interno
- Lise celular por meios mecânicos e/ou químicos
- Purificação de ácidos nucleicos baseada em membrana
- Mistura de ácidos nucleicos purificados com reagentes de mistura principal liofilizados
- Transferência de alíquotas definidas de mistura principal/eluato para diferentes câmaras de reação
- Realização de testes de real-time PCR multiplexada no interior de cada câmara de reação. Um aumento na fluorescência, indicando a presença do analito-alvo, é diretamente detectado no interior de cada câmara de reação.

O layout geral do cartucho e os respectivos recursos são descritos em Recursos do cartucho de ensaio QIAstat-Dx. Isto é apenas uma descrição geral do cartucho; consulte as respectivas instruções de uso do ensaio para obter uma descrição detalhada das funções e saber como preparar e carregar as amostras.

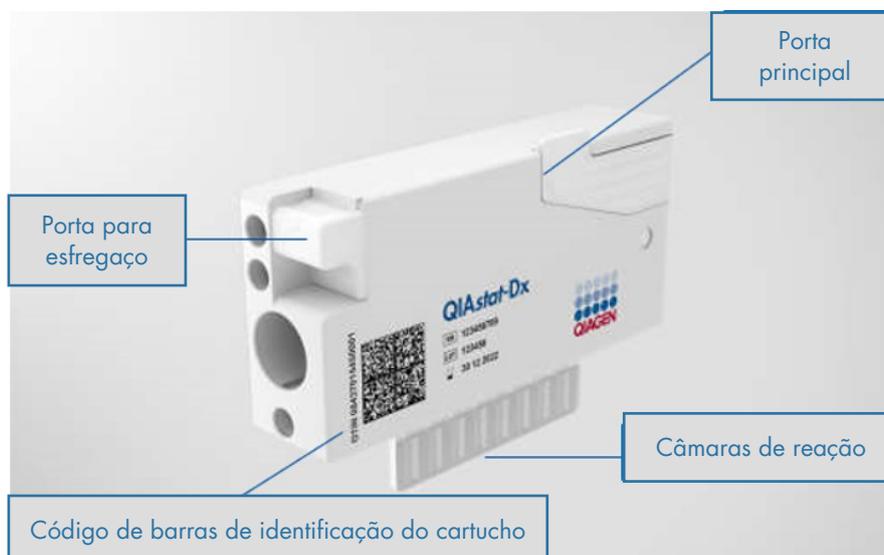


Figura 1. Recursos do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

3.5. Software de aplicativo do QIAstat-Dx

O software (SW) de aplicativo do QIAstat-Dx Rise está pré-instalado no sistema. Este manual descreve apenas a versão 2.4 do software.

Ele implementa três grupos principais de funcionalidades:

- As funções de operação geral permitem configurar, executar e visualizar facilmente um teste e seus resultados associados.
- As funções de configuração permitem configurar o sistema (gerenciamento de usuários, configurações do HIS/LIS e gerenciamento de configurações de hardware/software)
- Controle de execução de testes para realizar as etapas analíticas automatizadas necessárias que constituem uma execução de teste

3.6. Recursos externos do QIAstat-Dx

Visão do instrumento:



Figura 2. Recursos do QIAstat-Dx Rise.

- | | | | |
|---|---------------------------|---|---------------------------|
| 1 | Tampa de serviço superior | 5 | Tampa de serviço inferior |
| 2 | Visor | 6 | Indicador de status LED |
| 3 | Gaveta de entrada | 7 | Porta lateral |
| 4 | Gaveta de resíduos | | |

Caixa de conexão traseira:

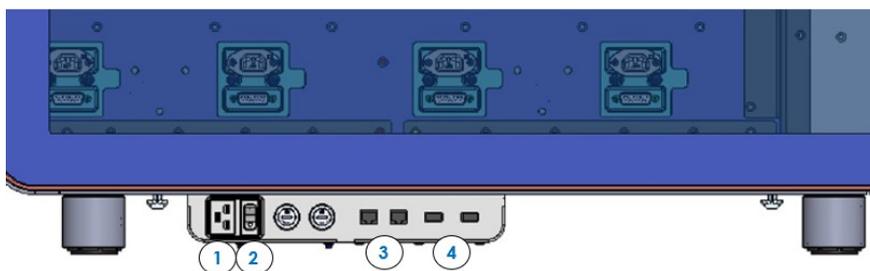


Figura 3. Caixa de conexão traseira do QIAstat-Dx Rise.

- | | | | |
|---|--------------------------------|---|----------------------|
| 1 | Conexão ao cabo de alimentação | 3 | Duas portas Ethernet |
| 2 | Interruptor de alimentação | 4 | Duas portas USB |

3.7. Recursos internos do QIAstat-Dx Rise

Visão interna:

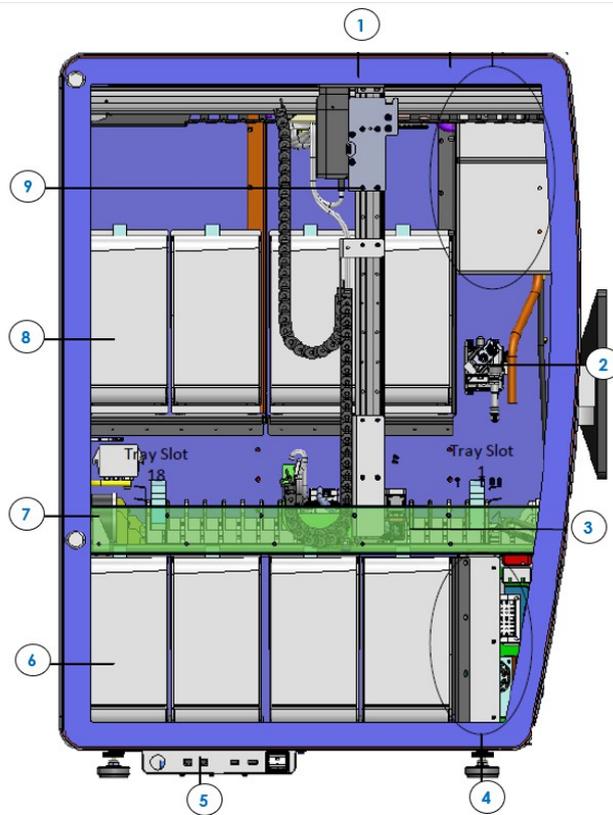


Figura 4. Visão interna do QIAstat-Dx Rise.

- | | | | |
|---|-------------------------------|---|---|
| 1 | Ventoinha principal | 6 | Módulo Analítico (AM na posição 4) |
| 2 | Estação de leitura | 7 | Travas magnéticas das gavetas de entrada e resíduos |
| 3 | Gavetas de entrada e resíduos | 8 | Módulo Analítico (AM na posição 8) |
| 4 | Gabinete eletrônico inferior | 9 | Braço robótico |
| 5 | Caixa de conexão lateral | | |

4. Procedimentos de instalação

4.1. Entrega e instalação do sistema

O desembalamento e a instalação do QIAstat-Dx Rise são efetuados por um especialista de serviço de campo da QIAGEN certificado. Uma pessoa familiarizada com o seu equipamento laboratorial e informático deve estar presente durante a instalação.

Os seguintes itens são entregues:

- QIAstat-Dx Rise
- Software QIAstat-Dx Rise (será instalado pelo especialista de serviço de campo da QIAGEN durante a configuração inicial)

É necessário um cabo Ethernet para conectar o QIAstat-Dx Rise à sua rede local (não fornecido). São necessários até 8 Módulos Analíticos (AM) para operar o QIAstat-Dx Rise (não fornecidos).

4.2. Requisitos de local

Selecione uma bancada de trabalho plana, seca e limpa para o QIAstat-Dx Rise. Certifique-se de que o espaço não apresente aberturas, umidade ou pó em excesso e de que esteja protegido contra luz solar direta, flutuações de temperatura acentuadas, fontes de calor, vibrações e interferências elétricas.

Nota: o QIAstat-Dx Rise é pesado. O peso total que inclui oito Módulos Analíticos (MA) é de aproximadamente 260 kg. Certifique-se de que a bancada de trabalho suporta pelo menos 300 kg. Consulte a Seção 10.1 quanto ao peso e às dimensões do QIAstat-Dx Rise e às condições operacionais corretas (temperatura e umidade). O QIAstat-Dx Rise deve ter espaço suficiente de todos os lados para permitir ventilação apropriada e para possibilitar acesso livre às gavetas de entrada e de resíduos, à lateral do QIAstat-Dx Rise, ao interruptor de alimentação na caixa de conexão lateral, ao botão LIGAR/DESLIGAR na parte frontal, ao leitor de códigos de barras, aos Módulos Analíticos e à tela sensível ao toque. A porta lateral deve ser aberta em um ângulo de 90 graus para fins de instalação e solução de problemas.

Nota: é necessário um espaço de 1,5 m para instalação, intervenções de serviço e solução de problemas na frente do instrumento e no lado esquerdo do instrumento.

Para mais detalhes sobre os requisitos do local e informações de segurança, consulte a Seção 2 Informações de segurança.

4.3. Desembalando e instalando o QIAstat-Dx Rise

A desembalagem e instalação do QIAstat-Dx Rise deve ser realizada somente por um engenheiro de serviço de campo qualificado da QIAGEN. Não instale o sistema por conta própria.

4.3.1. Atualização do software

Se necessário, atualizações de software serão realizadas durante o procedimento de instalação. Entre em contato com a assistência técnica da QIAGEN em support.qiagen.com para futuras atualizações de software.

4.4. Reembalando e expedindo o QIAstat-Dx Rise

A reembalagem do QIAstat-Dx Rise deve ser realizada somente por um engenheiro de serviço de campo qualificado da QIAGEN. Não reembale o sistema por conta própria.

Ao reembalar o QIAstat-Dx Rise para expedição, devem ser usados os materiais da embalagem original. Caso os materiais da embalagem original não se encontrem disponíveis, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

Certifique-se de que o instrumento foi devidamente preparado antes de embalar e de que não representa qualquer perigo biológico ou químico. Para mais informações, consulte a Seção 8 na página 76 Manutenção.

5. Executando um teste e visualizando os resultados

Nota: as figuras mostradas neste manual do usuário são apenas exemplos e podem diferir de um ensaio para outro.

5.1. Inicializando o QIAstat-Dx Rise

1. Primeiro, certifique-se de que o interruptor de alimentação na caixa de conexão lateral do instrumento esteja na posição "I" (Figura 3). Em seguida, pressione o botão **LIGAR/DESLIGAR** na parte frontal do QIAstat-Dx Rise para iniciar a unidade (Figura 5).



Figura 5. Botão LIGAR/DESLIGAR no QIAstat-Dx Rise.

Importante: observe que você deve reiniciar o instrumento uma vez por semana.

2. Após a instalação inicial bem-sucedida do QIAstat-Dx Rise, o administrador do sistema deve criar uma senha para o administrador padrão (Figura 6).

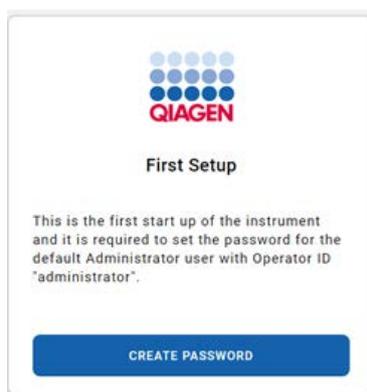


Figura 6. Tela First Setup (Primeira configuração).

Pressione o botão **CREATE PASSWORD** (criar senha) no canto superior direito da tela e crie uma senha de acordo com os requisitos de senha mostrados na Figura 7. A senha pode ser alterada após o login, conforme descrito na Seção 6.3.6.

CREATE PASSWORD

X CANCEL ✓ CREATE PASSWORD

Password

- ✓ 8 characters
- ✓ One uppercase letter
- ✓ One lowercase letter
- ✓ One digit
- ✓ One special character, e.g., ! @ # ?]

Repeat password

Figura 7. Tela Create password (Criar senha).

Nota: a senha para o ID do operador "administrator" (administrador) não deve ser esquecida.

Nota: siga as políticas de cibersegurança de sua organização relativas a retenção de credenciais.

Nota: recomenda-se usar uma senha forte seguindo as políticas de senha da sua organização.

Importante: não use o símbolo "+" ao criar uma senha, especialmente para a função de Administrator (Administrador).
O uso do símbolo "+" bloqueará o acesso do usuário ao sistema ou sua capacidade de alterar a senha.

Nota: todos os usuários devem fazer logout antes de deixar o dispositivo sem supervisão.

3. Após criar uma senha, faça login no sistema quando a tela LOGIN aparecer (Figura 8).

8 AM Disconnected 02-02-2024 09:09

QIAGEN

LOGIN

Operator ID

Password

LOGIN

Figura 8. Tela Login.

5.2. Preparando o cartucho de ensaio QIAstat-Dx

Remova o cartucho de ensaio QIAstat-Dx da embalagem. Para obter detalhes sobre como adicionar a amostra ao cartucho de ensaio QIAstat-Dx e obter informações específicas sobre o ensaio a ser executado, consulte as instruções de uso do ensaio específico.

Certifique-se sempre de que ambas as tampas de amostra estejam firmemente fechadas depois de adicionar uma amostra ao cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

Importante: siga as instruções do ensaio quanto ao tempo máximo permitido antes que o cartucho seja carregado no instrumento QIAstat-Dx Rise.

5.2.1. Adicionando um código de barras de amostra ao cartucho QIAstat-Dx

Coloque um código de barras no lado superior direito do cartucho QIAstat-Dx indicado pela seta (Figura 9).



Figura 9. Colocando o código de barras de ID da amostra.

Importante: para processar amostras no QIAstat-Dx Rise, é necessário fornecer um código de barras de ID da amostra legível por máquina no cartucho QIAstat-Dx. O código de barras de ID de amostra não deve conter caracteres especiais ou símbolos não ASCII. O tamanho máximo do código de barras é 22 mm x 35 mm.

Importante: o código de barras deve estar sempre no lado direito do cartucho quando visto pela lateral do rótulo (como mostrado abaixo com a área marcada em azul). A etiqueta de código de barras não deve ser colocada além de 35 mm do lado direito do cartucho (Figura 10).

Importante: mantenha o lado esquerdo do cartucho limpo para não inibir a detecção automática da amostra.

Importante: não use o mesmo ID de amostra para diferentes tipos de amostra e tipos de ensaio, caso contrário o sistema poderá não processar a amostra corretamente.



Figura 10. Posicionando o código de barras de ID da amostra.

Para o QIAstat-Dx Rise, é possível usar códigos de barras 1D e 2D. É possível usar os seguintes códigos de barras 1D: EAN-13 e EAN-8, UPC-A e UPC-E, Code128, Code39, Code93 e Codabar. É possível usar os códigos de barras 2D Aztec Code, Data Matrix e códigos QR.

Certifique-se de que a qualidade do código de barras seja satisfatória. O sistema consegue ler uma qualidade de impressão de grau C ou superior, conforme definido na ISO/IEC 15416 (linear) ou ISO/IEC 15415 (2D).

Se o sistema relatar erros de leitura de código de barras (por exemplo, ID da amostra ilegível), certifique-se de que a posição e o tamanho do código de barras estejam corretos e melhore a qualidade do código de barras.

5.3. Procedimento para executar um teste

Todos os operadores devem usar o equipamento de proteção individual apropriado, tais como luvas, jaleco e óculos de proteção ao manusear a tela sensível ao toque e os cartuchos do QIAstat-Dx Rise.

Para executar um teste, inicie o instrumento, faça login e aguarde a conclusão da inicialização.

Quando a inicialização estiver concluída, verifique o seguinte:

- O QIAstat-Dx Rise foi inicializado corretamente.
- Todos os Módulos Analíticos (AM) instalados estão operacionais.
- A conectividade está disponível.
- As configurações do HIS/LIS estão disponíveis.
- O arquivo de definição de ensaio (ADF) está disponível.
- Verifique se as configurações de hora e data estão corretas.
- Verifique se o ID do paciente está ativado (se preferir o uso do ID do paciente, ele deve ser habilitada no menu **SETTINGS** (Configurações). Acesse **SETTINGS** > **General Settings** > **TEST SETTINGS** > **Require Patient ID** (Configurações > Configurações gerais > Configurações de teste > Exigir ID do paciente) e toque em **EDIT** (Editar), selecione **Require Patient ID** (Exigir ID do paciente) e pressione o botão **SAVE** (Salvar) (consulte a Seção 6.3.2 Configurações gerais).

Para executar um teste, siga as etapas abaixo:

1. Pressione o botão **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir a gaveta de resíduos) no canto inferior direito da tela de testes principal (Figura 11) e remova os cartuchos usados dos ensaios anteriores. Verifique se há líquidos derramados na gaveta. Se necessário, limpe a gaveta de resíduos conforme descrito na Seção 8 Manutenção.
2. Feche a gaveta de resíduos. O sistema lerá a bandeja e voltará para a tela principal. Se a bandeja de resíduos tiver sido removida para fins de manutenção, certifique-se de que ela esteja inserida corretamente antes de fechar a gaveta.
3. Pressione o botão **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir a gaveta de entrada) no canto inferior direito da tela de testes principal (Figura 11).

Nota: o botão **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir gaveta de entrada) só fica ativo quando o sistema é inicializado e há pelo menos um AM disponível.

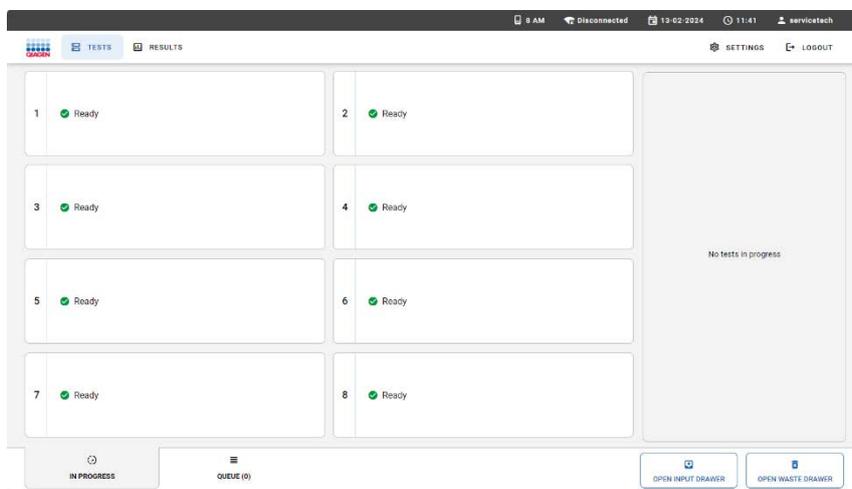


Figura 11. Tela principal de testes.

4. Aguarde até que a gaveta seja destravada (Figura 12).

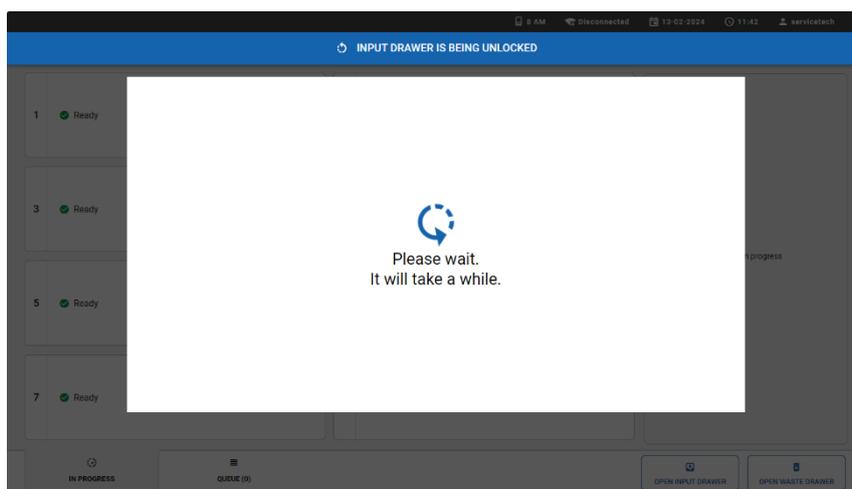


Figura 12. Caixa de diálogo Input drawer waiting (Aguardando gaveta de entrada).

- Quando solicitado, puxe a gaveta de entrada para abrir (Figura 13). Dependendo do status do instrumento, pode demorar um pouco para a gaveta destravar. Observe que a gaveta de entrada será bloqueada automaticamente se nenhuma interação for realizada.

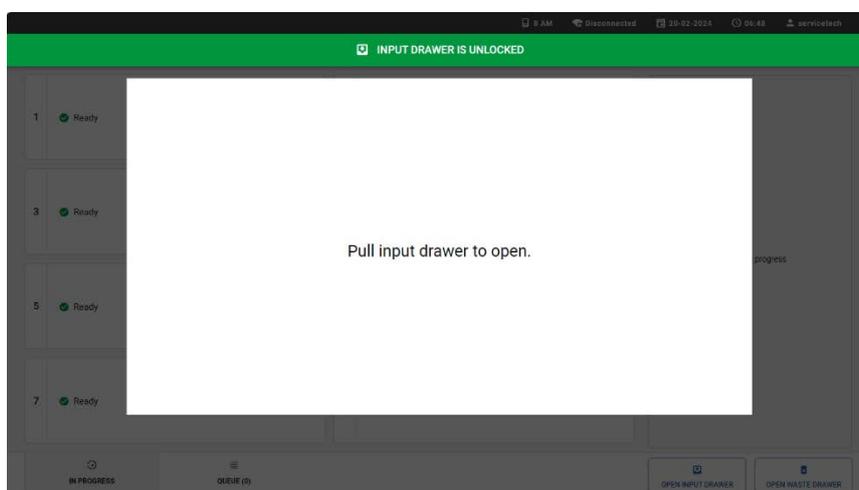


Figura 13. Caixa de diálogo Input drawer open (Abrir gaveta de entrada).

Começando com a etapa de carregamento do cartucho, a configuração de teste no QIAstat-Dx Rise pode ser diferente dependendo do status da conexão com um HIS/LIS e da funcionalidade **Test Orders** (Pedidos de teste) e **Force Orders** (Forçar pedidos) da conexão HIS/LIS (Tabela 2). Os detalhes das configurações do HIS/LIS podem ser encontrados na Seção 7 Conectividade com um HIS/LIS. Para mais informações sobre a funcionalidade **Test Orders** (Pedidos de teste) e **Force Orders** (Forçar pedidos), consulte a Seção 7.3 Consultando pedidos de teste do HIS/LIS.

Caso o instrumento QIAstat-Dx Rise não esteja conectado ao sistema HIS/LIS, é recomendável inserir os dados para executar o teste manualmente, seguindo a configuração do teste manual (Seção 5.3.1 Configuração de teste manual).

Quando o instrumento QIAstat-Dx Rise estiver conectado ao sistema HIS/LIS e as opções Pedidos de teste e Forçar pedidos estiverem habilitadas, os dados para executar o teste sempre serão consultados automaticamente (seção “Pedidos do LIS aplicados”). Amostras em que nenhum pedido está disponível no HIS/LIS não podem ser processadas nesta configuração.

Se o instrumento QIAstat-Dx Rise estiver conectado ao sistema HIS/LIS e **Test Orders** (Pedidos de teste) estiver habilitado, mas **Force Orders** (Forçar pedidos) estiver desabilitado, os dados para executar o teste podem ser inseridos manualmente ou podem ser consultados automaticamente no HIS/LIS (seção “Pedidos do LIS opcionais”). Amostras sem pedido de teste que são carregadas sem entrada manual de dados passarão por uma varredura completa pelo sistema antes que a fila seja confirmada.

Tabela 2. Opções de configuração de teste

Conexão com um HIS/LIS	Pedidos de teste	Forçar pedidos	Configuração de teste	Seção para referência
Não	n/a	n/a	Configuração manual de teste	Configuração manual de teste
Sim	Desativado	Desativado	Configuração manual de teste	Configuração manual de teste
Sim	Ativado	Ativado	Configuração de teste com conexão com um HIS/LIS	Pedidos do LIS aplicados
Sim	Ativado	Desativado	Configuração de teste com conexão com um HIS/LIS	Pedidos do LIS opcionais

5.3.1. Configuração manual de teste

Se o QIAstat-Dx Rise não estiver conectado ao seu sistema HIS/LIS, os dados do pedido de teste deverão ser inseridos manualmente. Para fazer isso, leia o código de barras de ID da amostra e o código de barras de ID do cartucho e insira os dados de teste relevantes conforme descrito abaixo.

1. A caixa de diálogo Add cartridge (Adicionar cartucho) aparece e o scanner na parte frontal será ativado. Efetue a leitura do código de barras de ID da amostra colocado na parte superior do cartucho de ensaio QIAstat-Dx (posição indicada pela seta) (Figura 14).

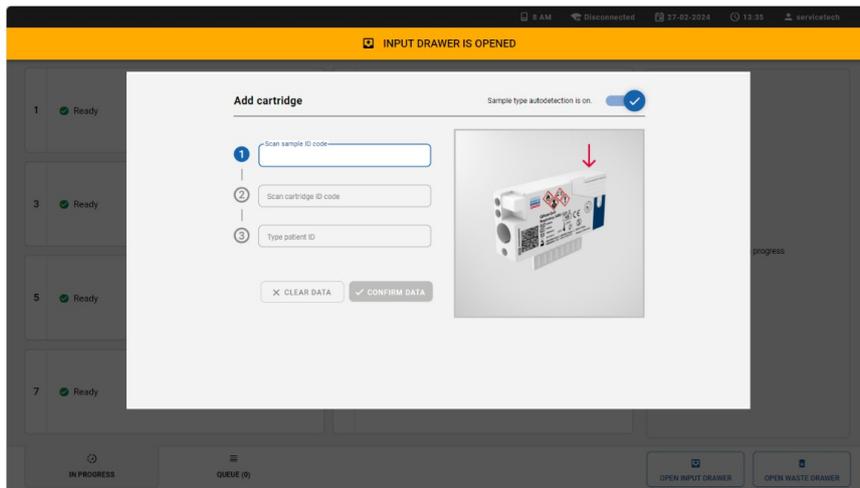


Figura 14. Tela Scan sample ID (Ler o ID da amostra).

2. Faça a leitura do código de barras de ID do cartucho. O QIAstat-Dx Rise reconhece automaticamente o ensaio a ser executado, com base no código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx (Figura 15).

Se a detecção automática do tipo de amostra estiver habilitada, o sistema reconhecerá automaticamente o tipo de amostra usado. O tipo de amostra será apresentado como detectado automaticamente na seção de detalhes do teste da tela Sample queue (Fila de amostras). Se a detecção automática do tipo de amostra não for viável para o ensaio utilizado, o tipo de amostra deverá ser escolhido manualmente. Se a detecção automática do tipo de amostra estiver desabilitada, talvez seja necessário selecionar manualmente o tipo de amostra apropriado. O tipo de amostra será apresentado na seção de detalhes do teste da tela Sample queue (Fila de amostras) (Figura 23).

Importante: observe que pode haver ensaios QIAstat-Dx para os quais o QIAstat-Dx Rise não consegue detectar automaticamente o tipo de amostra. Consulte o respectivo manual do ensaio.

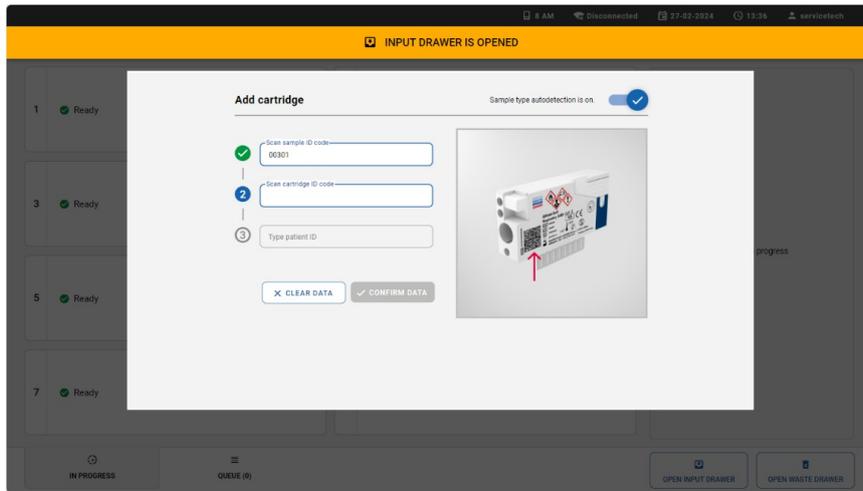


Figura 15. Tela Scan cartridge ID (Ler o ID do cartucho).

Nota: o QIAstat-Dx Rise não aceita cartuchos de ensaio QIAstat-Dx com datas de validade e tempo de estabilidade dentro do instrumento vencidos, cartuchos anulados, cartuchos que já foram usados para uma execução de teste completa ou cartuchos para ensaios que não estejam instalados no instrumento. Nestes casos, é exibida uma mensagem de erro.

3. Selecione o tipo de amostra para ensaios onde a detecção automática do tipo de amostra não é viável ou caso a detecção automática do tipo de amostra esteja desmarcada (Figura 16).

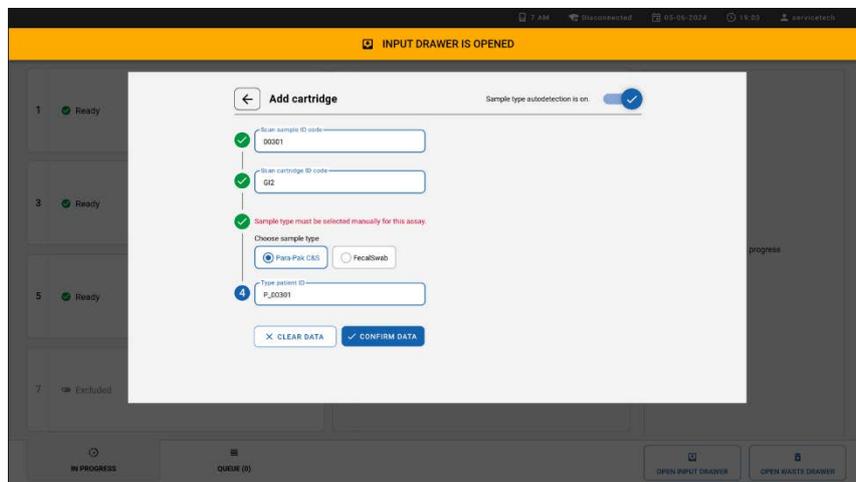


Figura 16. Tela Select sample type (Selecionar o tipo de amostra).

- Insira o ID do paciente e pressione o botão **CONFIRM DATA** (Confirmar dados) (Figura 17).

Nota: para habilitar o uso do ID do paciente, consulte a Seção 5.3.

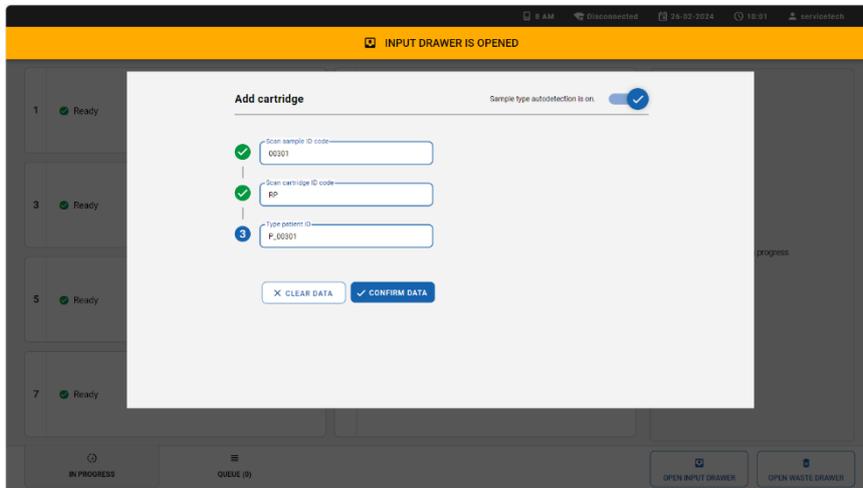


Figura 17. Digite o ID do paciente e depois pressione Confirm Data (Confirmar dados).

- Após a entrada bem-sucedida dos dados, a seguinte barra de mensagens aparece brevemente na parte superior da tela (Figura 18).

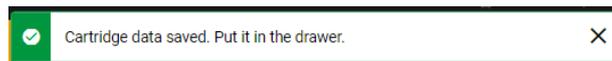


Figura 18. Caixa de diálogo Cartridge saved (Cartucho salvo).

- Coloque o cartucho na gaveta de entrada. Certifique-se de que o cartucho seja inserido corretamente na bandeja.
- Continue lendo e inserindo os cartuchos seguindo as etapas anteriores. É possível carregar até 18 cartuchos na gaveta.
- Feche a gaveta de entrada quando todos os cartuchos tiverem sido lidos e inseridos manualmente. O sistema verificará os cartuchos e preparará uma fila (Figura 19).

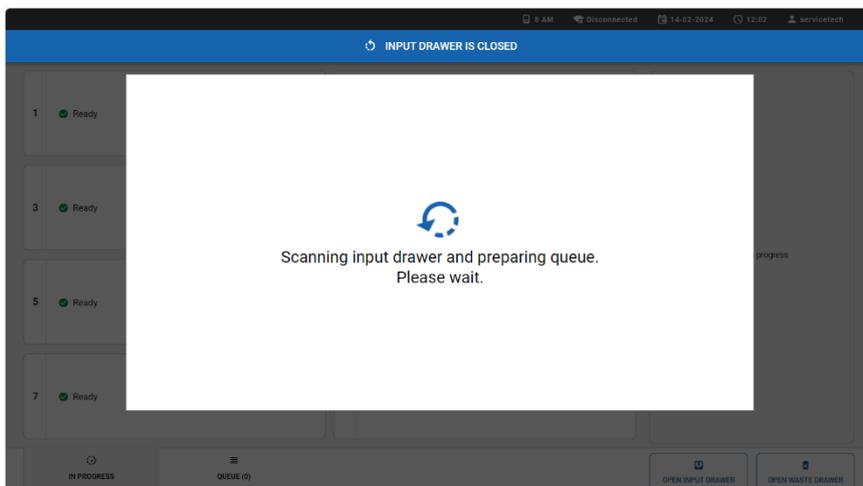


Figura 19. Tela Preparing queue (Preparando fila).

- Continue revisando a fila de testes na Seção 5.3.3.

Nota: é possível carregar cartuchos na bandeja de entrada sem digitalizá-los previamente. Neste caso, o tempo de preparação da fila pode levar até 30 minutos, dependendo do número de cartuchos carregados, portanto, isso não é recomendado.

5.3.2. Configuração de teste com conexão com um HIS/LIS

Quando o instrumento QIAstat-Dx Rise é conectado ao seu sistema HIS/LIS, os dados do pedido de teste podem ser recuperados do HIS/LIS de forma totalmente automática. Os cartuchos podem ser carregados sem entrada manual de dados, conforme descrito abaixo.

Quando conectado ao HIS/LIS, o QIAstat-Dx Rise pode ser operado em dois modos. Quando **Force Orders** (Forçar pedidos) estiver habilitado, o teste só será executado quando um pedido do LIS correspondente puder ser recuperado do sistema LIS. Quando **Force Orders** (Forçar pedidos) estiver desabilitado, o usuário pode inserir os dados de teste manualmente e executar testes onde nenhum pedido do LIS estiver disponível. Para mais informações sobre a funcionalidade Force Orders (Forçar pedidos), consulte a Seção 7.3.

Pedidos do LIS aplicados

Quando **Force Orders** (Forçar pedidos) estiver habilitado, a caixa de diálogo Load Cartridge(s) (Carregar cartucho(s)) aparecerá conforme mostrado abaixo (Figura 20).

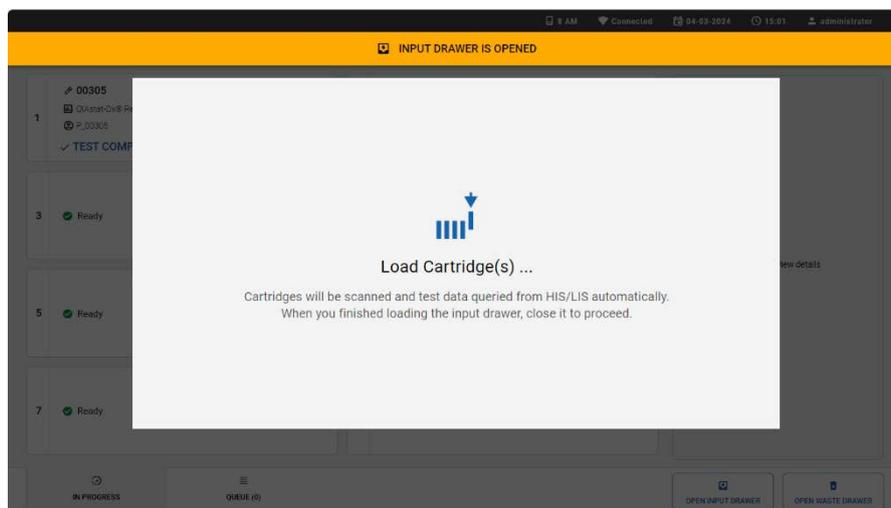


Figura 20. A caixa de diálogo Load Cartridge (Carregar cartucho) quando Test Orders (Pedidos de teste) e Force Orders (Forçar pedidos) estão ativados.

1. Coloque os cartuchos na gaveta de entrada (consulte a Seção 5.2 e o respectivo manual de ensaio para preparação correta do cartucho). Certifique-se de que todos os cartuchos estejam inseridos corretamente na bandeja e que o código de barras de ID da amostra esteja posicionado corretamente.
2. Feche a gaveta de entrada. O sistema verificará os códigos de barras de ID da amostra dos cartuchos e preparará uma fila (Figura 22).
3. Continue revisando a fila de testes na Seção 5.3.3.

Nota: se Force Orders (Forçar pedidos) estiver ativado e o pedido de teste não for recuperado do LIS com sucesso, o sistema emitirá um erro e não executará o teste. Se for necessário executar com urgência uma amostra para a qual ainda não foi criado um pedido de teste, um administrador deverá desativar temporariamente a funcionalidade Force Orders (Forçar pedidos) conforme descrito na Seção 7.

Pedidos do LIS opcionais

Quando Force Orders (Forçar pedidos) estiver desabilitado, a caixa de diálogo Load Cartridge(s) (Carregar cartucho(s)) aparece conforme mostrado abaixo (Figura 21).

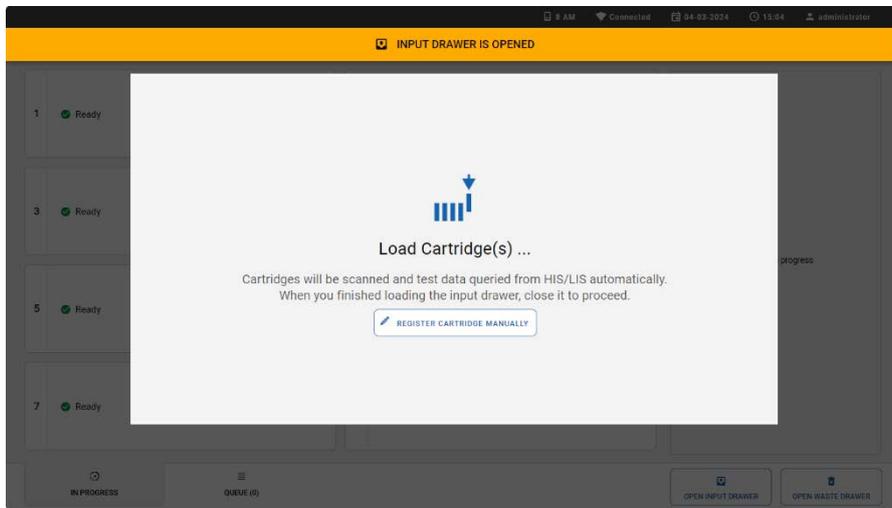


Figura 21. A caixa de diálogo Load Cartridge (Carregar cartucho) quando a funcionalidade Test Orders (Pedidos de teste) está ativada e Force Orders (Forçar pedidos) está desativada.

Se um pedido de teste puder ser recuperado do sistema LIS para uma amostra, o cartucho poderá ser carregado sem a necessidade de inserir os dados do teste manualmente.

1. Coloque os cartuchos na gaveta de entrada (consulte a Seção 5.2 e o respectivo manual de ensaio para preparação correta do cartucho). Certifique-se de que todos os cartuchos estejam inseridos corretamente na bandeja.
2. Feche a gaveta de entrada. O sistema verificará os códigos de barras de ID da amostra dos cartuchos e preparará uma fila (Figura 22).
3. Continue revisando a fila de testes na Seção 5.3.3.

Se nenhum pedido de teste puder ser recuperado do sistema LIS para uma amostra, o usuário poderá inserir os dados de teste manualmente para executar o teste.

1. Pressione o botão **REGISTER CARTRIDGE MANUALLY** (Registrar cartucho manualmente) para alternar para a configuração manual de teste.
2. Insira os dados do teste e carregue os cartuchos conforme descrito na seção 5.3.1.

O sistema pode processar testes registrados manualmente e testes em que o pedido de teste é recuperado do LIS em paralelo.

Nota: para amostras em que nenhum pedido de teste foi criado no sistema HIS/LIS, a inserção manual de dados é altamente recomendada. Caso contrário, o tempo de preparação da fila pode levar até 30 minutos, dependendo do número de cartuchos carregados, portanto, isso não é recomendado.

5.3.3. Revise e confirme a fila de testes a serem executados

Quando calculada, a fila de testes é mostrada conforme abaixo (Figura 22). Revise os dados mostrados na fila. Em caso de erro, o respectivo cartucho será movido para a bandeja de resíduos após a confirmação da fila.

Importante: se os pedidos do LIS estiverem habilitados e um cartucho tiver sido cancelado anteriormente, o tempo de estabilidade dentro do instrumento não poderá ser exibido corretamente pelo sistema durante a confirmação da fila. O tempo correto de estabilidade dentro do instrumento só será exibido quando o cartucho for lido na estação de leitura. Nesse caso, é necessário que o usuário monitore o tempo de estabilidade da amostra dentro do instrumento, pois cartuchos com tempo de estabilidade dentro do instrumento excedido podem levar a resultados falsos.

Importante: não altere a posição de um cartucho na gaveta de entrada ao recarregar os cartuchos (carregamento contínuo). Se os pedidos do LIS estiverem habilitados e a posição do cartucho for alterada, o tempo de estabilidade da amostra será redefinido.

Nota: se os pedidos do LIS estiverem habilitados e o usuário remover um cartucho da gaveta de entrada antes que a fila seja confirmada, o tempo em que o cartucho permaneceu na gaveta de entrada não será considerado ao calcular o tempo de estabilidade dentro do instrumento quando o cartucho for recarregado no sistema.

Nota: alguns erros não podem ser detectados nesta fase, por exemplo, se os dados do cartucho não corresponderem aos dados recuperados do pedido do HIS/LIS. Nesse caso, e como cartuchos com estabilidade dentro do instrumento excedida podem levar a resultados falsos, o sistema emitirá um erro em uma etapa de processamento posterior e descartará o cartucho naquele momento.

Em ambos os casos, uma mensagem de erro detalhada sobre o erro pode aparecer nos resultados do teste.

Alternativamente, o cartucho pode ser retirado da gaveta de entrada. Isso não é recomendado porque a mensagem de erro detalhada é perdida quando o cartucho é retirado. Também demora mais para processar cartuchos quando a gaveta de entrada é aberta uma segunda vez antes da confirmação da fila.

Nesse momento, é possível priorizar uma amostra (consulte a Seção 5.5).

Nota: se você precisar abrir a gaveta de entrada durante uma execução por qualquer motivo (por exemplo, para carregar/descarregar cartuchos), o sistema preparará a fila novamente. A fila precisa ser confirmada novamente.

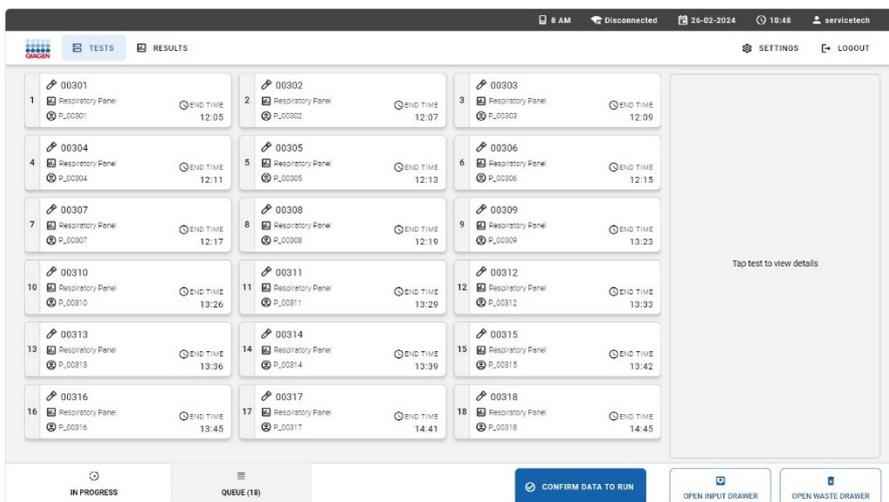


Figura 22. Tela Sample queue (Fila de amostras).

Nota: a ordem das amostras na tela pode não corresponder à ordem dos cartuchos na gaveta de entrada. A ordem de processamento/fila de amostras é gerada pelo QIAstat-Dx Rise com base nas seguintes regras:

- Amostras marcadas como URGENT (Urgentes) serão processadas primeiro.
- Tempo de estabilidade/dentro do instrumento: ensaios com o menor tempo de estabilidade serão priorizados, independentemente da posição na bandeja de carregamento.
- No mesmo tipo de ensaio, a posição na bandeja de carregamento determina a ordem na fila.

Nota: os termos “tempo de estabilidade” e “tempo dentro do instrumento” são usados como sinônimos neste documento. Consulte as instruções de uso do ensaio quanto ao tempo máximo permitido de estabilidade quando a amostra é carregada no cartucho.

Caso selecione um teste na tela sensível ao toque, serão exibidas informações adicionais na seção View details (Visualizar detalhes) da tela (Figura 23).

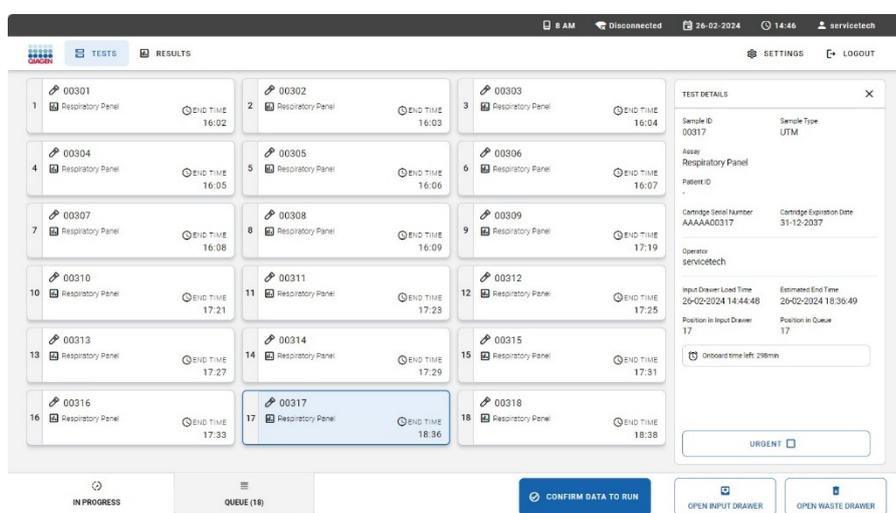


Figura 23. Tela Sample queue (Fila de amostras) com o ensaio selecionado exibindo informações adicionais.

As seguintes informações são exibidas na seção Test details (Detalhes do teste):

- Sample ID (ID da amostra)
- Sample Type (Tipo de amostra) (dependendo do ensaio e da função de detecção automática de amostra)
- Assay (Ensaio)
- Patient ID (ID do paciente) (se aplicável)
- Cartridge Serial Number (Número de série do cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Data de validade do cartucho)
- Operator (Operador)
- Input Drawer Load Time (Hora de carregamento da gaveta de entrada)
- Estimated End Time (Hora de término estimada)
- Position in Input drawer (Posição na gaveta de entrada)
- Position in Queue (Posição na fila) (**Nota:** a posição pode variar com base no tempo de estabilidade/dentro do instrumento da amostra ou do ensaio)
- Onboard time left (Tempo restante dentro do instrumento)

- Ícone **URGENTE** (Urgente) para a funcionalidade de priorização
- Mensagens de erro, avisos (se aplicável)

Nota: caso um cartucho tenha sido carregado usando a configuração de teste automático (consulte a Seção 5.3.2), algumas das informações acima (como o número de série do cartucho) podem ainda não estar sendo exibidas.

Pressione o botão **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmar dados para executar) na parte inferior da tela quando todos os dados exibidos estiverem corretos (Figura 23). Depois disso, é necessária mais uma confirmação do operador para executar os testes, pressione o botão **RUN TEST** (Executar teste). (Figura 24).



Figura 24. Caixa de diálogo Confirm queue (Confirmar fila).

5.4. Execução de teste

Após a confirmação da fila, a guia **IN PROGRESS** (Em andamento) é exibida. A guia **IN PROGRESS** (Em andamento) fornece informações instantâneas sobre cada um dos oito Módulos Analíticos (AM) e sobre a amostra que está sendo testada por cada um dos AM.

Durante a execução dos testes, o tempo de execução restante e outras informações de todos os testes em processo são exibidos na tela sensível ao toque (Figura 25).

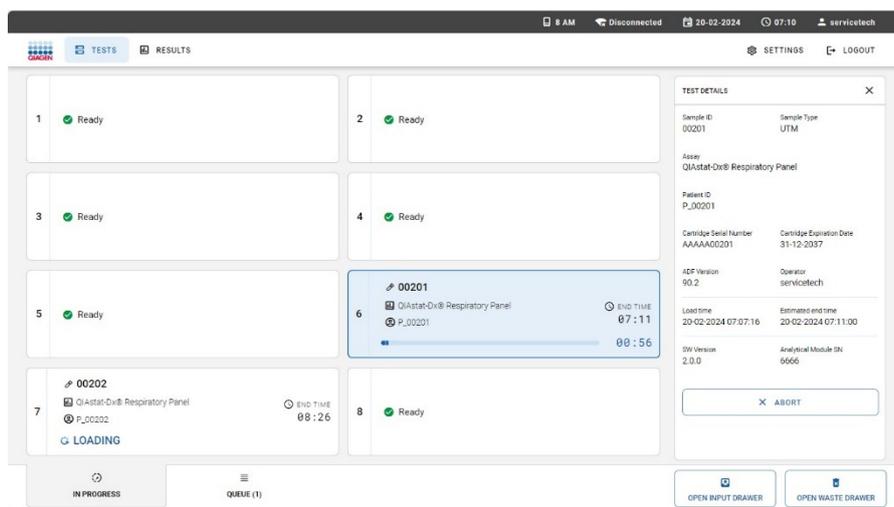


Figura 25. Informações de execução de teste na tela TESTS (Testes).

Quando o cartucho é lido na estação de leitura, o estado CHECKING (Verificando) é exibido (Figura 26).

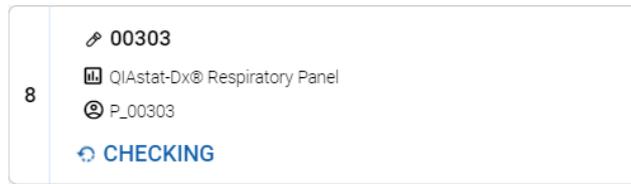


Figura 26. Mensagem de verificação do cartucho.

Se o cartucho estiver sendo carregado em um AM, a mensagem "LOADING" (Carregando) e a hora de término estimada serão exibidas (Figura 27).

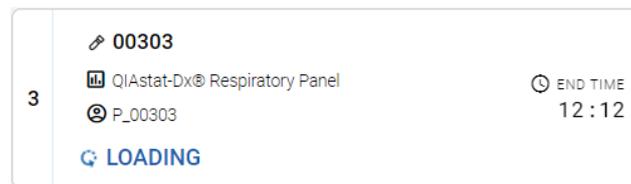


Figura 27. Mensagem de carregamento do teste e hora de término.

Quando o teste estiver em execução, o tempo de execução decorrido e a hora de término aproximada serão exibidos (Figura 28).

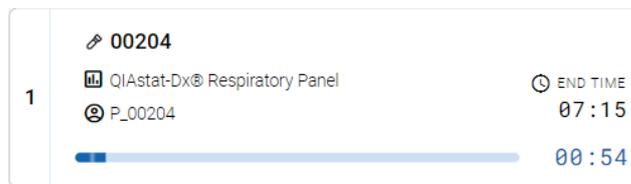


Figura 28. Visualização do tempo de execução decorrido e da hora de término.

Se o teste estiver concluído, a mensagem "TEST COMPLETED" (Teste concluído) e a hora de término da execução serão exibidas (Figura 29).

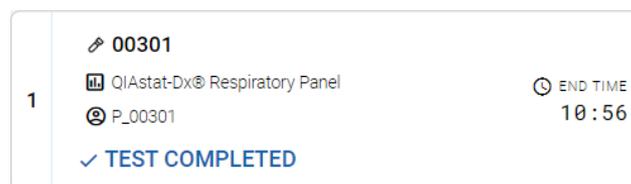


Figura 29. Visualização de teste concluído.

Se ocorrer um erro durante a execução do teste, a mensagem de erro será exibida em vez da mensagem "TEST COMPLETED" (Teste concluído).

5.5. Priorizando amostras

5.5.1. Priorizando amostras antes de iniciar a execução

Caso seja necessário executar uma amostra com urgência, é possível selecionar esta amostra na tela Sample queue (Fila de amostras) e executar como uma primeira amostra. Observe que não é possível priorizar uma amostra após confirmar a fila. Se você precisar priorizar uma amostra após a confirmação da fila, será necessário abrir e fechar a gaveta de entrada novamente para criar uma nova fila e priorizar a amostra antes de confirmar a fila.

Nota: abrir a gaveta de entrada acionará uma nova digitalização dos cartuchos na gaveta de entrada, que levará aproximadamente o mesmo tempo que a digitalização original.

A amostra urgente é selecionada na tela Queue (Fila) e é marcada como urgente do lado direito da tela Sample queue (Fila de amostras) antes de confirmar os dados para execução (Figura 30). Em seguida, a amostra é movida para a primeira posição da fila e será processada antes de todos os outros cartuchos no primeiro AM disponível (Figura 31).

Nota: somente uma amostra pode ser priorizada por vez.

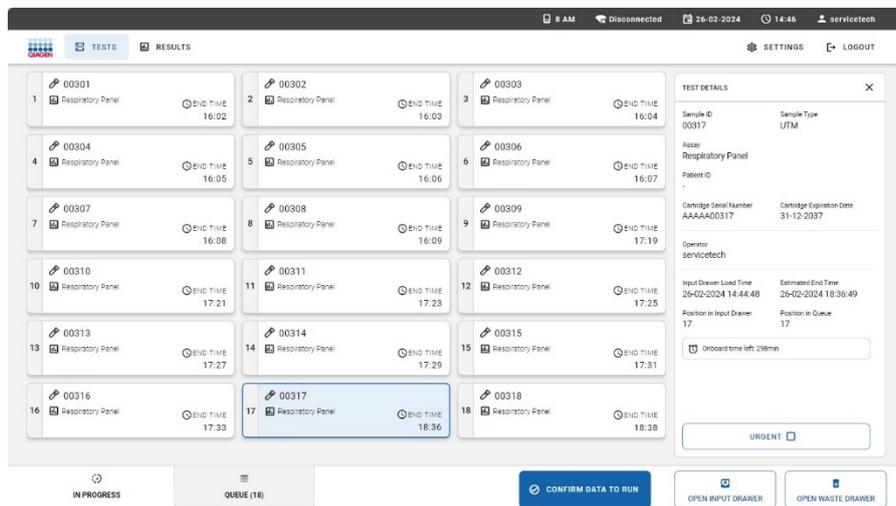


Figura 30. Tela Sample queue (Fila de amostras) ao selecionar a amostra a ser priorizada.

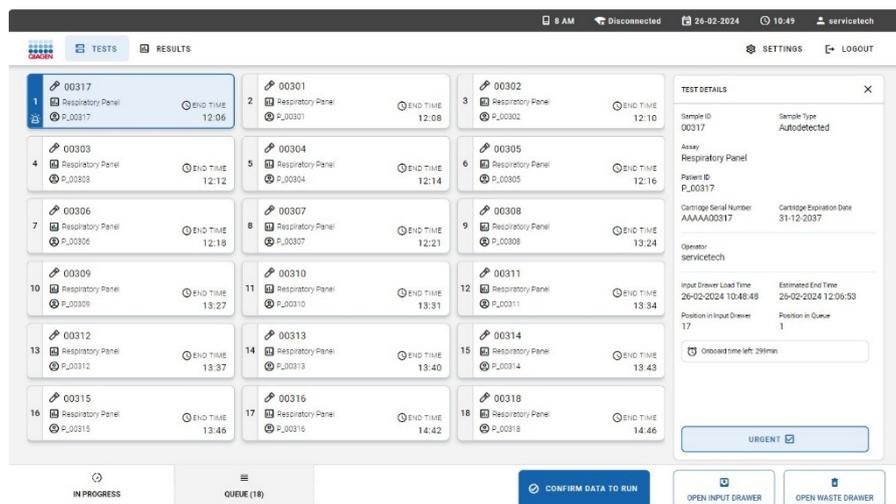


Figura 31. Tela Sample queue (Fila de amostras) após uma amostra ser priorizada.

Algumas outras amostras podem exceder o tempo de estabilidade devido à priorização de uma amostra. O sistema marca as amostras que podem exceder o tempo de estabilidade com um ícone vermelho  e mostra o tempo restante dentro do instrumento na área TEST DETAILS (Detalhes do teste) (Figura 32).

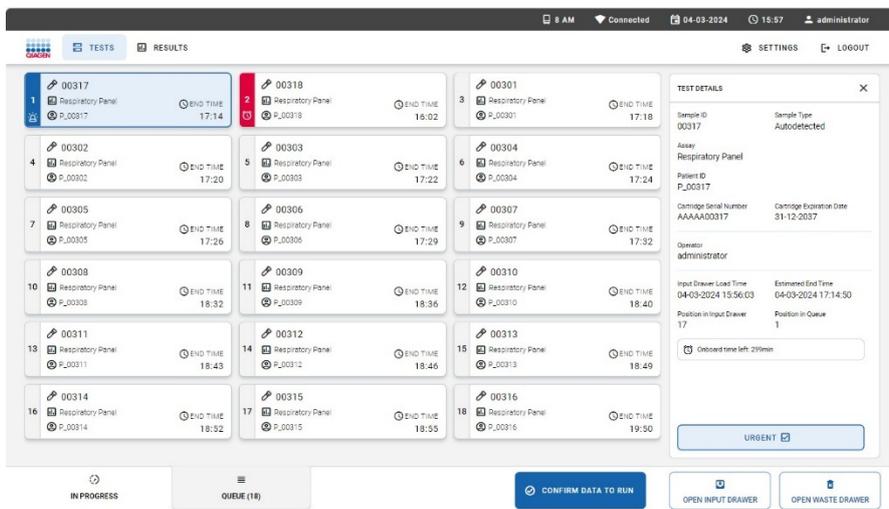


Figura 32. Tela Sample queue (Fila de amostras) após uma amostra ser priorizada e uma amostra estar próxima do fim do tempo de estabilidade.

Após a confirmação da fila, é possível iniciar a execução (Figura 33).

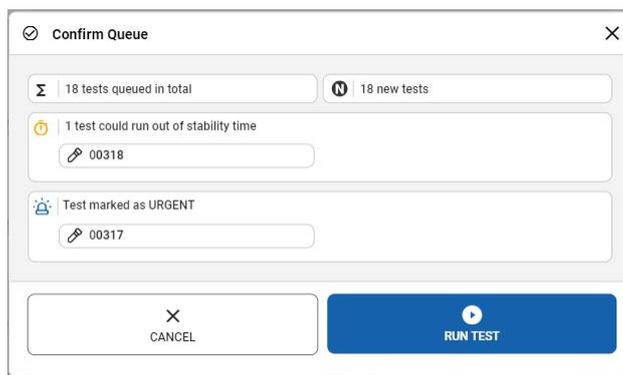


Figura 33. Tela Confirmation of the run (Confirmação da execução).

5.5.2. Priorizando a amostra durante a execução

Se você precisar priorizar uma amostra durante a execução, será necessário abrir e fechar a gaveta de entrada e priorizar a amostra antes de confirmar a fila. A amostra **URGENT** (Urgente) será processada no próximo Módulo Analítico (AM) disponível.

Nota: abrir a gaveta de entrada acionará uma nova digitalização dos cartuchos na gaveta de entrada, que levará aproximadamente o mesmo tempo que a digitalização original.

Caso a amostra **URGENT** (Urgente) precise ser processada imediatamente e todos os Módulos Analíticos estiverem executando testes, qualquer outro teste em andamento precisa ser anulado para iniciar a execução do teste da amostra **URGENT** (Urgente) (Figura 34).

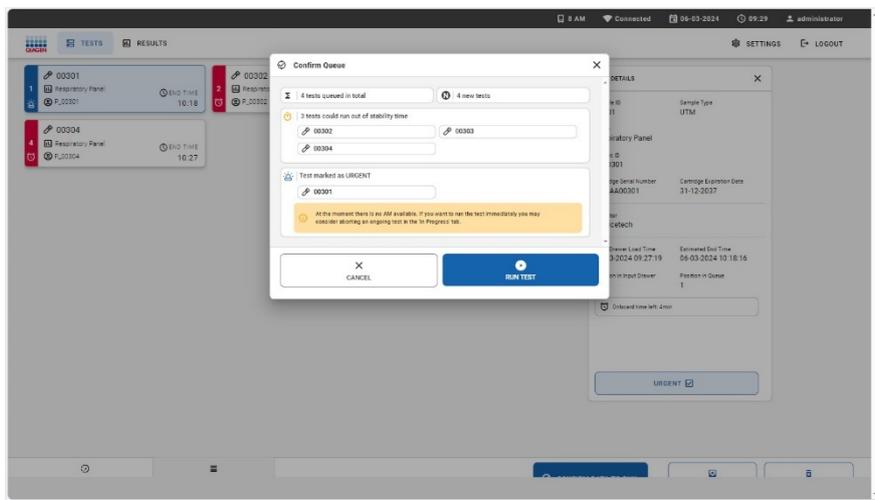


Figura 34. Confirmação quando não há AM disponível.

5.6. Cancelamento e anulação de amostras

5.6.1. Cancelamento e anulação de amostras pelo sistema

As amostras podem ser canceladas ou anuladas pelo QIAstat-Dx Rise quando a execução do teste não pode ser iniciada devido a um erro que ocorre antes de o cartucho ser inserido em um Módulo Analítico.

Um cancelamento ocorre quando uma amostra/cartucho não pode ser executado devido a um erro que não afeta a amostra. (Por exemplo, se o código de barras de ID da amostra não puder ser lido pelo sistema). Como a amostra não é afetada, o cartucho cancelado pode ser recarregado no instrumento, desde que o erro seja corrigido e o tempo de estabilidade não seja excedido.

Uma amostra/cartucho é anulado se a amostra for afetada, colocando o resultado em risco. (Por exemplo, se a temperatura dentro do instrumento estiver muito alta). O cartucho anulado não pode mais ser usado.

Os registros de resultados são criados tanto para cartuchos cancelados (Figura 35) quanto para cartuchos anulados (Figura 36). O status do teste mostra se um teste foi cancelado ou anulado. Uma mensagem de erro detalhada descreve o erro. Para amostras canceladas, a mensagem também indica como resolver o erro para que o cartucho possa ser recarregado no instrumento. Para amostras anuladas, o resultado do teste é transferido para o LIS quando o sistema é configurado adequadamente. Em ambos os casos, o cartucho pode ser retirado do instrumento a partir da gaveta de resíduos.

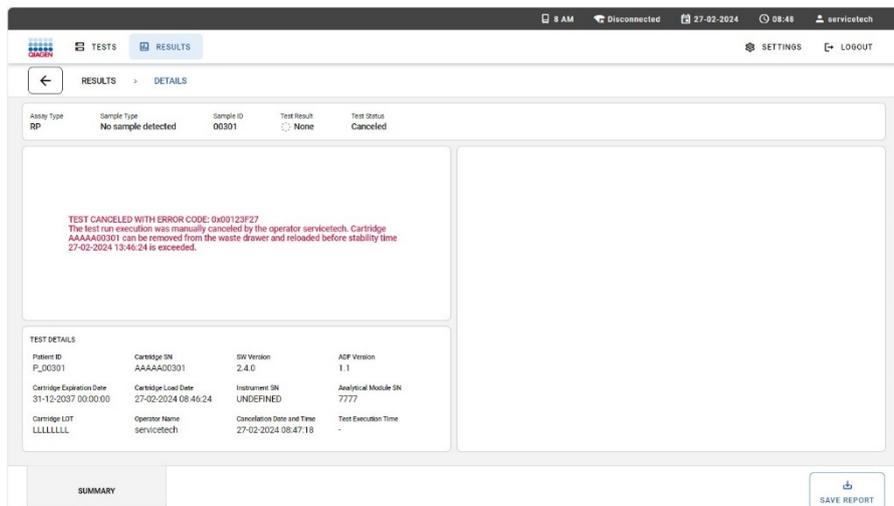


Figura 35. Resultado de uma amostra cancelada.

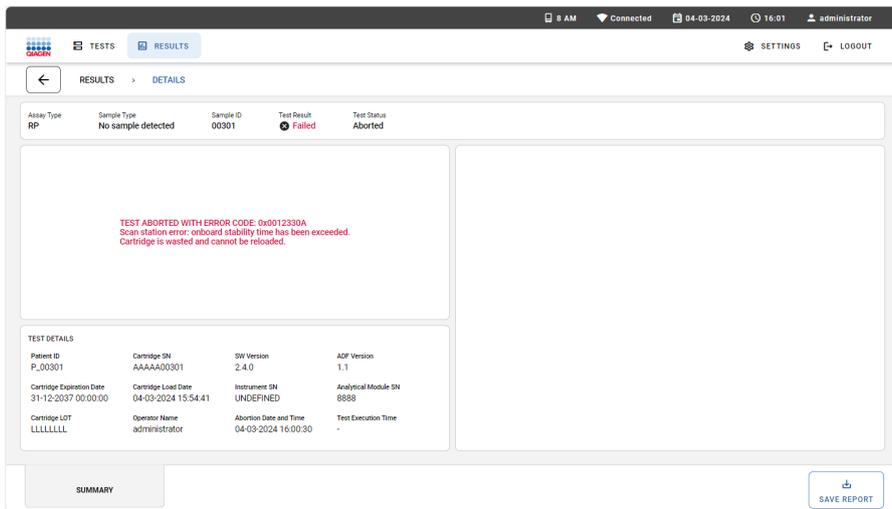


Figura 36. Resultado de uma amostra anulada.

Além dos cancelamentos e anulações de testes realizados pelo sistema, os usuários também podem cancelar ou anular manualmente uma amostra, dependendo do status da execução.

5.6.2. Cancelamento de uma amostra pelo usuário

Uma amostra pode ser cancelada durante a transferência para a estação de leitura e a verificação do cartucho pode ser realizada na estação de leitura (Figura 37). Depois que a amostra é carregada no AM, não é mais possível cancelar o teste e, portanto, a opção de cancelamento não fica mais visível na tela sensível ao toque. Após este ponto, o cartucho só pode ser anulado (consulte a Seção 5.6).

Para cancelar uma amostra, acesse a aba **IN PROGRESS** (Em andamento), selecione a amostra e pressione o botão **CANCEL** (Cancelar) no canto inferior direito da tela (Figura 37).

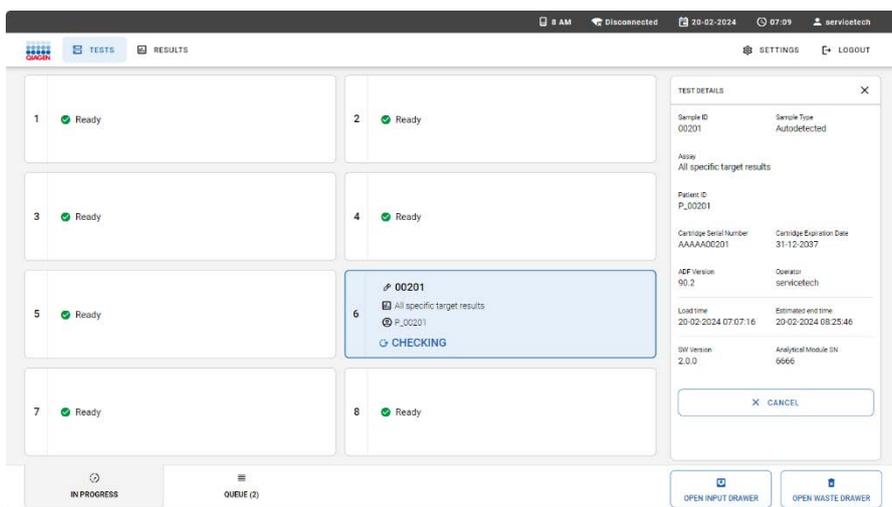


Figura 37. Cancelamento de uma amostra.

Pressione o botão **CONFIRM CANCELLATION** (Confirmar cancelamento) para prosseguir com o cancelamento da amostra (Figura 38).

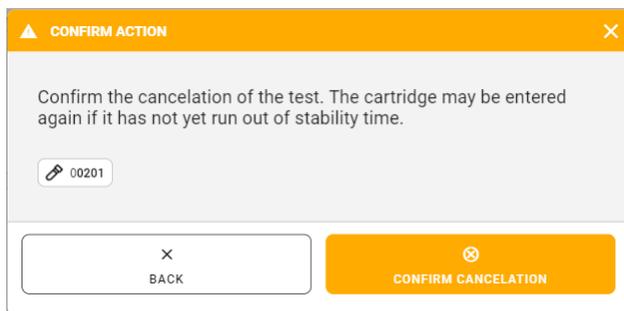


Figura 38. Caixa de diálogo de confirmação do cancelamento da amostra.

A amostra cancelada pode ser recarregada no instrumento se o tempo de estabilidade dentro do instrumento não for excedido (Figura 39).

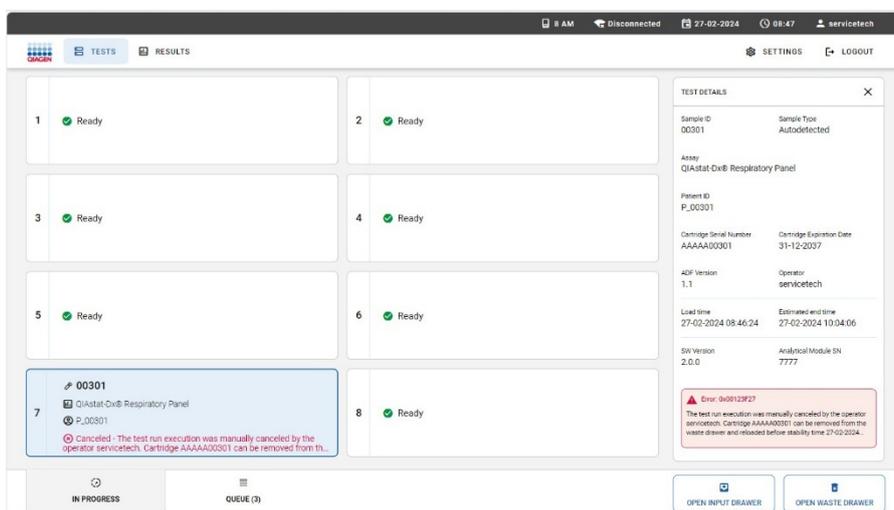


Figura 39. Tela de amostra cancelada.

5.6.3. Anulação de uma amostra pelo usuário

Uma amostra pode ser anulada enquanto o teste estiver em execução dentro do Módulo Analítico (AM). Para anular uma amostra, acesse a aba **IN PROGRESS** (Em andamento) da tela **TESTS** (Testes), selecione a amostra e pressione o botão **ABORT** (Anular) no canto inferior direito da tela (Figura 40).

Importante: a amostra não poderá ser usada novamente depois de ser anulada.

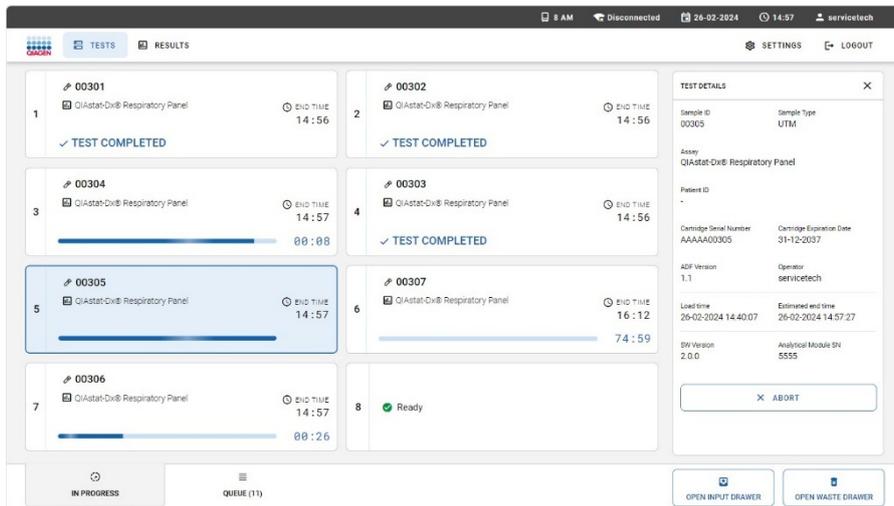


Figura 40. Anulação de uma amostra em execução.

Pressione o botão **CONFIRM ABORTION** (Confirmar anulação) para prosseguir com a anulação da amostra (Figura 41).

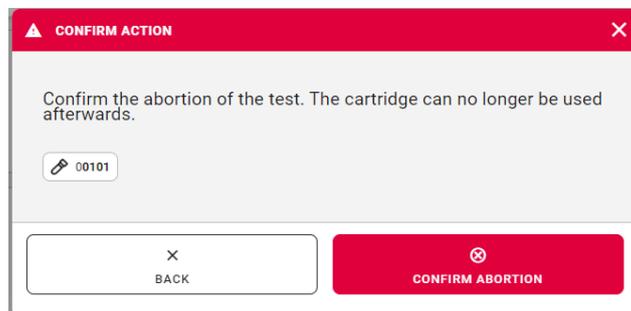


Figura 41. Caixa de diálogo de confirmação para anular amostra em execução.

Após a confirmação, o sistema anula a execução, ejeta o cartucho e o move para a gaveta de resíduos. Após algum tempo, a amostra pode ser vista como aborted (anulada) na tela (Figura 42 e Figura 43).

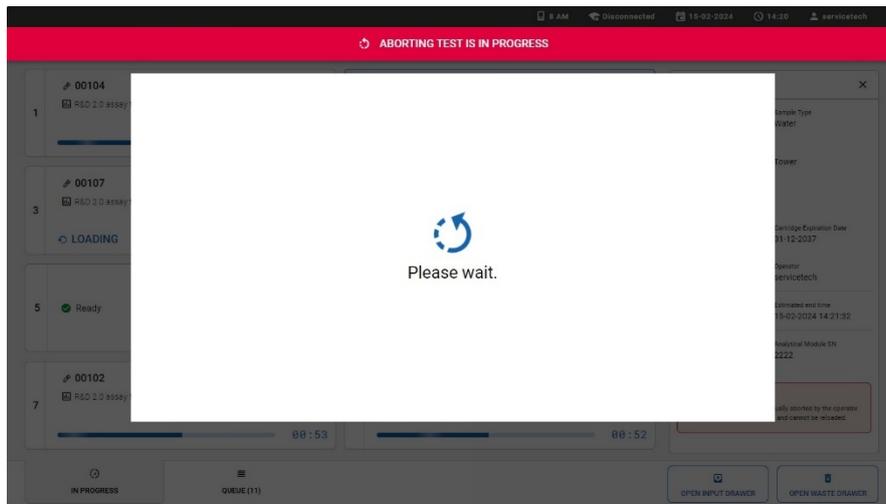


Figura 42. Caixa de diálogo de espera de anulação de amostra.

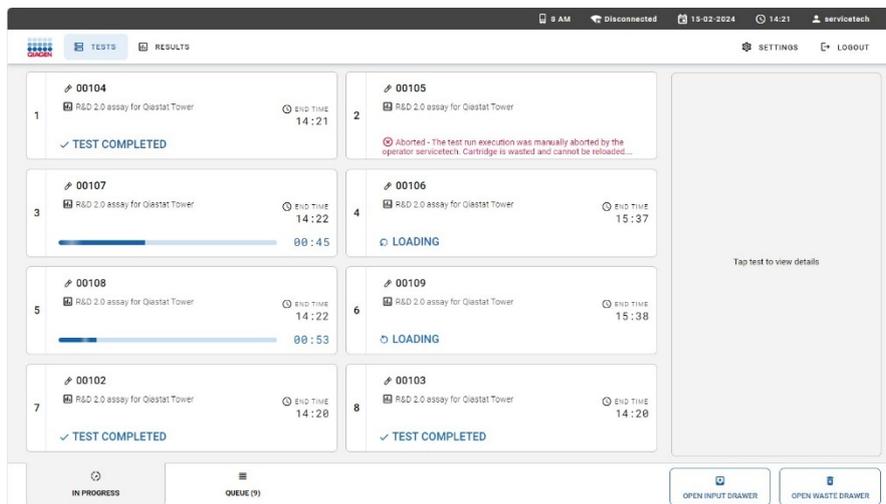


Figura 43. Amostra anulada após confirmação da anulação.

5.7. Operação contínua

5.7.1. Carregamento contínuo

A operação contínua do QIAstat-Dx Rise permite que o usuário abra a gaveta de entrada com facilidade e segurança e carregue novos cartuchos para serem testados durante sua rotina de testes enquanto um teste é realizado para outros cartuchos.

Nota: durante o carregamento contínuo, não troque um cartucho existente por outro cartucho que contenha o mesmo ID de amostra.

5.7.2. Esvaziando a gaveta de resíduos durante execução contínua

Nota: o usuário deve verificar e descarregar a gaveta de resíduos quando novos cartuchos são carregados no instrumento.

O QIAstat-Dx Rise sempre verifica o número total de cartuchos na bandeja de entrada, na bandeja de resíduos e em todos os AM disponíveis logo após a gaveta de entrada ou a gaveta de resíduos ser fechada pelo usuário.

Se o número total de cartuchos exceder os espaços disponíveis na gaveta de resíduos e no AM disponível, o QIAstat-Dx Rise mostrará a caixa de diálogo de aviso "Empty The Waste Drawer" (Esvaziar a gaveta de resíduos) logo após a leitura da bandeja de entrada e a verificação de carga da bandeja de resíduos. A caixa de diálogo de aviso contém o número de espaços disponíveis na bandeja de resíduos e no AM e os espaços ocupados na bandeja de entrada (Figura 44).

A caixa de diálogo de aviso pode ser fechada facilmente pelo usuário pressionando o botão **CLOSE** (Fechar) na tela.

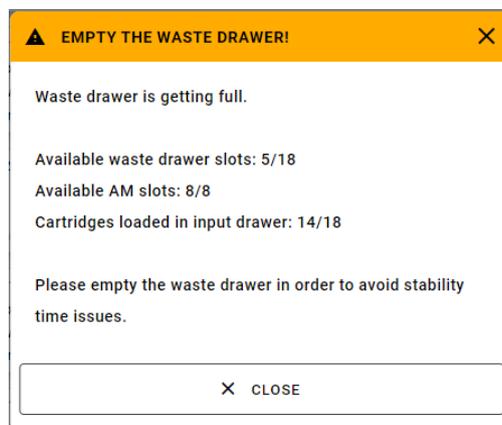


Figura 44. Caixa de diálogo Empty waste drawer (Esvaziar gaveta de resíduos).

Quando houver 7 espaços vazios na bandeja de resíduos, a caixa de diálogo de aviso aparecerá na parte superior da tela e os indicadores de status (LEDs) do sistema começarão a piscar em azul. Este aviso adicional é automaticamente atualizado pelo sistema e fica na tela até que a gaveta de resíduos seja esvaziada (Figura 45).



Figura 45. Aviso da gaveta de resíduos.

Se a bandeja de resíduos não for esvaziada, o sistema será bloqueado e as duas caixas de diálogo de aviso aparecerão na tela (Figura 46). O usuário pode selecionar a opção **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir gaveta de resíduos) no aviso e esvaziar a gaveta de resíduos. Observe que este aviso desaparecerá após alguns segundos, mas o aviso na parte superior (Figura 47) permanecerá até que a gaveta de resíduos seja esvaziada. O usuário ainda pode abrir a gaveta de resíduos e esvaziá-la a qualquer momento.

Nota: quando o sistema está bloqueado, os indicadores de status (LEDs) do sistema começam a piscar em vermelho.

Quando o sistema estiver bloqueado, a execução das amostras será concluída. Entretanto, os Módulos Analíticos não podem ser descarregados e as amostras restantes na bandeja de entrada correm o risco de exceder seu tempo de estabilidade.

Após esvaziar a gaveta de resíduos, o aviso desaparecerá, as amostras processadas restantes no AM serão transferidas para a gaveta de resíduos e o sistema ficará ativo novamente.

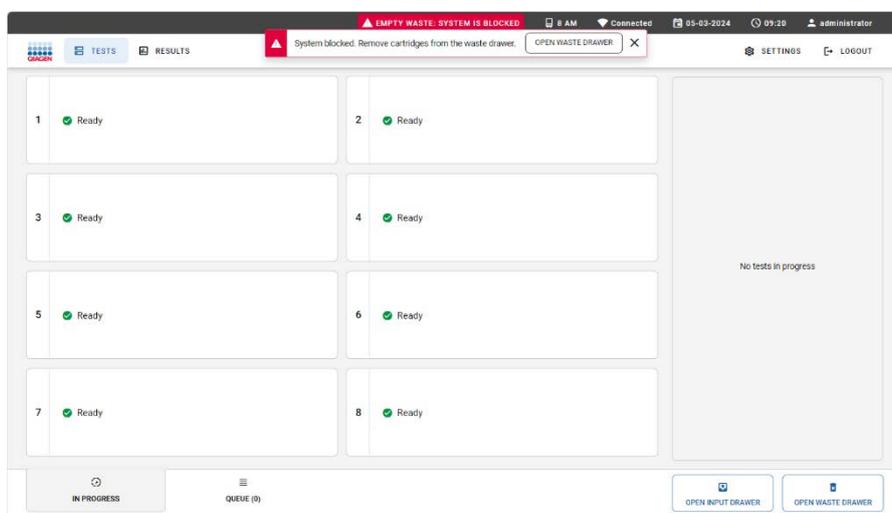


Figura 46. Avisos de sistema bloqueado.



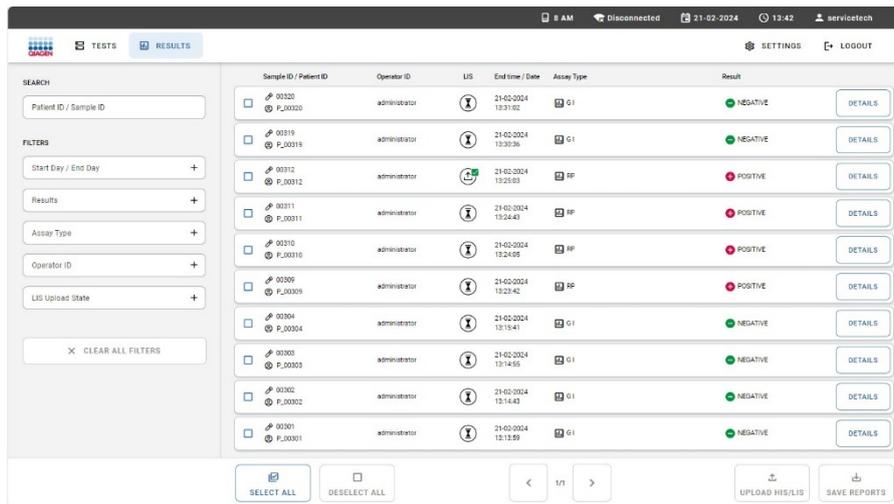
Figura 47. Aviso de sistema bloqueado.

5.8. Visualizando resultados

O QIAstat-Dx Rise interpreta e salva automaticamente os resultados de teste. Após a execução estar completa, é possível ver os resultados na tela de resumo **RESULTS** (Resultados) (Figura 48).

Nota: as figuras mostradas neste manual do usuário são apenas exemplos e podem diferir de um ensaio para outro.

Nota: consulte as instruções de uso específicas do ensaio para obter os possíveis resultados e as instruções sobre como interpretar os resultados do ensaio.



Sample ID / Patient ID	Operator ID	LIS	End time / Date	Assay Type	Result
00320 P_00320	administrator	🚫	21-02-2024 13:31:02	G1	NEGATIVE
00319 P_00319	administrator	🚫	21-02-2024 13:30:36	G1	NEGATIVE
00312 P_00312	administrator	✅	21-02-2024 13:25:03	RP	POSITIVE
00311 P_00311	administrator	🚫	21-02-2024 13:24:43	RP	POSITIVE
00310 P_00310	administrator	🚫	21-02-2024 13:24:05	RP	POSITIVE
00309 P_00309	administrator	🚫	21-02-2024 13:23:42	RP	POSITIVE
00304 P_00304	administrator	🚫	21-02-2024 13:18:41	G1	NEGATIVE
00303 P_00303	administrator	🚫	21-02-2024 13:18:05	G1	NEGATIVE
00302 P_00302	administrator	🚫	21-02-2024 13:14:42	G1	NEGATIVE
00301 P_00301	administrator	🚫	21-02-2024 13:13:59	G1	NEGATIVE

Figura 48. A tela de resumo RESULTS (Resultados).

A parte principal da tela fornece uma visão geral das execuções concluídas, canceladas e anuladas e aplica códigos de cores e símbolos para indicar os resultados:

- Se pelo menos um patógeno for detectado na amostra, o termo **POSITIVE** (Positivo) será exibido na coluna de resultados, precedido de um sinal **+**.
- Caso nenhum patógeno seja detectado e o controle interno seja válido, o termo **NEGATIVE** (Negativo) será exibido na coluna de resultados, precedido de um sinal **-**.
- Se pelo menos um patógeno for detectado na amostra, e o controle interno for inválido, o termo **POSITIVE WITH WARNING** (Positivo com aviso) será exibido na coluna de resultados, precedido de um sinal **+**!
- Caso o teste não seja concluído com sucesso, o termo **FAILED** (Falha) será exibido na coluna de resultados, seguido de um sinal **×**. Ao visualizar os detalhes desse teste, é exibido um código de erro específico seguido de uma mensagem de erro.
- Caso um teste seja cancelado antes de ser executado em um AM, o termo **NONE** (Nenhum) será exibido na coluna de resultados, seguido de um sinal **⌛**. Ao visualizar os detalhes desse teste, uma mensagem de erro específica exibe o motivo do cancelamento e as etapas para solucioná-lo. O cartucho de um teste cancelado pode ser recarregado no instrumento novamente dentro do tempo de estabilidade.
- Caso um teste seja anulado antes de ser executado em um AM, o termo **ABORTED** (Anulado) será exibido na coluna de resultados, seguido de um sinal **×**. Ao visualizar os detalhes desse teste, uma mensagem de erro específica exibe o motivo da anulação. O cartucho de um teste anulado não pode ser recarregado no instrumento.

A tela de resumo **RESULTS** (Resultados) mostra as seguintes informações:

- **Sample ID/Patient ID** (ID de amostra/ID do paciente) (se aplicável)
- **Operator ID** (ID do operador)
- **LIS** (estado de carregamento no HIS/LIS, se aplicável)
- **End time/Date** (Hora/Data de término)
- **Assay Type** (Tipo de ensaio)
- **Result** (Resultado)

A opção **SEARCH** (Pesquisar) está disponível com ID do paciente/ID da amostra. **FILTERS** (Filtros) estão disponíveis por **Start Day/End Day** (Dia de início/dia de término), **Results** (Resultados), **Assay Type** (Tipo de ensaio) e **Operator ID** (ID do operador) e **LIS Upload State** (Estado de carregamento no LIS). Os filtros podem ser removidos pressionando o botão **LIMPAR TODOS OS FILTROS** (Limpar todos os filtros).

5.8.1. Visualizando detalhes do teste

Para obter o resumo dos dados pressione o botão **DETAILS** (Detalhes) no lado direito da tela (Figura 48). A parte superior da tela exibe informações gerais sobre o teste. Incluem **Assay Type** (Tipo de ensaio), **Sample Type** (Tipo de amostra), **Sample ID** (ID da amostra), **Test Result** (Resultado do teste), status do **Internal Control** (Controle Interno), **Test Status** (Status do teste) e **LIS Upload Status** (Status de carregamento no LIS) (Figura 49).

No lado esquerdo da tela, todos os patógenos positivos e duvidosos são exibidos; a parte direita da tela mostra todos os patógenos definidos pelo ensaio e seu status de detecção. Para patógenos positivos e ambíguos, o valor Ct e a fluorescência de ponto final são mostrados.

No canto inferior esquerdo da tela, são apresentados os detalhes do teste:

- Patient ID (ID do paciente) (se aplicável)
- Cartridge SN (Número de série do cartucho)
- SW Version (Versão do software)
- ADF Version (Versão do ADF)
- Cartridge Expiration Date (Data de validade do cartucho)
- Cartridge Load Date (Data de carregamento do cartucho)
- Instrument SN (Número de série do instrumento)
- Analytical Module SN (Número de série do módulo analítico)
- LOT (Lote) do cartucho
- Operator Name (Nome do operador)
- Test Start Date and Time (Data e hora do início do teste)
- Test Execution Time (Tempo de execução do teste)
- LIS Upload Status (Status de carregamento no LIS) (se aplicável)
- LIS Order Number (Número do pedido do LIS) (se aplicável)
- LIS Order Date and Time (Data e hora do pedido do LIS) (se aplicável)

Nota: as categorias e os tipos de patógenos exibidos dependem do ensaio usado.

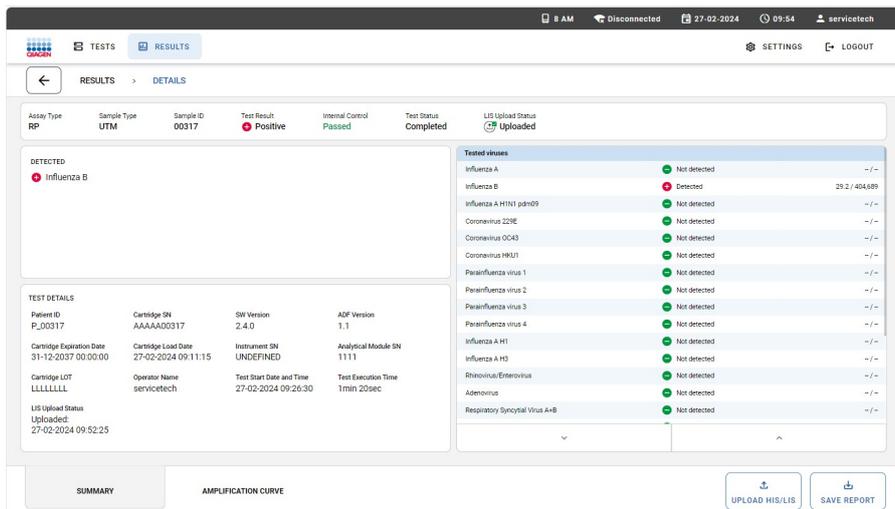


Figura 49. Tela Test Details (Detalhes do teste).

5.8.2. Visualizar curvas de amplificação

Para ver as curvas de amplificação do teste, pressione a guia **AMPLIFICATION CURVE** (Curva de amplificação) na parte inferior da tela (Figura 50).

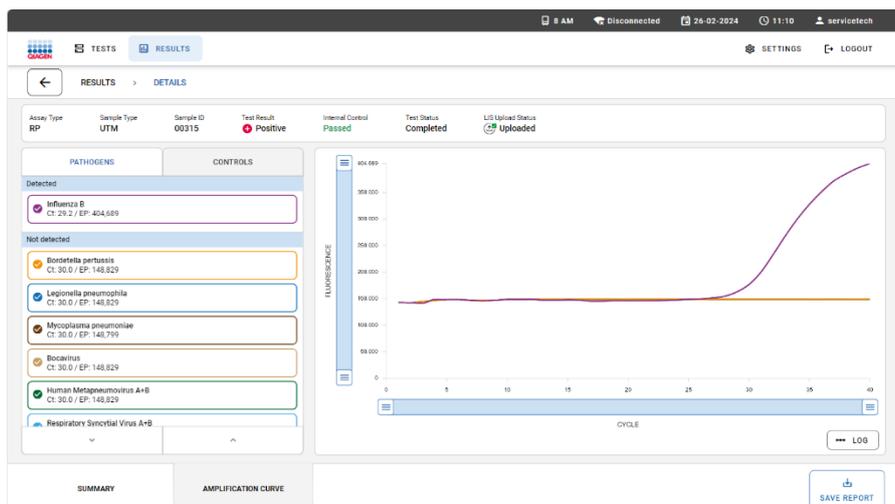


Figura 50. Tela Amplification curve (Curva de amplificação).

Toque na guia **PATHOGENS** (Patógenos) na parte esquerda para exibir os gráficos que correspondem aos patógenos testados. Toque nos nomes dos patógenos para selecionar quais patógenos são exibidos no gráfico de amplificação. É possível selecionar um patógeno, vários patógenos ou nenhum. Cada patógeno da lista selecionada terá a cor que corresponde à curva de amplificação associada ao patógeno. Os patógenos não selecionados não serão exibidos.

Os valores de fluorescência de ponto final e CT correspondentes são exibidos abaixo do nome de cada patógeno. Os patógenos são agrupados em **Detected** (Detectados), **Equivocal** (Equívocos) e **Not detected** (Não detectados).

Selecione a guia **CONTROLS** (Controles) na parte esquerda para ver os controles e selecionar os que são exibidos no gráfico de amplificação.

5.8.3. Procurando resultados de testes anteriores

Para ver os resultados dos testes anteriores armazenados no repositório de resultados, use a funcionalidade de pesquisa na tela Results (Resultados) principal (Figura 48).

5.8.4. Exportando os resultados para um dispositivo de armazenamento USB

Para exportar os resultados dos testes para um dispositivo de armazenamento USB, siga as etapas abaixo:

1. Navegue até o menu **RESULTS** (Resultados) para exportar relatórios de teste como PDF para um dispositivo de armazenamento USB.
2. Selecione o(s) relatório(s) a exportar individualmente ou use o botão **SELECT ALL** (Selecionar tudo) para selecionar todos os relatórios. Pressione o botão **SAVE REPORTS** (Salvar relatórios) para iniciar a exportação e pressione **CONFIRM** (Confirmar) para confirmar a exportação.
3. Se várias unidades USB estiverem conectadas, selecione a unidade USB desejada (Figura 51). Quando a exportação dos relatórios for concluída, o sistema exibirá uma mensagem na barra de mensagens (Figura 52).

Nota: as portas USB estão localizadas na parte frontal e lateral do instrumento

Importante: não remova o dispositivo USB até que a transferência de dados esteja concluída.

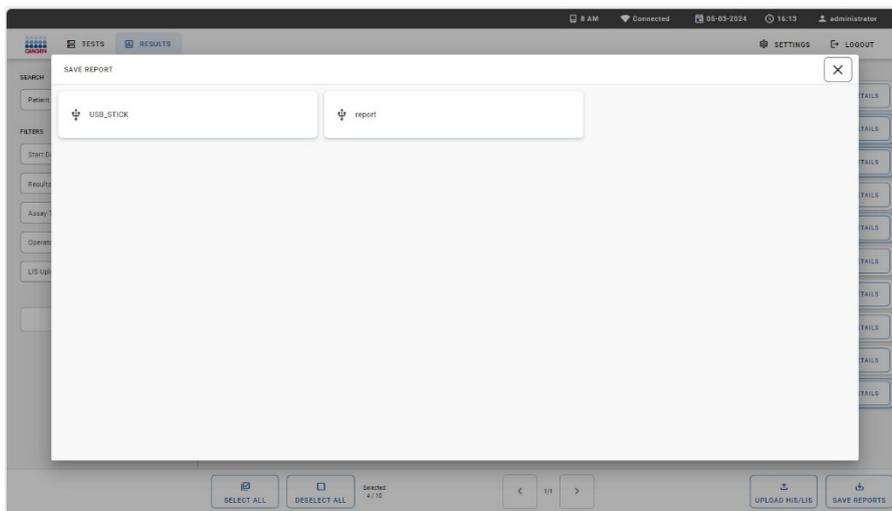


Figura 51. Exportando os resultados para um dispositivo de armazenamento USB.

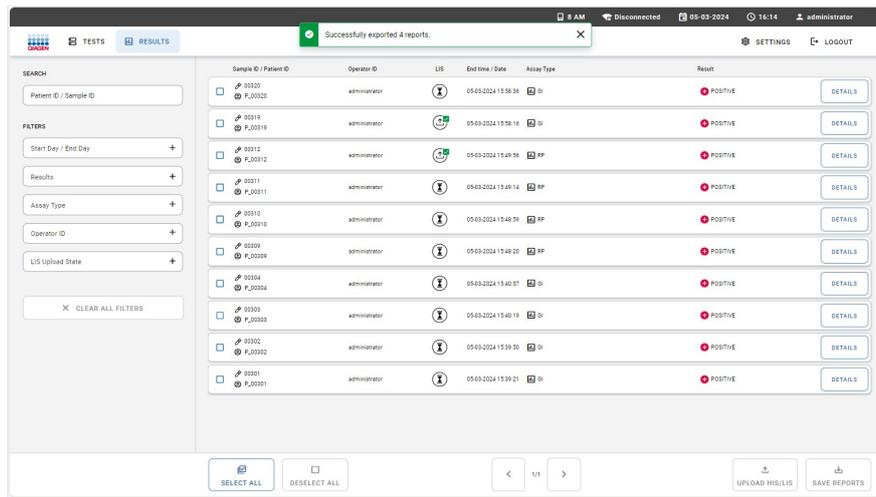


Figura 52. Exportação bem-sucedida.

Nota: é recomendado usar o dispositivo de armazenamento USB somente para a transferência e o armazenamento de dados a curto prazo. O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso. É recomendável usar um USB 3.0 com capacidade de memória de 64 GB e formato de sistema de arquivos exFAT para diminuir o tempo de transferência de arquivos de e para o dispositivo de armazenamento.

5.9. Criando um pacote de suporte

Caso necessite de suporte, é possível criar e enviar à Assistência Técnica da QIAGEN um pacote de suporte contendo todas as informações de execução e arquivos de log do sistema e técnicos necessários. Para criar um pacote de suporte, toque em **SETTINGS** (Configurações) e depois em **SYSTEM** (Sistema), acesse a guia **SUPPORT PACKAGE** (Pacote de suporte) e pressione **SAVE SUPPORT PACKAGE** (Salvar pacote de suporte) no canto inferior direito da tela. Salve o pacote de suporte em um dispositivo de armazenamento USB.

Nota: é recomendável usar um USB 3.0 com capacidade de memória de 64 GB e formato de sistema de arquivos exFAT para diminuir o tempo de transferência de arquivos de e para o dispositivo de armazenamento.

O tempo necessário para criar um pacote de suporte depende do tamanho do banco de dados e do dispositivo USB usado. O usuário pode continuar a operar o instrumento enquanto o pacote de suporte está sendo gerado. Não remova o dispositivo USB antes que o processo seja concluído (Tela Save log files (Salvar arquivos de log)). Quando o download for concluído, a mensagem "Support package successfully saved" (Pacote de suporte salvo com sucesso) será exibida na barra de mensagens.

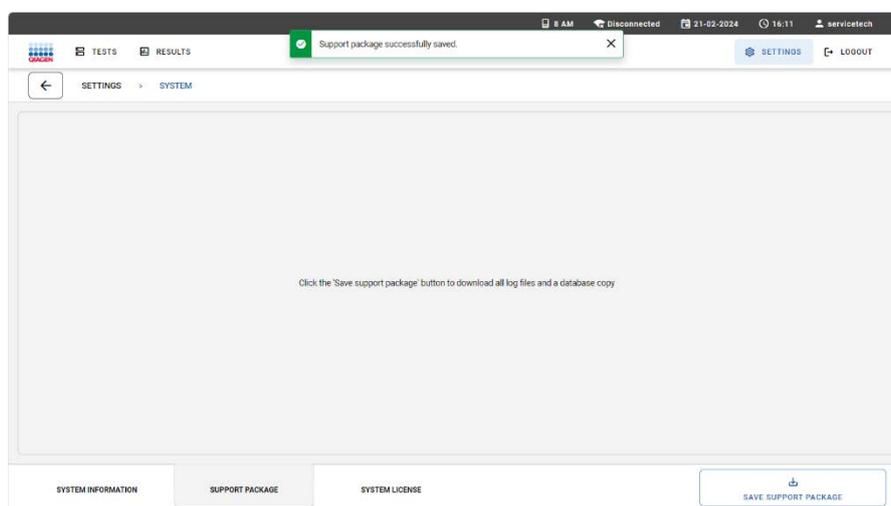


Figura 53. Tela Save log files (Salvar arquivos de log)

6. Procedimentos operacionais

Antes de prosseguir, recomendamos que você se familiarize com os recursos do instrumento ao consultar a Seção 3.

Nota: as figuras mostradas neste manual do usuário são apenas exemplos e podem diferir de um ensaio para outro.

6.1. Uso do software do QIAstat-Dx Rise

Esta seção fornece uma descrição de todos os recursos e opções disponíveis do QIAstat-Dx Rise que permitem a personalização das configurações do instrumento.

Nota: se precisar atualizar a tela em que está trabalhando, alterne para outra tela e volte novamente.

6.2. Tela principal

Na tela principal, é possível visualizar o estado do instrumento e navegar para diferentes seções (Figura 54).

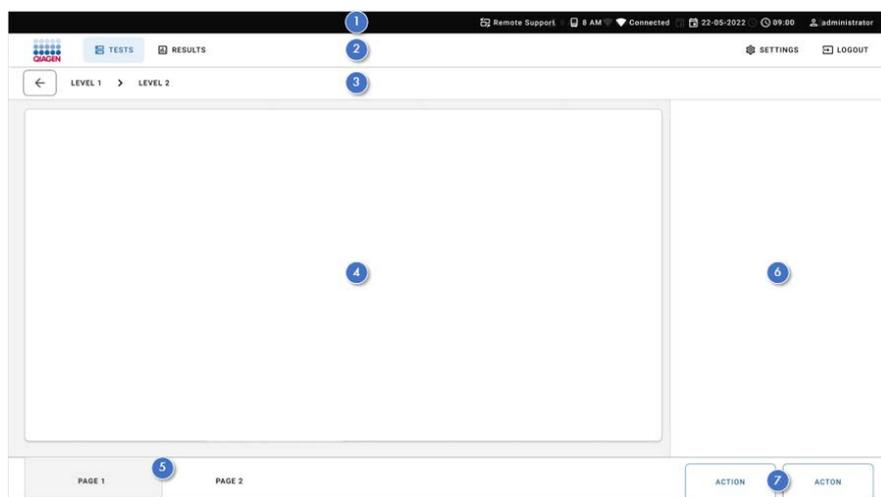


Figura 54. Tela principal do software do QIAstat-Dx Rise.

- | | | | |
|---|----------------------|---|-----------------------|
| 1 | Status | 5 | Ver opções/detalhes |
| 2 | Navegação principal | 6 | Guias de visualização |
| 3 | Navegação secundária | 7 | Ações de visualização |
| 4 | Área de visualização | | |

6.2.1. Barra de status

A barra de status fornece informações sobre o status do instrumento. As informações sobre se a funcionalidade de suporte remoto está habilitada (consulte a Seção 9.1), sobre o número de AMs instalados, sobre o status da conexão, sobre a data e a hora do instrumento e sobre o ID do usuário conectado aparecem no status do lado direito (Figura 55).

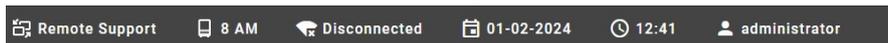


Figura 55. Barra de status do QIAstat-Dx Rise.

6.2.2. Barra de navegação principal

A barra de navegação principal fornece acesso rápido aos seguintes submenus: **TESTS** (Testes), **RESULTS** (Resultados) (lado esquerdo), **SETTINGS** (Configurações) e **LOGOUT** (lado direito) (Figura 56).



Figura 56. Barra de navegação principal do QIAstat-Dx Rise.

A Tabela 3 mostra as opções disponíveis para o usuário por meio da barra de menu principal.

Tabela 3. Opções da barra de navegação principal

Nome	Botão	Descrição
Tests (Testes)	TESTS	Abre a tela TESTS (Testes)
Results (Resultados)	RESULTS	Abre a tela VIEW RESULTS (Visualizar resultados)
Settings (Configurações)	SETTINGS	Abre o submenu SETTINGS (Configurações)
Logout	LOGOUT	Desconecta o usuário

6.2.3. Área de visualização

As informações exibidas na área de visualização principal variam de acordo com o estado da interface do usuário. Os resultados, os resumos, as definições e as configurações são exibidos nesta área ao entrar em diferentes modos e ao selecionar itens a partir dos menus descritos abaixo (Figura 57).

Dependendo do conteúdo, podem estar disponíveis outras opções a partir do menu de opções de visualização, guias de visualização e ações de visualização.



Figura 57. Área de visualização do QIAstat-Dx Rise.

6.2.4. Barra de submenu

A barra de submenu fornece acesso a funções dependentes do contexto. O conteúdo depende do submenu atual (Figura 58).

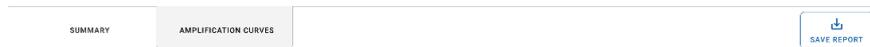


Figura 58. Área de conteúdo do submenu do QIAstat-Dx Rise.

6.3. Menu Configurações

O menu **SETTINGS** (Configurações) pode ser acessado a partir da barra de menu principal (Figura 59). Os menus **Assay Management** (Gerenciamento de ensaios), **General Settings** (Configurações gerais), **Connectivity** (Conectividade), **System** (Sistema), **User Management** (Gerenciamento de usuários) e **CHANGE PASSWORD** (Alterar senha) podem ser encontrados no menu **SETTINGS** (Configurações).

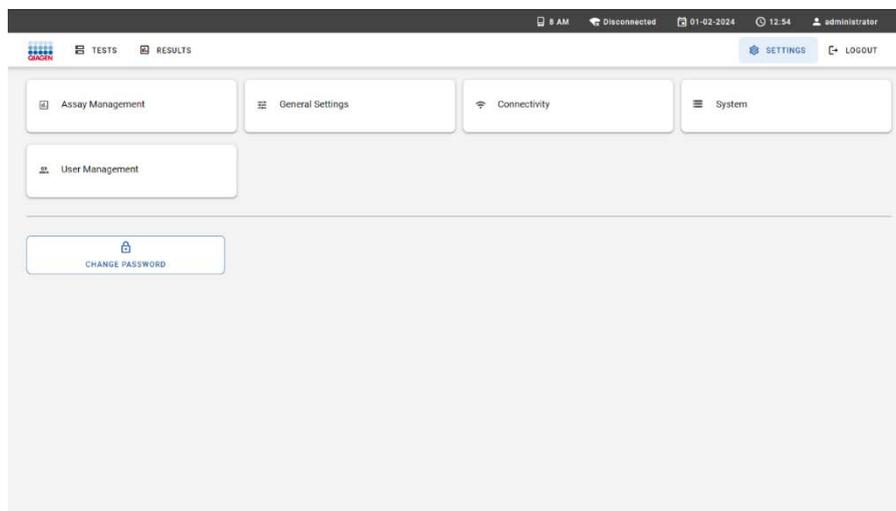


Figura 59. Tela de menu de Settings (Configurações).

6.3.1. Gerenciamento de ensaios

O menu **ASSAY MANAGEMENT** (Gerenciamento de ensaios) fornece informações sobre os ensaios instalados no QIAstat-Dx Rise. Pressione o botão **Assay Management** (Gerenciamento de ensaios) para ver os ensaios instalados (Figura 60). Toque no ensaio para visualizar os detalhes do ensaio.

Nota: ensaios adicionais podem ser instalados remotamente por técnicos de serviço (consulte a Seção 9.1).



Figura 60. Tela Assay management (Gerenciamento de ensaios).

A tela Assay Details (Detalhes do ensaio) mostra todas as informações do ensaio selecionado. **GENERAL INFO** (Informações gerais) mostra informações técnicas como nome, versão e ID do ensaio. **SAMPLE TYPES** (Tipos de amostra), **CONTROLS** (Controles internos (CI)) e **ANALYTES** (Analitos) são exibidos conforme definido pelo ensaio (Figura 61). O nome do ensaio no LIS deve ser exclusivo.

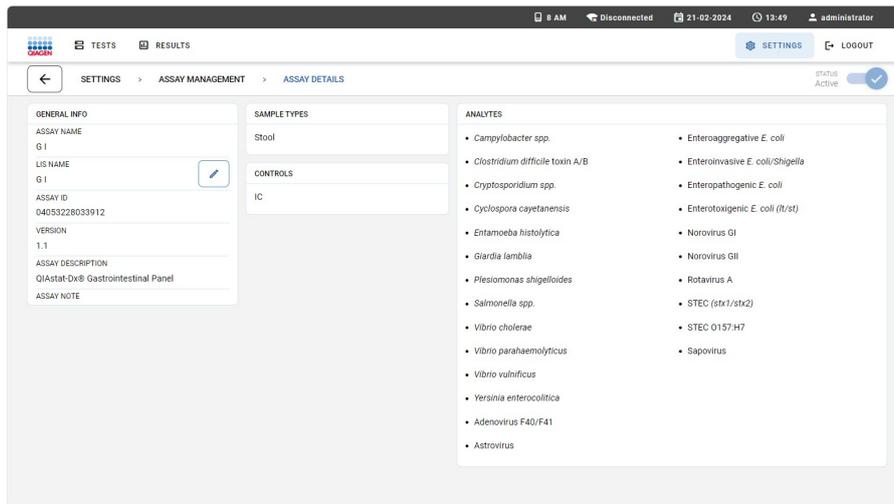


Figura 61. Tela Assay Details (Detalhes de ensaio).

6.3.2. Definições gerais

O menu **GENERAL SETTINGS** (Configurações gerais) está disponível apenas para o administrador. Nas **GENERAL SETTINGS** (Configurações gerais), o ID do paciente pode ser tornado obrigatório, as curvas de amplificação podem ser ocultadas dos relatórios em PDF e as configurações de data e hora podem ser editadas (Figura 62).

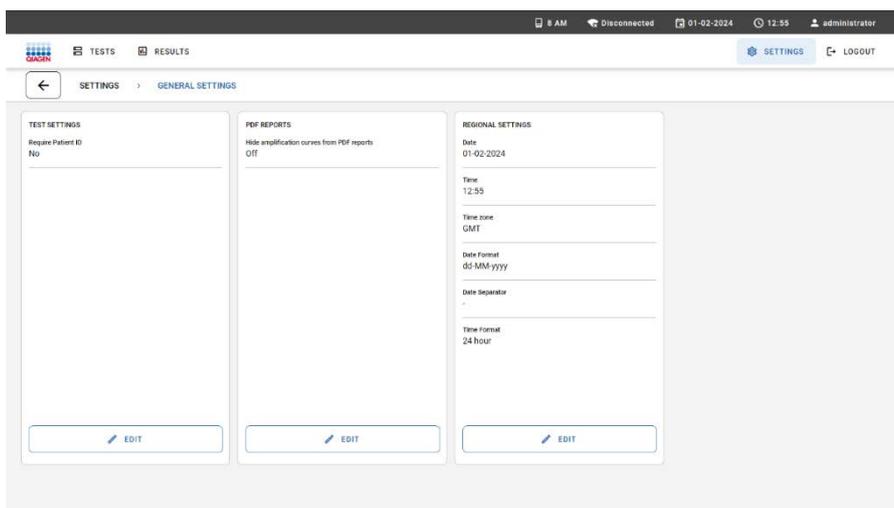


Figura 62. Tela General settings (Configurações gerais).

Aplicar o uso de um ID do paciente

1. Pressione o botão **EDIT** (Editar) na área **TEST SETTINGS** (Configurações de teste) para aplicar o uso de um ID de paciente.
2. Selecione **Require Patient ID** (Exigir ID do paciente), e pressione o botão **SAVE** (Salvar). O ID do paciente fornecido pelo usuário deve ter no mínimo 1 caractere e no máximo 25 caracteres e pode incluir apenas letras (maiúsculas ou minúsculas), dígitos e caracteres especiais. Os caracteres \ & ~ | ^ não são permitidos. O mesmo ID do paciente pode ser usado para várias amostras.

Ocultar curvas de amplificação

1. Pressione o botão **EDIT** (Editar) na área **PDF REPORTS** (Relatórios em PDF).
2. Selecione **Hide amplification curves from PDF reports** (Ocultar curvas de amplificação de relatórios em PDF), e pressione o botão **SAVE** (Salvar).

Configurações regionais

Acesse **REGIONAL SETTINGS** (Configurações regionais) para alterar data, hora, fuso horário, formato de data, separador de data e formato de hora (Figura 63).

1. Pressione o botão **EDIT** (Editar) na área **REGIONAL SETTINGS** (Configurações regionais).
2. Faça alterações nas configurações listadas na Tabela 4 conforme necessário e pressione o botão **SAVE** (Salvar).

Tabela 4. Configurações regionais

Nome	Descrição
Date (Data)	Defina a data Nota: mesmo que apenas o dia, o mês ou o ano devam ser modificados, todos eles devem ser selecionados juntos. Caso contrário, a alteração de data não será salva corretamente.
Time (Hora)	Defina a hora
Time Zone (Fuso horário)	Escolha o fuso horário. O sistema muda automaticamente para o horário de verão de acordo com as regras do fuso horário selecionado.
Date Format (Formato de data)	Escolha um formato de data: <ul style="list-style-type: none">• DD-MM-AAAA (padrão)• DD-MM-AA• MM-DD-AAAA• AAAA-MM-DD• AA-MM-DD
Date separator (Separador de data)	Escolha um separador de data: <ul style="list-style-type: none">• (padrão)• _• /• .• :
Time Format (Formato de hora)	Escolha um formato de hora: <ul style="list-style-type: none">• 24 horas (padrão)• 12 horas (am/pm)

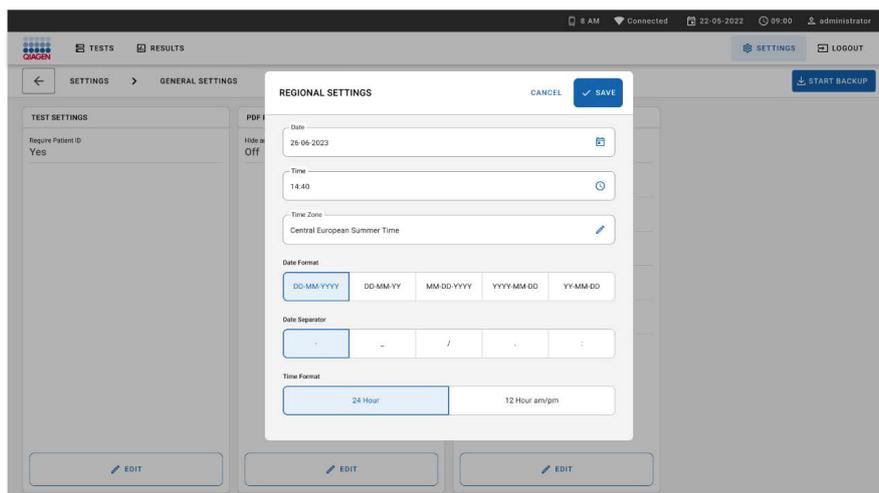


Figura 63. Configurações regionais.

Importante: após alterar o fuso horário, o instrumento deve ser reiniciado.

6.3.3. Configurações de conectividade

O menu **CONNECTIVITY** (Conectividade) está disponível para usuários com a função de administrador. No menu **CONNECTIVITY** (Conectividade), os usuários podem configurar o **NETWORK ADAPTOR** (Adaptador de rede), habilitar o **REMOTE SUPPORT** (Suporte remoto) e configurar o **HIS/LIS**.

Selecione a guia **NETWORK** (Rede) para visualizar o **NETWORK ADAPTOR** (Adaptador de rede) e as configurações de **REMOTE SUPPORT** (Suporte remoto) (Figura 64). No menu **NETWORK ADAPTOR** (Adaptador de rede), as seguintes informações são exibidas (Tabela 5):

Tabela 5. Configuração do adaptador de rede

Nome	Descrição
MAC ADDRESS (ENDEREÇO MAC)	Endereço MAC do instrumento
NETWORK CONFIGURATION (CONFIGURAÇÃO DA REDE)	Configuração de rede ("Automatic" (Automática) ou "Manual")
STATUS	Status ("Connected" (Conectado), "Disconnected" (Desconectado) ou "Configuring" (Configurando))
IP ADDRESS (ENDEREÇO IP)	Endereço IP v4 com máscara de sub-rede ou "Not Assigned" (Não atribuído) se nenhum endereço IP for atribuído
SUBNET MASK (MÁSCARA DE SUB-REDE)	Endereço IP v4 com máscara de sub-rede ou "Not Assigned" (Não atribuído) se nenhum endereço IP for atribuído
DEFAULT GATEWAY (GATEWAY PADRÃO)	Endereço IP v4 do gateway padrão
DNS	IP v4 do servidor DNS

Além disso, a funcionalidade **REMOTE SUPPORT** (Suporte remoto) pode ser habilitada. Para obter mais informações sobre isso, consulte a Seção 9.1.

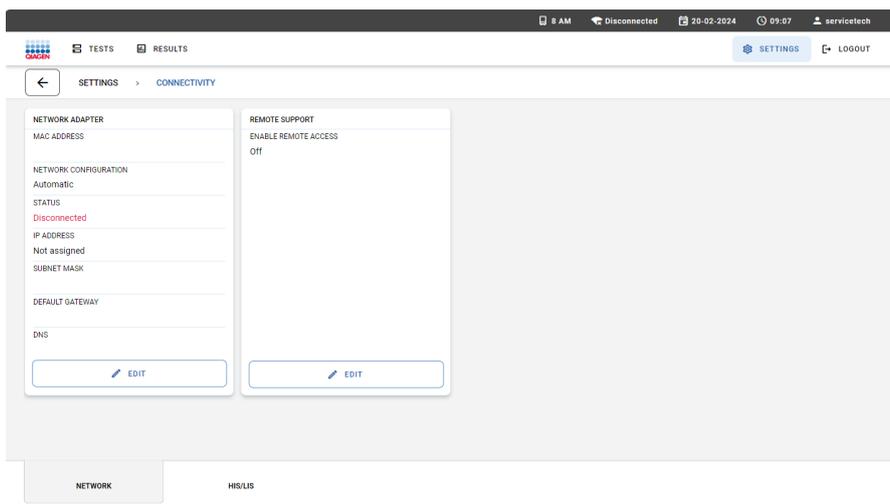


Figura 64. Tela Connectivity (Conectividade) – Configurações de rede.

Pressione o botão **EDIT** (Editar) para configurar o **NETWORK ADAPTER** (Adaptador de rede). Selecione a configuração **AUTOMATIC** (Automática) (Figura 65) ou **MANUAL** (Figura 66). Quando a configuração **AUTOMATIC** (Automática) estiver ativa, as configurações de rede serão recebidas do seu servidor DHCP local. Quando a configuração **MANUAL** estiver ativa, insira as seguintes configurações de rede (Tabela 6):

Tabela 6. Configuração de rede manual

Nome	Descrição
NETWORK CONFIGURATION (CONFIGURAÇÃO DA REDE)	Configuração de rede ("Automatic" (Automática) ou "Manual")
STATUS	Status ("Connected" (Conectado), "Disconnected" (Desconectado) ou "Configuring" (Configurando))
IP ADDRESS (ENDEREÇO IP)	Endereço IP válido (x.x.x.x. onde x é um octeto e deve ser um valor decimal entre 0 e 255. Os números não podem ter o prefixo 0, a menos que sejam 0)
SUBNET MASK (MÁSCARA DE SUB-REDE)	Máscara de rede válida na notação de formato de endereço IP
DEFAULT GATEWAY (GATEWAY PADRÃO)	IP válido dentro do intervalo de rede configurado (endereço IP e máscara de rede) ou vazio.
DNS Server 1 (Servidor DNS 1)	IP válido ou vazio
DNS Server 2 (Servidor DNS 2)	IP válido ou vazio

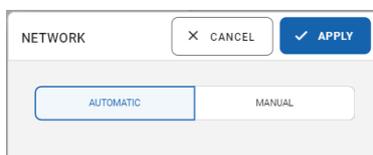


Figura 65. Configuração de rede AUTOMATIC (AUTOMÁTICA).

The screenshot shows a 'NETWORK' configuration window with 'CANCEL' and 'APPLY' buttons. It has two tabs: 'AUTOMATIC' and 'MANUAL', with 'MANUAL' selected. The fields are as follows:

IP Address	192.168.20.2	/24
Subnet Mask	255.255.255.0	
Default Gateway	192.168.20.1	
DNS Server 1	9.9.9.9	DNS Server 2
		8.8.8.8

Figura 66. Configuração de rede MANUAL.

Selecione a guia **HIS/LIS** para visualizar as configurações HIS/LIS (Figura 67). Para obter mais detalhes sobre como configurar uma conexão com um HIS/LIS, consulte a Seção 7.

The screenshot shows the 'HIS/LIS' configuration page under 'CONNECTIVITY'. It is divided into four main sections: 'HOST SETTINGS', 'RESULT UPLOAD SETTINGS', 'MESSAGING', and 'ORDER SETTINGS'. Each section has a list of parameters and a corresponding 'EDIT' button.

Section	Parameter	Value
HOST SETTINGS	Host communication	On
	Host Address	10.100.62.97
	Host Port	6661
	Transfer Protocol	HL7
	Log HL7 messages	Off
	Hospital Name	MYLIS
Timeout	50	
CHECK CONNECTIVITY		
RESULT UPLOAD SETTINGS	Result upload	On
	Automatic upload	On
	PDF Report upload	Off
	Expire days	7
	EXPIRE ALL	
MESSAGING	Message Queue	0
	CLEAR QUEUE	
ORDER SETTINGS	Test Orders	On
	Force Orders	Off
	EDIT	

At the bottom, there are 'RETRY' and 'EDIT' buttons for the messaging and order settings sections respectively.

Figura 67. Tela Connectivity (Conectividade) – Configurações de HIS/LIS.

6.3.4. Configurações do sistema

No menu **SYSTEM** (Sistema), os usuários podem visualizar as **SYSTEM INFORMATION** (Informações do sistema), criar um **SUPPORT PACKAGE** (Pacote de suporte) e ver a **SYSTEM LICENSE** (Licença de sistema). Selecione a guia **SYSTEM INFORMATION** (Informações do sistema) para visualizar as **SYSTEM VERSION INFORMATION** (Informações sobre a versão do sistema) e o status dos Módulos Analíticos (Figura 68).

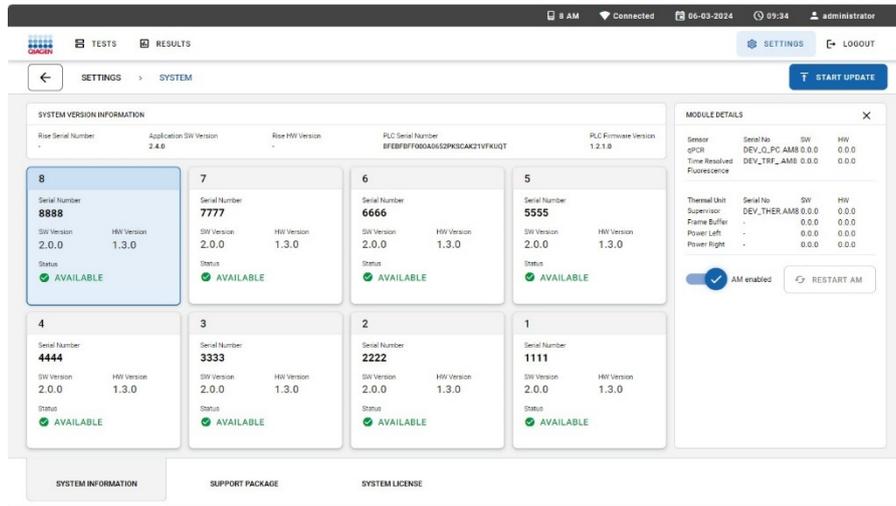


Figura 68. Tela System (Sistema) – Informação do sistema.

No menu **SYSTEM VERSION INFORMATION** (Informações sobre a versão do sistema), as seguintes informações são exibidas (Tabela 7):

Tabela 7. Informações sobre a versão do sistema

Nome	Descrição
Rise Serial Number (Número de série do Rise)	O número de série do instrumento
Application SW Version (Versão do software do aplicativo)	Versão do software do aplicativo QIAstat-Dx Rise
Rise HW Version (Versão do hardware do Rise)	Versão de hardware do instrumento
PLC Serial Number (Número de série do CLP)	Número de série do Controlador Lógico Programável (CLP)
PLC Firmware version (Versão de firmware do CLP)	Versão de firmware do Controlador Lógico Programável (CLP)

A visão geral dos Módulos Analíticos mostra as seguintes informações (Tabela 8):

Tabela 8. Visão geral dos módulos analíticos

Nome	Descrição
# (n°)	Posição do Módulo Analítico (AM) no instrumento QIAstat-Dx Rise (1–8)
SW Version (Versão de software)	Versão de firmware do Módulo Analítico
HW Version (Versão de hardware)	Versão de hardware do módulo analítico
Status	Status do Módulo Analítico Not installed (Não instalado) Initializing (Inicializando) Available (Disponível) Test preparation (Preparação do teste) Test running (Teste em execução) Test finalizing (Finalizando teste) Test done (Teste concluído) Cartridge ejecting (Cartucho ejetando) Error (Erro) Recovering cartridge (Recuperando cartucho) Excluded (Excluído)

Toque no Módulo Analítico (AM) para visualizar os **MODULE DETAILS** (Detalhes do módulo) (Tabela 9).

Tabela 9. Detalhes do módulo

Nome	Descrição
Component name (Nome do componente)	Nome do componente AM: Sensor qPCR Sensor de fluorescência com resolução temporal Supervisor da unidade térmica Buffer de quadro da unidade térmica Energia da unidade térmica esquerda Energia da unidade térmica direita
Serial number (Número de série)	Número de série (para sensor qPCR, sensor de fluorescência com resolução temporal e supervisor de unidade térmica)
Software version (Versão de software)	Versão de firmware do Módulo Analítico
Hardware version (Versão do hardware)	Versão de hardware do módulo analítico
AM enabled / AM disabled (AM habilitado / AM desabilitado)	Botão de alternância para habilitar e desabilitar o Módulo Analítico Usuários com a função de administrador podem desabilitar os Módulos Analíticos. Isso permite excluir um Módulo Analítico específico da execução de amostras. Isso pode ser útil se houver suspeita de que um módulo esteja com defeito Em alguns casos, um Módulo Analítico é excluído automaticamente pelo sistema devido a um erro do qual o Módulo Analítico não pôde se recuperar
Restart AM (Reiniciar AM)	Botão para reiniciar o Módulo Analítico sem precisar reiniciar todo o instrumento QIAstat-Dx Rise. O botão só é habilitado quando o AM selecionado está em estado de erro

Nota: após excluir um módulo, a fila de amostras deve ser verificada e confirmada novamente, pois há menos módulos disponíveis e algumas amostras podem exceder o tempo de estabilidade dentro do instrumento.

Selecione a aba **SUPPORT PACKAGE** (Pacote de suporte) para criar um **SUPPORT PACKAGE** (Pacote de suporte) quando você precisar de suporte da assistência técnica da QIAGEN (Figura 68). Para obter mais detalhes sobre o **SUPPORT PACKAGE** (Pacote de suporte), consulte a Seção 5.9.

Selecione a guia **SYSTEM LICENSE** (Licença de sistema) para visualizar o Contrato de licença do usuário final para o Software QIAstat-Dx Rise e componentes de software de terceiros.

6.3.5. Gerenciamento de usuários

O software de aplicativo do QIAstat-Dx Rise suporta o modo multiusuário. Os usuários devem fazer login antes de realizar qualquer ação no QIAstat-Dx Rise. As ações que podem ser realizadas são limitadas e definidas de acordo com a função do usuário atribuída ao seu perfil de usuário.

A opção de gerenciamento de usuários permite que os usuários com perfis "administrator" (administrador) e "laboratory technician" (técnico de laboratório) adicionem novos usuários ao sistema, definam seus direitos e perfis de usuário e ativem ou desativem usuários. A Tabela 10 exibe os perfis de usuário que estão disponíveis.

Tabela 10. Perfis de usuário disponíveis

Função do usuário	Direitos	Exemplo
Administrador	Todos	Responsável de TI/instrumentação
Técnico de laboratório	Gerenciar repositório de usuários, gerenciar ensaios, criar pacotes de suporte, visualizar detalhes de testes, anular e cancelar testes, visualizar informações do sistema e reiniciar módulos analíticos	Microbiologista, técnico de laboratório

Acessar e gerenciar usuários

Siga as etapas abaixo para acessar e gerenciar os usuários do sistema:

1. Pressione o botão **SETTINGS** (Configurações) na barra de navegação principal.
2. Selecione o menu Gerenciamento de usuários para visualizar os usuários que podem acessar o QIAstat-Dx Rise (Figura 69). As propriedades do perfil do usuário são descritas em Procedimentos operacionais.

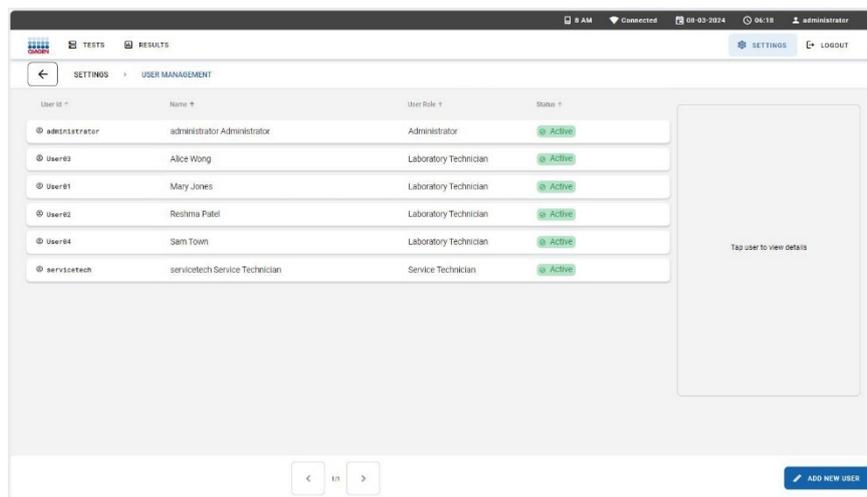


Figura 69. Gerenciamento de usuários.

Tabela 11. Propriedades do perfil do usuário

Nome	Descrição
User ID (ID do usuário)	Identificador único com o qual os usuários podem fazer login no sistema. Um ID de usuário deve ter entre 5 e 50 caracteres.
First Name (Nome)	O primeiro nome de um usuário. Este campo é opcional.
Last Name (Sobrenome)	O sobrenome de um usuário.
User Role (Função do usuário)	A função atribuída a um usuário determina os privilégios que ele tem. Para uma visão geral das funções e direitos de usuário disponíveis, consulte Procedimentos operacionais.
Status	Por padrão, os usuários recém-criados ficam ativos. Somente usuários ativos podem fazer login no sistema.

Adicionando usuários

Siga as etapas abaixo para adicionar um novo usuário ao sistema:

1. Pressione o botão **ADD NEW USER** (Adicionar novo usuário) no canto inferior direito.

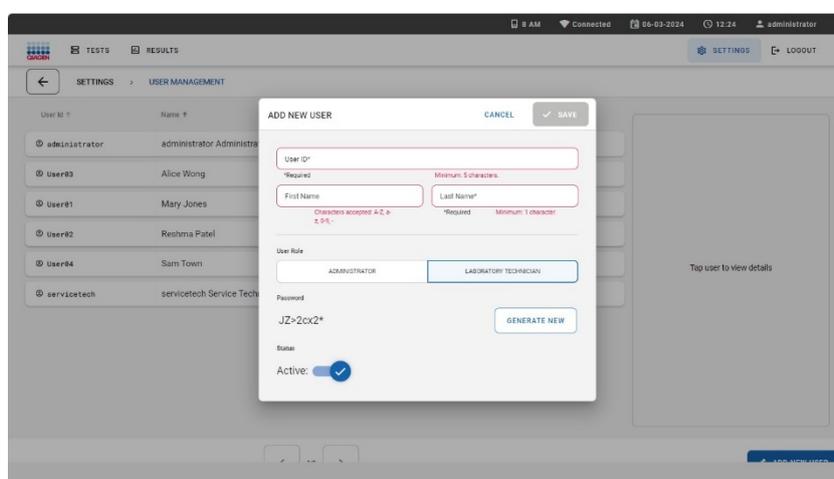


Figura 70. Caixa de diálogo Add new user (Adicionar novo usuário).

2. Preencha a seção User ID (ID do usuário). Ele deve ser único.
3. Preencha a seção First Name (Nome).
4. Preencha a seção Last Name (Sobrenome).
5. Selecione uma das funções de usuário. Para obter uma visão geral das funções e direitos de usuário disponíveis, consulte a Tabela 10.
6. Uma senha é gerada automaticamente. Uma nova senha pode ser criada pressionando o botão **GENERATE NEW** (Gerar nova). Alternativamente, cada usuário pode alterar sua própria senha no menu **CHANGE PASSWORD** (Alterar senha), consulte a Seção 6.3.6.
7. Usar o botão **Active** (Ativo) para selecionar se o usuário deve estar ativo.
8. Pressione o botão **SAVE** (Salvar) no canto superior direito da caixa de diálogo **ADD NEW USER** (Adicionar novo usuário) para aplicar as alterações. Caso contrário, pressione o botão **CANCEL** (Cancelar).

Editando usuários

Siga as etapas abaixo para editar um usuário existente:

1. Selecione o usuário a ser gerenciado na lista de usuários (Figura 71).
2. Pressione o botão **EDIT USER** (Editar usuário) no painel direito dos detalhes do usuário.

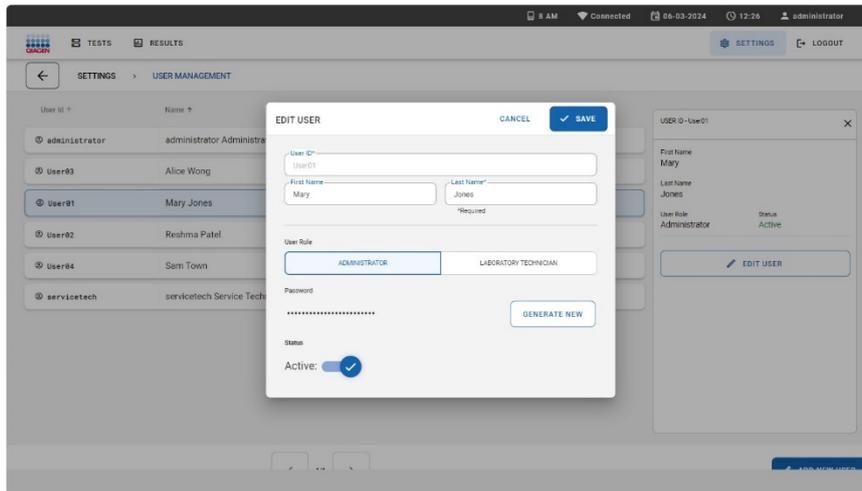


Figura 71. Caixa de diálogo Edit user (Editar usuário).

3. Atualize o nome, o sobrenome e a função do usuário conforme necessário.
4. Pressione o botão **GENERATE NEW** (Gerar nova) para gerar uma nova automaticamente. Alternativamente, cada usuário pode alterar sua própria senha no menu **CHANGE PASSWORD** (Alterar senha), consulte a Seção 6.3.6.
5. Desmarque o botão **Active** (Ativo) caso você precise desabilitar o usuário.

Nota: os perfis de usuário "administrator" e "servicetech" não podem ser editados ou podem ser editados apenas de forma limitada.

6.3.6. Alterar senha

Siga as etapas abaixo para alterar a senha de um usuário logado:

1. Pressione o botão **SETTINGS** (Configurações) na barra de navegação principal.
2. Selecione o menu **CHANGE PASSWORD** (Alterar senha).
3. Digite a senha antiga.
4. Digite a nova senha. A nova senha deve atender aos seguintes critérios:
 - Pelo menos 8 caracteres
 - Pelo menos uma letra maiúscula
 - Pelo menos uma letra minúscula
 - Pelo menos um dígito
 - Pelo menos um caractere especial, por exemplo, ! @ # ?]

Importante: não use o símbolo “+” ao criar uma senha, especialmente para a função de Administrator (Administrador). O uso do símbolo “+” bloqueará o acesso do usuário ao sistema ou sua capacidade de alterar a senha.

5. Repita para digitar a nova senha.
6. Pressione o botão **CHANGE PASSWORD** (Alterar senha).

A caixa de diálogo de alteração de senha é mostrada na Figura 72.

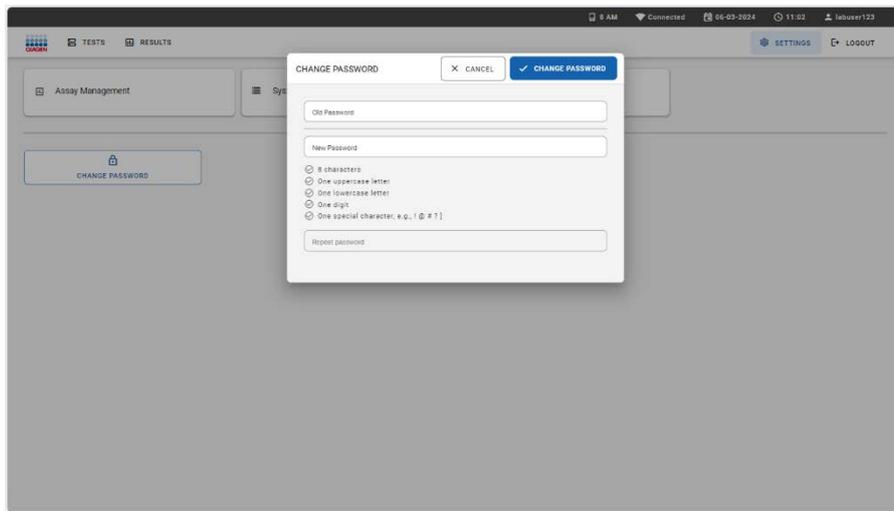


Figura 72. Caixa de diálogo Change password (Alterar senha).

6.4. Encerrando o QIAstat-Dx Rise

O QIAstat-Dx Rise foi projetado para operar continuamente. Encerre o QIAstat-Dx Rise pressionando o botão ligar/desligar na parte frontal do instrumento. O usuário precisa estar logado no sistema para evitar encerramento acidental do sistema. Se o instrumento estiver executando um teste, será exibida uma caixa de diálogo indicando que não é possível encerrar no momento. Permita que o instrumento termine o processamento do(s) teste(s) e encerre-o após a conclusão.

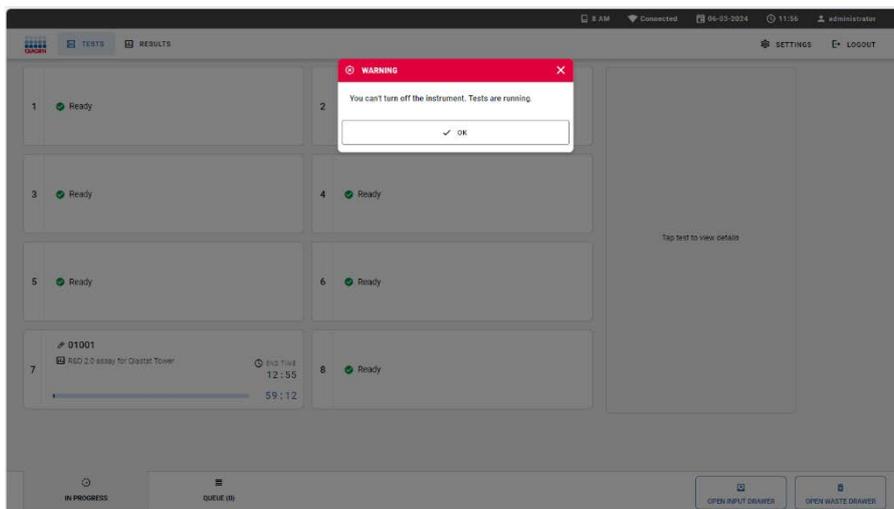


Figura 73. Caixa de diálogo de aviso para encerramento enquanto os testes são executados.

Para desligar o instrumento para manutenção, encerre o instrumento primeiro e desligue-o usando o botão liga/desliga na lateral do QIAstat-Dx Rise.

Recomenda-se remover todos os cartuchos da gaveta de resíduos antes de encerrar o instrumento. Certifique-se de que as gavetas de entrada e de resíduos estejam fechadas após carregar e remover os cartuchos.

Nota: em raras ocasiões, o instrumento pode não encerrar completamente e exibir continuamente “Instrument is shutting down” (O instrumento está sendo encerrado). Neste caso, use o botão liga/desliga.

Em caso de emergência, desligue o instrumento diretamente usando o interruptor de alimentação na lateral do QIAstat-Dx Rise.

Nota: isto resultará em perda de dados e de amostras.

6.5. Status do sistema do QIAstat-Dx Rise

O status do QIAstat-Dx Rise e dos Módulos Analíticos é indicado pela cor dos indicadores (LEDs) de status na parte frontal dos instrumentos. O QIAstat-Dx Rise e os módulos analíticos podem exibir qualquer uma das seguintes cores de status (Tabela 12).

Tabela 12. Status do sistema dos componentes do QIAstat-Dx Rise

Tabela 12. Status do sistema dos componentes do QIAstat-Dx Rise

Instrumento	Cores do indicador de status	Descrição
QIAstat-Dx Rise	Vermelho sólido	Um ou mais AM estão em estado de erro.
	Vermelho piscando	A máquina está bloqueada, o que pode ter os seguintes motivos: <ul style="list-style-type: none"> Nenhum AM está operacional A inicialização falhou Modo de manutenção A bandeja de resíduos está cheia A temperatura está muito alta Recuperação manual é necessária
	Azul sólido	<ul style="list-style-type: none"> A senha do administrador não foi definida. Há testes na fila que estão próximos de exceder o tempo de estabilidade.
	Azul piscando	<ul style="list-style-type: none"> O procedimento de inicialização está em andamento. O procedimento de desligamento está em andamento. A bandeja de resíduos está ficando cheia.
	Verde sólido	O instrumento está executando testes
Módulo Analítico	Verde piscando	<ul style="list-style-type: none"> O instrumento está ocioso e pronto para executar testes O usuário está carregando ou descarregando as gavetas.
	Vermelho sólido	Mau funcionamento
	Verde sólido	Executando um teste
	Verde piscando	Inicializando
	Azul sólido	Espera
	Amarelo sólido*	Possível mau funcionamento

* Se uma barra de status de LED do AM estiver amarela e você olhar de fora através da porta azul, ela parecerá verde.

7. Conectividade com um HIS/LIS

Esta seção descreve a conectividade do QIAstat-Dx Rise com um HIS/LIS.

A configuração do HIS/LIS permite a conexão do QIAstat-Dx Rise a um HIS/LIS para fornecer funcionalidades como:

- Ativar e configurar a comunicação com o HIS/LIS
- Executar um teste com base em um pedido do HIS/LIS
- Enviar o resultado de um teste ao HIS/LIS
- Configuração de ensaio para consulta, pedido e envio de resultados

Nota: certifique-se de que sua rede local esteja suficientemente protegida contra acesso não autorizado, pois a comunicação com o HIS/LIS não é criptografada.

7.1. Ativar e configurar a comunicação com o HIS/LIS

1. Pressione o botão **SETTINGS** (Configurações) na barra de navegação principal.
2. Selecione o menu **Connectivity** (Conectividade).
3. Selecione a guia **HIS/LIS** e pressione o botão **Edit** (Editar) na área **HOST SETTINGS** (Configurações de host) para selecionar e definir as configurações listadas na Tabela 13 conforme necessário.

Tabela 13. Configurações de host do HIS/LIS

Configuração	Descrição
Host Communication (Comunicação com o host)	Permite a conectividade com um HIS/LIS. Esta opção está desativada por padrão.
Host address (Endereço do host)	O endereço do host permite tanto um valor de IP como um valor de nome do host. O valor de IP deve ser um número de 4 dígitos (N.N.N.N) e N deve estar entre 0 e 255.
Host Port (Porta do host)	A porta do host define em qual porta o host está ouvindo.
Transfer Protocol (Protocolo de transferência)	O protocolo de transferência é atualmente compatível com HL7.
Log HL7 messages (Mensagens HL7 do arquivo)	O log de depuração permite registrar em log mensagens de depuração HL7 específicas para carregamentos no HIS/LIS. Nota: é altamente recomendado ativar o log para análise somente durante a instalação e desativá-lo em seguida.
Hospital name (Nome do hospital)	O nome do hospital é um nome exclusivo para definir um DMS ou LIS.
Timeout (Tempo limite)	O tempo limite padrão está configurado para 5 segundos e pode ser estendido até 60 segundos. Este é o tempo máximo que o QIAstat-Dx Rise irá aguardar por uma mensagem do host.
Check connectivity (Verificar conectividade)	O botão Check connectivity (Verificar conectividade) valida a conexão entre o QIAstat-Dx Rise e o host com o IP e a porta preenchida.

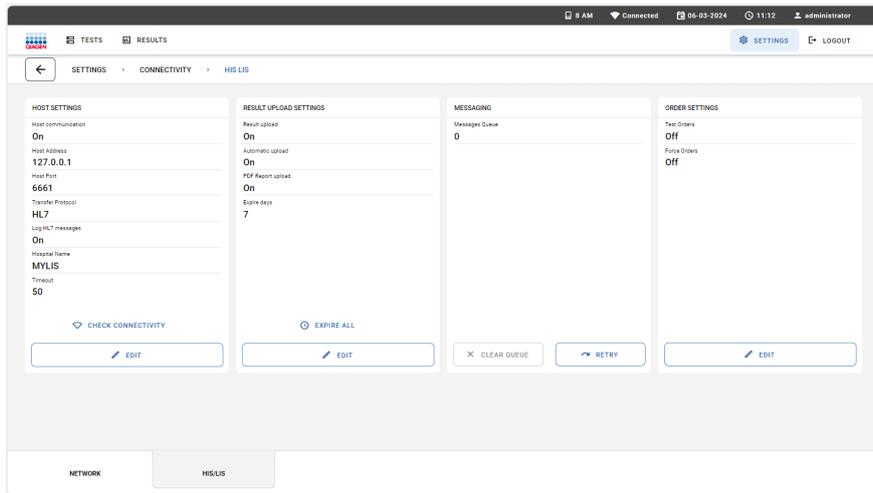


Figura 74. Configurações do HIS/LIS.

7.2. Configuração de nome do ensaio no LIS

O nome do ensaio no HIS/LIS pode diferir do nome do ensaio exibido no software do QIAstat-Dx Rise. Antes de usar as funções de HIS/LIS, o seguinte processo para confirmar/corrigir nomes de ensaio deve ser realizado.

1. Pressione o botão **SETTINGS** (Configurações) na barra de navegação principal.
2. Selecione o menu **Assay Management** (Gerenciamento de ensaios).
3. Selecione o ensaio no menu **Available Assays** (Ensaio disponíveis). Selecione o botão **Edit** (Editar) ao lado do nome no LIS na área General Info (Informações gerais) (Figura 61 na Seção 6.3.1 Gerenciamento de ensaios).
4. Por padrão, o nome no LIS é o mesmo que o nome do ensaio. Atualize o nome no LIS para o valor usado como "Universal Service Identifier" (Identificador de Serviço Universal) no seu sistema LIS e pressione o botão **Apply** (Aplicar) (Caixa de diálogo Update LIS Name (Atualizar nome no LIS)).

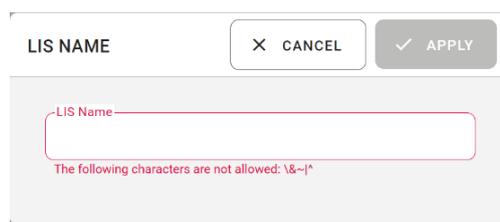


Figura 75. Caixa de diálogo Update LIS Name (Atualizar nome no LIS).

7.3. Consultando pedidos de teste do HIS/LIS

O QIAstat-Dx Rise pode consultar pedidos de teste de um Sistema de Informações Laboratoriais (LIS). Quando **Host Communication** (Comunicação com o host) e **Test Orders** (Pedidos de teste) estiverem habilitados, os pedidos de teste poderão ser baixados do host antes que um teste seja executado.

1. Pressione o botão **SETTINGS** (Configurações) na barra de navegação principal.
2. Selecione o menu **Connectivity** (Conectividade).
3. Selecione **HIS/LIS** no submenu.

Defina as **HIS/LIS HOST SETTINGS** (Configurações de host do HIS/LIS) conforme descrito na Seção 7.1. Pressione o botão **Edit** (Editar) na área **ORDER SETTINGS** (Configurações de pedidos) (Figura 74) e defina as configurações listadas na Tabela 14 conforme necessário.

Tabela 14. Configurações de pedidos do HIS/LIS

Configuração	Descrição
Test Orders (Pedidos de teste)	Ativa a funcionalidade de execução de um teste com base em um pedido em registro criado no HIS/LIS. Esta opção está desativada por padrão.
Force Orders (Forçar pedidos)	Ativo somente se Test Orders (Pedidos de teste) estiver ativado. Desabilitar a função Force Order (Forçar pedido) permite executar um teste mesmo que não haja comunicação disponível com o host ou um pedido em registro associado ao ID da amostra inserido. Por padrão, Force Order (Forçar pedido) está desativado.

7.4. Carregando um resultado de teste no HIS/LIS

Quando **Result Upload** (Carregamento dos resultados) e **Results Upload Settings** (Configurações de carregamento dos resultados) estão ativados, os resultados de teste podem ser carregados no host de maneira automática ou manual.

7.4.1. Configuração do QIAstat-Dx Rise para carregamento de resultados de teste (automático)

1. Pressione o botão **SETTINGS** (Configurações) na barra de navegação principal.
2. Selecione o menu **Connectivity** (Conectividade).
3. Selecione **HIS/LIS** no submenu.

Defina as **HOST SETTINGS** (Configurações de host) do HIS/LIS conforme descrito na Seção 7.1. Clique no botão **Edit** (Editar) na área **RESULT UPLOAD SETTINGS** (Configurações de carregamento dos resultados) e defina as configurações listadas na Tabela 4 conforme necessário.

Tabela 15. CONFIGURAÇÕES DE CARREGAMENTO DOS RESULTADOS NO HIS/LIS

Configuração	Descrição
Result Upload (Carregamento dos resultados)	Isto permite a possibilidade de carregar um resultado de teste manualmente após o teste ser concluído.
Automatic Upload (Carregamento automático)	Se habilitado, o resultado será automaticamente carregado após o teste ser concluído. Nota: o resultado também é carregado automaticamente, mesmo que a configuração de carregamento de resultados acima esteja desativada. Se desabilitado, o usuário pode carregar o resultado do teste manualmente no HIS/LIS.
PDF Report Upload (Carregamento do relatório em PDF)	Se habilitado, o carregamento dos resultados contém ainda o relatório do teste.
Expiry Days (Dias de validade)	Define o número de dias após os quais um resultado de teste expira e não pode mais ser carregado. Defina Expire Days (Dias de validade) como 0 para que os resultados do teste nunca expirem.

O QIAstat-Dx Rise mostra o número de resultados de testes que estão atualmente na fila de carregamento no momento na Message Queue (Fila de mensagens) da área **MESSAGING** (Mensagens) (Figura 74).

7.4.2. Visualizando o estado de carregamento no HIS/LIS de um resultado de teste

Para visualizar o estado de carregamento de um ou vários resultados de teste, realize as seguintes etapas:

1. Pressione o botão **RESULTS** (Resultados) na barra de navegação principal.
2. Na visão geral dos resultados, o estado do carregamento é apresentado na coluna LIS (Figura 76).

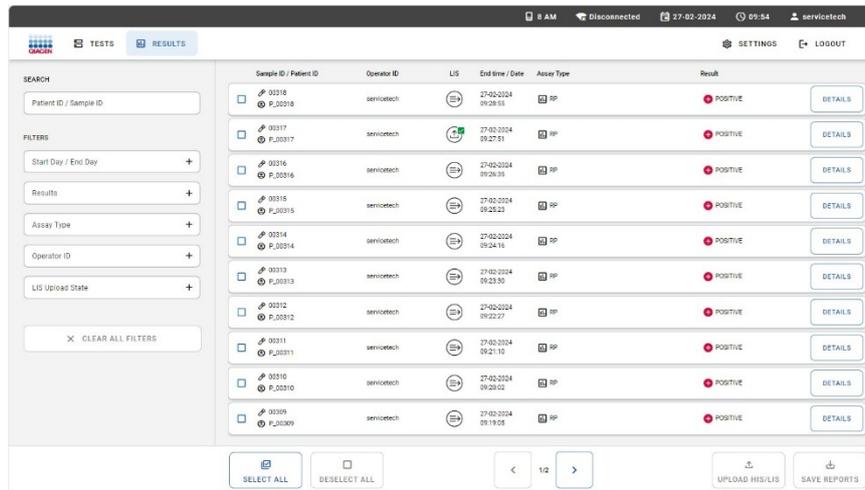


Figura 76. Status de carregamento no HIS/LIS na visão geral de resultados.

3. Para filtrar um status de carregamento específico, selecione o status de carregamento desejado no filtro LIS Upload State (Estado de carregamento no LIS) no menu da esquerda. A Tabela 16 mostra os diferentes estados de carregamento que um resultado de teste pode ter.

Tabela 16. Estado de carregamento no LIS

Nome	Ícone	Descrição
Pending (Pendente)		Resultado ainda não carregado.
Uploading (Carregando)		O resultado está sendo carregado.
Uploaded (timestamp) (Carregado [carimbo de data/hora])		Resultado carregado com sucesso, com a data e a hora de carregamento.
Error (Erro)		Erro ao carregar o resultado (tempo limite etc.).
Re-Uploading (Recarregando)		Reenviando o resultado.
Expired (previously uploaded) (Expirado [carregado anteriormente])		Já não é possível carregar o resultado. Ele foi enviado com sucesso pelo menos uma vez.
Expired (never uploaded) (Expirado [nunca carregado])		Já não é possível carregar o resultado. Ele nunca foi enviado.
Disabled (Desativado)		O carregamento do resultado está desabilitado porque o resultado não é final. O resultado não pode ser carregado nem automática nem manualmente. Isto só é aplicável ao status de teste "Canceled" (Cancelado).

Para visualizar o estado de carregamento detalhado de um único resultado de teste, realize as seguintes etapas:

1. Pressione o botão **RESULTS** (Resultados) na barra de navegação principal.
2. Na visão geral dos resultados, abra um resultado de teste tocando no botão **Details** (Detalhes) na última coluna.
3. O status de carregamento é apresentado na parte superior da tela e na seção **TEST DETAILS** (Detalhes do teste). Os **TEST DETAILS** (Detalhes do teste) contêm também informações adicionais, tais como a data de carregamento e possíveis erros que ocorreram durante o carregamento (Figura 77).

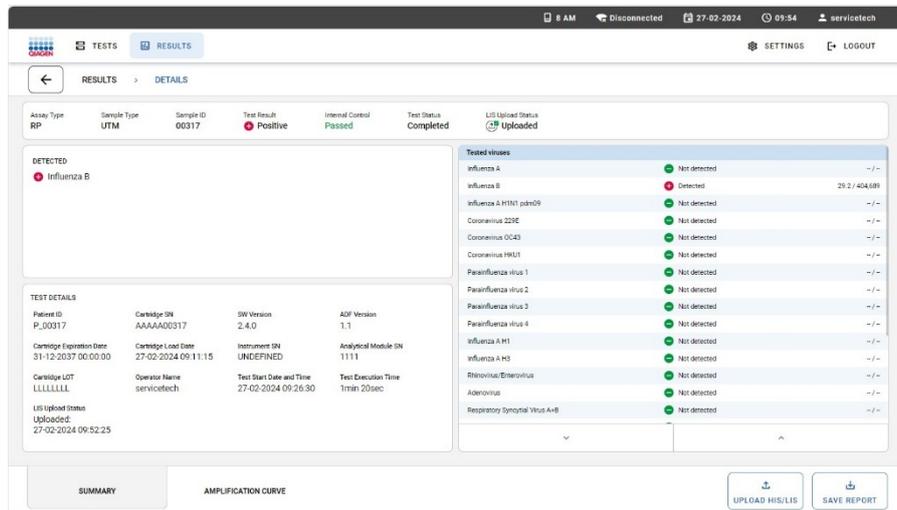


Figura 77. Status de carregamento no HIS/LIS ao visualizar um resultado de teste.

7.4.3. Carregando manualmente um resultado de teste no HIS/LIS

Para carregar um ou vários resultados de teste manualmente no HIS/LIS, realize as seguintes etapas:

1. Pressione o botão **RESULTS** (Resultados) na barra de navegação principal.
2. Na visão geral dos resultados, selecione um ou vários resultados de teste tocando na caixa de seleção na primeira coluna (Figura 78).
3. Pressione o botão **UPLOAD HIS/LIS** (Carregar no HIS/LIS) na barra do submenu.

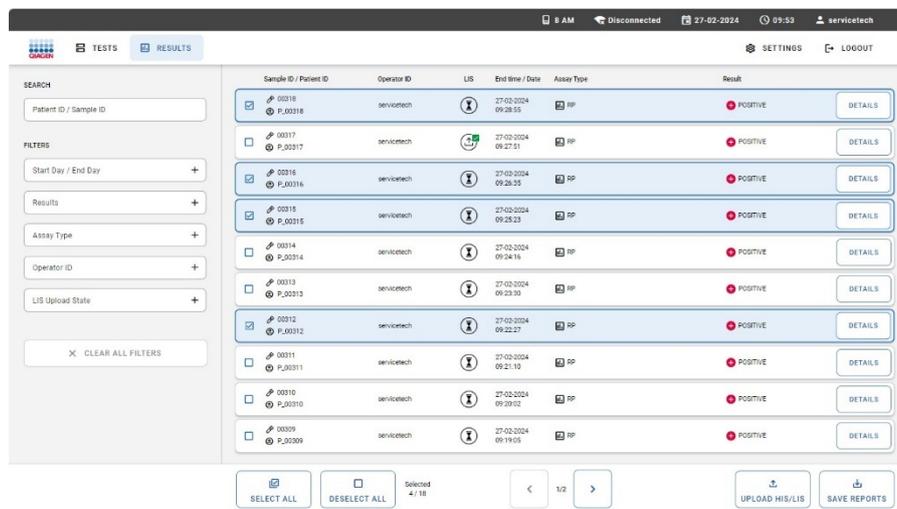


Figura 78. Selecionando múltiplos testes para carregamento manual no HIS/LIS.

Para carregar um único resultado de teste manualmente no HIS/LIS, realize as seguintes etapas:

1. Pressione o botão **RESULTS** (Resultados) na barra de navegação principal.
2. Na visão geral dos resultados, abra um resultado de teste clicando no botão Details (Detalhes) na última coluna.
3. Para carregar um resultado, pressione o botão **UPLOAD HIS/LIS** (Carregar no HIS/LIS) na barra de submenu (Figura 79).

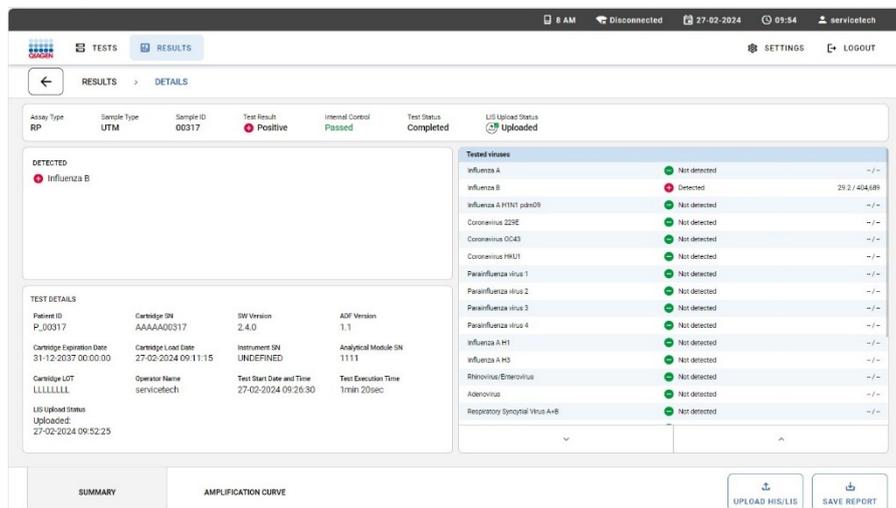


Figura 79. Carregar manualmente um resultado de teste no HIS/LIS.

7.5. Solução de problemas de conectividade com o host

Para solucionar problemas de conectividade com o host, consulte a Seção 9.

8. Manutenção

Esta seção descreve as tarefas de manutenção necessárias para o QIAstat-Dx Rise.

8.1. Tarefas de manutenção

A Tabela 17 apresenta uma lista de tarefas de manutenção a serem realizadas no QIAstat-Dx Rise.

Tabela 17. Descrições das tarefas de manutenção

Tarefa	Frequência
Limpar ou descontaminar a superfície do QIAstat-Dx Rise	Realizar quando for derramado algum líquido, produto químico ou amostra biológica (potencialmente infecciosa) na superfície do QIAstat-Dx Rise.
Limpar ou descontaminar o QIAstat-Dx Rise e a entrada	Realizar quando for derramado algum líquido, produto químico ou amostra biológica (potencialmente infecciosa) na superfície do QIAstat-Dx Rise
Troca do filtro de ar do QIAstat-Dx Rise e dos Módulos Analíticos	Realizar anualmente pela assistência técnica da QIAGEN

8.2. Limpeza da superfície do QIAstat-Dx Rise (incluindo os Módulos Analíticos)

**AVISO/
CUIDADO**



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Use óculos de proteção, jaleco e luvas ao limpar o instrumento para evitar perigos químicos e biológicos.

**AVISO/
CUIDADO**



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Desconecte o QIAstat-Dx Rise da tomada antes de limpá-lo.

CUIDADO



Danos ao instrumento

Evite derramar água ou substâncias químicas no QIAstat-Dx Rise. Danos ao instrumento causados pelo contato com água ou substâncias químicas anularão a garantia.

CUIDADO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Evite molhar ou derramar líquidos na tela sensível ao toque. Para limpar a tela sensível ao toque, use o pano de limpeza da tela fornecido com o QIAstat-Dx Rise.

Use os materiais abaixo para limpar a superfície exterior do QIAstat-Dx Rise:

- Detergente neutro
- Toalhas de papel
- Água destilada

Nota: não use líquidos à base de álcool ou alvejante, uma vez que podem danificar a porta e a tela sensível ao toque.

Siga as etapas abaixo para limpar a superfície externa do QIAstat-Dx Rise e o Módulo Analítico:

1. Use luvas de laboratório, jaleco e óculos de proteção.
2. Umedeça uma toalha de papel com detergente neutro e limpe a superfície do QIAstat-Dx Rise. Tenha cuidado para não molhar a tela sensível ao toque. Para limpar a tela sensível ao toque, use o pano de limpeza da tela fornecido com o QIAstat-Dx Rise.
3. Repita a etapa 2 três vezes com toalhas de papel novas.
4. Umedeça uma toalha de papel em água destilada e limpe a superfície do QIAstat-Dx Rise para eliminar qualquer detergente restante. Repita duas vezes.
5. Seque a superfície do QIAstat-Dx Rise com uma toalha de papel nova.

8.3. Descontaminando as bandejas de amostra e resíduos do QIAstat-Dx Rise

**AVISO/
CUIDADO**



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Use óculos de proteção, jaleco e luvas ao limpar o instrumento para evitar perigos químicos e biológicos. Os alvejantes irritam os olhos e a pele e podem liberar gases perigosos (cloro). Use equipamento de proteção pessoal adequado.

**AVISO/
CUIDADO**



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Desconecte o QIAstat-Dx Rise da tomada antes de limpá-lo.

CUIDADO



Danos ao instrumento

Evite derramar água ou substâncias químicas no QIAstat-Dx Rise. Danos ao instrumento causados pelo contato com água ou substâncias químicas anularão a garantia.

CUIDADO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Evite molhar ou derramar líquidos na tela sensível ao toque. Para limpar a tela sensível ao toque, use o pano de limpeza da tela fornecido com o QIAstat-Dx Rise.

Use os materiais abaixo para descontaminar as bandejas do QIAstat-Dx Rise:

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

Siga as etapas abaixo para descontaminar as bandejas do QIAstat-Dx Rise:

1. Use luvas de laboratório, jaleco e óculos de proteção.
2. Remova as bandejas do instrumento, evitando derramamento de líquidos ao seu redor.
3. Certifique-se de controlar qual bandeja é a bandeja de entrada e qual bandeja é a bandeja de resíduos. Coloque as bandejas em uma superfície plana de forma adequada para coletar líquidos contaminados. Certifique-se de remover equipamentos próximos.
4. Umedeça uma toalha de papel com solução alvejante a 10% e limpe a superfície da bandeja e também a área da bancada de trabalho ao redor. Aguarde pelo menos três minutos para permitir que a solução alvejante reaja com os contaminantes.
5. Troque as luvas por um novo par.
6. Repita as etapas 4 e 5 por mais duas vezes com toalhas de papel novas.
7. Umedeça uma toalha de papel em água destilada e limpe a superfície do QIAstat-Dx Rise para eliminar os vestígios de solução alvejante. Repita duas vezes.
8. Seque as bandejas do QIAstat-Dx Rise com uma toalha de papel nova.
9. Coloque as bandejas de volta na posição original. A bandeja de resíduos e a bandeja de entrada não devem ser trocadas. Certifique-se de que o sistema seja operado sempre com a bandeja de entrada e a bandeja de resíduos inseridas em suas respectivas posições de gaveta.

Importante: certifique-se de seguir as diretrizes locais e laboratoriais para a descontaminação dos resíduos.

8.4. Reparo do QIAstat-Dx Rise

O QIAstat-Dx Rise só deve ser reparado por representantes autorizados da QIAGEN. Se o QIAstat-Dx Rise não estiver funcionando conforme o esperado, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN usando as informações de contato na Seção 1.2.1.

AVISO/ CUIDADO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não abra a tampa ou as abas de serviço do QIAstat-Dx Rise.

Não abra a porta lateral do QIAstat-Dx Rise, a menos que o sistema solicite para solucionar problemas.

Não tente reparar ou modificar o QIAstat-Dx Rise.

Tentar reparar ou modificar o QIAstat-Dx Rise pode causar lesões ao usuário e danos ao QIAstat-Dx Rise, além de anular a garantia.

9. Solução de problemas

Esta seção fornece informações sobre o que fazer se ocorrer um erro ao usar o sistema QIAstat-Dx Rise.

Caso necessite de assistência adicional, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN usando as informações de contato a seguir:

Site: support.qiagen.com

Ao contatar a Assistência Técnica da QIAGEN sobre um erro do QIAstat-Dx Rise, mencione as etapas que levaram ao erro e qualquer informação que apareça em caixas de diálogo. Estas informações ajudarão a Assistência Técnica da QIAGEN a solucionar o problema.

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para solucionar erros, tenha em mãos as seguintes informações:

- Número de série, tipo e versão do QIAstat-Dx Rise
- Software version (Versão de software)
- Momento da primeira ocorrência do erro
- Frequência da ocorrência do erro (ou seja, erro intermitente ou persistente)
- Descrição detalhada da situação do erro
- Foto do erro, se possível
- Pacote de suporte

Essas informações ajudarão você e o especialista da Assistência Técnica da QIAGEN a lidarem com o seu problema de forma mais eficiente.

Nota: as informações sobre as versões do software e o protocolo mais recentes podem ser encontradas em www.qiagen.com. Em alguns casos, podem estar disponíveis atualizações para resolver problemas específicos.

9.1. Suporte remoto

O instrumento QIAstat-Dx Rise vem com a capacidade de fornecer suporte para problemas relacionados a software remotamente. Isso inclui procedimentos de solução de problemas, bem como certos procedimentos de serviço, como a instalação de ensaios.

1. Para habilitar o suporte remoto, um usuário com permissões de administrador precisa pressionar o botão **SETTINGS** (Configurações) na barra de navegação principal.
2. Selecione o menu **CONNECTIVITY** (Conectividade).
3. Pressione o botão **EDIT** (Editar) no painel **REMOTE SUPPORT** (Suporte remoto) (Figura 80).

Se for exibida uma mensagem informando “Remote support is not possible on this instrument. Please contact QIAGEN service”, the functionality is not available. (O suporte remoto não é possível neste instrumento. Entre em contato com a assistência técnica da QIAGEN), a funcionalidade não está disponível.

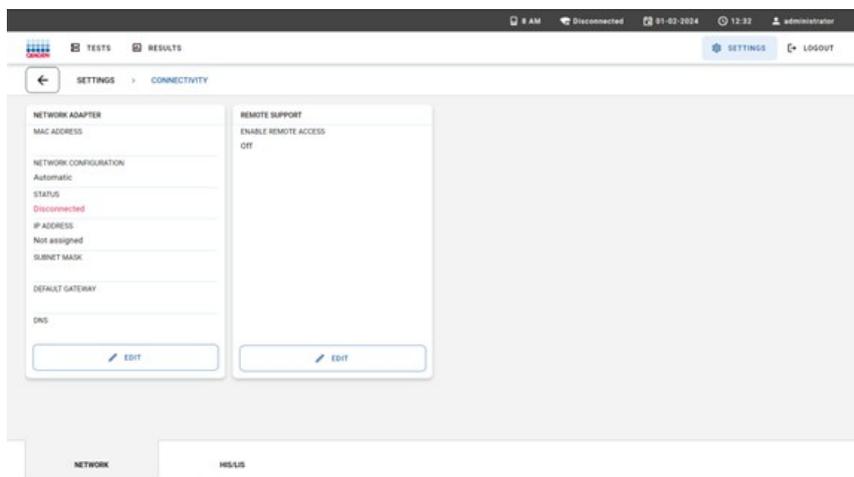


Figura 80. Configurações de conectividade com configuração de suporte remoto.

4. Ative o botão de alternância **Enable Remote Access** (Habilitar acesso remoto) (Figura 81).

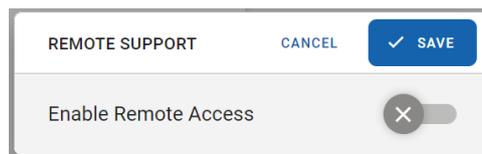


Figura 81. Habilitar acesso remoto.

5. Pressione o botão **SAVE** (Salvar).

Quando o **REMOTE SUPPORT** (Suporte remoto) estiver habilitado, o status “Connected” (Conectado) aparecerá na barra de status (Figura 82).



Figura 82. Suporte remoto habilitado.

Um técnico de serviço da QIAGEN agora pode se conectar remotamente ao instrumento para fornecer o suporte desejado ou solucionar problemas. Os técnicos de serviço podem acessar o sistema operacional do instrumento para visualizar registros, fazer backup de dados ou instalar novos ensaios. Eles não conseguem ver o conteúdo da tela do instrumento.

Após a reinicialização do instrumento, a funcionalidade de suporte remoto é desativada automaticamente. Para continuar com o suporte remoto, ative a funcionalidade novamente conforme descrito acima.

Nota: o status “Connected” (Conectado) significa que é possível que um técnico de serviço da QIAGEN se conecte ao instrumento. Isso não significa necessariamente que haja uma conexão ativa.

9.2. Erros de hardware e software

9.2.1. Erro de inicialização

Durante a inicialização, o sistema verifica se existem cartuchos nas gavetas de entrada/resíduos, na estação de leitura e nos módulos analíticos (AMs). Caso sejam detectados cartuchos durante a inicialização, o software guiará o usuário pelo processo para restaurar o instrumento para um estado seguro (Figura 83).

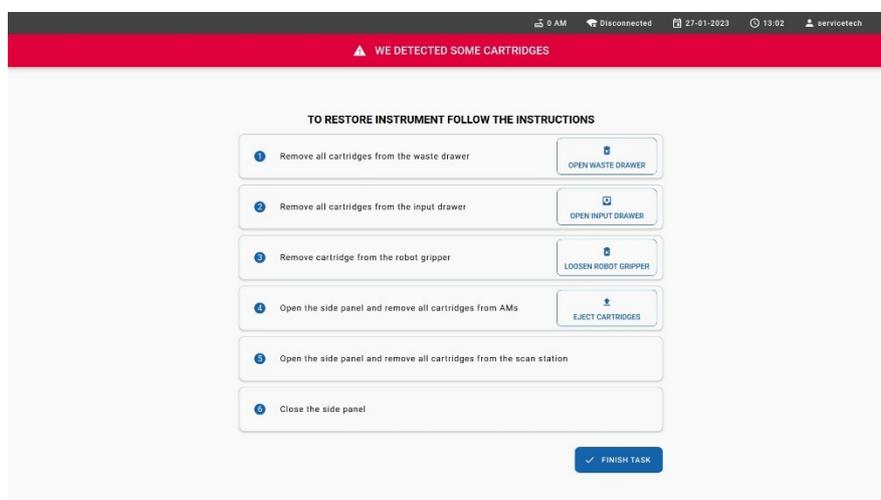


Figura 83. Tela Cartridge recovery (Recuperação de cartucho).

1. Remova todos os cartuchos da gaveta de resíduos pressionando o botão **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir gaveta de resíduos). Em seguida, puxe a gaveta de resíduos, remova todos os cartuchos e feche a gaveta novamente.
2. Remova todos os cartuchos da gaveta de entrada pressionando o botão **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir gaveta de entrada). Em seguida, puxe a gaveta de entrada, remova todos os cartuchos e feche a gaveta novamente.
3. Pressione o botão **LOOSEN ROBOT GRIPPER** (Soltar pinça do robô) para poder remover o cartucho da pinça do robô.
4. Pressione o botão **EJECT CARTRIDGES** (Ejetar cartuchos) para ejetar cartuchos de AMs que ainda tenham um cartucho dentro.
5. Abra a porta lateral usando a chave fornecida com o instrumento.
 - a. Remova os cartuchos ejetados.
 - b. Remova o cartucho da estação de leitura.
 - c. Remova o cartucho da pinça do robô.
6. Feche e tranque a porta lateral com a chave da porta.
7. Encerre o instrumento e inicie-o novamente.

Se ainda houver cartuchos detectados no instrumento, o processo precisará ser repetido.

Nota: na tela de recuperação, se um AM com um cartucho não ejetar o cartucho quando o botão **EJECT CARTRIDGES** (Ejetar cartuchos) for pressionado, aguarde 60 segundos e pressione o botão novamente. Você pode tentar pressionar o botão **EJECT CARTRIDGES** (Ejetar cartuchos) mais de uma vez, se necessário. Se o cartucho ainda não for ejetado, reinicie o instrumento.

Se um AM que possui um cartucho dentro foi excluído automaticamente pelo sistema, acesse **SETTINGS** (Configurações) > **SYSTEM** (Sistema) e use o botão de alternância para permitir que o AM ejetar o cartucho.

9.2.2. Erros de CLP

O Controlador Lógico Programável (CLP) é um computador dentro do instrumento QIAstat-Dx Rise que controla o hardware, em particular os movimentos do braço robótico. Erros no CLP podem resultar em danos de hardware quando o braço robótico se move para uma posição incorreta. Para evitar danos ao hardware, o sistema é interrompido quando ocorre um erro de CLP. Neste evento, o instrumento mostra a mensagem "PLC ERROR OCCURRED" (Ocorreu erro de CLP) (Figura 84) e bloqueia o sistema.

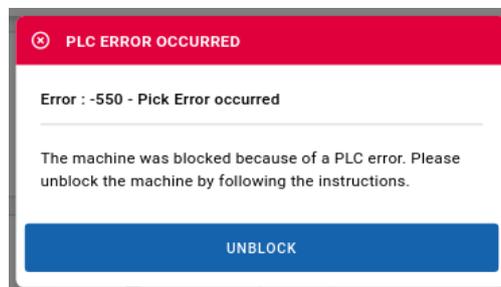


Figura 84. PLC ERROR OCCURRED (Ocorreu erro de CLP).

Para desbloquear o sistema, pressione o botão **UNBLOCK** (Desbloquear).

Siga as instruções mostradas na tela para remover os cartuchos do instrumento (Figura 85).

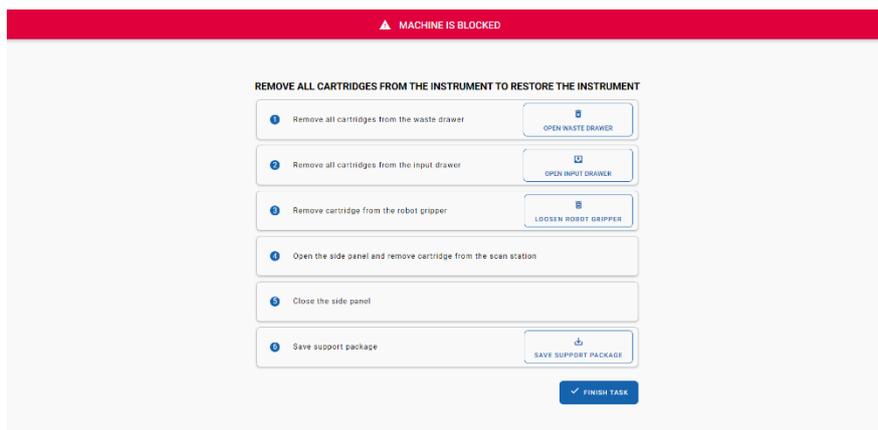


Figura 85. Tela de recuperação manual.

1. Remova todos os cartuchos da gaveta de resíduos pressionando o botão **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir gaveta de resíduos). Em seguida, puxe a gaveta de resíduos, remova todos os cartuchos e feche a gaveta novamente.
2. Remova todos os cartuchos da gaveta de entrada pressionando o botão **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir gaveta de entrada). Em seguida, puxe a gaveta de entrada, remova todos os cartuchos e feche a gaveta novamente.

3. Pressione o botão **LOOSEN ROBOT GRIPPER** (Soltar pinça do robô) para poder remover o cartucho da pinça do robô.
4. Abra a porta lateral usando a chave fornecida com o instrumento.
 - a. Remova o cartucho da estação de leitura.
 - b. Remova o cartucho da pinça do robô.
5. Feche e tranque a porta lateral com a chave da porta.

Pressione o botão **SAVE SUPPORT PACKAGE** (Salvar pacote de suporte) para salvar o pacote de suporte em um dispositivo USB. É necessário fornecer um pacote de suporte à Assistência Técnica da QIAGEN para investigar a causa raiz do erro de CLP.

Nota: você não precisa esperar até que o processo de geração do pacote de suporte seja concluído para continuar operando o instrumento.

6. Pressione o botão **FINISH TASK** (Terminar tarefa).
7. Certifique-se de que todos os cartuchos, exceto aqueles em execução nos AMs, sejam removidos do sistema (Figura 86).

Nota: existe um alto risco de danificar o instrumento se ainda houver cartuchos em algum lugar do instrumento que não foram removidos.

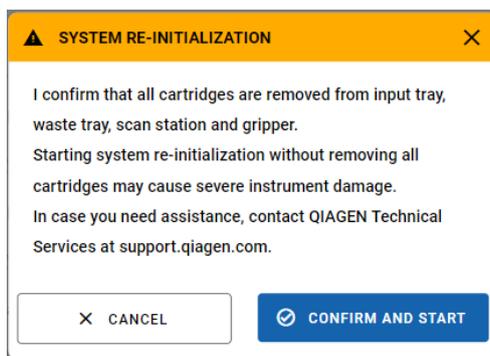


Figura 86. Tela de confirmação de recuperação manual.

Nota: nenhum resultado de teste é gerado para cartuchos retirados do instrumento durante esse processo. Os cartuchos podem ser recarregados novamente para testes dentro do tempo de estabilidade dentro do instrumento.

9.2.3. Congelamento do sistema

Se ocorrer um congelamento do sistema, o instrumento QIAstat-Dx Rise interromperá todos os movimentos mecânicos (por exemplo, o braço robótico não transportará mais cartuchos). No entanto, se existirem amostras em execução, os módulos analíticos permanecem ativos e continuarão o processo. **Não desligue o instrumento (não pressione o botão Ligar/Desligar na parte frontal ou o interruptor de alimentação na lateral do instrumento).**

Em caso de congelamento do sistema, siga as instruções abaixo.

1. Se amostras estiverem sendo executadas nos módulos analíticos, aguarde até que as execuções sejam concluídas.
2. Desligue o instrumento (pressionando o interruptor de alimentação na lateral do instrumento) e aguarde pelo menos 1 minuto.
3. Ligue o instrumento (pressionando o interruptor de alimentação na lateral do instrumento).
4. Pressione o botão **Ligar/Desligar** na parte frontal do instrumento.
5. Após reiniciar e fazer login, durante a inicialização, haverá um procedimento de recuperação que pode ser rastreado na GUI (Consulte a Seção 9.2.1).
6. Os cartuchos não processados podem ser reintroduzidos no instrumento seguindo o procedimento de carregamento usual. O instrumento rejeitará amostras que tenham excedido o período máximo de estabilidade/dentro do instrumento. Consulte as instruções de uso do ensaio para obter detalhes.

9.2.4. Erros do Módulo Analítico (AM)

Em caso de erro do AM, o LED de status do AM ficará vermelho e uma mensagem de erro será exibida na GUI.

Se tal erro ocorrer, reiniciar o AM pode resolver o problema. Para fazer isso, acesse **SETTINGS** (Configurações) > **SYSTEM** (Sistema), toque no AM que está no estado de erro e use o botão de reinicialização do AM para reiniciá-lo.

Se a reinicialização funcionar, o AM ficará ativo novamente e, se houver um cartucho nele, o cartucho será ejetado e descartado. Se o cartucho for cancelado (devido ao erro do AM), ele poderá ser recarregado no instrumento se o tempo de estabilidade dentro do instrumento não for excedido.

Se o erro do AM persistir, desative o AM e entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para obter suporte.

9.3. Mensagens de erro e aviso

Categoria de erro: MC hardware (Hardware MC)

Código de erro	Mensagem
0x00100000	Generic MC HW Error. (Erro genérico de hardware do MC.)
0x00100001	The instrument cannot be initialized, there are doors/panels opened. (O instrumento não pode ser inicializado, há portas/painéis abertos.) Make sure that all doors and panels are closed and restart the instrument. (Certifique-se de que todas as portas e painéis estejam fechados e reinicie o instrumento.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00100002	The robotic arm and/or the scan station could not be initialized and cannot be used. (O braço robótico e/ou a estação de leitura não puderam ser inicializados e não podem ser usados.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00100003	The instrument did not become initialized within max time range. (O instrumento não foi inicializado dentro do intervalo de tempo máximo.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00100004	The instrument does not support AMs configuration: (O instrumento não suporta configuração de AMs.) Supported configurations: minimum 2 AMs (must be in slot 3 and 4) or more than 3. (Configurações suportadas: mínimo de 2 AMs (devem estar nos espaços 3 e 4) ou mais de 3.) Once the Analytical Modules are properly configured, restart the instrument. (Depois que os Módulos Analíticos estiverem configurados corretamente, reinicie o instrumento.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00100005	Initialization error: cartridge discovered in both Robotic Arm gripper and Scan Station. (Erro de inicialização: cartucho descoberto na pinça do braço robótico e na estação de leitura.) The cartridge from the Scan Station needs to be removed. (O cartucho da estação de leitura precisa ser removido.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)

Categoria de erro: MC file system (Sistema de arquivos MC)

Código de erro	Mensagem
0x00110000	Generic OS Error (Erro genérico do sistema operacional)
0x00110001	Can't save data to USB. (Não é possível salvar dados no USB.) Check if space is enough or USB is in read-only status. (Verifique se há espaço suficiente ou se o USB está no status somente leitura.)
0x00110002	No valid USB drive found. (Nenhuma unidade USB válida encontrada.) Insert a valid USB drive into one of the instrument USB ports to proceed. (Insira uma unidade USB válida em uma das portas USB do instrumento para prosseguir.)
0x00110003	An error occurred during report directory creation. (Ocorreu um erro durante a criação do diretório do relatório.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)

Categoria de erro: Assay management (Gerenciamento de ensaios)

Código de erro	Mensagem
0x00120000	(Reservado para futuro Erro Genérico em Gerenciamento de Ensaios)
0x00120001	An assay has invalid CRC. (Um ensaio tem CRC inválido.)
0x00120002	No assay definition file found on this drive! (Nenhum arquivo de definição de ensaio encontrado nesta unidade!) Please ensure the .asy file is correctly copied or select a different drive. (Certifique-se de que o arquivo .asy foi copiado corretamente ou selecione uma unidade diferente.)
0x00120003	No assay in required ADF version. (Nenhum ensaio na versão ADF necessário.)

Categoria de erro: Results and PDF report (Resultados e relatórios em PDF)

Código de erro	Mensagem
0x00121000	(Reservado para futuro Erro Genérico em Resultados ou Geração de Relatório PDF)
0x00121001	Result details not found. (Detalhes do resultado não encontrados.)
0x00121002	Could not generate a report. (Não foi possível gerar um relatório.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00121003	Result not found during report generation. (Resultado não encontrado durante a geração do relatório.)

Categoria de erro: Assay execution (Execução do ensaio)

Código de erro	Mensagem
0x00122000	(Reservado para futuro erro genérico de Execução de Ensaio e Processamento de Resultados)
0x00122001	The Analytical Module reported that the cartridge is the wrong type. (O Módulo Analítico relatou que o cartucho é do tipo errado.)
0x00122002	The Analytical Module reported an AAF CRC error. (O Módulo Analítico relatou um erro de CRC AAF.)
0x00122003	The Analytical Module reported an AAF parsing error. (O Módulo Analítico relatou um erro de análise AAF.)
0x00122004	The Analytical Module reported a calibration data length error. (O Módulo Analítico relatou um erro no comprimento dos dados de calibração.)
0x00122005	The Analytical Module reported a calibration data CRC error. (O Módulo Analítico relatou um erro de CRC nos dados de calibração.)
0x00122006	The Analytical Module reported that the AAF was too long. (O Módulo Analítico relatou que o AAF era muito longo.)
0x00122007	Test failed: encountered an issue during procedure. (O teste falhou: foi encontrado um problema durante o procedimento.)
0x00122008	Could not extract cartridge from AM due to an unspecified error. (Não foi possível extrair o cartucho do AM devido a um erro não especificado.)
0x00122009	Analytical Module is not ready for cartridge extraction. (O Módulo Analítico não está pronto para extração do cartucho.)
0x0012200A	Analytical Module (Módulo Analítico): Cartridge is already used. (O cartucho já foi utilizado.)
0x0012200B	Analytical Module (Módulo Analítico): Status update timeout exceeded after manual recovery. (Tempo limite de atualização de status excedido após recuperação manual.)
0x0012200C	The Analytical Module reported a barcode scan error. (O Módulo Analítico relatou um erro de leitura de código de barras.)
0x0012200D	The Analytical Module reported a test fault error. (O Módulo Analítico relatou um erro de falha no teste.)
0x0012200E	The Analytical Module reported a lid opening error during cartridge insertion. (O Módulo Analítico relatou um erro de abertura da tampa durante a inserção do cartucho.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x0012200F	The Analytical Module reported a lid closing error during cartridge insertion. (O Módulo Analítico relatou um erro de fechamento da tampa durante a inserção do cartucho.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00122010	The Analytical Module reported a lid opening error during cartridge extraction. (O Módulo Analítico relatou um erro de abertura da tampa durante a extração do cartucho.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00122011	The Analytical Module reported a lid closing error during cartridge extraction. (O Módulo Analítico relatou um erro de fechamento da tampa durante a extração do cartucho.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00122012	The Analytical Module reported a fault error. (O Módulo Analítico relatou um erro de falha.) Please restart the AM. (Reinicie o AM.) If the error reappears, please call Technical Support. (Se o erro persistir, entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00122013	Test Run could not be started. (Não foi possível iniciar a execução de teste.) A recoverable error occurred in Analytical Module. (Ocorreu um erro recuperável no Módulo Analítico.)
0x00122014	The Analytical Module reported a homing error. (O Módulo Analítico relatou um erro de homing.) Please restart the AM. (Reinicie o AM.) If the error reappears, please call Technical Support. (Se o erro persistir, entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00122015	The Analytical Module reported a FW CRC error. (O Módulo Analítico relatou um erro de CRC de FW.) Please restart the AM. (Reinicie o AM.) If the error reappears, please call Technical Support. (Se o erro persistir, entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00122016	The Analytical Module reported a FW Flashing error. (O Módulo Analítico relatou um erro de flashing de FW.) Please restart the AM. (Reinicie o AM.) If the error reappears, please call Technical Support. (Se o erro persistir, entre em contato com o Suporte Técnico.)

Categoria de erro: Cartridge preprocessing and validation (Pré-processamento e validação de cartuchos)

Código de erro	Mensagem
0x00123100	(Reservado para futuro erro genérico de Pré-processamento de cartucho)
0x00123101	Another cartridge with the given barcode is already in the input drawer. (Outro cartucho com o código de barras fornecido já está na gaveta de entrada.)
0x00123102	The cartridge is expired. (O cartucho está vencido.)
0x00123103	Stability time has been exceeded. (O tempo de estabilidade foi excedido.)
0x00123104	There is no assay for given cartridge ID. (Não há nenhum ensaio para o ID do cartucho fornecido.)
0x00123105	The cartridge was already used. (O cartucho já foi usado.)
0x00123106	The cartridge's barcode is not valid. (O código de barras do cartucho não é válido.)
0x00123107	The sample ID is empty. (O ID da amostra está vazio.)
0x00123108	The sample ID barcode is not valid. (O código de barras do ID da amostra não é válido.)

Categoria de erro: Input drawer (Gaveta de entrada)

Código de erro	Mensagem
0x00123200	Input drawer: (Gaveta de entrada:) Unspecified error. (Erro não especificado.)
0x00123201	Input drawer error: couldn't read sample id. (Erro na gaveta de entrada: não foi possível ler o ID da amostra.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the sample ID barcode is readable. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e certifique-se de que o código de barras de ID da amostra esteja legível.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x00123202	Input drawer error: invalid sample id. (Erro na gaveta de entrada: ID de amostra inválido.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the sample ID is valid. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e certifique-se de que o ID da amostra seja válido.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x00123203	Input drawer error: no available assay for cartridge. (Erro na gaveta de entrada: nenhum ensaio disponível para o cartucho.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and contact QIAGEN service to import the assay. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e entre em contato com o serviço QIAGEN para importar o ensaio.)
0x00123204	Input drawer error: cartridge <cartridge ID> is expired. (Erro na gaveta de entrada: o cartucho <ID do cartucho> está vencido.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (O cartucho é descartado e não pode ser recarregado.)
0x00123205	Input drawer error: onboard stability time has been exceeded. (Erro na gaveta de entrada: o tempo de estabilidade dentro do instrumento foi excedido.) Cartridge <cartridge ID> is wasted and cannot be reloaded. (O cartucho <ID do cartucho> foi descartado e não pode ser recarregado.)
0x00123206	Input drawer error: (Erro na gaveta de entrada:) Cartridge <cartridge ID> is already used. (O cartucho <ID do cartucho> já foi usado.) A test result for this cartridge should already be available. (Um resultado de teste para este cartucho já deve estar disponível.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (O cartucho é descartado e não pode ser recarregado.)
0x00123207	Input drawer error: (Erro na gaveta de entrada:) The cartridge assay does not match with the LIS order. (O ensaio do cartucho não corresponde ao pedido do LIS.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the LIS order matches the cartridge or that the correct cartridge is prepared. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e certifique-se de que o pedido do LIS corresponde ao cartucho ou que o cartucho correto foi preparado.)
0x00123208	Input drawer error: no LIS order found. (Erro na gaveta de entrada: nenhum pedido do LIS encontrado.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and create a LIS order or disable Force Order. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e crie um pedido do LIS ou desabilite a opção Forçar pedido.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x00123209	Input drawer error: (Erro na gaveta de entrada:) Sample type in LIS order does not match the manually entered Sample type. (O tipo de amostra no pedido do LIS não corresponde ao tipo de amostra inserido manualmente.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and correct test data. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e corrija os dados do teste.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x0012320A	Input drawer error: (Erro na gaveta de entrada:) Patient ID is mandatory but missing in the LIS order. (O ID do paciente é obrigatório, mas está ausente no pedido do LIS.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that a patient ID is provided in the LIS order. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e certifique-se de que um ID do paciente seja fornecido no pedido do LIS.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x0012320B	Input drawer error: (Erro na gaveta de entrada:) Patient ID in LIS order does not match the manually entered patient ID. (O ID do paciente no pedido do LIS não corresponde ao ID do paciente inserido manualmente.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the patient ID in the LIS order matches with the test data. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e certifique-se de que o ID do paciente no pedido do LIS corresponda aos dados do teste.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x0012320C	Input drawer error: (Erro na gaveta de entrada:) No matching assay found in LIS order. (Nenhum ensaio correspondente encontrado no pedido LIS.) Remove Cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and create a LIS order with an installed assay, have the assay installed or disable Force Order. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e crie um pedido do LIS com um ensaio instalado, instale o ensaio ou desative a opção Forçar pedido.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x0012320D	Input drawer error: (Erro na gaveta de entrada:) No matching sample found in LIS order. (Nenhuma amostra correspondente encontrada no pedido do LIS.) Remove Cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and create a LIS order with a valid sample or disable Force Order. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e crie um pedido do LIS com uma amostra válida ou desative a opção Forçar pedido.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x0012320E	Input drawer error: (Erro na gaveta de entrada:) Timeout while scanning the input tray. (Tempo limite durante a leitura da bandeja de entrada.) Remove all cartridges and contact QIAGEN service (Remova todos os cartuchos e entre em contato com o serviço da QIAGEN)

Categoria de erro: Scan station (Estação de leitura)

Código de erro	Mensagem
0x00123300	Scan station: (Estação de leitura:) Unspecified error. (Erro não especificado.)
0x00123301	Scan station error: cartridge was not fully scanned. (Erro na estação de leitura: o cartucho não foi totalmente lido.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that barcodes are readable. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e certifique-se de que os códigos de barras estejam legíveis.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x00123302	Scan station error: sample ID is not readable. (Erro na estação de leitura: o ID da amostra está ilegível.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the sample ID barcode is readable. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e certifique-se de que o código de barras de ID da amostra esteja legível.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x00123303	0x00123304
0x00123304	Scan station: unknown sample ID. (Estação de leitura: ID de amostra desconhecido.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x00123305	Scan station: unknown cartridge ID. (Estação de leitura: ID do cartucho desconhecido.) Remove cartridge from the waste drawer. (Remova o cartucho da gaveta de resíduos.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x00123306	Scan station error: cartridge's barcode is not readable or invalid. (Erro na estação de leitura: o código de barras do cartucho está ilegível ou é inválido.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the cartridge barcode is readable. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e certifique-se de que o código de barras do cartucho esteja legível.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x00123307	Scan station error: cartridge is expired. (Erro na estação de leitura: o cartucho está vencido.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (O cartucho é descartado e não pode ser recarregado.)
0x00123308	Scan station error: cartridge has already been executed. (Erro na estação de leitura: o cartucho já foi executado.) A test result for this cartridge should already be available. (Um resultado de teste para este cartucho já deve estar disponível.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (O cartucho é descartado e não pode ser recarregado.)
0x00123309	Scan station error: detected sample type is incompatible with the used assay. (Erro na estação de leitura: o tipo de amostra detectado é incompatível com o ensaio usado.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (O cartucho é descartado e não pode ser recarregado.)
0x0012330A	Scan station error: onboard stability time has been exceeded. (Erro na estação de leitura: o tempo de estabilidade dentro do instrumento foi excedido.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (O cartucho é descartado e não pode ser recarregado.)
0x0012330B	Scan station error: invalid data after scan detected. (Erro na estação de leitura: dados inválidos detectados após a leitura.) Remove Cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and correct the data. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e corrija os dados.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x0012330C	Scan station error: no available assay for given cartridge. (Erro na estação de leitura: nenhum ensaio disponível para o cartucho fornecido.) Remove Cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and contact QIAGEN service to import the assay. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e entre em contato com o serviço QIAGEN para importar o ensaio.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x0012330D	Scan station error: no assay in required ADF version. (Erro na estação de leitura: nenhum ensaio na versão necessária do ADF.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and contact QIAGEN service to import the assay. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e entre em contato com o serviço QIAGEN para importar o ensaio.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Em seguida, recarregue o cartucho antes que o tempo de estabilidade <timestamp> seja excedido.)
0x0012330E	Scan station error: (Erro na estação de leitura:) The cartridge assay does not match with the LIS order. (O ensaio do cartucho não corresponde ao pedido do LIS.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the LIS order matches the cartridge or that the correct cartridge is prepared. (Remova o cartucho <ID do cartucho> da gaveta de resíduos e certifique-se de que o pedido do LIS corresponde ao cartucho ou que o cartucho correto foi preparado.)

Categoria de erro: Waste drawer (Gaveta de resíduos)

Código de erro	Mensagem
0x00123400	Waste drawer error: (Erro na gaveta de resíduos.) Unspecified error. (Erro não especificado.)
0x00123401	Waste drawer error: (Erro na gaveta de resíduos.) There are no available slots in the waste drawer to dispose of a cartridge from Analytical Module. (Não há espaços disponíveis na gaveta de resíduos para descartar um cartucho do Módulo Analítico.)
0x00123402	Waste drawer: only {0} slots left. (Gaveta de resíduos: restam apenas {0} espaços.)
0x00123403	Remove cartridges from the waste drawer. (Remova os cartuchos da gaveta de resíduos.)
0x00123404	System blocked. (Sistema bloqueado.) Remove cartridges from the waste drawer. (Remova os cartuchos da gaveta de resíduos.)

Categoria de erro: Miscellaneous scheduling, pre- and postprocessing (Programação diversa, pré e pós-processamento)

Código de erro	Mensagem
0x00123F0A	Unknown test run found in the scan station/gripper. (Teste desconhecido encontrado na estação de leitura/pinça.)
0x00123F17	Could not insert cartridge to AM due to an unspecified error. (Não foi possível inserir o cartucho no AM devido a um erro não especificado.)
0x00123F18	Test run preparation in AM failed. (A preparação para o teste no AM falhou.)
0x00123F23	The temperature inside the instrument has been exceeded. (A temperatura dentro do instrumento foi excedida.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (O cartucho é descartado e não pode ser recarregado.)
0x00123F24	Aborted after improper shutdown. (Anulado após encerramento incorreto.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (O cartucho é descartado e não pode ser recarregado.)
0x00123F25	The test run execution was manually aborted by the operator {0}. (A execução do teste foi anulada manualmente pelo operador {0}.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (O cartucho é descartado e não pode ser recarregado.)
0x00123F26	Test Run cannot be aborted. (A execução de teste não pode ser anulada.) Please try again later. (Tente novamente mais tarde.)
0x00123F27	The test run execution was manually canceled by the operator <operator>. (A execução do teste foi cancelada manualmente pelo operador <operador>.) Cartridge <cartridge ID> can be removed from the waste drawer and reloaded before stability time <timestamp> is exceeded. (O cartucho <ID do cartucho> pode ser removido da gaveta de resíduos e recarregado antes que o tempo de estabilidade <carimbo de data/hora> seja excedido.)

Categoria de erro: Internal communication (Comunicação interna)

Código de erro	Mensagem
0x00124000	Generic internal communication error. (Erro genérico de comunicação interna.)
0x00124001	MC not reachable. (MC não acessível.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00124002	Connection error: (Erro de conexão;) PLC is not reachable from Master Controller. (O CLP não pode ser acessado pelo Controlador Mestre.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00124003	PLC firmware version is not compatible with MC Rise application. (A versão do firmware do CLP não é compatível com o aplicativo MC Rise.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00124004	Scheduled command to PLC has not been processed within max time range. (O comando agendado para o CLP não foi processado dentro do intervalo de tempo máximo.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00124005	Scheduled command to PLC has not been accepted. (O comando agendado para o CLP não foi aceito.)
0x00124006	Scheduled command to PLC returned an error. (O comando agendado para o CLP retornou um erro.)

Categoria de erro: User management (Gerenciamento de usuários)

Código de erro	Mensagem
0x00125000	Generic user management error. (Erro genérico de gerenciamento de usuários.)
0x00125001	The Operator ID or password is incorrect. (O ID do operador ou a senha estão incorretos.)
0x00125002	The user CRC check for some of the users failed. (A verificação de CRC do usuário para alguns usuários falhou.)

Categoria de erro: HIS/LIS

Código de erro	Mensagem
0x00126000	Generic HIS/LIS error. (Erro genérico de HIS/LIS.)
0x00126001	The number of selected results to be uploaded exceeds the maximum size of the upload queue. (O número de resultados selecionados a serem carregados excede o tamanho máximo da fila de carregamento.) Please unselect some results. (Desmarque alguns resultados.)
0x00001001	No connection to HIS/LIS. (Sem conexão com o HIS/LIS.)
0x00001002	No connection to HIS/LIS. (Sem conexão com o HIS/LIS.)
0x00001003	No connection to HIS/LIS. (Sem conexão com o HIS/LIS.)
0x00001010	Upload queue full. (Fila de carregamento cheia.)
0x00001011	Upload queue cleared. (Fila de carregamento limpa.)
0x00001020	Message type mismatch. (Divergência do tipo de mensagem.)
0x00001021	Processing ID mismatch. (Divergência do ID de processamento.)
0x00001022	Protocol version mismatch. (Divergência da versão do protocolo.)
0x00001023	Message control id mismatch. (Divergência do ID de controle de mensagem.)
0x00001024	Parse error. (Erro de análise.)
0x00001030	Wrong query tag. (Etiqueta de consulta errada.)
0x00001031	Order not found. (Pedido não encontrado.)
0x00001032	Order not found. (Pedido não encontrado.)
0x00001033	Sample ID mismatch. (Divergência do ID da amostra.)
0x00001034	Ordered assay not installed. (Ensaio pedido não instalado.)
0x00001035	Unknown sample type. (Tipo de amostra desconhecido.)
0x00001036	Assay not in order list. (O ensaio não está na lista de pedidos.)
0x00001037	Sample type mismatch. (Divergência do tipo de amostra.)
0x00001064	Message segments not in proper order. (Os segmentos de mensagem não estão na ordem correta.)
0x00001065	The required field is missing. (Campo obrigatório não preenchido.)
0x00001066	Wrong data type. (Tipo de dados errado.)
0x00001067	Field data identifier mismatch. (Divergência do identificador dos dados de campo.)
0x00001068	HIS/LIS internal error. (Erro interno do HIS/LIS.)
0x000010C8	Unsupported message type. (Tipo de mensagem não suportado.)
0x000010C9	Unsupported event code. (Código de evento não suportado.)
0x000010CA	Unsupported processing ID. (ID de processamento não suportado.)
0x000010CB	Unsupported version ID. (ID da versão não suportado.)
0x000010CC	ID not found. (ID não encontrado.)
0x000010CD	Order already in process. (O pedido já está em andamento.)
0x000010CE	Server not available. (Servidor indisponível.)
0x000010CF	HIS/LIS internal error. (Erro interno do HIS/LIS.)

Categoria de erro: Support package (Pacote de suporte)

Código de erro	Mensagem
0x00128000	(Reservado para futuro erro genérico de Pacote de Suporte)
0x00128001	An error occurred during support package directory creation. (Ocorreu um erro durante a criação do diretório do pacote de suporte.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00128002	Could not generate a support package file. (Não foi possível gerar um arquivo de pacote de suporte.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)
0x00128003	Could not write results to file for support package. (Não foi possível gravar os resultados no arquivo do pacote de suporte.) Please call Technical Support. (Entre em contato com o Suporte Técnico.)

Categoria de erro: AAF errors (Erros do AAF)

Código de erro	Mensagem
0x0Y000067	Failure on cartridge clamping. (Falha na fixação do cartucho.) Cartridge can be reused. (O cartucho pode ser reutilizado.) If this error persists, please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y000068	Failure on cartridge clamping. (Falha na fixação do cartucho.) Cartridge can be reused. (O cartucho pode ser reutilizado.) If this error persists, please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y000069	Atmospheric pressure is out of the analytical module's operational range. (A pressão atmosférica está fora do intervalo operacional do módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0000EF	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0000F1	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0000F2	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0000F3	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0000F4	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0000F5	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0000F6	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0000F7	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0000F8	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0000F9	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0000FD	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)

0x0Y0000FE	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0000FF	Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00012E	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000137	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000138	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000139	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000154	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00016D	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00016E	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00016F	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000170	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000171	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00019B	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Tente novamente com outro cartucho e verifique se a tampa do esfregaço está fechada corretamente)

Categoria de erro: AAF errors (Erros do AAF)

Código de erro	Mensagem
0x0Y00019C	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00019D	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Tente novamente com outro cartucho e se o tipo de amostra for esfregaço siga as Instruções de uso para um uso e inserção corretos do esfregaço)
0x0Y0001B8	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0001F6	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0001FF	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000200	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000201	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Tente novamente com outro cartucho e se o tipo de amostra for esfregaço siga as Instruções de uso para um uso e inserção corretos do esfregaço)
0x0Y00021C	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00025A	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000263	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Tente novamente com outro cartucho e verifique se as tampas do esfregaço e do batedor de esferas estão fechadas corretamente)
0x0Y000264	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000265	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000280	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00028A	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00028B	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00028C	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000290	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000291	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000292	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0002BE	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0002C7	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0002C8	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0002C9	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Sample concentration too high. (A concentração de amostra é muito alta.) Please dilute and retry another cartridge (Dilua e tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000322	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00032B	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00032C	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00032D	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Sample concentration too high. (A concentração de amostra é muito alta.) Please dilute and retry another cartridge (Dilua e tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000386	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00038F	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000390	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000391	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0003EA	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)

Categoria de erro: AAF errors (Erros do AAF)

Código de erro	Mensagem
0x0Y00076E	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000777	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000778	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Sample concentration too high. (A concentração de amostra é muito alta.) Please dilute and retry another cartridge (Dilua e tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00077D	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Sample concentration too high. (A concentração de amostra é muito alta.) Please dilute and retry another cartridge (Dilua e tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0007D2	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0007DB	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0007DC	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0007E1	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0007F8	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000816	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000817	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000818	Failure during PCR preparation. (Falha durante o preparo de PCR.) Please retry another cartridge. (Tente novamente com outro cartucho.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y000819	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00081F	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000836	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00083F	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00087E	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00087F	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000880	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000881	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000882	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0008A3	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0008DE	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0008E8	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y0008E9	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000819	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00081F	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000836	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00083F	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00087E	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y00087F	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000880	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000881	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)
0x0Y000882	Cartridge execution failure: (Falha na execução do cartucho:) Please retry another cartridge (Tente novamente com outro cartucho)

Categoria de erro: AM errors (Erros do AM)

Código de erro	Mensagem
0x0Y008141	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00817F	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008180	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008181	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0081FF	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008200	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008201	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008202	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008203	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008204	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008205	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008206	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008207	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008208	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008209	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00820A	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00820B	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00822F	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008230	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008231	Failure on qPCR stage. (Falha no estágio de qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008232	Failure on qPCR stage. (Falha no estágio de qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008233	Failure on syringe positioning. (Falha no posicionamento da seringa.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008234	Failure Thermal Unit motor positioning. (Falha de posicionamento do motor da unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008235	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008236	Failure on qPCR stage. (Falha no estágio de qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)

Categoria de erro: AM errors (Erros do AM)

Código de erro	Mensagem
0x0Y008237	Failure on syringe positioning. (Falha no posicionamento da seringa.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008238	Failure Thermal Unit motor positioning. (Falha de posicionamento do motor da unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008250	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008251	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008252	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008253	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008254	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008255	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0082A0	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0082A1	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0082A2	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0082A3	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0082FF	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008300	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008301	Motor Failure (TC1). (Falha do motor (TC1).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008302	Motor Failure (TC2). (Falha do motor (TC2).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008303	Motor Failure (CC). (Falha do motor (CC).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008304	Motor Failure (BB). (Falha do motor (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008305	Motor Failure (Lid). (Falha do motor (Tampa).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008306	Motor Failure (TC1). (Falha do motor (TC1).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008307	Motor Failure (TC2). (Falha do motor (TC2).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008308	Motor Failure (CC). (Falha do motor (CC).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008309	Motor Failure (BB). (Falha do motor (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00830A	Motor Failure (Lid). (Falha do motor (Tampa).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00830B	Motor Failure (TC1). (Falha do motor (TC1).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)

Categoria de erro: AM errors (Erros do AM)

Código de erro	Mensagem
0x0Y008370	Motor Failure (TC2). (Falha do motor (TC2).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00837C	Motor Failure (BB). (Falha do motor (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00837D	Motor Failure (Lid). (Falha do motor (Tampa).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00837E	Motor Failure (TC1). (Falha do motor (TC1).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00837F	Motor Failure (TC2). (Falha do motor (TC2).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008380	Motor Failure (CC). (Falha do motor (CC).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008381	Motor Failure (BB). (Falha do motor (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008382	Motor Failure (Lid). (Falha do motor (Tampa).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008383	Motor Failure (BB). (Falha do motor (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008384	Motor Failure (BB). (Falha do motor (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008387	Motor Failure (BB). (Falha do motor (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y0083FF	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008400	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008401	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008402	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008403	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008404	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008405	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008406	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008407	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008408	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008409	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00840A	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00840B	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00840C	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)

Categoria de erro: AM errors (Erros do AM)

Código de erro	Mensagem
0x0Y008410	Cartridge can be reused. (O cartucho pode ser reutilizado.) If error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008411	Cartridge can be reused. (O cartucho pode ser reutilizado.) If error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008412	Cartridge can be reused. (O cartucho pode ser reutilizado.) If error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008413	Cartridge can be reused. (O cartucho pode ser reutilizado.) If error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008414	Cartridge can be reused. (O cartucho pode ser reutilizado.) If error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008417	Cartridge can be reused. (O cartucho pode ser reutilizado.) If error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008418	Cartridge can be reused. (O cartucho pode ser reutilizado.) If error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00841F	Failure on analytical module. (Falha no módulo analítico.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008420	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008421	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008422	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008423	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008424	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008425	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008426	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008427	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008428	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008429	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00842A	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00842B	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00842C	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00842D	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00842E	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y00842F	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y008430	Failure on Thermal Unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)

Categoria de erro: RCA errors (Erros de RCA)

Código de erro	Mensagem
0x0Y010001	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y010002	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y010003	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y010004	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y010005	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y010006	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y010007	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y010009	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y010010	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y011001	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y011002	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y011003	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y014000	Failure in the Analytical Module, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no módulo analítico, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y014001	Cartridge execution failure. (Falha na execução do cartucho.) Please retry another cartridge and contact QIAGEN Technical Services (Tente novamente com outro cartucho e entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y014002	Failure in the Analytical Module, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no módulo analítico, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y014003	Cartridge execution failure. (Falha na execução do cartucho.) Please retry another cartridge and contact QIAGEN Technical Services (Tente novamente com outro cartucho e entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y014004	Abnormal software failure. (Falha de software anormal.) Please retry another cartridge and contact QIAGEN Technical Services (Tente novamente com outro cartucho e entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0Y014005	Abnormal software failure. (Falha de software anormal.) Please retry another cartridge and contact QIAGEN Technical Services (Tente novamente com outro cartucho e entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)

10. Especificações técnicas

10.1. Condições ambientais – condições operacionais

Tabela 18. Condições ambientais

Descrição	Requisitos
Alimentação	200–240 VCA
Temperatura ambiente	15–27 °C
Umidade relativa	20–80%
Altitude	0–2200 m
Local de operação	Laboratório (no interior) A dimensão de operação do instrumento é de 58 cm, mas é necessário um espaço temporário de 1,5 m para intervenções de instalação e serviço.

10.2. Dados mecânicos e características do hardware

Tabela 19. Dados mecânicos

Descrição	Requisitos
Dimensões (porta fechada)	Altura: 1280 mm, profundidade: 810 mm, largura: 580 mm
Dimensões (porta aberta)	Altura: 1280 mm, profundidade: 810 mm, largura: 1500 mm
Peso	130 kg
Peso ~ com 8 MA	260 kg
Capacidade	8 Módulos Analíticos, 18 cartuchos QIAstat-Dx

Anexo A

Termos de licença

TERMOS E CONDIÇÕES de um CONTRATO LEGAL (o “Contrato”) por e entre QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Alemanha, (“QIAGEN”) e você (seja uma pessoa física ou entidade jurídica), o titular da licença de software (doravante referido como “SOFTWARE”).

Ao instalar, ter instalado e usar o SOFTWARE, você concorda em ficar vinculado aos termos deste Contrato. Se você não concordar com os termos deste Contrato, devolva imediatamente o(s) pacote(s) de software e os itens incluídos (incluindo materiais escritos) ao local onde foram adquiridos para obter um reembolso total dos custos do SOFTWARE.

1. CONCESSÃO DE LICENÇA

Escopo. Sob reserva dos termos e condições deste contrato, a QIAGEN concede a você uma licença mundial, perpétua, não exclusiva e intransferível para usar o SOFTWARE exclusivamente para fins comerciais internos.

Você não deve:

- modificar ou alterar toda ou qualquer parte do SOFTWARE, mesclar qualquer parte dele com outro software, separar quaisquer componentes de SOFTWARE do SOFTWARE ou, exceto na medida e nas circunstâncias permitidas por lei, criar trabalhos derivados, aplicar engenharia reversa, descompilar, desmontar ou derivar o código-fonte do SOFTWARE ou tentar fazer qualquer uma dessas coisas;
- copiar o SOFTWARE (exceto conforme disposto acima);
- atribuir, alugar, transferir, vender, divulgar, negociar, disponibilizar ou conceder de alguma forma quaisquer direitos do Produto de software para qualquer pessoa sem o consentimento prévio por escrito da QIAGEN;
- remover, alterar, rasurar, interferir com ou acrescentar algo a quaisquer avisos de propriedade, etiquetas, marcas registradas, nomes ou marcas anexadas ou contidas no SOFTWARE;
- usar o SOFTWARE de uma forma que viole a propriedade intelectual ou outros direitos da QIAGEN ou de qualquer outra parte; ou
- usar o SOFTWARE para fornecer serviços de banco de dados online ou outros para qualquer pessoa.

Uso em um único computador. Este Contrato permite usar uma cópia do SOFTWARE em um único computador.

Versões de teste. As versões de teste do SOFTWARE podem expirar após um período de 30 (trinta) dias, sem aviso prévio.

Software aberto/Software de terceiros. Este Contrato não se aplica a nenhum outro componente de software identificado como sujeito a uma licença de código aberto no aviso relevante, nos arquivos de licença e/ou nos direitos autorais incluídos nos programas (coletivamente, o “Software aberto”). Além disso, este Contrato não se aplica a nenhum outro software para o qual a QIAGEN tenha apenas um direito derivado de uso (“Software de terceiros”). O Software aberto e o Software de terceiros podem ser fornecidos na mesma transmissão de arquivo eletrônico que o SOFTWARE, mas são programas separados e distintos. O SOFTWARE não está sujeito à GPL ou qualquer outra licença de código aberto.

Se e enquanto a QIAGEN fornecer Software de terceiros, os termos de licença desse software também deverão ser aplicados e prevalecer. Em caso de fornecimento de Software aberto, os termos de licença desse software também deverão ser aplicados e prevalecer.

A QIAGEN deve fornecer a você o código-fonte correspondente ao Software aberto relevante, se os respectivos termos de licença incluírem tal obrigação. A QIAGEN informará se o SOFTWARE contém Software de terceiros e/ou Software aberto e disponibilizará os termos de licença correspondentes mediante solicitação.

2. ATUALIZAÇÕES

Se o SOFTWARE for uma atualização de uma versão anterior, será concedida a você uma licença única para ambas as cópias e você não poderá transferir separadamente a versão ou versões anteriores, exceto como uma única transferência permanente para outro usuário da última atualização e de todas as versões anteriores, conforme permitido na Seção 4 abaixo.

3. DIREITO AUTORAL

O SOFTWARE, incluindo quaisquer imagens e textos incorporados no SOFTWARE, é protegido pelas leis de direitos autorais alemãs e pelas disposições de tratados internacionais. Você não pode copiar nenhum dos materiais impressos que acompanham o SOFTWARE.

4. OUTRAS RESTRIÇÕES

Você não pode alugar ou locar o SOFTWARE, mas pode transferir permanentemente o SOFTWARE e os materiais escritos que o acompanham para outro usuário final, contanto que você exclua os arquivos de configuração do seu computador e o destinatário concorde com os termos deste Contrato. Você não pode fazer engenharia reversa, descompilar ou desmontar o SOFTWARE. Qualquer transferência do SOFTWARE deve incluir a atualização mais recente e todas as versões anteriores.

Nota: para obter contratos de licença adicionais de software de terceiros incluídos no QIAstat-Dx Rise, navegue até SETTINGS > SYSTEM > SYSTEM LICENSES (Configurações > Sistema > Licenças do sistema).

5. GARANTIA LIMITADA

A QIAGEN garante que: (a) o SOFTWARE terá um desempenho substancialmente de acordo com o material impresso que o acompanha por um período de noventa (90) dias a contar da data de recebimento. Quaisquer garantias implícitas sobre o SOFTWARE são limitadas a noventa (90) dias. Alguns estados/jurisdições não permitem limitações na duração de uma garantia implícita, portanto a limitação acima pode não se aplicar a você.

6. REPARAÇÕES AO CLIENTE

A responsabilidade integral da QIAGEN e a única reparação devida serão, a critério da QIAGEN, (a) devolução do valor pago ou (b) conserto ou substituição do SOFTWARE que não cumpra a Garantia limitada da QIAGEN e que seja devolvido à QIAGEN com uma cópia do recibo. Esta Garantia Limitada será anulada se a falha do SOFTWARE for resultado de acidente, abuso ou aplicação incorreta. Qualquer substituição de SOFTWARE será assegurada pelo período original de garantia restante ou por trinta (30) dias, conforme o que for mais longo.

7. RESPONSABILIDADE LIMITADA

Em nenhum caso a QIAGEN ou seus fornecedores serão responsáveis por quaisquer danos (incluindo, entre outros, danos por perda de lucros de negócios, interrupção de negócios, perda de informações comerciais ou outras perdas pecuniárias, danos imprevisíveis, falta de sucesso comercial, danos indiretos ou danos consequenciais – em particular, danos financeiros – ou por danos resultantes de reclamações de terceiros) decorrentes do uso ou da incapacidade de usar o SOFTWARE, mesmo que a QIAGEN tenha sido avisada da possibilidade de tais danos.

As restrições de responsabilidade acima não se aplicam em casos de danos pessoais ou quaisquer danos resultantes de atos intencionais ou negligência grave ou para qualquer responsabilidade baseada na Lei de Responsabilidade do Produto (Produkthaftungsgesetz), garantias ou outras disposições obrigatórias da lei.

A limitação acima será aplicada em conformidade no caso de:

- atraso,
- compensação devido a defeito,
- compensação por despesas gastas.

8. NENHUM SUPORTE

Nada neste contrato obriga a QIAGEN a fornecer qualquer suporte para o SOFTWARE. A QIAGEN pode, mas não possui qualquer obrigação de corrigir quaisquer defeitos no SOFTWARE e/ou fornecer atualizações para licenciados do SOFTWARE. Você deve evitar esforços razoáveis para informar prontamente a QIAGEN sobre quaisquer defeitos que você encontrar no SOFTWARE, como um auxílio à criação de revisões de aprimoramento do SOFTWARE.

Qualquer prestação de suporte pela QIAGEN para o SOFTWARE (incluindo suporte de instalação de rede), se for o caso, deve ser regida exclusivamente por um contrato de suporte separado.

9. RESCISÃO

Se você deixar de cumprir com os termos e condições deste Contrato, a QIAGEN poderá rescindir este Contrato, bem como seu direito e licença de uso do SOFTWARE. Você pode rescindir este Contrato a qualquer momento, mediante notificação à QIAGEN. Após a rescisão deste Contrato, você deve excluir o SOFTWARE do(s) seu(s) computador(es) e arquivos.

VOCÊ CONCORDA QUE, APÓS A RESCISÃO DESTE CONTRATO, INDEPENDENTEMENTE DO MOTIVO, A QIAGEN PODERÁ TOMAR AÇÕES PARA IMPEDIR O FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE.

10. FORO E LEI APLICÁVEL

Este Contrato deve ser interpretado de acordo com as leis alemãs, sem dar efeito ao conflito das provisões legais. A aplicação das disposições da Convenção de vendas das Nações Unidas é excluída. Não obstante qualquer outra disposição prevista no presente Contrato, as partes deste Contrato se submetem à jurisdição exclusiva dos tribunais de Düsseldorf.

Contratos de licença de software de terceiros

Para os textos de licença de software de terceiros, consulte www.qiagen.com/QIAstat-Dx-Rise-License-Terms

Software de decodificação SwiftDecoder™ licenciado pela Honeywell; Patente: hsmpats.com

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)

Esta seção fornece informações sobre o descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos usados pelos usuários.

O símbolo de lixeira com rodas cruzado (ver abaixo) indica que este produto não deve ser descartado com outros resíduos; ele deve ser levado a uma instalação de tratamento aprovada ou a um ponto de coleta designado para reciclagem, de acordo com as leis e os regulamentos locais.

A coleta seletiva e a reciclagem de resíduos de equipamentos eletrônicos no momento do descarte ajudam a conservar os recursos naturais e asseguram que o produto seja reciclado para proteger a saúde humana e o ambiente.



A reciclagem pode ser fornecida pela QIAGEN, mediante solicitação, por um custo adicional. Na União Europeia, de acordo com os requisitos de reciclagem específicos da norma REEE e quando um produto substituto é fornecido pela QIAGEN, a reciclagem de equipamentos eletrônicos com a marca REEE é gratuita.

Para reciclar equipamentos eletrônicos, entre em contato com seu escritório local de vendas da QIAGEN para obter o formulário de retorno necessário. Após o envio do formulário, você será contatado pela QIAGEN para a solicitação de informações de acompanhamento para o agendamento da coleta do resíduo eletrônico ou para fornecer uma cotação individual.

Cláusula de responsabilidade

A QIAGEN estará isenta de quaisquer obrigações ao abrigo desta garantia no caso de reparações ou modificações realizadas por pessoas que não façam parte de sua própria equipe, exceto nos casos em que a Empresa tenha dado o seu consentimento por escrito para realizar tais reparações ou modificações.

Todos os materiais substituídos ao abrigo desta garantia serão assegurados somente pelo período de garantia original e, em hipótese alguma, além da data de vencimento original da garantia original, a menos que haja autorização por escrito de um representante da Empresa. Os dispositivos de leitura, dispositivos de interface e software associado serão assegurados apenas pelo período oferecido pelo fabricante original de tais produtos. Representações e garantias feitas por qualquer pessoa, incluindo representantes da QIAGEN, que sejam inconsistentes ou conflitantes com as condições desta garantia, não serão vinculadas à Empresa, a menos que sejam produzidas por escrito e aprovadas por um representante da QIAGEN.

Isenção de garantias

EXCETO NOS CASOS PREVISTOS PELA QIAGEN NOS TERMOS E NAS CONDIÇÕES DE VENDA DO QIAstat-Dx Rise, A QIAGEN NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE E SE EXONERA DE QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELACIONADA AO USO DO QIAstat-Dx Rise, INCLUINDO RESPONSABILIDADE OU GARANTIAS RELACIONADAS À COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU INFRAÇÃO DE QUALQUER PATENTE, COPYRIGHT OU OUTRO DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL EM QUALQUER PARTE DO MUNDO.

O QIAstat-Dx Rise é equipado com uma porta Ethernet. O Comprador do QIAstat-Dx Rise é o único responsável por evitar todos e quaisquer vírus informáticos, worms, cavalos de Troia, malware, ataques ou qualquer outra forma de violação da cibersegurança.

A QIAGEN não assume qualquer responsabilidade por vírus informáticos, worms, cavalos de Troia, malware, ataques ou qualquer outra forma de violação da cibersegurança.

Anexo B

Glossário

Tabela 20.

Tabela 20. Glossário

Termo	Descrição
AAF	Assay Automation File (Arquivo de automação de ensaio)
ADF	Assay Definition File (Arquivo de definição de ensaio). Trata-se um arquivo necessário para a execução de um ensaio em um QIAstat-Dx Rise. O conteúdo do arquivo descreve o que pode ser medido, como medir e como avaliar os resultados brutos medidos. O arquivo deve ser importado para o QIAstat-Dx Rise antes de executar um ensaio pela primeira vez. Arquivos de ensaio podem ser carregados por um engenheiro de serviço de campo qualificado da QIAGEN.
AM	Analytical Module (Módulo Analítico). Um módulo de hardware do QIAstat-Dx Rise, responsável pela execução de testes nos cartuchos de ensaio QIAstat-Dx Rise.
GUI	Graphical User Interface (Interface gráfica do usuário)
MC	Master Controller (Controlador Mestre)
CLP	Controlador Lógico Programável
RCA	Results Call Algorithm (Algoritmo de chamada de resultados)
RF	Radiofrequência
Usuário	Um indivíduo que opera o QIAstat-Dx Rise da maneira pretendida.

Anexo C

Informações para pedidos

Produto	Conteúdo	Nº de ref.
QIAstat-Dx Rise		9003163
QIAstat-Dx Analytical Module	O módulo contém o hardware e o software para a realização de testes e análise de amostras	9002814
Produtos relacionados		
Bandeja de filtro de ar, AM, QSTAT	Filtro de ar	9026189

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte as respectivas instruções de uso ou o manual do usuário de kits QIAGEN. As instruções de uso e os manuais do usuário de kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados à Assistência Técnica da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Alterações
R1, fevereiro de 2022	Lançamento do instrumento
R2, agosto de 2022	Lançamento da versão 2.2 do SW
R3, fevereiro de 2023	Lançamento da versão 2.3 do SW
R4, agosto de 2024	Lançamento da versão 2.4 do SW

Marcas: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor). Os nomes registrados, as marcas registradas etc., usados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos por lei.

HB-2997-004 R4 08/2024 © 2024 QIAGEN, todos os direitos reservados.

