

QIAstat-Dx[®] Rise-Kurzanleitung

Zur Verwendung mit Softwareversion 2.4



Version 1



Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik



9003163



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1. Weitere Informationen	3
1.2. Hinweise vor dem Start	3
2. Starten des QIAstat-Dx Rise	4
2.1. Einbringen einer Probe in die QIAstat-Dx-Kartusche	4
3. Durchführung eines Tests	5
3.1. Manuelles Test-Setup	6
4. Test-Setup mit KIS-/LIS-Konnektivität	
4.1. LIS-Anforderungen erzwungen	
4.2. LIS-Anforderungen optional	9
5. Anzeigen von Ergebnissen	10
6. Revisionsverlauf des Dokuments	11

1. Einleitung

Das QIAstat-Dx Rise-System ist als in-vitro-diagnostisches Gerät zur Verwendung mit QIAstat-Dx-Assays vorgesehen und bietet eine volle Automation von der Probenvorbereitung bis zur Real-time PCR für molekulare Anwendungen. Das System ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und kein Gerät für Selbsttests oder patientennahe Tests.

Der QIAstat-Dx Rise kann nur in Kombination mit mindestens zwei QIAstat-Dx-Analysemodulen (AM) verwendet werden, die QIAstat-Dx-Assay-Kartuschen entsprechend den Anweisungen im Benutzerhandbuch des QIAstat-Dx Rise und in der Gebrauchsanweisung des QIAstat-Dx-Assays verarbeiten.

1.1. Weitere Informationen

- Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDSs): www.qiagen.com/safety
- Technischer Service: support.qiagen.com
- QIAstat-Dx Rise[™]-Benutzerhandbuch Zur Verwendung mit Softwareversion 2.4

1.2. Hinweise vor dem Start

Diese Kurzanleitung soll einen Überblick über den Arbeitsablauf geben und ist kein Ersatz für das QIAstat-Dx Rise-Benutzerhandbuch. Daher ist es wichtig, dass das QIAstat-Dx Rise-Benutzerhandbuch vor Beginn eines Tests gründlich gelesen und verstanden wurde.

- Besondere Aufmerksamkeit gilt den Sicherheitshinweisen im Benutzerhandbuch.
- Die unsachgemäße Anwendung des QIAstat-Dx Rise kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen.
- Die Bedienung des QIAstat-Dx Rise darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen.
- Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Handschuhe und eine Schutzbrille.Stellen Sie vor Beginn eines Tests sicher, dass die Gebrauchsanweisungen für die durchzuführenden Assays verfügbar sind.

2. Starten des QIAstat-Dx Rise

 Schalten Sie den QIAstat-Dx Rise durch Drücken des Netzschalters an der Seite des Gerätes ein. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste an der Vorderseite des QIAstat-Dx Rise.



Abbildung 1. Ein-/Aus-Taste am QIAstat-Dx Rise.

2. Melden Sie sich mit den Anmeldedaten an, die Sie bereits generiert haben.

2.1. Einbringen einer Probe in die QIAstat-Dx-Kartusche

- Nehmen Sie die QIAstat-Dx-Assay-Kartusche aus ihrer Verpackung und bringen Sie die Probe in die QIAstat-Dx-Assay-Kartusche ein (Einzelheiten wie erforderliches Probenvolumen und Stabilitätszeit finden Sie im Benutzerhandbuch des jeweiligen Assays). Überprüfen Sie nach dem Laden einer Probe in die QIAstat-Dx-Assay-Kartusche stets, ob die Probendeckel fest geschlossen sind.
- Platzieren Sie einen Probenbarcode oben rechts auf der QIAstat-Dx-Assay-Kartusche. Die maximale Barcodegröße beträgt: 22 mm x 35 mm. Das Etikett darf nicht weiter als 35 mm von der rechten Seite der Kartusche entfernt angebracht werden.



Abbildung 2. Anbringen des Proben-ID-Barcodes.

3. Durchführung eines Tests

- Wenn sich in der Abfallschublade noch Kartuschen aus vorherigen Läufen befinden, drücken Sie OPEN WASTE DRAWER (ABFALLSCHUBLADE ÖFFNEN), um gebrauchte Kartuschen aus vorherigen Läufen zu entfernen.
- 2. Drücken Sie die Schaltfläche **OPEN INPUT DRAWER** (ZUFUHRSCHUBLADE ÖFFNEN) und ziehen Sie die Zufuhrschublade auf, um Kartuschen zu laden.

GAAGIN	E TESTS	RESULTS		🔒 в лм	T Disconnected	閏 13-02-2024 (愈 s) 11:41 ETTINGS	servicetech E+ LOGOUT
1	Ready		2 🔮 R	eady				
3	🔊 Ready		4 👁 R	eady		lie tee	to in preserve	
5	Ready		6 🛛 R	eady		Notes	its in progre	55
7	Ready		8 🕏 R	eady				
	() IN PROGRESS	E QUEUE (0)				OPEN INPUT DRAWER	OPE	5 N WASTE DRAWER



Das "Test setup" (Test-Setup) im QIAstat-Dx Rise kann je nach Status der "HIS/LIS connection" (KIS-/LIS-Konnektivität) sowie der Funktionalität der "HIS/LIS connection" der "Test Orders" (Testanforderungen) und "Force Orders" (Anforderungen erzwingen) variieren.

HIS/LIS connection (KIS-/LIS-Konnektivität)	Test Orders (Testanforderungen)	Force Orders (Anforderungen erzwingen)	Test setup (Test-Setup)
Nein	n. z.	n. z.	Manuelles Test-Setup
Ja	Deaktiviert	Deaktiviert	Manuelles Test-Setup
Ja	Aktiviert	Aktiviert	Test-Setup mit KIS-/ LIS-Konnektivität – LIS- Anforderungen erzwungen
Ja	Aktiviert	Deaktiviert	Test-Setup mit KIS-/ LIS-Konnektivität – LIS- Anforderungen optional

3.1. Manuelles Test-Setup

1. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode, der oben auf der QIAstat-Dx-Assay-Kartusche angebracht ist.

	INPUT DRAV		27-02-2024 (€) 13:35
1 🔿 Ready	Add cartridge	Sample type autodetection is on.	
3 🖉 Ready	Scan sample ID code Scan cartridge ID code Scan cartridge ID code Type patternt ID Type patternt ID		progress
5 🔮 Ready	X CLEAR DATA		
7 🕜 Ready			
() IN PROGRESS	E QUEUE (0)		PPEN INPUT DRAWER OPEN WASTE DRAWE

Abbildung 4. Bildschirm "Proben-ID scannen".

2. Scannen Sie den Kartuschen-ID-Barcode. Der QIAstat-Dx Rise erkennt den durchzuführenden Assay automatisch anhand des Barcodes der QIAstat-Dx-Assay-Kartusche.

		目 8 AM 🛛 😭 Disconnected	13:	:36 🚨 servicetech
	INPUT	DRAWER IS OPENED		
1 🛛 Ready	Add cartridge	Sample type autoperaction is on.		
3 🕜 Ready				
5 🖉 Ready	X CLEAR DATA 🗸 CONFIRM DA	VA.		
7 🕜 Ready				
() IN PROGRESS	E QUEUE (0)		OPEN INPUT DRAWER	OPEN WASTE DRAWER



3. Wählen Sie den entsprechenden Probentyp manuell aus, wenn die automatische Probentyp-Erkennung ausgestellt ist.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass es möglicherweise QIAstat-Dx-Assays gibt, deren Probentyp der QIAstat-Dx Rise nicht automatisch erkennen kann. Bitte beachten Sie hierzu das jeweilige Assay-Handbuch.

4. Geben Sie die Patienten-ID ein, sofern vorhanden.

		🛛 8 AM	😪 Disconnected	26-02-2024 🕓 1	0:01 🚊 servicetech
	INPUT I	DRAWER IS OPENED			
1 😋 Ready	Add cartridge	Sample type autodetec	tion is on.		
3 📀 Ready	(0001 (0001 (0001 (0000 (000 (0000 (000 (000 (000 (000 (000 (000 (
5 🔮 Ready	X CLEAR DATA	A			pogress
7 🔮 Ready					
() IN PROGRESS	EUEUE (0)			OPEN INPUT DRAWER	OPEN WASTE DRAWER

Abbildung 6. Patienten-ID eingeben und dann den Datenbildschirm bestätigen.

- 5. Platzieren Sie die Kartusche in der Zufuhrschublade. Stellen Sie sicher, dass die Kartusche ordnungsgemäß in die Auffangschale eingebracht ist.
- 6. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 5, falls weitere Kartuschen eingebracht werden sollen.
- Schließen Sie die Zufuhrschublade, wenn alle Kartuschen gescannt und eingebracht sind. Das System scannt die Kartuschen und erstellt eine Warteschlange. Nach der Überprüfung der Warteschlange drücken Sie CONFIRM DATA TO RUN (ZUM AUSFÜHREN DATEN BESTÄTIGEN) und dann RUN TEST (TEST AUSFÜHREN).

Respiratory Parlet	O END TIME		E Casalintes Casal				IEST DETAILS	
	16:02	Ľ	Gend Time 16:03		E respecto y rand	QEND TIME 16:04	Sample ID 00317	Sample Type UTIM
00304 Respiratory Panel	GEND TIME 16:05	5	Pespiratory Panel O END TIME 16:06		P 00306	©END TIME 16:07	Assay Respiratory Panel Pasert ID	
00307 Respiratory Panel	GEND TIME 16:08	8	P 00308 Respiratory Panel 16:09	•	P 00309 Respiratory Panel	© END TIME 17:19	Cartridge Secial Number AAAAA00317 Operator	Cartridge Expiration Date 31-12-2037
00310 Respiratory Panel	GEND TIME 17:21	11	Ø 00311 ■ Respiratory Panel ③END TIME 17:23	1	P 00312	©END TIME 17:25	Input Drawer Load Time 26-02-2024 14:44:48 Position in Input Drawer	Estimated End Time 26-02-2024 18:36:49 Position in Quaya
00313					A 00315		17	17
Respiratory Panel	©END TIME 17:27	14	Respiratory Panel OEND TIME 17:29	1	5 🔝 Respiratory Panel	GEND TIME 17:31	Onboard time left: 298r	min
00316		17	P 00317	1	P 00318	O END TIME		
	00304 esolistory Penel 00307 besolistory Penel 00310 00313 00313 00313 00313	00304 00307 00307 00307 00307 00307 00307 00307 00303 00313 00313 00313 00313 00400 Trule 17.21 00513 00400 Trule 17.23 00500 Trule 17.25 00500 Trule 10.55 00500 Tr	0004 9:00 Title 5 00007 16:00 Title 9 00007 0:00 Title 8 00010 0:00 Title 8 00010 0:00 Title 11 00010 0:00 Title 11 00011 0:00 Title 11 00011 0:00 Title 11 00011 0:00 Title 12 00013 0:00 Title 12 00013 0:00 Title 12 00013 0:00 Title 12 00013 0:00 Title 14 00013 0:00 Title 14 00013 0:00 Title 14	0004 ⊕Eio True 16.05 Φ 00005 Φ 100 True 16.05 Φ 100 True 16.05 Φ 100 True 16.05 Φ 100 True 16.05 Φ 100 True 16.06 Φ 100 True 16.09 Φ 10000 Φ 1000 Φ 1000 Φ 1000 Φ 1000 Φ 100 Φ 100	00304 OBIO True ● 00305 ● 00305 OBIO True 0BIO True 11 0BIO True 17.23 17.24 17.24 17.24 17.24 <td>00304 Obio Trues</td> <td>00304 Obio Trues</td> <td>00004 0 0 00005 0 00005 0 0 00006 0 00006 0</td>	00304 Obio Trues	00304 Obio Trues	00004 0 0 00005 0 00005 0 0 00006 0 00006 0



⊘ Confirm Queue		×
Σ 18 tests queued in total	18 new tests	
CANCEL	RUN TEST	

Abbildung 8. Dialog "Confirm Queue" (Warteschlange bestätigen).

8. Wenn der Test abgeschlossen ist, finden Sie den Bericht im Abschnitt "Results" (Ergebnisse).

4. Test-Setup mit KIS-/LIS-Konnektivität

4.1. LIS-Anforderungen erzwungen

1. Platzieren Sie die Kartuschen in der Zufuhrschublade.



Abbildung 9. Der Dialog "Load Cartridge(s)" (Kartusche(n) laden), wenn sowohl "Test Orders" (Testanforderungen) und "Force Orders" (Anforderungen erzwingen) aktiviert sind.

- 2. Schließen Sie die Zufuhrschublade, wenn alle Kartuschen eingebracht sind. Das System scannt den Proben-ID-Barcode der Kartuschen und erstellt eine Warteschlange.
- 3. Nach der Überprüfung der Warteschlange drücken Sie **CONFIRM DATA TO RUN** (ZUM AUSFÜHREN DATEN BESTÄTIGEN) und dann **RUN TEST** (TEST AUSFÜHREN).

1		2	🖉 00302 🖪 Respiratory Panel	GEND TIME	3	 00303 Respiratory Panel 	GEND TIME	TEST DETAILS)
4	16:0	5	 <i>№</i> 00305 ■ Respiratory Panel 	©END TIME 16:06	6	 𝔊 00306 ➡ Respiratory Panel 	@END TIME 16:07	Assay Respiratory Panel Patient ID	UTM
7	00307 Respiratory Panel OEND TIM 16:00	8	🔗 00308 🛋 Respiratory Panel	GEND TIME 16:09	9	🖉 00309 🖬 Respiratory Panel	GEND TIME 17:19	Cartridge Serial Number AAAAA00317 Operator	Cartridge Expiration Date 31-12-2037
0	00310 Respiratory Panel OEND TIM 17.2	11	🖉 00311 🖪 Respiratory Panel	©END TIME 17:23	12	 𝒞 00312 ■ Respiratory Panel 	GEND TIME 17:25	Input Drawer Load Time 26-02-2024 14:44:48 Position in Input Drawer	Estimated End Time 26-02-2024 18:36:49 Position in Queue
3	00313 Respiratory Panel OEND TIM 17:2	14		©END TIME 17:29	15		GEND TIME 17:31	0 Onboard time left: 298	17
6	O0316 Respiratory Panel OEND TIM 17:3:	17	P 00317	GEND TIME 18:36	18	 𝔅 00318 ➡ Respiratory Panel 	GEND TIME 18:38		

Abbildung 10. Bildschirm "Probenwarteschlange" mit zusätzlichen Angaben zum ausgewählten Assay.

Hinweis: Wenn die Funktion "Force Orders" (Anforderungen erzwingen) aktiviert ist und die Testanforderung nicht erfolgreich vom LIS abgerufen werden kann, gibt das System einen Fehler aus und führt den Test nicht aus. Wenn eine Probe, für die noch keine Testanforderung erstellt wurde, dringend getestet werden muss, muss ein Administrator die Funktion "Force Orders" (Anforderungen erzwingen) vorübergehend deaktivieren.

4.2. LIS-Anforderungen optional

Wenn für eine Probe eine Testanforderung aus dem LIS-System abgerufen werden kann, kann die Kartusche ohne manuelle Eingabe der Testdaten geladen werden.

1. Laden Sie die Kartuschen wie im Abschnitt LIS-Anforderungen erzwungen beschrieben.

Wenn für eine Probe keine Testanforderung aus dem LIS-System abgerufen werden kann, kann der Benutzer die Testdaten manuell eingeben, um den Test durchzuführen.

1. Drücken Sie die Schaltfläche **REGISTER CARTRIDGE MANUALLY** (KARTUSCHE MANUELL REGISTRIEREN), um zum manuellen Test-Setup zu wechseln.

		🗍 8 AM 🔍 Connected 🛱 04-03-2024 🕓 1	5:04 🚊 administrator
		INPUT DRAWER IS OPENED	
1	Ready		
3	🕑 Ready	Load Cartridge(s)	
5	🛛 Ready	Cartridges will be scanned and test data queried from HIS/LIS automatically. When you finished loading the input drawer, close it to proceed.	progress
7	Ready		
	() IN PROGRESS		OPEN WASTE DRAWER

Abbildung 11. Der Dialog "Load Cartridge(s)" (Kartusche(n) laden), wenn "Test Orders" (Testanforderungen) aktiviert ist und "Force Orders" (Anforderungen erzwingen) deaktiviert ist.

 Geben Sie die Testdaten ein und laden Sie die Kartuschen wie im Abschnitt MANUELLES TEST-SETUP beschrieben. Das System kann manuell registrierte Tests und Tests, bei denen die Testanforderung aus dem LIS abgerufen wird, parallel verarbeiten.

Hinweis: Für Proben, für die keine Testanforderung im KIS-/LIS-System erstellt wurde, wird die manuelle Dateneingabe dringend empfohlen. Andernfalls kann die Zeit für die Warteschlangenerstellung je nach Anzahl der geladenen Kartuschen bis zu 30 Minuten dauern und wird daher nicht empfohlen.

5. Anzeigen von Ergebnissen

Der QlAstat-Dx Rise interpretiert und speichert die Testergebnisse automatisch. Nach Abschluss des Laufs können die Ergebnisse im Übersichtsbildschirm "Results" (Ergebnisse) angezeigt werden.

				ŀ	g 8 Am N <u>x</u> Disconnec	3:40 B 21-02-2024 € 13:42 ≤ \$ SETTINGS F	LOGOUT
EARCH	Sample ID / Patient ID	Operator ID	LIS	End time / Date	Assay Type	Result	
Patient ID / Sample ID		administrator		21-02-2024 13:31:02	GI GI	NEGATIVE	DETAILS
ILTERS	© P_00319	administrator	٢	21-02-2024 13:30:36	GI GI		DETAILS
Start Day / End Day +	© P_00312	administrator	1	21-02-2024 13:25:03	RP		DETAILS
Results +	© P_00311	administrator	٢	21-02-2024 13:24:43	E RP		DETAILS
Assay Type +	© P_00310	administrator	1	21-02-2024 13:24:05	IL RP		DETAIL
US Upload State +	© P_00309	administrator	٢	21-02-2024 13:23:42	RP RP		DETAIL
	© P_00304	administrator		21-02-2024 13:15:41	GI GI		DETAIL
× CLEAR ALL FILTERS		administrator		21-02-2024 13:14:55	GI GI		DETAILS
		administrator		21-02-2024 13:14:43	a. GI		DETAILS
	© P_00301	administrator	1	21-02-2024 13:13:59	GI GI	NEGATIVE	DETAILS
	SELECT ALL DI	ESELECT ALL		<	1/1 >	L UPLOAD HIS/LIS	L AVE REPC

Abbildung 12. Übersichtsbildschirm RESULTS (ERGEBNISSE).

- Wenn in der Probe mindestens ein Keim nachgewiesen wird, steht der Begriff POSITIVE (POSITIV) in der Ergebnisspalte mit dem Zeichen ⁽¹⁾.
- Bei fehlendem Keimnachweis und gültiger interner Kontrolle steht der Begriff NEGATIVE (NEGATIV) in der Ergebnisspalte mit dem Zeichen
 .
- Wenn in der Probe mindestens ein Keim nachgewiesen wurde und die interne Kontrolle ungültig war, steht der Begriff
 POSITIVE WITH WARNING (POSITIV MIT WARNUNG) in der Ergebnisspalte mit dem Zeichen ¹/₁.
- Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen wurde, steht der Begriff **FAILED** (FEHLGESCHLAGEN) in der Ergebnisspalte, gefolgt von dem Zeichen S. In der Detailübersicht eines solchen Tests wird ein spezifischer Fehlercode und eine Fehlermeldung angezeigt.
- Wenn ein Test vor der Ausführung in einem AM verworfen wird, steht der Begriff NONE (KEINE) in der Ergebnisspalte, gefolgt von dem Zeichen ***. In der Detailanzeige eines solchen Tests werden in einer spezifischen Fehlermeldung der Grund für das Verwerfen und Schritte zur Behebung des Problems angezeigt. Die Kartusche eines verworfenen Tests kann innerhalb der Stabilitätszeit erneut in das Gerät geladen werden.
- Wenn ein Test vor der Ausführung in einem AM abgebrochen wird, steht der Begriff ABORTED (ABGEBROCHEN) in der Ergebnisspalte, gefolgt von dem Zeichen S. Beim Anzeigen der Details eines solchen Tests wird in einer spezifischen Fehlermeldung der Grund für den Abbruch angezeigt. Die Kartusche eines abgebrochenen Tests kann nicht erneut in das Gerät geladen werden.

6. Revisionsverlauf des Dokuments

Revision

Revision 1 Mai 2024 Erstveröffentlichung von SW2.4

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN-Kit-Handbuch oder Benutzerhandbuch. Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN-Gruppe). 05/2024 HB-3570-001 © 2024 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Bestellungen www.qiagen.com/shop | Technischer Support support.qiagen.com | Website www.qiagen.com