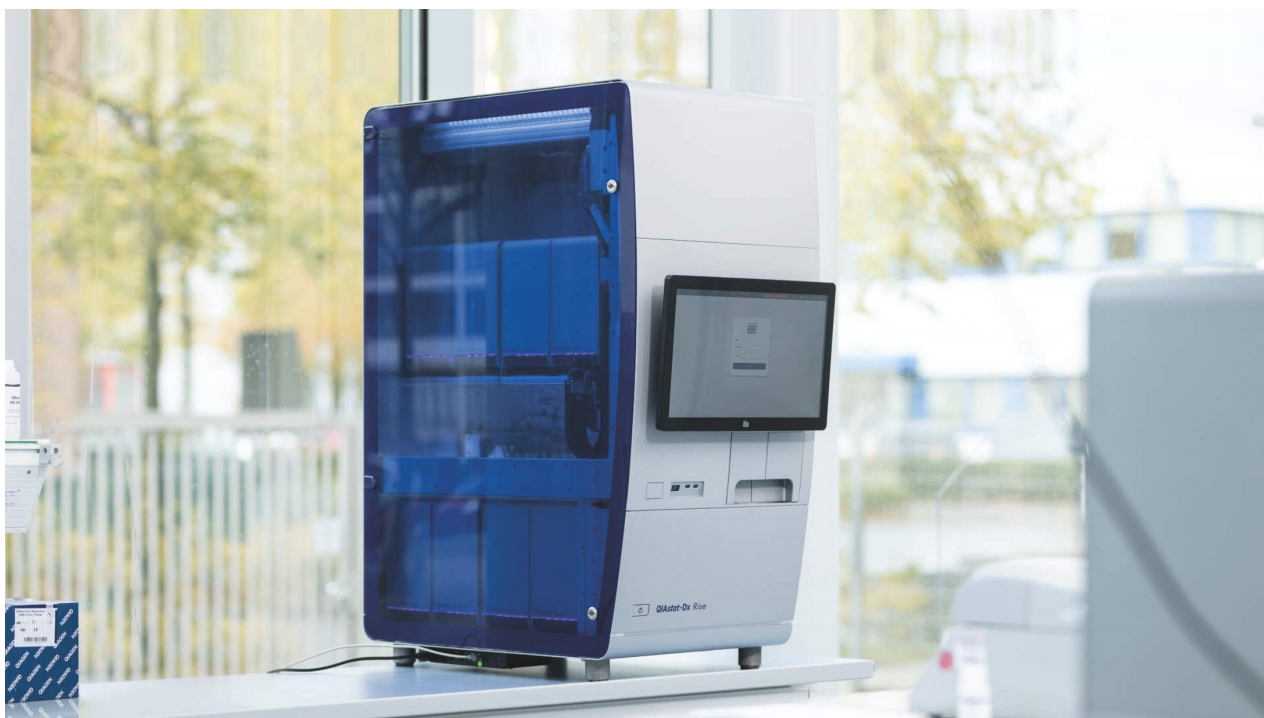


# Snelstartgids QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise

Voor gebruik met softwareversie 2.4



Versie 1



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik



9003163



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, DUITSLAND

# Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
1.1. Overige informatie	3
1.2. Opmerkingen voordat u begint	3
2. De QIAstat-Dx Rise starten	4
2.1. Een monster in de QIAstat-Dx Cartridge plaatsen	4
3. Een test uitvoeren	5
3.1. Handmatige testopstelling	6
4. Testopstelling met HIS/LIS-verbinding	8
4.1. LIS-opdrachten worden afgedwongen	8
4.2. LIS-opdrachten optioneel	9
5. Resultaten weergeven	10
6. Revisiegeschiedenis document	11

# 1. Inleiding

Het QIAstat-Dx Rise-systeem is een in-vitrodiagnostisch hulpmiddel voor gebruik met QIAstat-Dx-assays en maakt volledige automatisering mogelijk, van monsterbereiding tot realtime PCR-detectie voor moleculaire toepassingen. Het systeem is uitsluitend ontwikkeld voor professioneel gebruik en is geen hulpmiddel voor zelftests of testen in de buurt van patiënten.

De QIAstat-Dx Rise kan alleen worden gebruikt in combinatie met minimaal twee QIAstat-Dx Analytical Modules (AM) die QIAstat-Dx-assaycartridges verwerken, volgens de instructies in de gebruikershandleiding van de QIAstat-Dx Rise en de gebruiksinstructies van de QIAstat-Dx-assay.

## 1.1. Overige informatie

- Veiligheidsinformatiebladen (VIB's): [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Technische ondersteuning: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)
- Gebruikershandleiding QIAstat-Dx Rise™ - Voor gebruik met softwareversie 2.4

## 1.2. Opmerkingen voordat u begint

Deze snelstartgids is bedoeld om een overzicht te geven van de workflow en is geen vervanging voor de gebruikershandleiding van de QIAstat-Dx Rise. Daarom is het essentieel dat u de gebruikershandleiding van de QIAstat-Dx Rise grondig leest en begrijpt voordat u met een test begint.

- Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de veiligheidsinformatie in de gebruikershandleiding.
- Onjuist gebruik van de QIAstat-Dx Rise kan leiden tot lichamelijk letsel of schade aan het instrument.
- De QIAstat-Dx Rise mag uitsluitend worden bediend door gekwalificeerd personeel dat hiervoor is opgeleid.
- Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Voordat u met een test begint, moet u ervoor zorgen dat de gebruiksaanwijzing van de uit te voeren assays beschikbaar zijn.

## 2. De QIAstat-Dx Rise starten

1. Schakel de QIAstat-Dx Rise in door op de aan/uit-knop aan de zijkant van het instrument te drukken. Druk op de knop ON/OFF (AAN/UIT) op de voorkant van de QIAstat-Dx Rise.



Afbeelding 1. De knop On/Off (Aan/UIT) op de QIAstat-Dx Rise.

2. Log in met de inloggegevens die u al heeft aangemaakt.

### 2.1. Een monster in de QIAstat-Dx Cartridge plaatsen

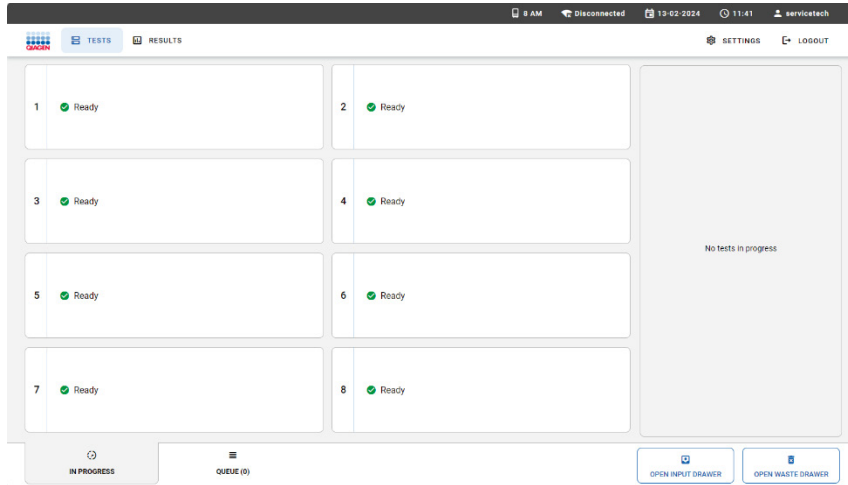
1. Verwijder de QIAstat-Dx-assaycartridge uit de verpakking en voeg het monster toe aan de QIAstat-Dx-assaycartridge (raadpleeg de gebruikershandleiding van de betreffende assay voor details zoals het vereiste monstervolume en de stabiliteitstijd). Zorg er altijd voor dat de monsterdeksels goed gesloten zijn nadat u een monster aan de QIAstat-Dx-assaycartridge heeft toegevoegd.
2. Plaats de streepjescode van een monster rechtsboven op de QIAstat-Dx-assaycartridge. De maximale grootte van de streepjescode is: 22 mm x 35 mm. Het label mag niet verder dan 35 mm van de rechterkant van de cartridge worden geplaatst.



Afbeelding 2. Streepjescode van monster-ID plaatsen.

### 3. Een test uitvoeren

1. Als er cartridges van eerdere runs in de afvallade zitten, drukt u op **OPEN WASTE DRAWER** (AFVALLADE OPENEN) om gebruikte cartridges uit eerdere runs te verwijderen.
2. Druk op de knop **OPEN INPUT DRAWER** (INVOERLADE OPENEN) en trek de invoerlade open om cartridges te laden.



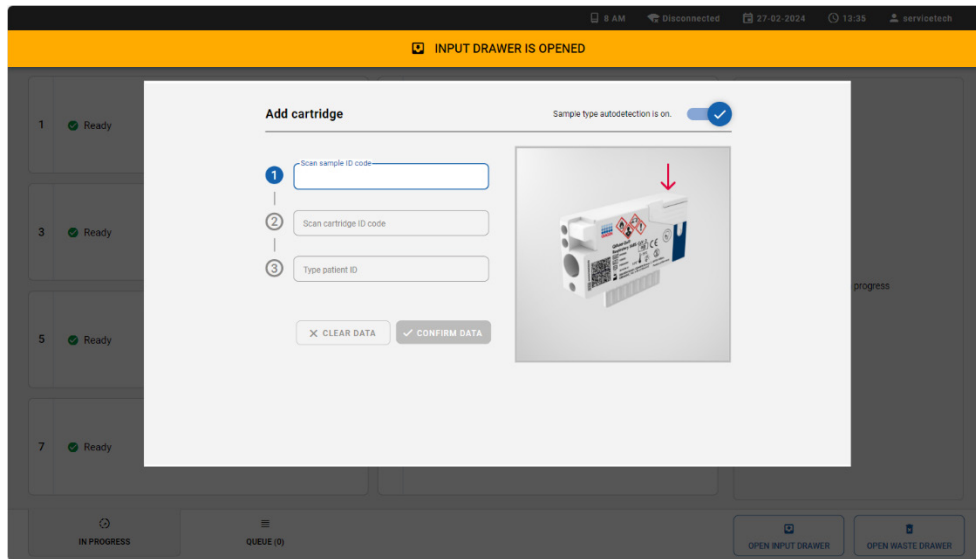
Afbeelding 3. Hoofdtestscherf

De testopstelling in QIAstat-Dx Rise kan verschillen afhankelijk van de HIS/LIS-verbindingsstatus en de functionaliteit voor Test orders (Testopdrachten) en Force orders (Opdrachten forceren) van de HIS/LIS-verbinding.

HIS/LIS-verbinding	Testopdrachten	Opdrachten forceren	Testopstelling
Nee	n.v.t.	n.v.t.	Handmatige testopstelling
Ja	Uitgeschakeld	Uitgeschakeld	Handmatige testopstelling
Ja	Ingeschakeld	Ingeschakeld	Testopstelling met HIS/LIS-verbinding - LIS-opdrachten worden afgedwongen
Ja	Ingeschakeld	Uitgeschakeld	Testopstelling met HIS/LIS-verbinding - LIS-opdrachten optioneel

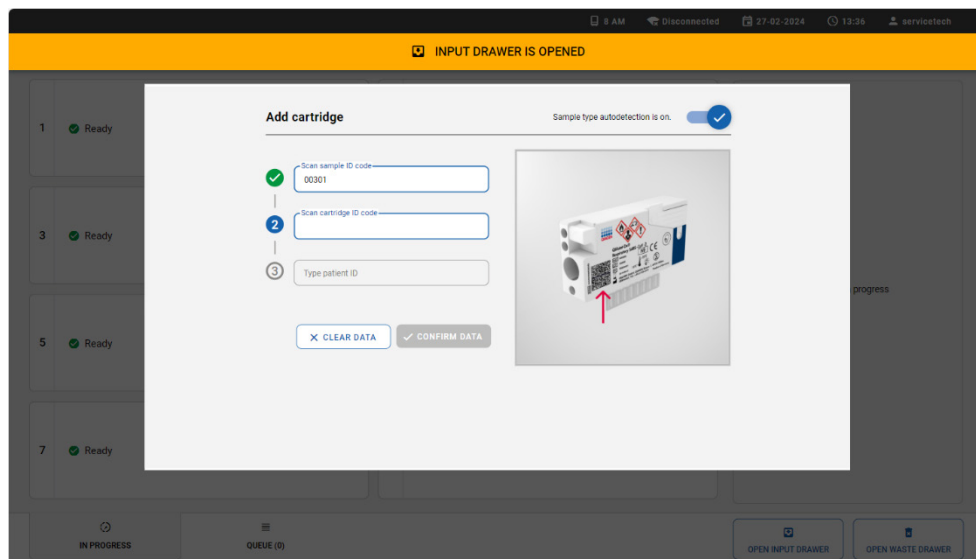
### 3.1. Handmatige testopstelling

1. Scan de streepjescode van de monster-ID die bovenaan de QIAstat-Dx-assaycartridge is geplaatst.



Afbeelding 4. Scherm Scannen van monster-ID.

2. Scan de streepjescode van de cartridge-ID. De QIAstat-Dx Rise herkent automatisch de te verwerken assay op basis van de streepjescode van de QIAstat-Dx-assaycartridge.

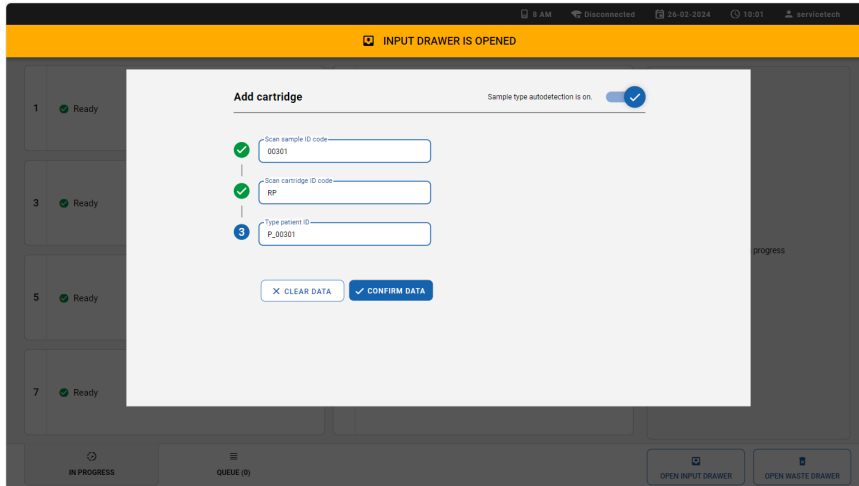


Afbeelding 5. Scherm Scannen van cartridge-ID.

3. Selecteer het juiste monstertype handmatig als de automatische detectie van het monstertype is uitgeschakeld.

**Opmerking:** Houd er rekening mee dat er mogelijk QIAstat-Dx-assays zijn waarvoor de QIAstat-Dx Rise het monstertype niet automatisch kan detecteren. Raadpleeg de desbetreffende assayhandleiding.

4. Typ de patiënt-ID, indien van toepassing.

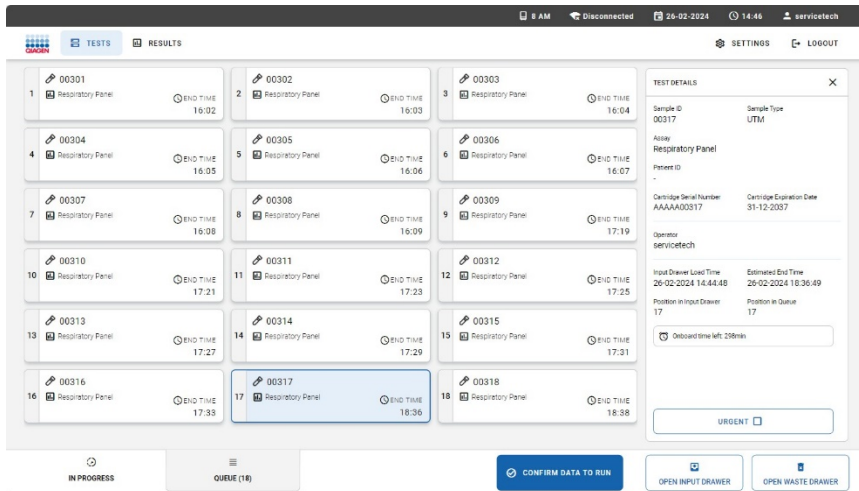


Afbeelding 6. Scherm voor intypen patiënt-ID en bevestigen van gegevens.

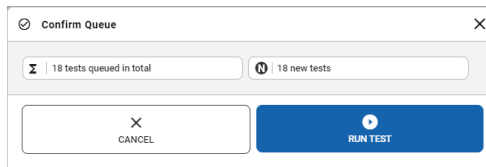
5. Plaats de cartridge in de invoerlade. Zorg ervoor dat de cartridge goed in de lade is geplaatst.

6. Herhaal stappen 1-5 als er meer cartridges moeten worden geladen.

7. Sluit de invoerlade wanneer alle cartridges zijn gescand en geplaatst. Het systeem scant de cartridges en bereidt een wachtrij voor. Druk na het controleren van de wachtrij op de knop **CONFIRM DATA TO RUN** (GEGEVENS BEVESTIGEN VOOR RUN) en druk vervolgens op de knop **RUN TEST** (TEST UITVOEREN).



Afbeelding 7. Scherm met wachtrij van monsters.



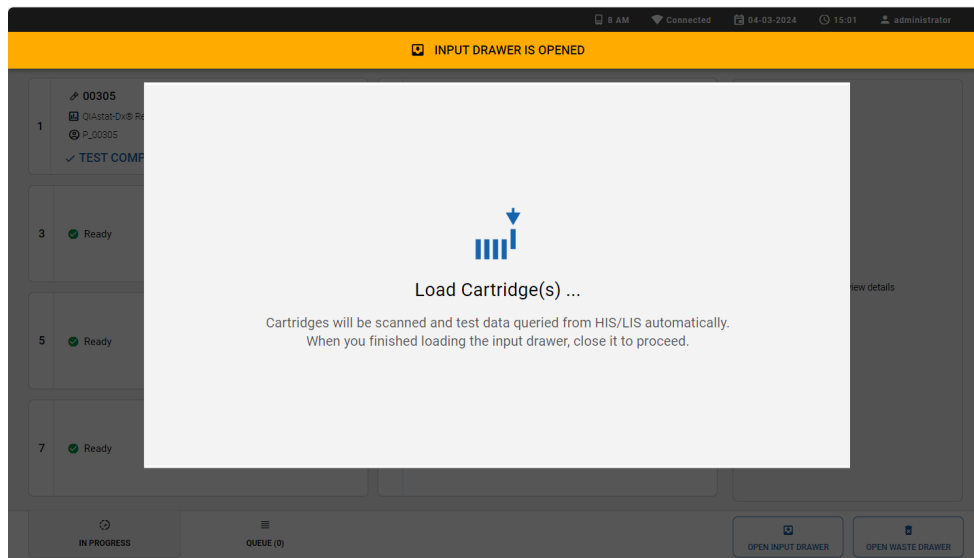
Afbeelding 8. Dialoogvenster voor wachtrij bevestigen.

8. Wanneer de test is voltooid, kunt u het rapport vinden in het resultaatengedeelte.

## 4. Testopstelling met HIS/LIS-verbinding

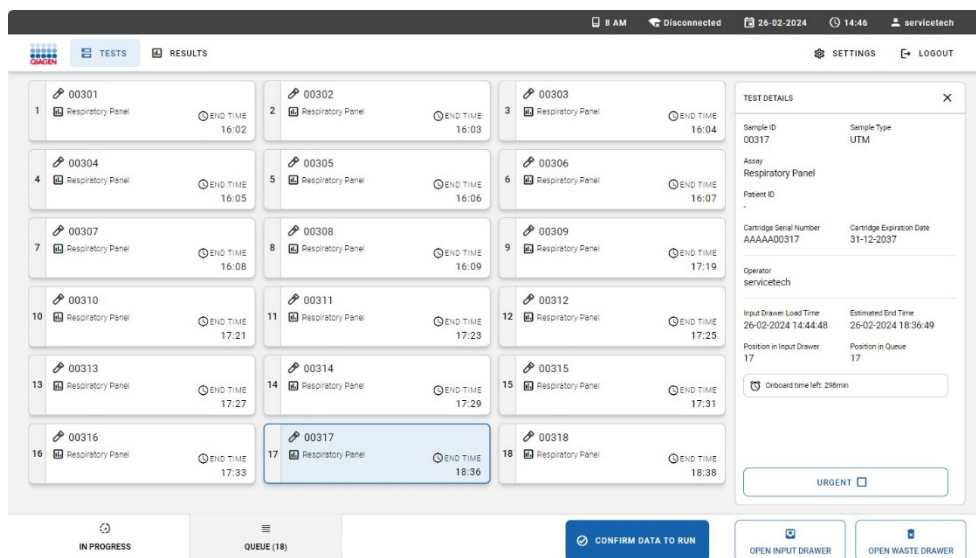
### 4.1. LIS-opdrachten worden afgedwongen

1. Plaats de cartridges in de invoerlade.



Afbeelding 9. Het dialoogvenster voor het laden van cartridges wanneer zowel testopdrachten als opdrachten forceren zijn ingeschakeld.

2. Sluit de invoerlade wanneer alle cartridges zijn geplaatst. Het systeem scant de streepjescode van de monsters op de cartridges en bereidt een wachtrij voor.
3. Druk na het controleren van de wachtrij op de knop **CONFIRM DATA TO RUN** (GEGEVENS BEVESTIGEN VOOR RUN) en druk vervolgens op de knop **RUN TEST** (TEST UITVOEREN).



Afbeelding 10. Scherm met wachtrij van monsters met geselecteerde assay en bijkomende informatie.

**Opmerking:** Als Force Orders (Opdrachten forceren) is ingeschakeld en de testopdracht niet met succes uit het LIS wordt opgehaald, geeft het systeem een foutmelding en voert het de test niet uit. Als er met spoed een monster moet worden uitgevoerd waarvoor nog geen testopdracht is aangemaakt, moet een beheerder de functie Force Orders (Opdrachten forceren) tijdelijk uitschakelen.



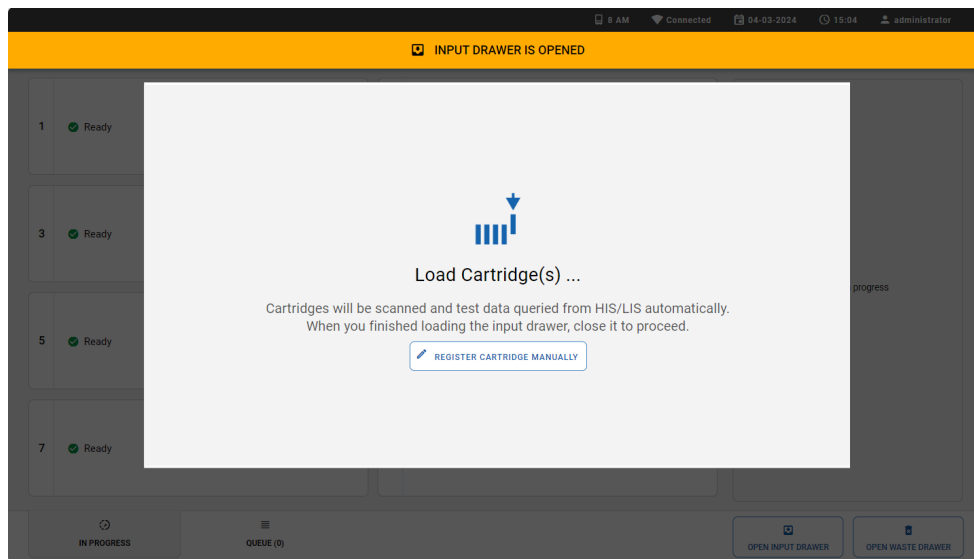
## 4.2. LIS-opdrachten optioneel

Wanneer voor een monster een testopdracht uit het LIS-systeem kan worden opgehaald, kan de cartridge worden geladen zonder de testgegevens handmatig in te voeren.

1. Laad de cartridges zoals beschreven in de sectie LIS-opdrachten afgedwongen.

Wanneer voor een monster geen testopdracht uit het LIS-systeem kan worden opgehaald, kan de gebruiker de testgegevens handmatig invoeren om de test uit te voeren.

1. Druk op de knop **REGISTER CARTRIDGE MANUALLY** (CARTRIDGE HANDMATIG REGISTREREN) om over te schakelen naar de handmatige testopstelling.



**Afbeelding 11.** Het dialoogvenster voor het laden van cartridges wanneer de functie voor testopdrachten is ingeschakeld en de functie voor opdrachten forceren is uitgeschakeld.

2. Voer de testgegevens in en laad de cartridges zoals beschreven in de sectie **MANUAL TEST SETUP** (HANDMATIGE TESTINSTELLING). Het systeem kan zowel tests verwerken die handmatig zijn geregistreerd als tests waarbij de testopdracht uit het LIS wordt opgehaald.







**Opmerking:** Voor monsters waarbij geen testopdracht in het HIS/LIS-systeem is aangemaakt, wordt de handmatige gegevensinvoer sterk aanbevolen. Anders kan de tijd voor het voorbereiden van de wachtrij tot 30 minuten duren, afhankelijk van het aantal geladen cartridges, en wordt het om deze reden niet aanbevolen.

## 5. Resultaten weergeven

De QIAstat-Dx Rise interpreteert en bewaart de testresultaten automatisch. Nadat de run is voltooid, zijn de resultaten te zien in het resultatenoverzichtschermb.

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 13:15:41	G1	NEGATIVE
00303 P_00303	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:14:55	G1	NEGATIVE
00302 P_00302	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:14:43	G1	NEGATIVE
00301 P_00301	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:13:59	G1	NEGATIVE

Afbeelding 12. Scherm met overzicht van resultaten.

- Indien minstens één pathogeen is gedetecteerd in het monster, wordt het woord **POSITIVE** (POSITIEF) getoond in de resultaatkolom, voorafgegaan door het teken .
- Is er geen pathogeen gedetecteerd en is de interne controle geldig, dan wordt het woord **NEGATIVE** (NEGATIEF) getoond in het resultaatsschermb, voorafgegaan door het teken .
- Indien minstens één pathogeen is gedetecteerd in het monster en de interne controle was ongeldig, dan wordt de term **POSITIVE WITH WARNING** (POSITIEF MET WAARSCHUWING) getoond in de resultaatkolom, voorafgegaan door het teken .
- Als de test niet succesvol is afgerond, wordt in de resultaatkolom de term **FAILED** (MISLUKT) weergegeven, voorafgegaan door het teken . Wanneer u de details van een dergelijke test bekijkt, wordt een specifieke foutcode weergegeven, gevolgd door een foutmelding.
- Als een test wordt geannuleerd voordat deze in een AM wordt uitgevoerd, wordt de term **NONE** (GEEN) weergegeven in de resultaatkolom, voorafgegaan door het teken . Wanneer u de details van een dergelijke test bekijkt, worden in een specifieke foutmelding de redenen voor de annulering en de stappen om deze op te lossen weergegeven. De cartridge van een geannuleerde test kan binnen de stabiliteitstijd opnieuw in het instrument worden geladen.
- Als een test wordt afgebroken voordat deze in een AM wordt uitgevoerd, wordt de term **ABORTED** (AFGEBROKEN) weergegeven in de resultaatkolom, voorafgegaan door het teken . Wanneer u de details van een dergelijke test bekijkt, wordt in een specifieke foutmelding de reden voor de afbreking weergegeven. De cartridge van een afgebroken test kan niet opnieuw in het instrument worden geladen.

## 6. Revisiegeschiedenis document

### Revisie

---

Revisie 1  
Mei 2024

Eerste release van SW2.4

Voor actuele licentie-informatie en productspecifieke disclaimers raadpleegt u de respectieve QIAGEN-kithandboek of gebruikershandleiding.  
Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group). 05/2024 HB-3570-001 © 2024 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

