



# Analizador DiagCORE®

## Manual do utilizador



Versão de software 1.0  
PL-009-05/2018-PT

**REF** 110001 AM

**REF** 110002 OM

Este documento destina-se à utilização exclusiva no funcionamento do analisador DiagCORE. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida seja por que meio for, eletrónico ou mecânico, ou para qualquer fim, sem a autorização expressa por escrito da STAT-Dx Life, S.L.

Manter sempre o analisador DiagCORE em bom estado de funcionamento. A utilização do analisador DiagCORE de forma não prevista pela STAT-Dx Life, S.L. pode prejudicar a proteção fornecida pelo equipamento.

Está disponível mediante solicitação uma versão impressa deste manual.



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

**REF** 110001 Módulo analítico

**REF** 110002 Módulo operativo

## Assistência técnica e ao cliente

Se for necessária assistência, contactar a assistência técnica utilizando as seguintes informações de contacto.

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

Quando ligar para a assistência técnica sobre qualquer erro, tenha em mãos a seguinte informação:

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

# Índice

Assistência técnica e ao cliente .....	2
Índice .....	3
Tabela de símbolos .....	6
<b>1 Informações sobre este manual do utilizador .....</b>	<b>7</b>
1.1 Revisão.....	7
1.2 Utilização prevista do analisador DiagCORE.....	7
1.3 Limitações de utilização .....	7
1.4 Secções do manual do utilizador .....	8
<b>2 Informações sobre segurança .....</b>	<b>9</b>
2.1 Precauções gerais de segurança .....	9
2.2 Precauções de transporte do analisador DiagCORE.....	10
2.3 Segurança elétrica .....	10
2.4 Segurança química .....	10
2.5 Segurança biológica .....	11
2.6 Eliminação de resíduos.....	12
<b>3 Contexto geral .....</b>	<b>13</b>
3.1 Descrição do sistema .....	13
3.2 Descrição do analisador DiagCORE.....	13
3.3 Descrição do cartucho DiagCORE .....	15
<b>4 Instalação do analisador DiagCORE .....</b>	<b>17</b>
4.1 Requisitos do local .....	17
4.2 O que está incluído no analisador DiagCORE .....	18
4.3 Desembalagem e instalação do analisador DiagCORE.....	19
4.4 Reembalagem e transporte do analisador DiagCORE .....	23
<b>5 Realização de uma análise e visualização dos resultados .....</b>	<b>24</b>
5.1 Ligação do analisador DiagCORE .....	24
5.2 Preparação do cartucho .....	24
5.3 Procedimento para realização de uma análise .....	24
5.3.1 Instruções para anular uma análise .....	29
5.4 Visualização dos resultados.....	30
5.4.1 Visualização de curvas de amplificação.....	31

5.4.2	Visualização de curvas de fusão .....	32
5.4.3	Visualização de informações da análise.....	33
5.4.4	Pesquisar resultados de análises anteriores.....	34
5.4.5	Exportação de resultados para um dispositivo de armazenamento USB .....	36
5.4.6	Impressão de resultados.....	36

## **6 Referência do sistema..... 37**

6.1	Ecrã principal .....	37
6.1.1	Barra de estado geral.....	37
6.1.2	Barra de estado do módulo .....	38
6.1.3	Barra de menu principal.....	39
6.1.4	Área de conteúdo .....	40
6.2	Ecrã de entrada .....	40
6.3	Sair .....	42
6.4	Protetor de ecrã .....	42
6.5	Menu de opções.....	42
6.6	Gestão de utilizadores.....	43
6.6.1	Acesso e gestão da lista de utilizadores.....	44
6.6.2	Adicionar utilizadores.....	47
6.7	Gestão de ensaios .....	48
6.7.1	Gestão de ensaios disponíveis .....	48
6.7.2	Importação de novos ensaios.....	49
6.8	Configuração do sistema do analisador DiagCORE.....	49
6.8.1	Definições regionais .....	50
6.8.2	Definições gerais .....	51
6.8.3	Definições de impressão .....	54
6.8.4	Definições de rede.....	54
6.8.5	Definições HIS/LIS.....	56
6.8.6	Registo do sistema.....	56
6.8.7	Registo técnico .....	57
6.8.8	Informação sobre a versão .....	57
6.8.9	Atualização do sistema .....	58
6.8.10	Cópia de segurança do sistema .....	58
6.9	Modificar palavras-passe.....	59
6.10	Estado do analisador DiagCORE.....	60

6.11 Desligar o instrumento .....	61
<b>7 Manutenção .....</b>	<b>62</b>
7.1 Tarefas de manutenção .....	62
7.2 Limpeza da superfície do analisador DiagCORE .....	62
7.3 Descontaminação da superfície do analisador DiagCORE .....	63
7.4 Substituição do filtro de ar .....	64
7.5 Reparação do analisador DiagCORE .....	64
<b>8 Resolução de problemas .....</b>	<b>65</b>
8.1 Mensagens de erro e de advertência.....	68
<b>9 Anexos .....</b>	<b>73</b>
9.1 Especificações técnicas .....	73
9.2 Informação sobre eliminação.....	73
9.3 Declaração de conformidade .....	74
9.4 Glossário .....	74
9.5 Marcas registadas e direitos de autor .....	74
9.6 Direitos de autor, declaração de exoneração de responsabilidade e garantia .....	74
9.7 Declaração de patente .....	75
9.8 Acordo de licença do software .....	75
<b>10 Índice .....</b>	<b>77</b>

## Tabela de símbolos

A tabela seguinte descreve os diversos símbolos utilizados ao longo deste manual do utilizador, no analisador DiagCORE e nos cartuchos de ensaio.

	Localização	Descrição
	Placa de referência na parte de trás do instrumento	Marcação CE para conformidade Europeia
	Placa de referência na parte de trás do instrumento	Marca TÜV do serviço do produto TÜV SÜD para testes
	Placa de referência na parte de trás do instrumento	Fabricante legal
	Placa de referência na parte de trás do instrumento	Atenção PERIGO: Risco de lesões corporais e de danos materiais
	Placa de referência na parte de trás do instrumento	Marca WEEE para a Europa
	Placa de referência na parte de trás do instrumento	Marca FCC da <i>United States Federal Communications Commission</i>
	Placa de referência na parte de trás do instrumento	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Placa de referência na parte de trás do instrumento	Referência
	Placa de referência na parte de trás do instrumento	Número de série

# **1 Informações sobre este manual do utilizador**

Ler atentamente este manual do utilizador e prestar especial atenção às informações de segurança antes de operar o analisador DiagCORE. As instruções e informações de segurança neste manual do utilizador devem ser seguidas para garantir o funcionamento seguro do instrumento e para o manter em condições seguras.

## **1.1 Revisão**

Este é o manual do utilizador do analisador DiagCORE, versão 1.0. Este manual destina-se à utilização com o analisador DiagCORE 1.0 e com o software da aplicação DiagCORE, versão 1.0.

## **1.2 Utilização prevista do analisador DiagCORE**

O analisador DiagCORE destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* e fornece resultados de diagnóstico. Todas as etapas analíticas são totalmente automatizadas, utilizando os cartuchos de aplicação de diagnóstico molecular DiagCORE e a deteção da PCR em tempo real.

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

## **1.3 Limitações de utilização**

- O analisador DiagCORE apenas pode ser utilizado com cartuchos DiagCORE, de acordo com as instruções contidas neste manual do utilizador e nas instruções de utilização do cartucho DiagCORE.
- Para a ligação do analisador DiagCORE, utilizar apenas os cabos fornecidos com o sistema.
- Qualquer manutenção ou reparação apenas deve ser realizada por pessoal autorizado pela STAT-Dx Life, S.L.
- O analisador DiagCORE apenas deve funcionar numa superfície plana e horizontal, sem ângulos ou inclinações.
- Não reutilizar um cartucho de ensaio DiagCORE, seja se já tiver sido utilizado com sucesso ou se tiver sido associado a um erro ou a uma análise incompleta.
- Deixar pelo menos 10 cm de espaço em cada lado do analisador DiagCORE, para garantir uma ventilação adequada.
- Assegurar que o analisador DiagCORE está afastado de quaisquer saídas de ar ou de ventiladores.
- Não mover o aparelho durante a realização de uma análise.
- Não alterar a configuração do sistema durante uma análise.
- Não utilizar o ecrã tátil para elevar ou mover o analisador DiagCORE.

## 1.4 Secções do manual do utilizador

Este manual do utilizador apresenta informação sobre o analisador DiagCORE nas seguintes secções:

1. Informações sobre este manual do utilizador
2. Informações sobre segurança
3. Contexto geral
4. Instalação do analisador DiagCORE
5. Realização de uma análise e visualização dos resultados
6. Referência do sistema
7. Manutenção
8. Resolução de problemas
9. Anexos

Os anexos incluem:

- Especificações técnicas
- Informação sobre eliminação
- Declaração de conformidade
- Glossário
- Marcas registadas e direitos de autor
- Direitos de autor, declaração de exoneração de responsabilidade e garantia
- Declaração de patente
- Acordo de licença do software



## 2 Informações sobre segurança

Antes da utilização do analisador DiagCORE, é essencial ler atentamente este manual do utilizador e prestar especial atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança neste manual do utilizador devem ser seguidas para garantir o funcionamento seguro do instrumento e para o manter em condições seguras.

Os seguintes tipos de informação de segurança são apresentados ao longo deste manual.

**⚠ ADVERTÊNCIA** O termo **ADVERTÊNCIA** é utilizado relativamente a situações que podem resultar em lesões corporais para o operador ou terceiros.

As informações sobre as circunstâncias são fornecidas numa mensagem semelhante a esta.

**⚠ ATENÇÃO** O termo **ATENÇÃO** é utilizado relativamente a situações que podem resultar em danos materiais ao analisador DiagCORE ou a outro equipamento.

As informações sobre as circunstâncias são fornecidas numa mensagem semelhante a esta.

**⚠ IMPORTANTE** O termo **IMPORTANTE** é utilizado para destacar informação fundamental para a conclusão de uma tarefa ou para o desempenho ótimo do sistema.

**OBSERVAÇÃO** O termo **OBSERVAÇÃO** é utilizado para informação que explica ou esclarece um assunto ou tarefa específica.

Os conselhos apresentados neste manual do utilizador destinam-se a complementar e não a substituir os requisitos de segurança normais em vigor no país do utilizador.

### 2.1 Precauções gerais de segurança

Utilizar o analisador DiagCORE de acordo com este manual. Recomenda-se vivamente a leitura atenta e o conhecimento das instruções de utilização antes de utilizar o analisador DiagCORE.

- Cumprir todas as instruções de segurança impressas ou afixadas no analisador DiagCORE.
- A utilização indevida do analisador DiagCORE ou o não cumprimento da sua respetiva instalação e manutenção corretas poderão provocar lesões corporais ou danos ao analisador DiagCORE.
- O analisador DiagCORE apenas pode ser operado por pessoal de saúde qualificado e devidamente formado.
- A manutenção do analisador DiagCORE apenas pode ser realizada por técnicos de manutenção devidamente autorizados pela STAT-Dx Life, S.L.
- Não utilizar o analisador DiagCORE em ambientes perigosos para os quais não foi concebido.

**⚠️ ADVERTÊNCIA****Risco de lesões corporais e de danos materiais****⚠️ ATENÇÃO**

Não abrir a caixa do analisador DiagCORE. A caixa do analisador DiagCORE foi concebida para proteção do operador e para assegurar o funcionamento adequado do analisador DiagCORE. A utilização do analisador DiagCORE sem a respetiva caixa conduz a riscos elétricos e a avarias do analisador DiagCORE.

**⚠️ ADVERTÊNCIA****Risco de lesões corporais e de danos materiais****⚠️ ATENÇÃO**

Quando a tampa da porta de entrada do cartucho se fechar, ter cuidado para evitar ferimentos provocados por dedos presos.

## 2.2 Precauções de transporte do analisador DiagCORE

**⚠️ ADVERTÊNCIA****Risco de lesões corporais e de danos materiais****⚠️ ATENÇÃO**

O analisador DiagCORE é um instrumento pesado. Para evitar lesões corporais ou danos ao analisador DiagCORE, ter cuidado ao elevar e utilizar métodos de elevação adequados.

## 2.3 Segurança elétrica

Cumprir todas as precauções gerais de segurança aplicáveis aos instrumentos elétricos.

Desligar o cabo de alimentação da corrente elétrica antes de qualquer manutenção.

**⚠️ ADVERTÊNCIA****Perigo elétrico**

Tensões letais no interior do analisador DiagCORE. Não abrir a caixa do analisador DiagCORE.

O cabo de alimentação deve ser ligado a uma tomada de corrente elétrica com ligação de proteção (terra/terra).

Não tocar nos interruptores ou nos cabos com as mãos molhadas.

Não utilizar o aparelho fora das condições elétricas especificadas.

## 2.4 Segurança química

As fichas de dados de segurança do material para os materiais do cartucho estão disponíveis e podem ser solicitadas à STAT-Dx Life, S.L.

Os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com todos os regulamentos e legislação de higiene e segurança nacionais, estatais e locais.

## **⚠️ ADVERTÊNCIA**    **Químicos perigosos**

Os produtos químicos podem escorrer do cartucho no caso de o invólucro do cartucho estar danificado. Alguns produtos químicos utilizados nos cartuchos DiagCORE podem ser perigosos ou podem tornar-se perigosos. Utilizar sempre óculos de proteção, luvas e bata laboratorial.

### **⚠️ ATENÇÃO**

#### **Risco de danos ao analisador DiagCORE**

Evitar derramar produtos químicos ou outros líquidos para dentro ou sobre o analisador DiagCORE. Os danos causados pelo derrame de líquidos anularão a garantia.

## **2.5 Segurança biológica**

O analisador e os cartuchos DiagCORE não contêm materiais de risco biológico. No entanto, as amostras e reagentes contendo materiais de origem biológica devem ser geralmente manipulados e descartados como materiais com risco biológico potencial. Utilizar procedimentos laboratoriais seguros, conforme descrito em publicações tais como *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, dos Centros de Prevenção e Controlo de Doenças e dos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

As amostras analisadas no analisador DiagCORE podem conter agentes infecciosos. Os utilizadores deverão conhecer os riscos para a saúde apresentados por esses agentes e deverão utilizar, armazenar e eliminar essas amostras de acordo com as normas de segurança obrigatórias. Utilizar vestuário de proteção pessoal e luvas descartáveis sem pó ao manusear reagentes ou amostras e, posteriormente, lavar as mãos cuidadosamente.

Cumprir sempre as precauções de segurança, conforme descrito nas diretrizes relevantes, tais como *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*, Orientações aprovadas M29 do *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) ou outros documentos apropriados fornecidos por:

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

Evitar a contaminação do analisador DiagCORE e do espaço de trabalho, manipulando cuidadosamente as amostras e os cartuchos DiagCORE. Em caso de contaminação (por exemplo, um derrame de um cartucho), limpar e descontaminar a área afetada e o analisador DiagCORE.

## **⚠️ ADVERTÊNCIA**

### **Risco biológico**

Carregar ou remover com cuidado os cartuchos contendo amostras infecciosas para ou do analisador DiagCORE. Uma rutura no cartucho pode contaminar o analisador DiagCORE bem como a área circundante.

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

## **⚠️ ATENÇÃO**

### **Perigo de contaminação**

Conter e limpar imediatamente qualquer contaminação de um cartucho partido ou visivelmente danificado. O conteúdo, embora não infeccioso, poderá ser propagado através da atividade normal e poderá contaminar outros resultados analíticos, levando a falsos positivos.

Para obter instruções de limpeza e descontaminação do analisador DiagCORE, consultar as secções 7.2 Limpeza da superfície do analisador DiagCORE e 7.3 Descontaminação da superfície do analisador DiagCORE.

## **2.6 Eliminação de resíduos**

Os cartuchos e produtos de plástico usados podem conter produtos químicos perigosos ou agentes infecciosos. Tais resíduos devem ser recolhidos e eliminados devidamente de acordo com todos os regulamentos e legislação de higiene e segurança nacionais, estatais e locais.

# 3 Contexto geral

## 3.1 Descrição do sistema

O analisador DiagCORE, em conjunto com os cartuchos de ensaio DiagCORE, utiliza PCR em tempo real para deteção de ácidos nucleicos patogénicos em amostras biológicas humanas. O analisador DiagCORE e os cartuchos são concebidos como um sistema fechado que permite a preparação automática de amostras, seguida da deteção e identificação de ácidos nucleicos patogénicos. As amostras são inseridas num cartucho DiagCORE que possui todos os reagentes necessários para isolar e amplificar os ácidos nucleicos da amostra. Os sinais de amplificação detetados em tempo real são interpretados pelo software integrado e são reportados através de uma interface de utilizador intuitiva.

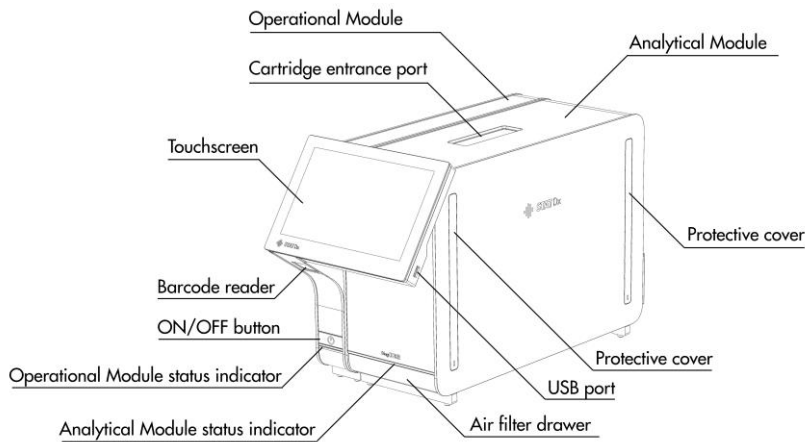
## 3.2 Descrição do analisador DiagCORE

O analisador DiagCORE é constituído por um módulo operativo e por um módulo analítico. O módulo operativo inclui elementos de ligação com o módulo analítico que permitem interagir com o analisador DiagCORE. O módulo analítico é composto pelo hardware e software para análise e verificação das amostras.

O analisador DiagCORE inclui os seguintes elementos:

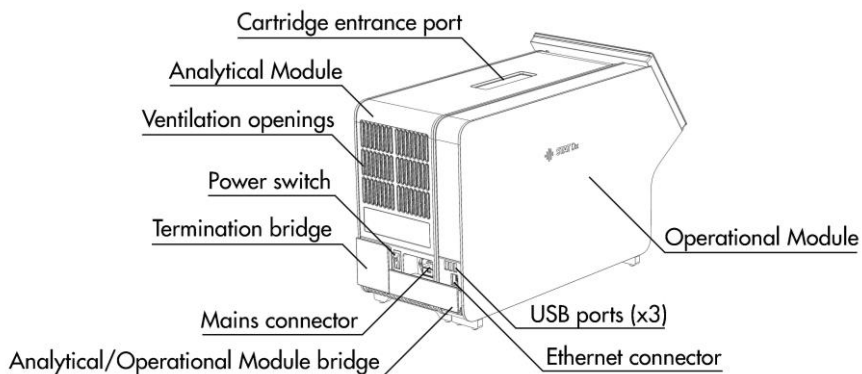
- Ecrã tátil para interação entre o utilizador e o analisador DiagCORE.
- Leitor de código de barras para identificação das amostras, dos doentes e dos cartuchos.
- Portas USB para ensaio e atualização do sistema, exportação de documentos e ligação à impressora (uma na frente e três na parte de trás).
- Porta de entrada do cartucho para introdução de cartuchos DiagCORE no analisador.
- Conector Ethernet para ligação à rede.

As imagens seguintes apresentam as localizações das diversas partes do analisador DiagCORE.



EN	Translation
Operational Module	Módulo operativo
Analytical Module	Módulo analítico
Cartridge entrance port	Porta de entrada do cartucho
Touchscreen	Ecrã tátil
Protective cover	Caixa de proteção
Barcode reader	Leitor de código de barras
ON/OFF button	Botão ON/OFF
Operational Module status indicator	Indicador de estado do módulo operativo
Analytical Module status indicator	Indicador de estado do módulo analítico
USB port	Porta USB
Air filter drawer	Gaveta do filtro de ar

**Vista frontal do analisador DiagCORE. O módulo operativo está à esquerda e o módulo analítico à direita.**



EN	Translation
Cartridge entrance port	Porta de entrada do cartucho
Analytical Module	Módulo analítico
Ventilation openings	Aberturas de ventilação

Operational Module	Módulo operativo
Power switch	Interruptor
Termination bridge	Ponte de terminação
USB ports (x3)	3 portas USB
Mains connector	Conector de rede
Analytical/Operational Module bridge	Ponte do módulo analítico/operativo
Ethernet connector	Conector Ethernet

**Vista traseira do analisador DiagCORE. O módulo operativo está à direita e o módulo analítico à esquerda.**

### 3.3 Descrição do cartucho DiagCORE

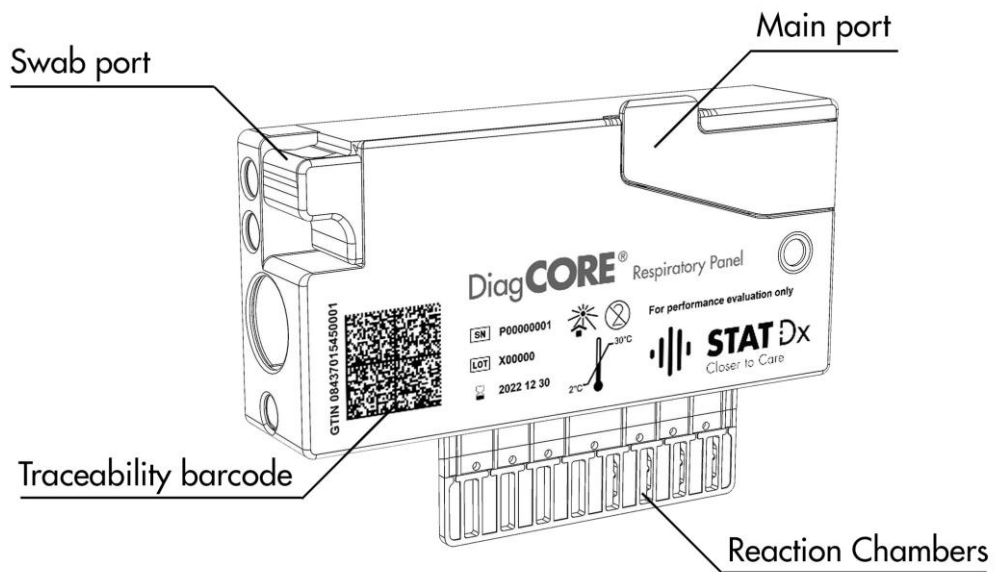
O cartucho DiagCORE qPCR é um dispositivo plástico descartável que permite a realização de ensaios moleculares totalmente automatizados. As principais características do cartucho DiagCORE qPCR incluem a compatibilidade com diversos tipos de amostras (por exemplo, fluidos, esfregaços), a contenção hermética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

Todos os reagentes necessários para a realização completa de uma análise são pré-carregados e contidos no cartucho DiagCORE. O utilizador não tem de entrar em contacto e/ou manipular qualquer reagente. Durante a análise, os reagentes são manipulados no módulo analítico por microfluidos operados pneumáticamente e não contactam diretamente com os atuadores do analisador DiagCORE. O analisador DiagCORE possui filtros de entrada e de saída de ar, além de proteção para o ambiente. Depois da análise, o cartucho permanece sempre hermeticamente fechado, facilitando significativamente a sua eliminação segura.

Dentro do cartucho, diversas etapas são realizadas automaticamente e em sequência, utilizando a pressão pneumática para transferir amostras e fluidos através da câmara de transferência para os destinos pretendidos. Depois de o cartucho ser introduzido no analisador DiagCORE, realizam-se automaticamente os seguintes passos do ensaio:

- Ressuspensão do controlo interno
- Lise celular através de meios mecânicos e/ou químicos
- Purificação do ácido nucleico da base da membrana
- Mistura do ácido nucleico purificado com reagentes de mistura master liofilizados
- Transferência de alíquotas definidas de mistura eluída/master para diferentes câmaras de reação
- Realização da análise de PCR multiplex em tempo real dentro de cada câmara de reação. Um aumento na fluorescência, indicando a presença do analito alvo, é detetado diretamente dentro de cada câmara de reação.

O layout geral do cartucho e as suas características estão ilustrados a seguir.



EN	Translation
Swab port	Porta para esfregaço
Main port	Porta principal
Traceability barcode	Código de barras para rastreabilidade
Reaction Chambers	Câmaras de reação

**Cartucho DiagCORE.**



# 4 Instalação do analisador DiagCORE

## 4.1 Requisitos do local

Selecionar um espaço de trabalho plano, seco e limpo para o analisador DiagCORE. Assegurar que o espaço está isento de correntes de ar, humidade e poeira excessivas, bem como ao abrigo da luz solar direta, de grandes flutuações de temperatura, de fontes de calor, de vibrações e de interferências elétricas. Consultar a secção 9.1 Especificações técnicas do anexo para informação sobre o peso e dimensões do analisador DiagCORE, bem como sobre as condições de funcionamento corretas (temperatura e humidade). O analisador DiagCORE deve ter espaço suficiente em todos os lados para permitir uma ventilação adequada e o acesso desimpedido à porta de entrada do cartucho, à parte traseira, ao botão ON/OFF, ao leitor de código de barras e ao ecrã tátil.

### **⚠ ATENÇÃO**

#### **Obstrução de ventilação**

Para garantir uma ventilação adequada, manter um espaço mínimo de 10 cm na parte traseira do analisador DiagCORE e não bloquear o fluxo de ar na parte inferior.

As fendas e aberturas que garantem a ventilação do instrumento não devem ser cobertas.

### **⚠ ATENÇÃO**

#### **Interferência eletromagnética**

Não colocar o analisador DiagCORE na proximidade de fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes de RF intencionais não protegidas), dado que podem interferir com o funcionamento correto.

### **OBSERVAÇÃO**

Antes da instalação e utilização do analisador DiagCORE, consultar a secção 9.1 Especificações técnicas do anexo para conhecer as condições de funcionamento do analisador DiagCORE.

## 4.2 O que está incluído no analisador DiagCORE

O analisador DiagCORE é entregue em duas caixas separadas e inclui todos os componentes necessários para configurar e operar o sistema. O conteúdo das caixas é descrito a seguir:

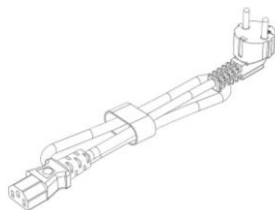
### Conteúdo da caixa 1:



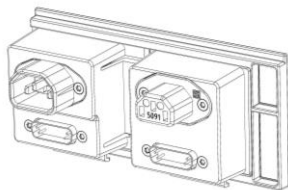
1 x módulo analítico



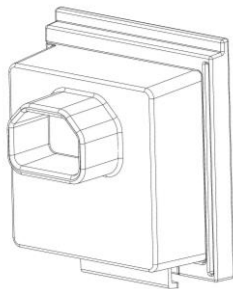
1 x dispositivo de armazenamento USB contendo o manual do utilizador e o guia de início rápido em diversos idiomas



1 x cabo de alimentação



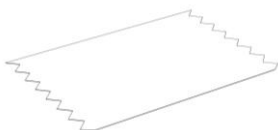
1 x ponte do módulo analítico/analítico



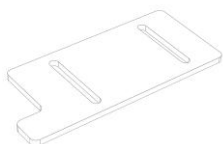
1 x ponte de terminação



1 x ferramenta de montagem da ponte do módulo analítico/operativo

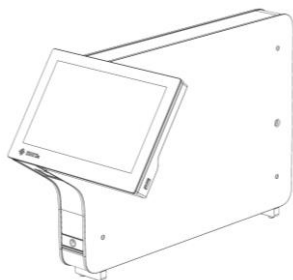


1 x camurça para o ecrã

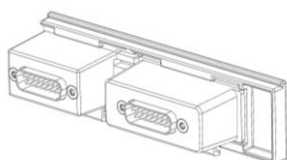


1 x ferramenta de remoção da cobertura protetora

#### Conteúdo da caixa 2:



1 x módulo operativo



1 x ponte do módulo analítico/operativo

### 4.3 Desembalagem e instalação do analisador DiagCORE

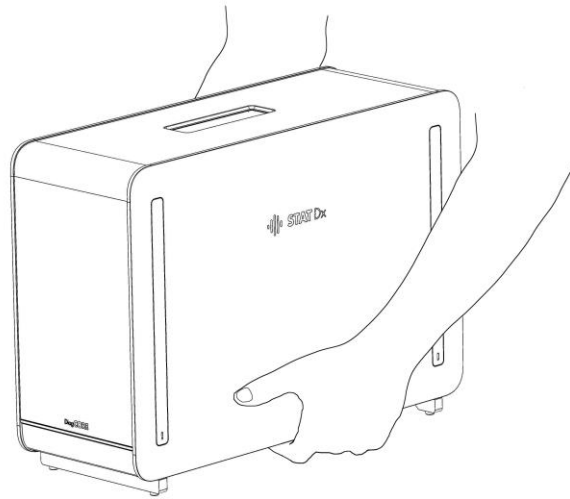
Desembalar cuidadosamente o analisador DiagCORE de acordo com os passos seguintes:

1. Remover o módulo analítico da caixa e colocá-lo numa superfície nivelada. Remover as peças de espuma fixadas no módulo analítico.

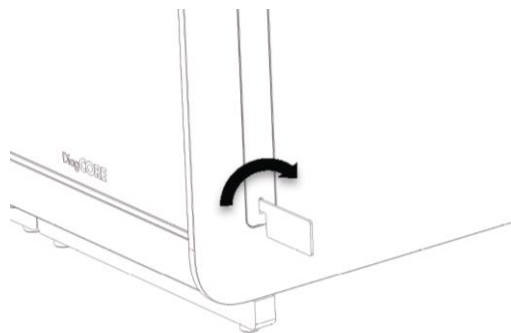
**⚠ ADVERTÊNCIA** **Risco de lesões corporais e de danos materiais**

**⚠ ATENÇÃO** O analisador DiagCORE é um instrumento pesado. Para evitar lesões corporais ou danos ao analisador DiagCORE, ter cuidado ao elevar e utilizar métodos de elevação adequados.

O analisador deve ser levantado e manipulado, pegando na base com as duas mãos, conforme ilustrado na figura seguinte.



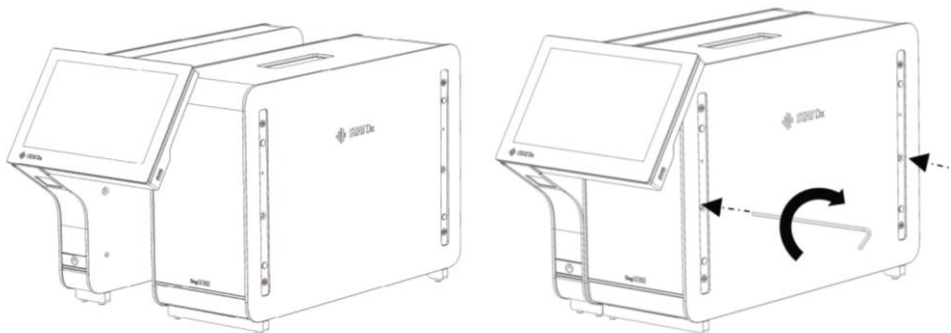
2. Remover as tampas de proteção laterais do módulo analítico, utilizando a ferramenta de remoção das tampas entregue com o analisador DiagCORE.



3. Remover o módulo operativo da caixa e colocá-lo do lado esquerdo do módulo analítico. Apertar os parafusos utilizando a ferramenta de fixação do módulo analítico/operativo entregue com o analisador DiagCORE.

**⚠ ATENÇÃO** **Risco de danos mecânicos**

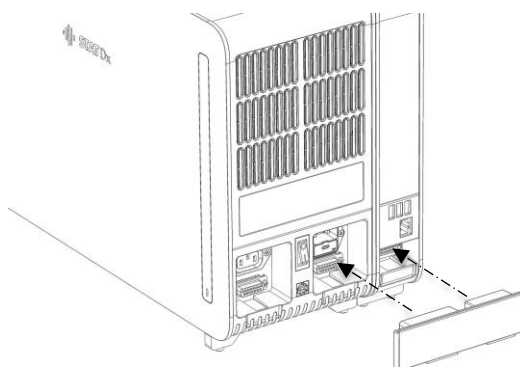
Não deixar o módulo operativo sem suporte ou em cima do ecrã, dado que tal poderá danificar o ecrã tátil.



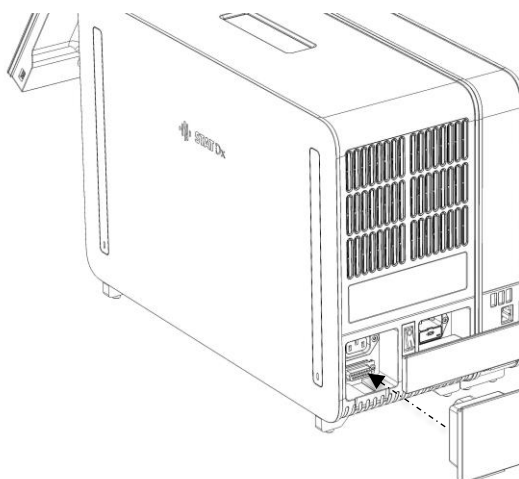
4. Voltar a colocar as tampas de proteção laterais no módulo analítico.



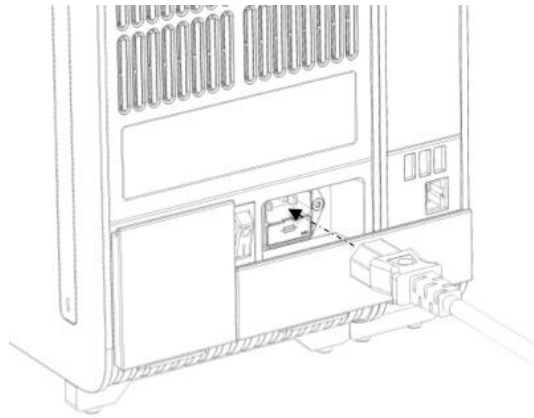
5. Fixar a ponte do módulo analítico/operativo na parte traseira do analisador DiagCORE para ligar os dois módulos.



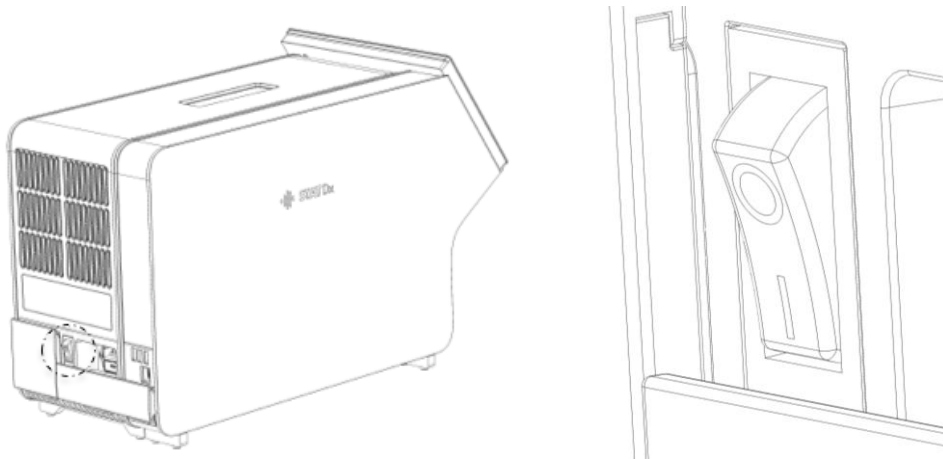
6. Fixar a ponte de terminação na parte de trás do módulo analítico.



7. Ligar o cabo de alimentação entregue com o analisador DiagCORE na parte de trás do módulo analítico.



8. Ligar o cabo de alimentação de corrente à tomada elétrica.
9. Colocar o botão de alimentação na parte de trás do módulo analítico na posição "I". Verificar se os indicadores de estado dos módulos analítico e operativo estão azuis.



**OBSERVAÇÃO** Se um dos indicadores de estado estiver a vermelho, existe uma avaria no módulo analítico. Contactar a assistência técnica, utilizando a informação na secção 8 Resolução de problemas para obter ajuda.

**OBSERVAÇÃO** O instrumento não deve ser posicionado de modo a dificultar a manipulação do interruptor de alimentação de corrente.

10. O analisador DiagCORE está pronto para ser configurado para a definição pretendida. Consultar a secção 6.8 Configuração do sistema do analisador DiagCORE para configurar os parâmetros do sistema, definir a hora e data do sistema e configurar a ligação de rede.

## 4.4 Reembalagem e transporte do analisador DiagCORE

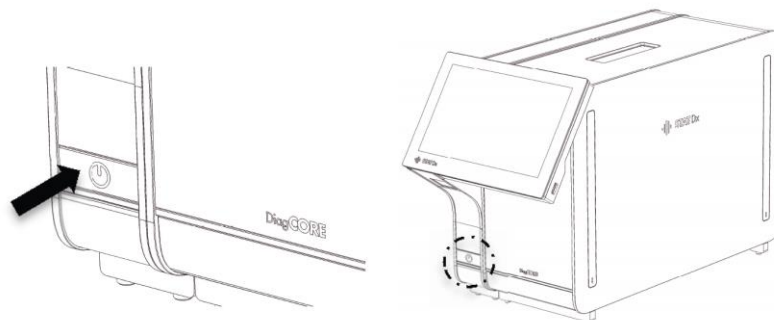
Ao reembalar o analisador DiagCORE para transporte, devem ser utilizados os materiais da embalagem original. Se os materiais da embalagem original não estiverem disponíveis, contactar a assistência técnica. Assegurar que o instrumento foi devidamente preparado (consultar a secção 7.2 Limpeza da superfície do analisador DiagCORE) antes de ser embalado de modo a não apresentar qualquer risco biológico ou químico. Para reembalar o instrumento:

1. Assegurar que o instrumento está desligado.
2. Desligar o cabo de alimentação da corrente elétrica.
3. Desligar o cabo de alimentação da parte de trás do módulo analítico.
4. Retirar a ponte de terminação na parte de trás do módulo analítico.
5. Retirar a ponte do módulo analítico/operativo que liga os dois módulos na parte de trás do analisador DiagCORE.
6. Remover as tampas de proteção laterais do módulo analítico, utilizando a ferramenta de remoção da tampa.
7. Utilizar a ferramenta de montagem do módulo analítico e operativo enviada para desapertar os dois parafusos que fixam o módulo operativo ao módulo analítico. Colocar o módulo operativo na respetiva caixa.
8. Voltar a colocar as tampas de proteção laterais no módulo analítico. Colocar o módulo analítico com as peças de espuma na respetiva caixa.

# 5 Realização de uma análise e visualização dos resultados

## 5.1 Ligação do analisador DiagCORE

Pressionar o **botão ON/OFF** na frente do analisador DiagCORE para iniciar a unidade.



**OBSERVAÇÃO** O botão de alimentação na parte de trás do módulo analítico deve estar na posição "I". Nesta altura, os indicadores do módulo analítico e operativo ficam a azul.

Esperar até surgir o ecrã principal e que os indicadores de estado do módulo analítico e operativo fiquem a verde e parem de piscar.

**OBSERVAÇÃO** Será apresentado o ecrã de **Entrada** se estiver ativado o controlo de acesso do utilizador. Consultar a secção 6.6 Gestão de utilizadores para mais informação.

## 5.2 Preparação do cartucho

Remover o cartucho da respetiva embalagem. Para mais informação sobre como adicionar a amostra ao cartucho e para informação específica sobre o ensaio a ser realizado, consultar as instruções de utilização do ensaio específico (por ex. ensaio do quadro respiratório). Assegurar sempre que ambas as tampas da amostra estão firmemente fechadas após adicionar uma amostra ao cartucho.

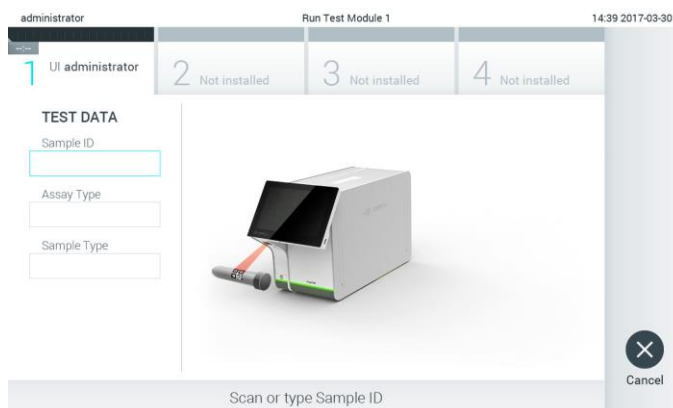
## 5.3 Procedimento para realização de uma análise

Todos os operadores devem usar equipamento de proteção pessoal adequado, tal como luvas, para tocar no ecrã tátil do analisador DiagCORE.

1. Pressionar o botão **Run Test** (Realizar análise)  no canto superior direito do ecrã principal.



- Quando solicitado, ler o código de barras da amostra, utilizando o leitor do código de barras integrado no módulo operativo.

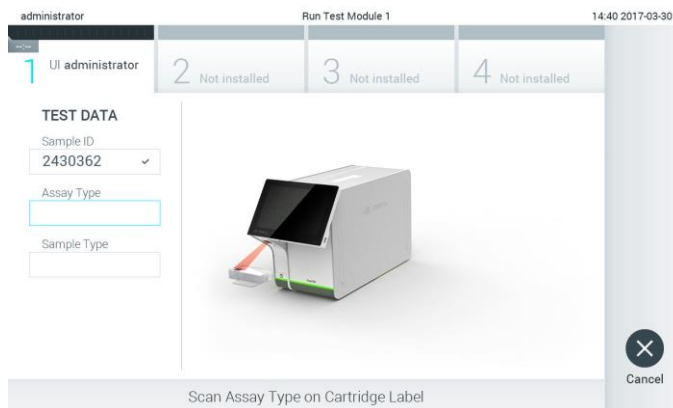


**Pedido de leitura do código de barra da amostra.**

**OBSERVAÇÃO** Conforme a configuração do analisador DiagCORE, pode ser possível introduzir a identificação da amostra através do teclado virtual no ecrã tátil. Consultar a secção 6.8.2 para mais informação.

**OBSERVAÇÃO** Conforme a configuração do sistema escolhida, a introdução da identificação do doente pode igualmente ser solicitada nesta altura. Consultar a secção 6.8.2 para mais informação.

- Quando solicitado, ler o código de barras do cartucho a ser utilizado. O analisador DiagCORE reconhece automaticamente o ensaio a realizar, com base no código de barras do cartucho.



**Pedido de leitura do código de barra do ensaio DiagCORE.**

**OBSERVAÇÃO** O analisador DiagCORE não aceita cartuchos com data de validade caducada, cartuchos usados anteriormente ou cartuchos para ensaios não instaladas na unidade. Nesses casos, será apresentada uma mensagem de erro. Consultar a secção 8.1 Mensagens de erro e de advertência para mais informação.

Consultar a secção 6.7.2 Importação de novos ensaios para instruções sobre a importação e adição de ensaios ao analisador DiagCORE.

4. Se necessário, seleccionar o tipo de amostra adequado da lista.

**Pedido de seleção do tipo de amostra.**

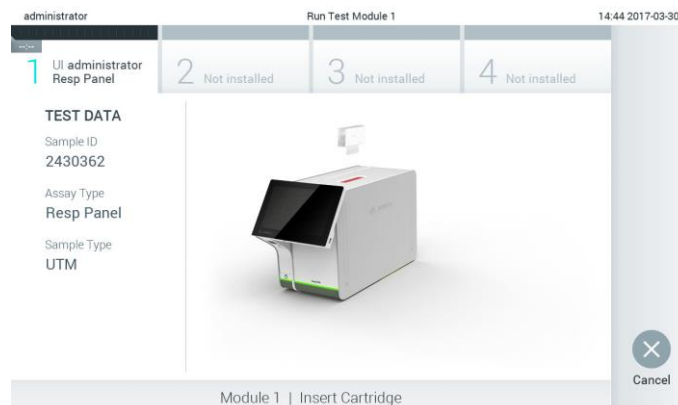
5. Será apresentado o ecrã de confirmação. Analisar as informações introduzidas e realizar quaisquer alterações necessárias, pressionando os campos relevantes no ecrã tátil para editar a informação.

**Ecrã de confirmação.**

6. Pressionar **Confirm** (Confirmar) quando todas as informações apresentadas estiverem corretas. Se necessário, pressionar o campo apropriado para editar o seu conteúdo ou pressionar **Cancel** (Cancelar) para cancelar a análise.
7. Assegurar que ambas as tampas do cartucho estão firmemente fechadas. Quando a porta de entrada do cartucho na parte superior do analisador DiagCORE se abrir automaticamente,

introduzir o cartucho com o código de barras voltado para a esquerda e as câmaras de reação voltadas para baixo.

Não há necessidade de empurrar o cartucho para dentro do analisador DiagCORE. Colocar o cartucho corretamente na respetiva porta de entrada e o analisador DiagCORE moverá automaticamente o cartucho para o módulo analítico.



### Pedido de introdução do cartucho de ensaio DiagCORE.

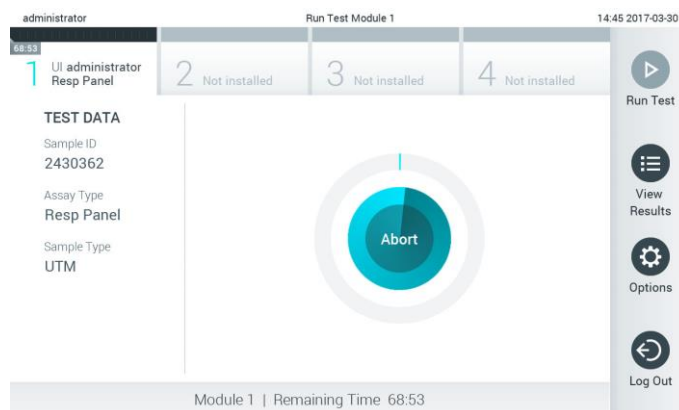
Ao detetar o cartucho, o analisador DiagCORE fechará automaticamente a tampa da porta de entrada do cartucho e iniciará a análise. Não é necessária qualquer outra ação do operador para iniciar a análise.

**OBSERVAÇÃO** O analisador DiagCORE não aceitará um cartucho diferente do utilizado e digitalizado durante a configuração da análise. Será gerado um erro se for inserido um cartucho diferente do lido e o cartucho será automaticamente ejetado.

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

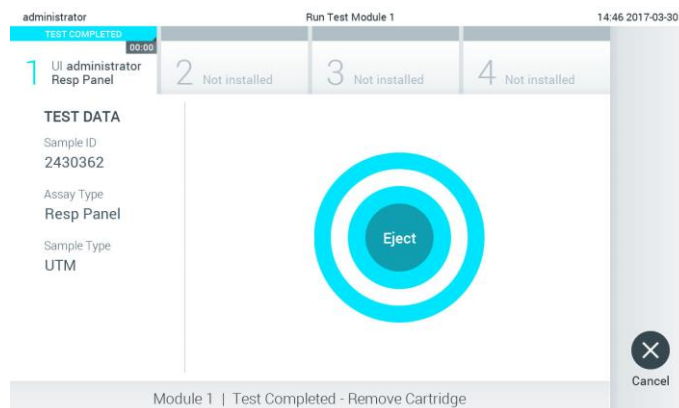
**OBSERVAÇÃO** Conforme a configuração do sistema, pode ser solicitado ao operador que introduza a sua palavra-passe para iniciar a análise.

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



**Ecrã de realização da análise e tempo restante.**

9. Depois da conclusão da análise, pressionar **Eject** (Ejetar) para remover o cartucho e o eliminar como resíduo biológico perigoso de acordo com todos os regulamentos e legislação de higiene e segurança nacionais, estatais e locais.



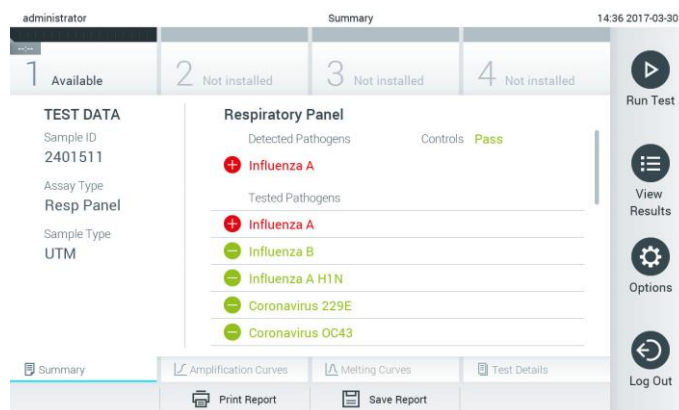
**Pedido de ejeção do cartucho usado depois da realização de uma análise.**

O cartucho deve ser removido quando a porta de entrada do cartucho se abrir e o ejetar. Se o cartucho não for removido após algum tempo, será automaticamente introduzido de novo no analisador DiagCORE e a tampa da porta de entrada do cartucho será fechada. Se tal ocorrer, pressionar **Eject** (Ejetar) para abrir a tampa da porta de entrada do cartucho novamente e, seguidamente, remover o cartucho.

**OBSERVAÇÃO** Os cartuchos usados devem ser eliminados.

Não é possível reutilizar cartuchos para análises com realização iniciada, mas posteriormente anulada, ou para os quais tenha sido detetado um erro.

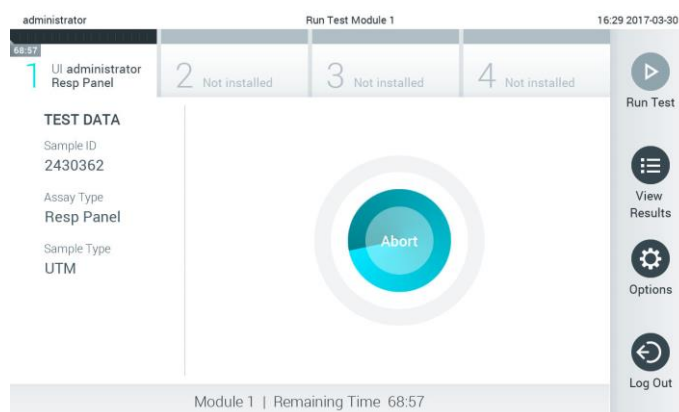
Será apresentado o ecrã **Results Summary** (Resumo de resultados). Consultar a secção 5.4 Visualização dos resultados para mais informação.



**Ecrã de resumo de resultados.**

### 5.3.1 Instruções para anular uma análise

Se a realização de uma análise já estiver a decorrer, se pressionar **Abort** (Anular) interromperá a realização da análise.



**Anular a realização de uma análise.**

Depois de anular uma análise, o cartucho já não poderá ser processado nem reutilizado. Depois de pressionar **Abort** (Anular), será apresentada uma caixa de diálogo, solicitando ao operador a confirmação da anulação da análise.



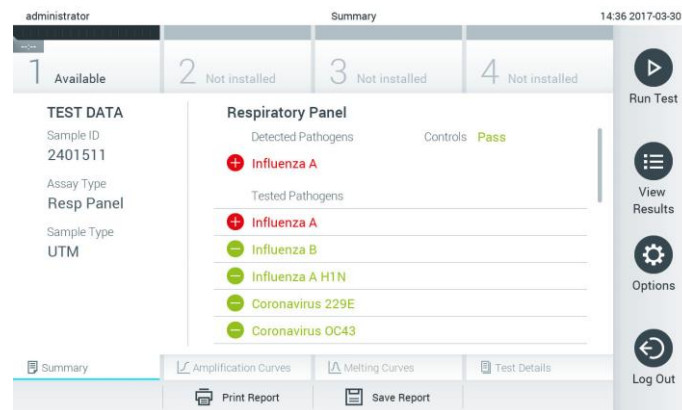
**Pedido de confirmação (Yes-Sim) ou cancelamento (No-Não) de anulação de realização de uma análise.**

**OBSERVAÇÃO** Os cartuchos usados devem ser eliminados.

Não é possível reutilizar cartuchos para análises com realização iniciada, mas posteriormente anulada, ou para os quais tenha sido detetado um erro.

## 5.4 Visualização dos resultados

O analisador DiagCORE interpreta e guarda automaticamente os resultados da análise. Após a ejeção do cartucho, o ecrã **Results Summary** (Resumo de resultados) é automaticamente apresentado.



**Exemplo de ecrã com apresentação de informação da análise no painel esquerdo e o resumo dos resultados da análise no painel principal.**

**OBSERVAÇÃO** Consultar as instruções de utilização específicas do ensaio para saber como interpretar os resultados do mesmo.

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

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

Observe que os patógenos detetados e reconhecidos na amostra são apresentados em ambas as listas.

Caso a análise não tenha sido concluída com sucesso, será apresentada uma mensagem "Failed" (Erro), seguida do código de erro específico.

São apresentadas as seguintes informações da análise no lado esquerdo do ecrã:


- Identificação da amostra
- Identificação do doente (se disponível)
- Tipo de ensaio
- Tipo de amostra

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

As informações do ensaio podem ser exportadas pressionando o botão **Save Report** (Guardar relatório) na barra inferior do ecrã.

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

### 5.4.1 Visualização de curvas de amplificação

Para ver as curvas de amplificação da análise, pressionar o separador **Amplification Curves** (Curvas de amplificação) .



**Ecrã de curvas de amplificação apresentando o separador Patógenos.**

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

**OBSERVAÇÃO** Se o controlo de acesso do utilizador estiver ativado (consultar a secção 6.6 Gestão de utilizadores) o ecrã **Amplification Curves** (Curvas de amplificação) apenas é visível para operadores selecionados.

Pressionar o separador **Pathogens** (Patógenos), à esquerda, para apresentar os gráficos correspondentes aos patógenos analisados. Pressionar o nome do patógeno para selecionar que patógenos serão apresentados no gráfico de amplificação. É possível selecionar patógenos únicos, múltiplos ou sem patógenos. Cada patógeno na lista selecionada receberá uma cor correspondente à curva de amplificação associada a esse patógeno. Os patógenos não selecionados serão listados em cinza.


Os valores de  $C_t$  e de fluorescência de referência são apresentados por baixo do nome de cada patógeno.

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



#### **Ecrã de curvas de amplificação apresentando o separador Controlos.**

O gráfico de amplificação apresenta a curva de dados para os patógenos ou controlos seleccionados. Para alternar entre a escala logarítmica ou linear para o eixo Y, pressionar o botão **Lin** ou **Log**, no canto inferior esquerdo do gráfico.

As escalas do eixo X e do eixo Y podem ser ajustadas utilizando os seletores cinza em cada eixo. Pressionar e manter pressionado um seletor  e movê-lo para a localização pretendida no eixo. Mover um seletor para a origem do eixo para regressar aos valores predefinidos.

### **5.4.2 Visualização de curvas de fusão**

Para ver as curvas de amplificação da análise, pressionar o separador **Melting Curves** (Curvas de fusão). As informações sobre os patógenos analisados e os controlos são apresentadas à esquerda e as curvas de fusão são apresentadas no centro.

**OBSERVAÇÃO** O separador **Curvas de fusão** apenas está disponível para ensaios com avaliação de fusão.

Se o controlo de acesso do utilizador estiver ativado (consultar a secção 6.6 Gestão de utilizadores), este ecrã apenas é visível para operadores seleccionados.


Pressionar o separador **Pathogens** (Patógenos), à esquerda, para apresentar os patógenos analisados. Pressionar o círculo ao lado do nome do patógeno para seleccionar as curvas de fusão de patógenos apresentadas. É possível seleccionar patógenos únicos, múltiplos ou sem patógenos. Cada patógeno na lista seleccionada receberá uma cor correspondente à curva de fusão associada a esse patógeno. Os patógenos não seleccionados serão listados em cinza.

A temperatura de fusão é apresentada por baixo de cada nome de patógeno.




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

Os controlos que passaram a análise são apresentados a verde e rotulados como **Passed Controls** (Controlos aprovados) e os que não passaram são apresentados a vermelho e identificados como **Failed Controls** (Controlos reprovados).

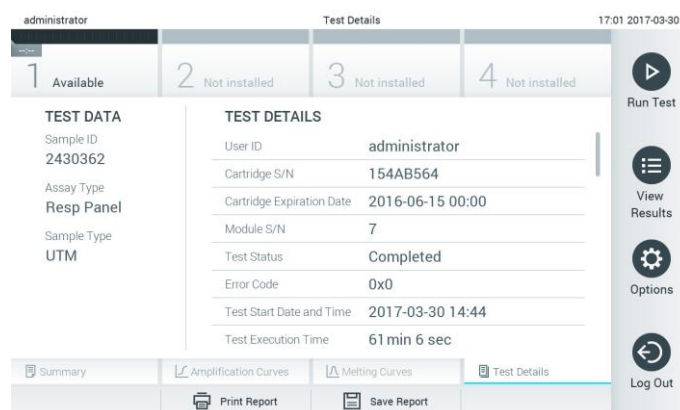
As escalas do eixo X e do eixo Y podem ser ajustadas utilizando os seletores cinza em cada eixo. Pressionar e manter pressionado um seletor  e movê-lo para a localização pretendida no eixo. Mover um seletor para a origem do eixo para regressar aos valores predefinidos.

### 5.4.3 Visualização de informações da análise

Pressionar  **Test Details** (Informações da análise) para analisar mais detalhadamente os resultados. Descer para ver o relatório completo.


São apresentadas as seguintes informações da análise ao centro do ecrã:

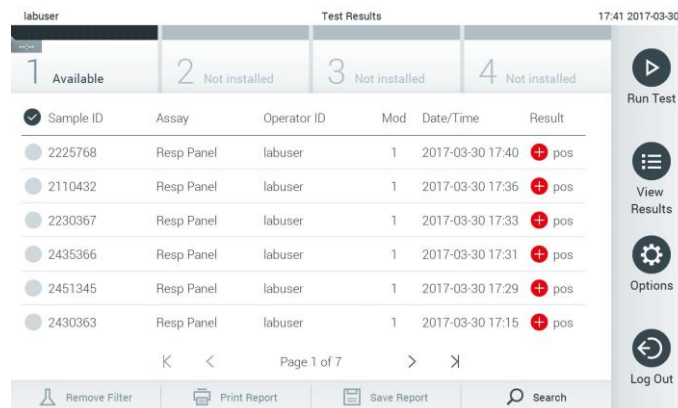
- Identificação do utilizador
- Número de série do cartucho
- Data de validade do cartucho
- Número de série do módulo analítico
- Estado da análise (concluída, com erro, cancelada pelo utilizador)
- Código do erro
- Data e hora de início da análise
- Tempo de realização da análise
- Nome do ensaio
- Resultado da análise para cada analito: Positivo, negativo ou com erro
- Lista de analitos testados no ensaio, com C<sub>T</sub> e fluorescência de referência
- Lista de controlos, com C<sub>T</sub> e fluorescência de referência



**Exemplo de ecrã com apresentação de dados da análise no painel esquerdo e informações da análise no painel principal.**

## 5.4.4 Pesquisar resultados de análises anteriores

Para visualizar os resultados de análises anteriores guardados no repositório de resultados, pressionar  **View Results** (Visualizar resultados) na barra do menu principal.



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
2225768	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:40	pos
2110432	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:36	pos
2230367	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:33	pos
2435366	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:31	pos
2451345	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:29	pos
2430363	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:15	pos


**Exemplo de lista de visualização de resultados.**

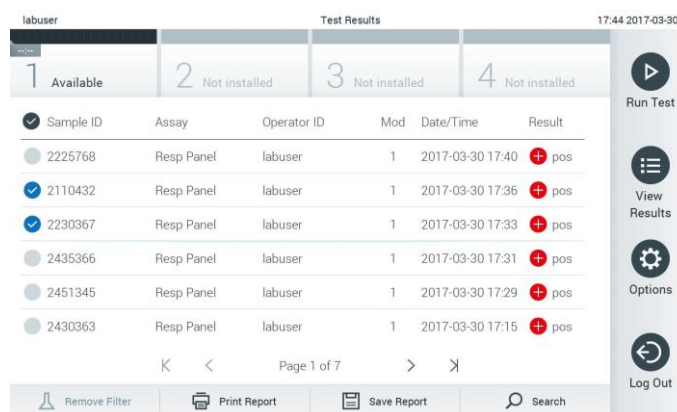
A seguinte informação está disponível para cada análise realizada:

- Identificação da amostra
- Nome do ensaio
- Identificação do operador
- Módulo analítico no qual a análise foi realizada
- Data e hora de conclusão da análise
- Resultado da análise

**OBSERVAÇÃO** Quando o controlo de acesso do utilizador está ativado (consultar a secção 6.6 Gestão de utilizadores), a informação à qual o utilizador não tem direitos de acesso será oculta com asteriscos.

Selecionar uma ou mais análises, pressionando o círculo à esquerda da identificação da amostra. Será apresentada uma marca de seleção ao lado dos resultados selecionados. Anular a seleção

dos resultados da análise, pressionando esta marca. Toda a lista de resultados pode ser selecionada, pressionando o botão  na linha superior.







### Exemplo de seleção dos resultados da análise na lista de visualização de resultados.

Pressionar em qualquer lugar na linha da análise para visualizar o resultado de uma análise específica.

Pressionar um título da coluna (por exemplo, identificação da amostra) para classificar a lista por ordem ascendente ou decrescente de acordo com esse parâmetro. A lista pode ser ordenada unicamente de acordo com uma coluna.

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

Nome	Botão	Descrição
Positivo	 pos	Pelo menos, um patógeno é positivo.
Negativo	 neg	Não foram detetados analitos.
Erro	 fail	Análise com erro, seja por ocorrência de erro ou por cancelamento pelo utilizador.
Bem sucedido	 suc	A análise foi positiva ou negativa, mas o utilizador não possui os direitos de acesso para visualizar os respetivos resultados.

Pressionar **Print Report** (Imprimir relatório) para imprimir o(s) relatório(s) do(s) resultado(s) selecionado(s).

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

Seleção do tipo de relatório: Lista de análises ou de relatórios de análises.

Pressionar o botão **Search** (Pesquisar) para pesquisar os resultados do ensaio por identificação da amostra, ensaio e identificação do operador. Introduzir a sequência de pesquisa, com o teclado virtual e pressionar **Enter** para iniciar a pesquisa. Apenas serão apresentados nos resultados os registos que incluam o texto de pesquisa.

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

Pressionar e manter pressionado um título de uma coluna para aplicar um filtro com base nesse parâmetro. Para alguns parâmetros, tais como a identificação da amostra, será apresentado o teclado virtual para que a sequência de pesquisa do filtro possa ser inserida.

Para outros parâmetros, tais como o ensaio, será aberta uma caixa de diálogo com a lista de ensaios armazenados no repositório. Selecionar um ou mais ensaios para filtrar unicamente as análises realizadas com os ensaios selecionados.

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

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

#### **5.4.5 Exportação de resultados para um dispositivo de armazenamento USB**

Em qualquer separador do ecrã **Resultados da análise**, selecionar **Save Report** (Guardar relatório) para exportar e guardar uma cópia dos resultados da análise em formato PDF para um dispositivo de armazenamento USB. A porta USB está localizada na frente do instrumento.

#### **5.4.6 Impressão de resultados**

Selecionar **Print Report** (Imprimir relatório) para enviar uma cópia dos resultados da análise para a impressora do sistema.

## 6 Referência do sistema

Este capítulo apresenta uma descrição de todas as funcionalidades e opções disponíveis no analisador DiagCORE que permitem a personalização das configurações do aparelho.

### 6.1 Ecrã principal

No ecrã **Principal**, é possível visualizar o estado dos módulos analíticos e navegar para secções diferentes (Registo, Realizar análise, Ver resultados, Opções, Sair) da interface do utilizador.



**Ecrã principal do ecrã tátil do analisador DiagCORE.**

O ecrã **principal** inclui os elementos seguintes:

- Barra de estado geral
- Barra de estado do módulo
- Barra de menu principal
- Área de conteúdo
- Barra de menu de separadores (apresentada em opção, conforme o ecrã)
- Barra de submenu e de instruções (apresentada em opção, conforme o ecrã)

#### 6.1.1 Barra de estado geral

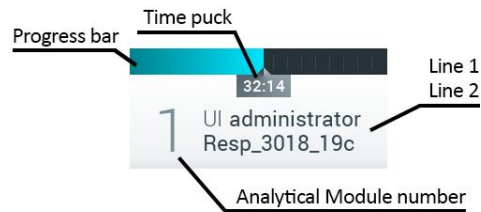
A barra de estado **Geral** apresenta informações sobre o estado do sistema. A identificação do utilizador registado é apresentada à esquerda. O título do ecrã é apresentado ao centro e a data e a hora do sistema são apresentadas à direita.



**Barra de estado geral.**

## 6.1.2 Barra de estado do módulo

A barra de estado do **Módulo** apresenta o estado de cada módulo analítico (1-4), disponível no sistema nas respetivas caixas de estado. As caixas apresentam “Not Installed” (Não instalado) se nenhum módulo analítico estiver disponível para essa posição.




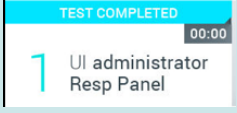
EN	Translation
Time puck	Temporizador
Progress bar	Barra de andamento
Line 1	Linha 1
Line 2	Linha 2
Analytical Module number	Número do módulo analítico

### Barra de estado do módulo.

Clicar na caixa correspondente a um módulo analítico específico para aceder a informações mais pormenorizadas.





Os seguintes estados do módulo podem ser apresentados numa caixa de estado na barra de estado do **módulo**:

Estado	Descrição
Not installed (Não instalado)	Nenhum módulo analítico está instalado nessa posição.
Calibration pending (Calibração pendente)	É necessária uma ação de calibração.
Maintenance pending (Manutenção pendente)	Uma ação de manutenção está pendente.
Excluded (Eliminado)	O módulo analítico foi eliminado pelo utilizador nas configurações do utilizador.

Estado	Descrição
Error (Erro)	O módulo analítico reportou um erro grave. O módulo analítico está fora de serviço.
Initializing (A inicializar)	O módulo analítico está a inicializar e a realizar o teste automático.
Available (Disponível)	O módulo analítico está disponível para uma nova análise. Não existe qualquer análise em execução neste módulo analítico, nenhum cartucho está inserido e a tampa da porta do cartucho está fechada.
Test running (Análise em execução)	Nesta altura, o administrador utilizador está a realizar a análise Resp_3018_19c no módulo analítico 1. Faltam 32 minutos e 14 segundos para concluir a análise.
	
Test completed (Análise concluída)	<p>O administrador utilizador realizou a análise do painel respiratório módulo analítico 1.</p> <p>A barra de andamento na caixa apresentará o estado da análise:</p> <p>TEST COMPLETED (ANÁLISE CONCLUÍDA): a análise foi concluída com sucesso.</p> <p>TEST FAILED (ERRO NA ANÁLISE): a análise foi concluída, mas ocorreu um erro.</p> <p>TEST CANCELLED (ANÁLISE CANCELADA): o utilizador cancelou a análise.</p> <p>Quando o cartucho tiver sido removido e a tampa da porta de entrada do cartucho tiver sido fechada, o módulo analítico estará novamente disponível.</p>
	
Eject cartridge (Ejetar o cartucho)	<p>O módulo analítico contém um cartucho e a tampa da porta de entrada do cartucho está fechada, mas nenhuma análise está a ser realizada. Tal pode ocorrer nas situações seguintes:</p> <p>O cartucho não foi removido após uma ejeção devido a uma análise cancelada.</p> <p>O sistema foi desligado com um cartucho dentro do módulo analítico.</p>

### 6.1.3 Barra de menu principal

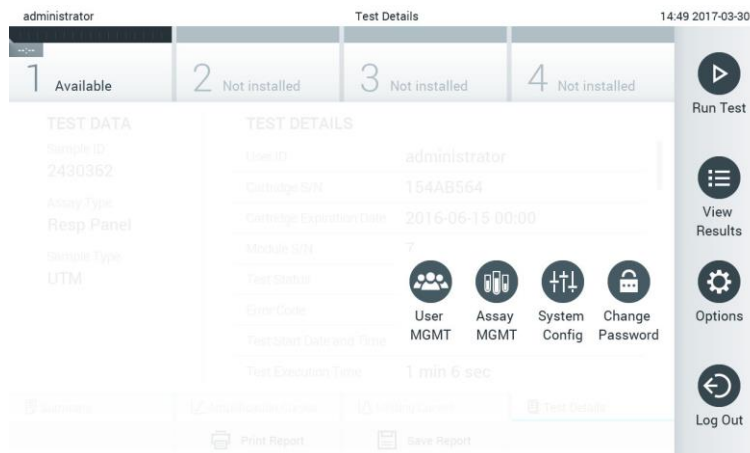
Estão disponíveis para o utilizador as seguintes opções na barra do **menu principal**:

Nome	Botão	Descrição
Realizar análise		Inicia a sequência de execução da análise (consultar a secção 5.3 Procedimento para realização de uma análise). O software da aplicação DiagCORE seleciona automaticamente um módulo analítico dos disponíveis e inicia a sequência de preparação da análise.
Visualizar resultados		Abre o ecrã <b>Visualizar resultados</b> (consultar a secção 5.4 Visualização dos resultados).
Opções		Apresenta o submenu <b>Opções</b> (consultar a secção 6.5 Menu de opções).
Sair		Faz o utilizador sair (apenas ativo quando o controlo de acesso do utilizador está ativo).

### 6.1.4 Área de conteúdo

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

Conforme o conteúdo, podem estar disponíveis outras opções na da barra do **Menu separador** e do menu **Opções**.



**O submenu Opções é acedido pressionando no botão Opções.**

## 6.2 Ecrã de entrada

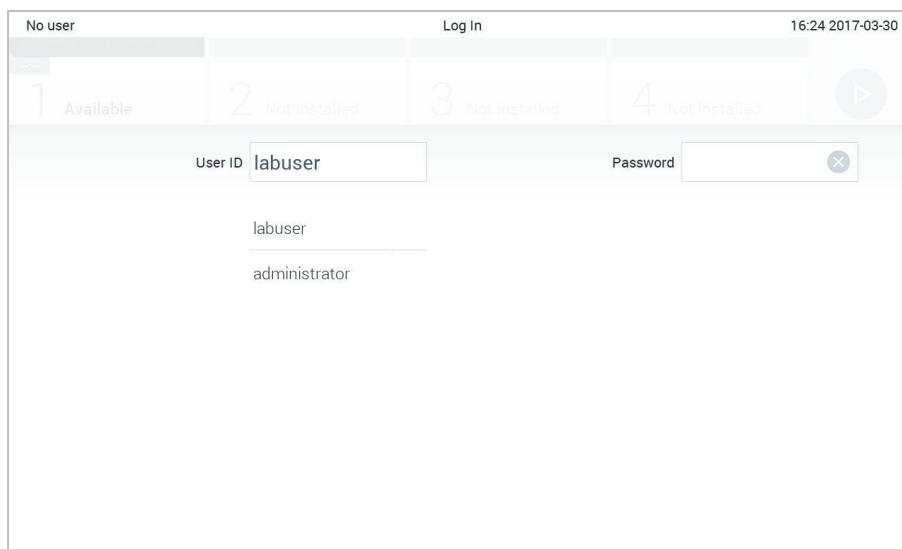
Quando o controlo de acesso do utilizador está ativado (consultar a secção 6.6 Gestão de utilizadores), os utilizadores devem identificar-se ao entrar para aceder às funções do analisador DiagCORE.

A área de conteúdo do ecrã de entrada inclui uma caixa de texto para introdução da identificação do utilizador. Se a opção "Show previous user logins" (Apresentar entradas anteriores

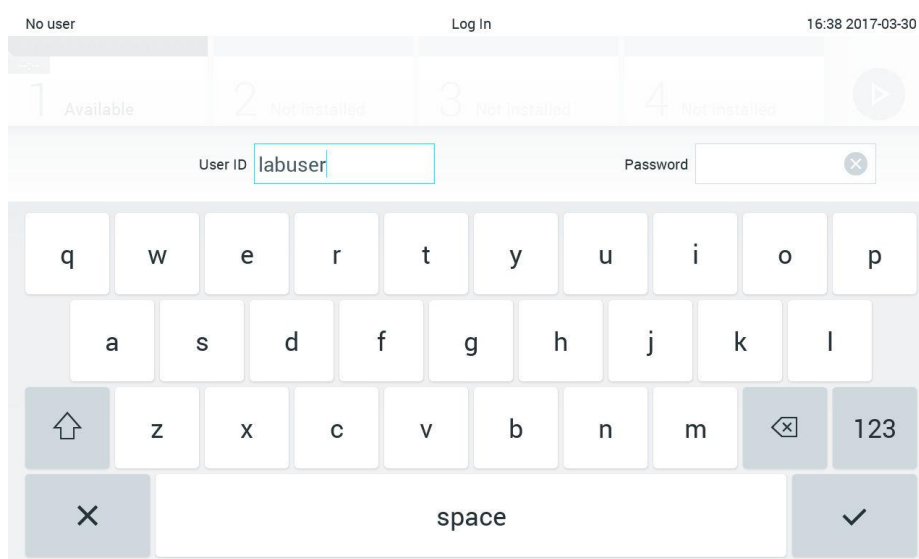


do utilizador) for seleccionada, será igualmente apresentada uma lista dos cinco utilizadores anteriores registados.

Introduzir o nome de utilizador, quer clicando num dos nomes disponíveis na lista, quer clicando na caixa de texto de identificação do utilizador e introduzindo o nome com o teclado virtual. Quando o nome do utilizador é introduzido, confirmar, pressionando a marca de verificação no teclado virtual.



**Ecrã de entrada.**



**Teclado virtual do ecrã tátil.**

Se estiver seleccionada a opção "Require password" (Palavra-passe obrigatória) (consultar a secção 6.6 Gestão de utilizadores), serão apresentados uma caixa de texto e o teclado virtual para introdução da palavra-passe. Se não for necessária qualquer palavra-passe, a caixa de texto ficará a cinzento.

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

Por motivos de segurança, se uma palavra-passe for inserida incorretamente três vezes, o sistema será bloqueado durante um minuto até que o utilizador possa tentar entrar novamente.

### 6.3 Sair

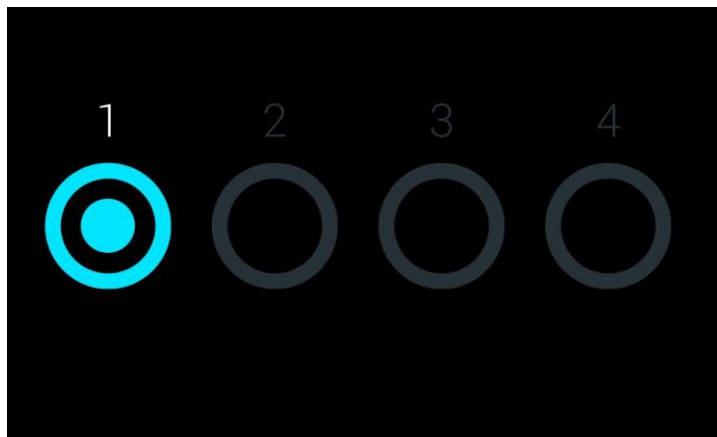
Quando o controlo de acesso do utilizador está ativado (consultar a secção 6.6 Gestão de utilizadores), os utilizadores podem sair em qualquer altura, utilizando a opção **Log Out** (Sair) no menu principal. Consultar a secção 6.1.3 Barra de menu principal para mais informação.

Os utilizadores sairão automaticamente quando o temporizador automático de sessão expirar. Esse tempo pode ser configurado em **General settings** (Definições Gerais) do menu **Opções** (consultar a secção 6.8.2 Definições gerais).

### 6.4 Protetor de ecrã

O protetor do ecrã do DiagCORE é apresentado após um período de tempo predefinido sem qualquer interação do utilizador. Esse tempo pode ser configurado no menu Opções (consultar a secção 6.5 Menu de opções).




O protetor de ecrã apresenta a disponibilidade dos módulos analíticos e o tempo restante até à conclusão da análise.




Protetor de ecrã apresentando um módulo analítico disponível.

### 6.5 Menu de opções

O menu **Opções** é acessível a partir da barra do **menu principal**. O menu contém os elementos listados abaixo. As opções não disponíveis ficarão a cinzento.

Nome	Botão	Descrição
Gestão de ensaios		Disponível para utilizadores com direitos de gestão de ensaios.
Gestão de utilizadores		Disponível para utilizadores com direitos de gestão de utilizadores e de perfis de utilizador.
Configuração do sistema		Disponível para utilizadores com direitos de configuração do sistema.

Nome	Botão	Descrição
Modificar palavra-passe		Disponível unicamente se o controlo de acesso do utilizador estiver ativado.

## 6.6 Gestão de utilizadores

O software da aplicação DiagCORE é flexível para suportar diferentes ambientes de utilização. No que diz respeito à gestão de utilizadores e de direitos, estão disponíveis os modos seguintes:

- Modo de "Utilizador único": O controlo de acesso do utilizador está desativado e não é realizado qualquer controlo dos utilizadores que entram no analisador DiagCORE. Todas as funções e funcionalidades do analisador DiagCORE estarão disponíveis sem restrições a todos os utilizadores.
- Modo "Utilizadores múltiplos": O controlo de acesso do utilizador está ativado e os utilizadores devem registar-se antes de realizar qualquer ação no analisador DiagCORE. As ações autorizadas a realizar são limitadas e definidas de acordo com os seus perfis de utilizador.

**OBSERVAÇÃO** A opção de gestão de utilizadores está disponível unicamente a utilizadores com perfis de "Administrador" ou "Supervisor laboratorial".

**OBSERVAÇÃO** O controlo de acesso do utilizador pode ser ativado e desativado em **Definições gerais**, em **Configuração do sistema** no menu **Opções**.

A opção de gestão de utilizadores permite aos utilizadores com perfis de "Administrador" e "Supervisor laboratorial" a adição de novos utilizadores ao sistema, a definição dos seus direitos e perfis de utilizador e a ativação ou desativação de utilizadores.

Os seguintes perfis de utilizador estão disponíveis no analisador DiagCORE:

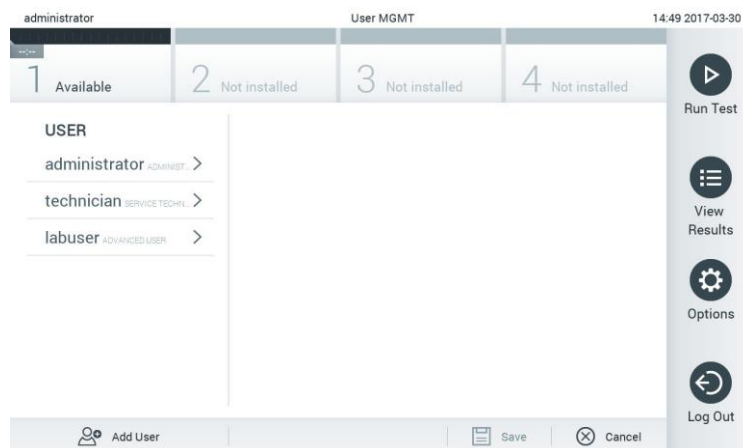
Perfil de utilizador	Direitos	Exemplo
Administrador	Totais	Responsabilidade por instrumentação/informática
Supervisor laboratorial	Adicionar e eliminar novos utilizadores	Responsável laboratorial
	Introduzir e eliminar novos ensaios na coleção de ensaios	
	Realizar ensaios e visualizar resultados de todos os utilizadores	

Perfil de utilizador	Direitos	Exemplo
Utilizador avançado	Realização de ensaios Visualização de resultados pormenorizados de análises do próprio utilizador (gráficos de amplificação, etc.)	Microbiologista, técnico laboratorial
Utilizador básico	Realização de ensaios Visualização de resultados não pormenorizados de análises do próprio utilizador (resultados negativos/positivos).	Prestador de cuidados de saúde (por exemplo, enfermeiro, médico, clínico geral, etc.)

### 6.6.1 Acesso e gestão da lista de utilizadores

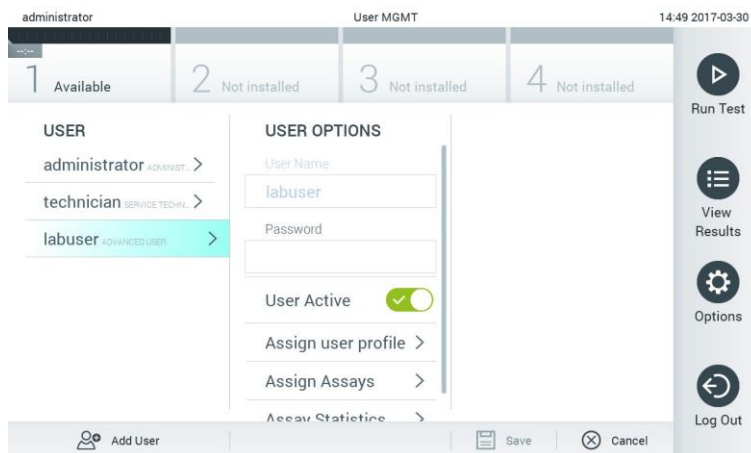
Seguir os passos abaixo para aceder e gerir os utilizadores do sistema:

1. Pressionar o botão **Options** (Opções) e, seguidamente o botão **User Management** (Gestão de utilizadores) para configurar os utilizadores. É apresentado o ecrã de **Gestão de utilizadores** na área de conteúdo de visualização.



**Menu de gestão de utilizadores.**

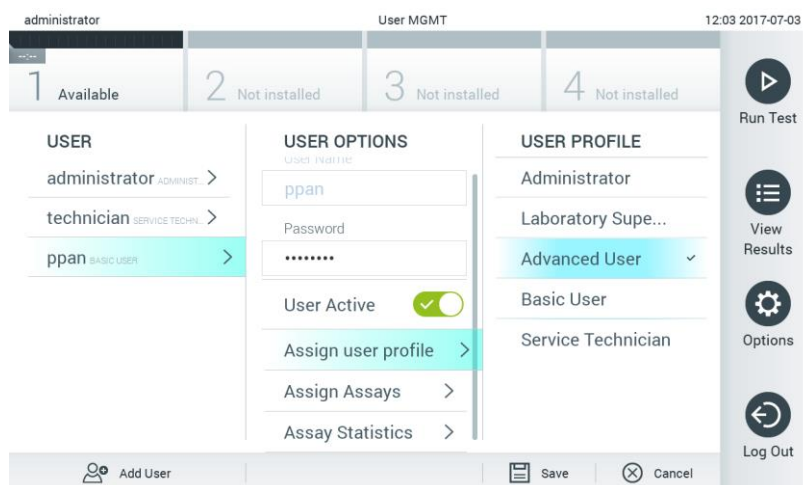
2. Selecionar o utilizador a gerir a partir da lista na coluna da esquerda da área de conteúdo.



### Selecionar e gerir utilizadores.

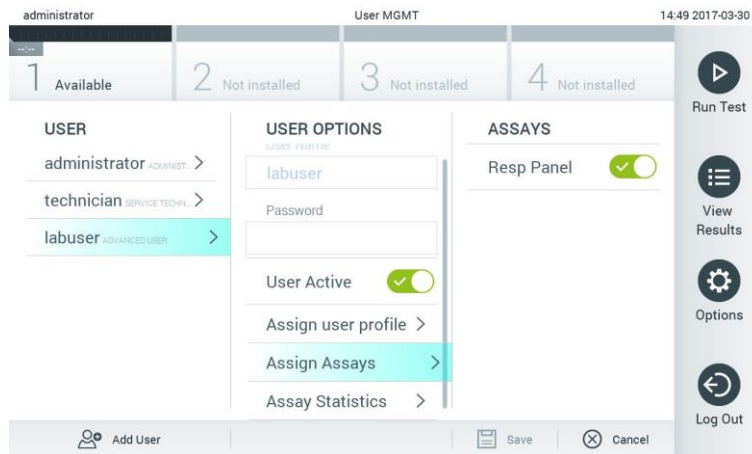
3. Selecionar e editar as opções seguintes conforme necessário:

- **User Name** (Nome do utilizador): permite a alteração do nome do utilizador
- **Password** (Palavra-passe): permite a alteração da palavra-passe para tal utilizador
- **User Active** (Utilizador ativo) (yes/no- sim/não): permite escolher se um utilizador está ativo ou não. Os utilizadores inativos não têm autorização para entrar ou realizar qualquer ação no sistema.
- **Assign User Profile** (Atribuição de perfil de utilizador): permite a atribuição de um perfil de utilizador diferente para esse utilizador (por ex. administrador, supervisor laboratorial, utilizador avançado, utilizador básico). Selecionar o perfil de utilizador respetivo da lista a direita da área de conteúdo.



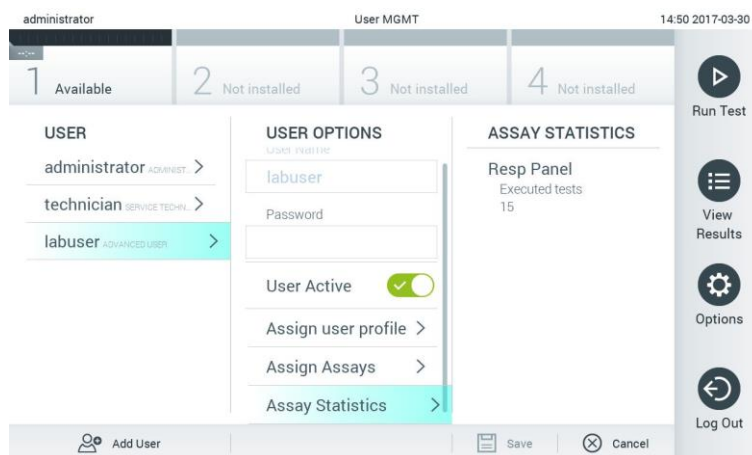
### Atribuição de perfis de utilizador.

- **Assign Assays** (Atribuição de ensaios): permite a definição dos ensaios da respetiva base de dados que o utilizador pode realizar. Selecionar os ensaios a partir da lista à direita da área de conteúdo.



#### Atribuição de ensaios aos utilizadores.

- **Assay Statistics** (Estatísticas de ensaios): apresenta o número de vezes que um ensaio foi realizado pelo utilizador selecionado.



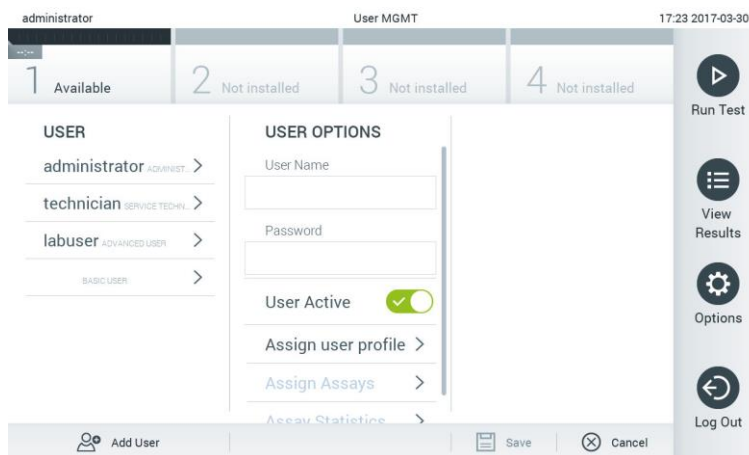
#### Visualização de estatísticas de ensaios.

4. Pressionar **Save** (Guardar) e confirmar para guardar as alterações. Em alternativa, pressionar **Cancel** (Cancelar) e confirmar para anular as alterações.

## 6.6.2 Adicionar utilizadores

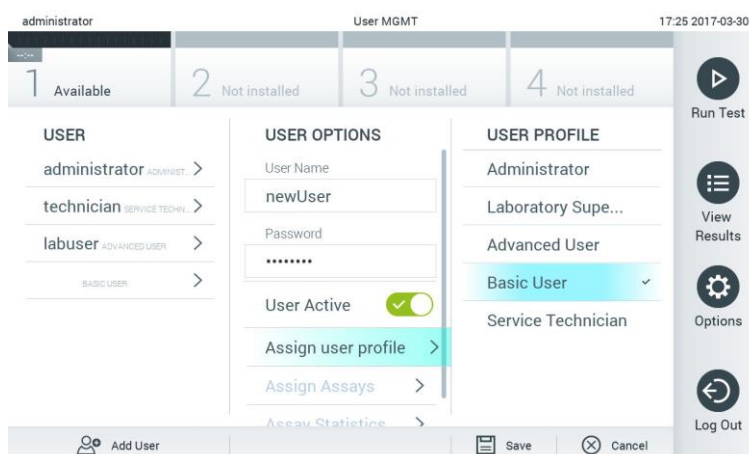
Para adicionar novos utilizadores ao analisador DiagCORE, realizar os seguintes passos:

1. Pressionar o botão **Options** (Opções) e, seguidamente o botão **User Management** (Gestão de utilizadores) para configurar os utilizadores. É apresentado o ecrã de **Gestão de utilizadores** na área de conteúdo de visualização.



### Adicionar um novo utilizador.

2. Pressionar **Add User** (Adicionar utilizador) na parte inferior esquerda do ecrã para adicionar um novo utilizador ao sistema.
3. Utilizar o teclado virtual para introduzir o **nome de utilizador** e a **palavra-passe** para o novo utilizador.
4. Pressionar **Assign User Profile** (Atribuição de perfil de utilizador) e atribuir o perfil de utilizador adequado ao novo utilizador a partir da lista à direita da área de conteúdo.



### Atribuição de um perfil de utilizador a um utilizador.

5. Pressionar **Assign Assays** (Atribuição de ensaios) e selecionar os ensaios que o utilizador poderá realizar da lista de ensaios apresentada.
6. Pressionar **Save** (Guardar) e confirmar para guardar a nova informação. O novo utilizador foi configurado e pode entrar imediatamente no analisador DiagCORE.

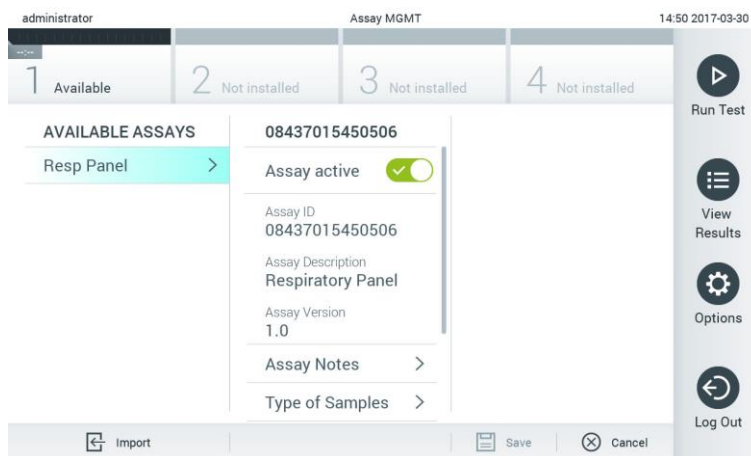
## 6.7 Gestão de ensaios

No menu **Assay Management** (Gestão de ensaios), é possível gerir ensaios e aceder a informação e estatística relativa a ensaios.

**OBSERVAÇÃO** A opção de gestão de ensaios está disponível unicamente a utilizadores com perfis de “Administrador” ou “Supervisor laboratorial”.

### 6.7.1 Gestão de ensaios disponíveis

1. Pressionar o botão **Options** (Opções) e, seguidamente, o botão **Assay Management** (Gestão de ensaios) para aceder ao ecrã de gestão de ensaios. Os ensaios disponíveis estão listados na primeira coluna da área de conteúdo.



#### Gestão de ensaios disponíveis.

2. Pressionar o nome do ensaio a gerir a partir da coluna da esquerda da área de conteúdo.
3. Selecionar uma das seguintes opções:

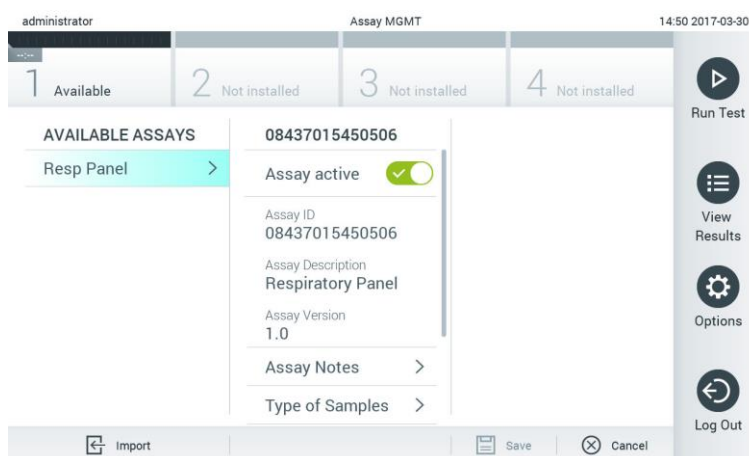
Opção	Descrição
Assay Active (Ensaio ativo)	Este botão permite configurar um ensaio como ativo ou inativo.  Apenas é possível testar cartuchos para um ensaio em particular se este estiver ativo.
Assay ID (Identificação do ensaio)	Fornece o número de identificação do ensaio.
Assay Version (Versão do ensaio)	Fornece a versão do ensaio.
Assay Notes (Notas do ensaio)	Fornece informações adicionais sobre o ensaio.



Opção	Descrição
Type of Samples (Tipo de amostra)	Fornece uma lista dos vários tipos de amostras suportados pelo ensaio.
List of Analytes (Lista dos analitos)	Fornece uma lista dos analitos que são detetados e identificados pelo ensaio.
List of Controls (Lista de controlos)	Fornece as listas de analitos de controlo que são implementados no ensaio.
Assay Statistics (Estatísticas de ensaios)	Fornece o número de análises já realizadas pelo analisador DiagCORE para o ensaio selecionado, bem como o número de análises positivas, negativas, com erro e anuladas.

## 6.7.2 Importação de novos ensaios

1. Inserir o dispositivo de armazenamento USB com o ficheiro do ensaio a importar na porta USB do analisador DiagCORE.
2. Para importar o(s) novo(s) ensaio(s) para o analisador DiagCORE, pressionar o botão **Options** (Opções) e, em seguida, o botão **Assay Management** (Gestão de ensaios). É apresentado o ecrã de **Gestão de ensaios** na área de conteúdo de visualização.



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

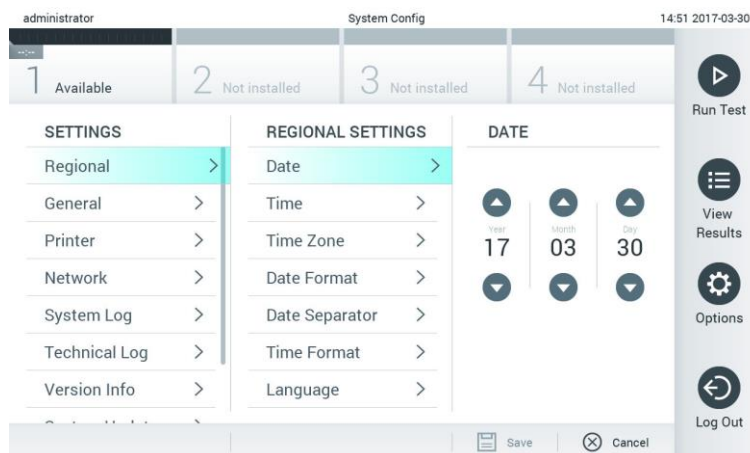
## 6.8 Configuração do sistema do analisador DiagCORE

No menu **Configuração do sistema**, é possível gerir o analisador DiagCORE e definir parâmetros específicos da região.

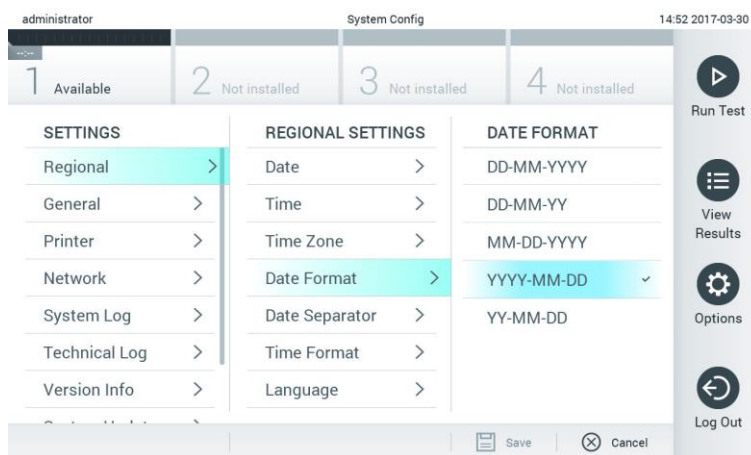
## 6.8.1 Definições regionais

1. Pressionar o botão **Options** (Opções) e, seguidamente o botão **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecionar **Regional** na lista **Settings** (Definições) na coluna da esquerda. Selecionar e definir as opções seguintes conforme necessário:

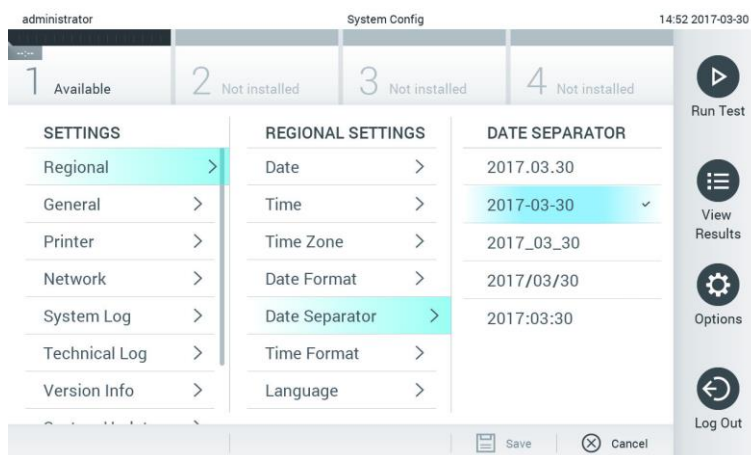
Definição	Descrição
Date (Data)	Define a data do sistema (ano, mês, dia)
Time (Hora)	Define a hora do sistema (horas, minutos)
Date format (Formato de data)	Define o formato da data. Estão disponíveis as seguintes opções: DD-MM-AAAA DD-MM-AA MM-DD-AAAA AAAA-MM-DD (predefinição) AA-MM-DD
Date separator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



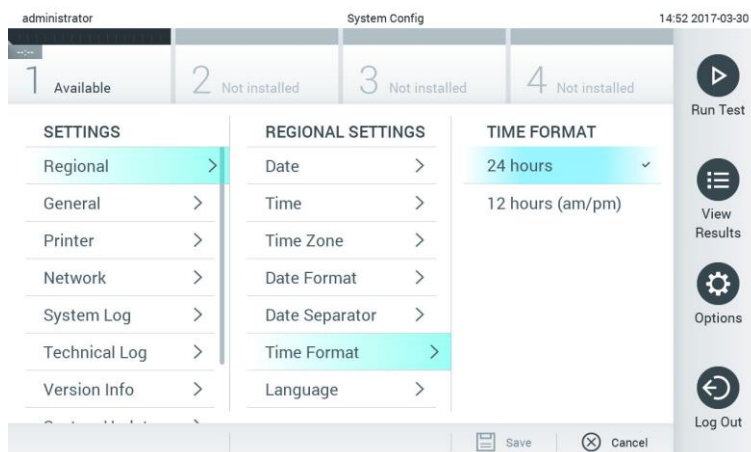
**Definição da data do sistema.**



**Definição do formato da data do sistema.**



**Definição do separador da data do sistema.**



**Definição do formato da hora do sistema.**

## 6.8.2 Definições gerais

1. Pressionar o botão **Options** (Opções) e, seguidamente o botão **System Configuration** (Configuração do sistema).

2. Selecionar **General** (Geral) na lista **Settings** (Definições) na coluna da esquerda. Selecionar e definir as opções seguintes conforme necessário:

Definição	Descrição
User Access Control (Controlo de acesso do utilizador)	<p>Ativa o controlo de acesso do utilizador que obriga todos os utilizadores a se registarem no sistema e limita-os a realizarem unicamente as ações permitidas pelo seu perfil de utilizador.</p> <p>Quando esta opção não está ativada, não é possível distinguir utilizadores. Todas as funcionalidades estarão disponíveis como se fossem executadas pelo administrador.</p> <p>Esta opção está ativada por predefinição.</p>
Automatic log-off time (Temporizador de saída automático)	<p>Ativado unicamente se o controlo de acesso do utilizador estiver ativado. Esta funcionalidade define o intervalo de tempo após o qual um utilizador é retirado automaticamente do sistema, quando o analisador DiagCORE não receber mais informação desse utilizador. O intervalo permitido é de 5 minutos até 99:59 horas. Predefinição: 30 minutos.</p> <p>A informação do utilizador, tal como um movimento ou um clique do cursor, a pressão de uma tecla num teclado externo ou um toque no ecrã tátil repõe o temporizador de saída automático.</p> <p>Se um utilizador tiver introduzido informação (por exemplo, no ecrã Realizar análise), quando a saída automática ocorrer, essa informação ser perdida.</p>
Require password before executing assay (Palavra-passe obrigatória antes de realizar o ensaio)	<p>Ativado unicamente se o controlo de acesso do utilizador estiver ativado. Com este campo ativado, todos os utilizadores serão obrigados a introduzir uma palavra-passe antes de realizar um ensaio, depois de pressionar o botão de confirmação.</p>
Use patient ID (Utilizar identificação do doente)	<p>Com a ativação da utilização da identificação do doente, o software da aplicação DiagCORE apresentará aos utilizadores a opção de introduzir a identificação do doente ou de ler a identificação do doente na preparação da realização de uma análise (consultar a secção 5.3 Procedimento para realização de uma análise).</p>
Prefer patient ID barcode (Preferir código de barras de identificação do doente)	<p>Determina se será pedido aos utilizadores que leiam a identificação do doente utilizando o leitor de código de barras.</p> <p>Predefinição: Desativado.</p>

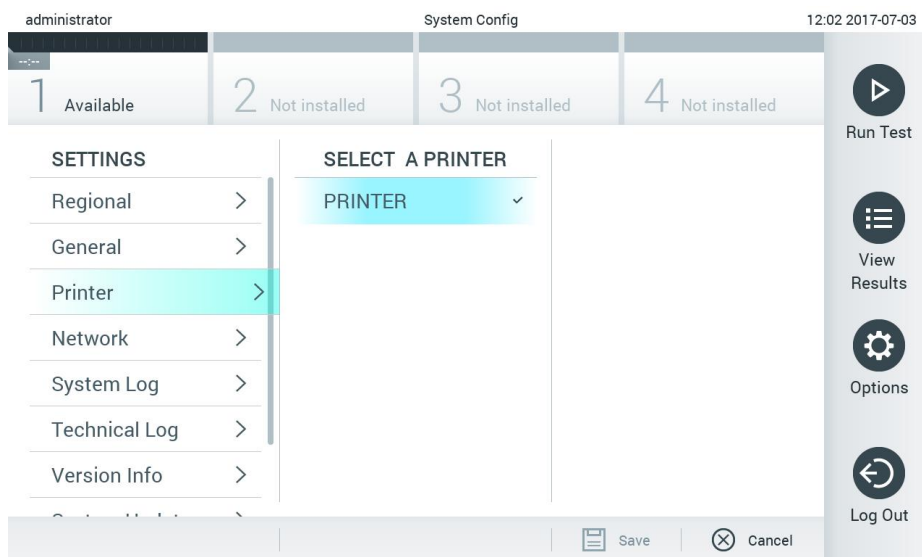
<b>Definição</b>	<b>Descrição</b>
Patient ID mandatory (Identificação do doente obrigatória)	<p>Apenas ativado se a utilização da identificação do doente estiver ativada. Quando ativado, os utilizadores serão obrigados a inserir uma identificação do doente antes de realizar um ensaio.</p> <p>Quando não ativado, os utilizadores podem deixar em branco o campo de informação da identificação do doente.</p> <p>Predefinição: Desativado.</p>
Sample ID mandatory (Identificação da amostra obrigatória)	<p>Quando ativado, os utilizadores serão obrigados a inserir uma identificação da amostra antes de realizar um ensaio. Quando não ativado, os utilizadores podem deixar o campo de informação de identificação da amostra vazio e será automaticamente gerada uma identificação de amostra única pelo analisador DiagCORE.</p> <p>Predefinição: Desativado.</p>
Prefer sample ID barcode (Preferir código de barras de identificação da amostra)	<p>Determina se será pedido aos utilizadores que leiam a identificação da amostra utilizando o leitor de código de barras.</p> <p>Predefinição: Desativado.</p>
Exclude modules (Excluir módulos)	<p>Permite a possibilidade de excluir módulos analíticos especificados da realização de análises. Tal poderá ser útil em caso de suspeita de erro num módulo.</p> <p>Predefinição: Desativado.</p>
Number of results per page (Número de resultados por página)	<p>Esta definição configura o número de resultados apresentados por página no ecrã da lista <b>View Results</b> (Ver resultados).</p>
Show previously logged-in user IDs (Apresentar identificações de utilizadores registados anteriormente)	<p>Ativado unicamente se o controlo de acesso do utilizador estiver ativado. Quando esta configuração estiver ativada, a lista de utilizadores registados anteriormente será apresentada no ecrã de entrada.</p> <p>Predefinição: Ativado.</p>
Require password to log in (Palavra-passe obrigatória para entrada)	<p>Ativado unicamente se o controlo de acesso do utilizador estiver ativado. Quando esta configuração está ativada, todos os utilizadores devem introduzir a sua palavra-passe para entrar. Quando desativada, apenas a identificação do utilizador será necessária para entrar.</p> <p>Predefinição: Ativado.</p>

Definição	Descrição
Restore factory default (Restaurar definições de fábrica)	Permite redefinir o sistema para todas as configurações de fábrica predefinidas.

### 6.8.3 Definições de impressão

A opção **Printer settings** (Definições de impressão) permite a seleção da impressora do sistema. O analisador DiagCORE permite a utilização de impressoras de rede ou de impressoras ligadas ao módulo operativo pelas portas USB na parte de trás do aparelho.

1. Pressionar o botão **Options** (Opções) e, seguidamente o botão **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecionar **Printer** (Impressora) na lista **Settings** (Definições) na coluna da esquerda.
3. Selecionar uma impressora na lista de impressoras disponíveis.



**Seleção de uma impressora do sistema.**

### 6.8.4 Definições de rede

A opção **Network** (Rede) permite ligar o analisador DiagCORE a uma rede, aceder a impressoras em rede e proporcionar conectividade ao HIS/LIS (disponível em futuras versões de software). Contactar o administrador da rede para obter informações sobre como configurar os seguintes campos.

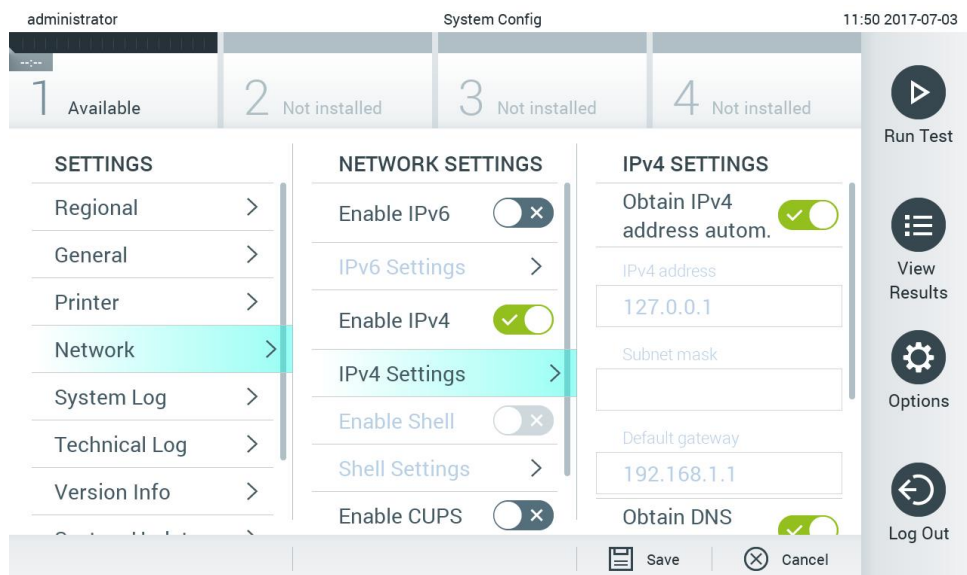
Seguir estes passos para definir as configurações de rede:

1. Pressionar o botão **Options** (Opções) e, seguidamente o botão **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecionar **Network** (Rede) na lista de definições na coluna da esquerda.

3. Selecionar e definir as opções seguintes, de acordo com as instruções do administrador de rede:

<b>Opção</b>	<b>Descrição</b>
Enable IPv6 (Ativar IPv6)	Permite a utilização do protocolo IP v6. O submenu <b>Definições IPv6</b> apenas estará ativado se "Ativar IPv6" estiver ativado.
Obtain IPv6 address automatically (Obter endereço IPv6 automaticamente)	Permite que a unidade adquira o endereço IPv6 da rede utilizando DHCP.
IPv6 Address (Endereço IPv6)	Define o endereço IPv6 configurado manualmente do módulo operativo. Esta opção apenas estará ativada se "Obter endereço IPv6 automaticamente" estiver desativada.
Subnet Prefix Length (Comprimento do prefixo da sub-rede)	Define o comprimento do prefixo da sub-rede IPv6. Esta opção apenas estará ativada se "Obter endereço IPv6 automaticamente" estiver desativada.
Enable IPv4 (Ativar IPv4)	Permite a utilização do protocolo IP v4. O submenu <b>Definições IPv4</b> apenas estará ativado se "Ativar IPv4" estiver ativado.
Obtain IPv4 address automatically (Obter endereço IPv4 automaticamente)	Permite que a unidade adquira o endereço IPv4 da rede utilizando DHCP.
IPv4 Address (Endereço IPv4)	Define o endereço IPv4 configurado manualmente do módulo operativo. Esta opção apenas estará ativada se "Obter endereço IPv4 automaticamente" estiver desativada.
Subnet Mask (Máscara de sub-rede)	Define o comprimento do prefixo da sub-rede IPv4. Esta opção apenas estará ativada se "Obter endereço IPv4 automaticamente" estiver desativada.
Default Gateway (Gateway predefinido)	Define o gateway IPv6 ou IPv4 predefinidos, conforme o que estiver ativado. Esta opção apenas estará ativada se "Obter endereço IPv6 automaticamente" ou "Obter endereço IPv4 automaticamente" estiverem desativadas.

Opção	Descrição
Obtain DNS address automatically (Obter endereço DNS automaticamente)	Permite que a unidade adquira a configuração DNS da rede utilizando DHCP.
Preferred DNS Server (Servidor DNS preferido)	Define o servidor DNS principal. Esta opção apenas estará ativada se “Obter endereço DNS automaticamente” estiver desativada.
Alternate DNS Server (Servidor DNS alternativo)	Define o servidor DNS secundário. Esta opção apenas estará ativada se “Obter endereço DNS automaticamente” estiver desativada.



**Configuração das definições de rede do sistema.**

### 6.8.5 Definições HIS/LIS

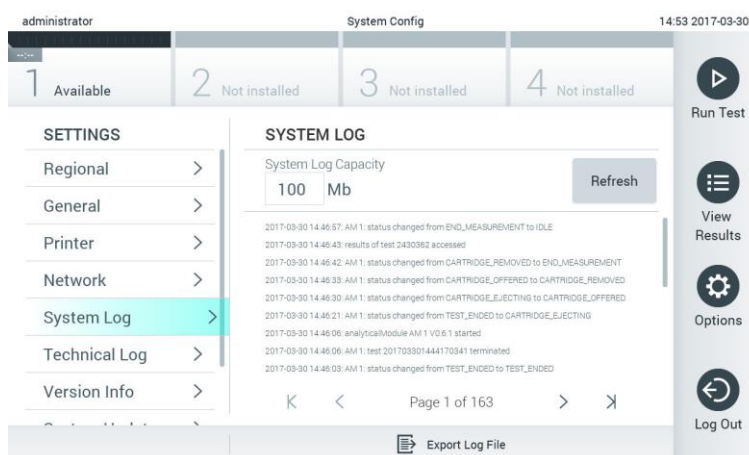
A funcionalidade HIS/LIS não está disponível na versão atual do software. Será suportada em versões futuras.

### 6.8.6 Registo do sistema

O registo do sistema grava a informação geral sobre a utilização dos módulos operativo e analítico, tal como a adição ou remoção de utilizadores, a adição ou remoção de ensaios, entradas, saídas, inícios de análises, etc. Pressionar o botão **Options** (Opções) e, seguidamente, o botão **System Configuration** (Configuração do sistema) seguido de **System Log** (Registo do sistema) para aceder às informações de registo do sistema. A capacidade do registo do sistema



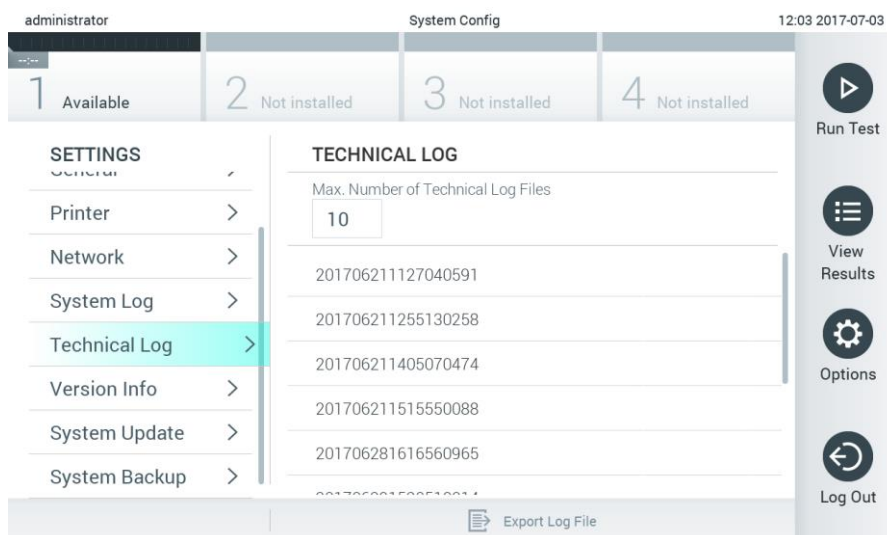
é apresentada no centro do ecrã, seguida do respetivo conteúdo. Pressionar **Export Log File** (Exportar ficheiro de registo) para exportar o conteúdo.



**Aceder ao registo do sistema.**

### 6.8.7 Registo técnico

O registo técnico regista informações detalhadas sobre a realização de análises no módulo analítico. Esta informação é utilizada pela assistência técnica para resolução de problemas. Pressionar o botão **Options** (Opções) e, seguidamente, o botão **System Configuration** (Configuração do sistema), seguido de **Technical Log** (Registo técnico) para aceder às informações de registo técnico. O número de ficheiros disponíveis no registo técnico é configurável. Cada ficheiro de registo é identificado com a data e hora de criação. Pressionar **Export Log File** (Exportar ficheiro de registo) para exportar o conteúdo. A assistência técnica poderá solicitar os registos técnicos.



**Aceder ao registo técnico.**

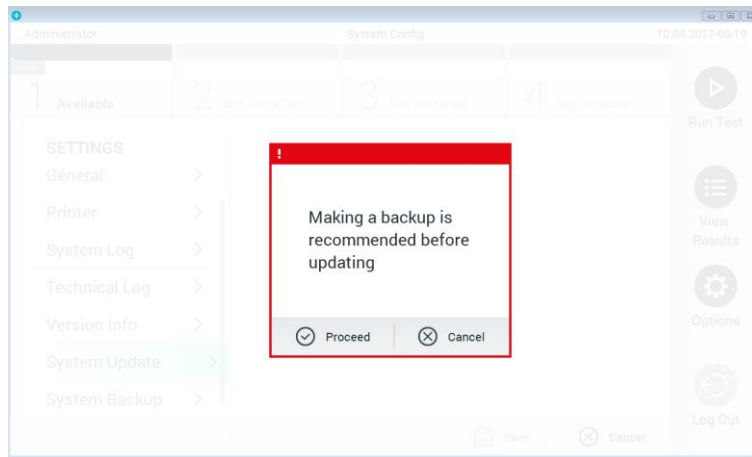
### 6.8.8 Informação sobre a versão

Pressionar o botão **Options** (Opções) e, seguidamente, o botão **System Configuration** (Configuração do sistema), seguido de **Version Info** (Informação de versão) para visualizar a

versão do software da aplicação DiagCORE, os números de série e as versões de firmware para os módulos analíticos instalados.

### 6.8.9 Atualização do sistema

Para atualizar o sistema do analisador DiagCORE, pressionar o botão **Options** (Opções) e o botão **System Configuration** (Configuração do sistema), seguido de **System Update** (Atualização do sistema). Selecionar o ficheiro .dup respetivo armazenado num dispositivo de armazenamento USB para atualizar o sistema para uma versão mais recente. Será apresentada uma mensagem recomendando a realização de uma cópia de segurança (consultar 6.8.10 Cópia de segurança do sistema).

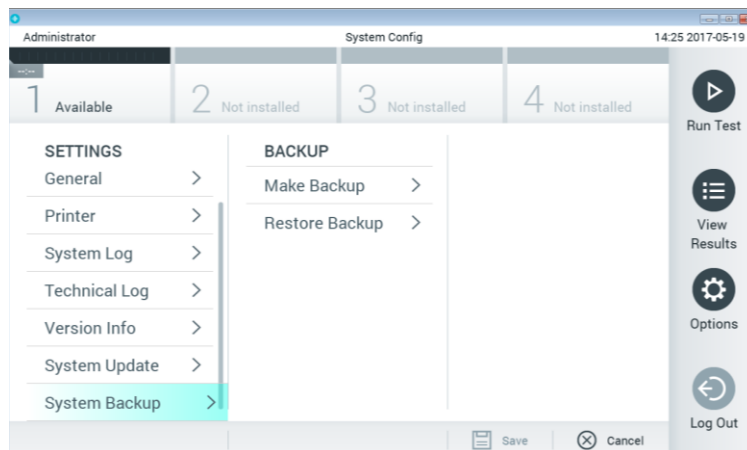


**Realização de atualização do sistema.**

Após a atualização, pode ser solicitado ao utilizador que desligue e volte a ligar o analisador DiagCORE.

### 6.8.10 Cópia de segurança do sistema

Para fazer uma cópia de segurança do analisador DiagCORE, pressionar o botão **Options** (Opções) e o botão **System Configuration** (Configuração do sistema), seguido de **System Backup** (Cópia de segurança do sistema). Introduzir um dispositivo de armazenamento USB na porta USB frontal.



**Realização de uma cópia de segurança do sistema.**

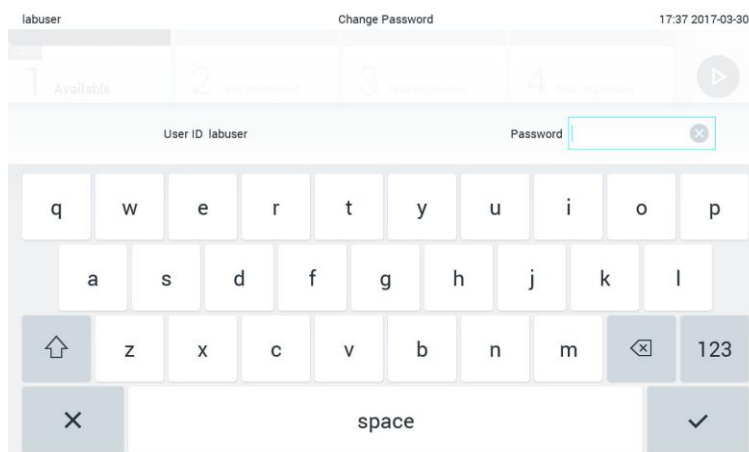
Pressionar o botão **Make Backup** (Realizar cópia de segurança). Será gerado um ficheiro com a extensão .dbk com um nome predefinido.

Para recuperar uma cópia de segurança, pressionar o botão **Restore Backup** (Recuperar cópia de segurança) e seleccionar o ficheiro de cópia de segurança respetivo com uma extensão .dbk do dispositivo de armazenamento USB ligado. Será apresentada uma mensagem a recomendar a realização de uma cópia de segurança antes da recuperação.

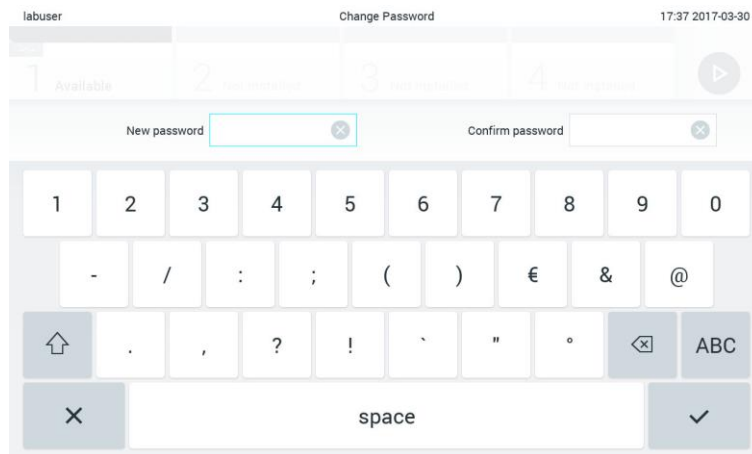
## 6.9 Modificar palavras-passe

Para alterar uma palavra-passe de um utilizador, pressionar o botão **Options** (Opções) e, seguidamente, **Change Password** (Alterar palavra-passe). Introduzir a palavra-passe atual no campo de texto e, seguidamente, a nova no campo **New Password** (Nova palavra-passe). Introduzir novamente a nova palavra passe no campo **Confirm Password** (Confirmar palavra-passe).

Após três tentativas falhadas de introdução de uma palavra-passe, o campo de introdução será desativado durante um minuto e será apresentada uma caixa de diálogo com a mensagem "Password failed, please wait 1 minute to try it again "(Erro na palavra-passe, aguarde um minuto e tente novamente).



**Primeiro passo do processo de mudança de palavra-passe.**



### Introdução e confirmação da nova palavra-passe

## 6.10 Estado do analisador DiagCORE

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

O módulo operativo poderá apresentar uma das seguintes cores:

Lâmpada de estado	Descrição
Desligado	O analisador DiagCORE está desligado
Azul	O analisador DiagCORE está em modo de espera
Verde	O analisador DiagCORE está a funcionar

O módulo analítico poderá apresentar uma das seguintes cores:

Lâmpada de estado	Descrição
Desligado	O analisador DiagCORE está desligado
Azul	O analisador DiagCORE está em modo de espera
Verde (intermitente)	O analisador DiagCORE está a iniciar
Verde	O módulo analítico está em funcionamento

## 6.11 Desligar o instrumento

O analisador DiagCORE foi concebido para funcionar continuamente. Se a unidade não for utilizada durante um curto período de tempo (menos de um dia), recomenda-se colocar o analisador DiagCORE em modo de espera, pressionando o botão **ON/OFF** na frente do instrumento. Para desligar o analisador DiagCORE durante um período de tempo mais longo, desligar o interruptor principal na parte traseira do instrumento.

Se alguém tentar colocar o analisador DiagCORE em modo de espera enquanto o módulo analítico está a realizar uma análise, será apresentada uma caixa de diálogo, indicando a impossibilidade de desligar o aparelho. Esperar até que o instrumento termine a análise e tentar desligar depois.

# 7 Manutenção

Este capítulo descreve as tarefas de manutenção necessárias para o analisador DiagCORE.

## 7.1 Tarefas de manutenção

A tabela seguinte apresenta uma lista das tarefas de manutenção a serem realizadas no analisador DiagCORE.

Descrição	Frequência
Limpeza ou descontaminação da superfície do analisador DiagCORE	A ser realizada em caso de derrame de líquidos, produtos químicos ou espécimes biológicos (potencialmente infecciosos) sobre a superfície do analisador DiagCORE.
Mudança do filtro de ar	A ser realizada anualmente.

## 7.2 Limpeza da superfície do analisador DiagCORE

<b>⚠ ADVERTÊNCIA</b>	<b>Risco de lesões corporais e de danos materiais</b>
<b>⚠ ATENÇÃO</b>	Usar óculos de proteção, bata e luvas ao limpar o instrumento para evitar riscos biológicos e químicos.
<b>⚠ ADVERTÊNCIA</b> <b>⚠ ATENÇÃO</b>	<b>Risco de lesões corporais e de danos materiais</b> Desligar o analisador DiagCORE da corrente elétrica antes de o limpar.
<b>⚠ ATENÇÃO</b>	<b>Risco de danos ao analisador DiagCORE</b> Evitar derramar produtos químicos ou outros líquidos sobre o analisador DiagCORE. Os danos causados pelo derrame de líquidos anularão a garantia.
<b>⚠ ATENÇÃO</b>	<b>Risco de danos ao analisador DiagCORE</b> Evitar derramar líquidos ou molhar o ecrã tátil. Para limpar o ecrã tátil, utilizar a camurça fornecida com o analisador DiagCORE.

Para limpar a superfície do analisador DiagCORE, utilizar:

- Detergente suave
- Toalhas de papel
- Água destilada

Para limpar a superfície do analisador DiagCORE, seguir os passos abaixo:

1. Usar luvas e bata laboratorial e óculos de proteção.
2. Molhar uma toalha de papel em detergente suave e limpar a superfície do analisador DiagCORE, bem como a área de trabalho circundante. Cuidado para não molhar o ecrã tátil. Para limpar o ecrã tátil, utilizar a camurça fornecida com o analisador DiagCORE.
3. Repetir o passo 2 três vezes com toalhas de papel limpas.
4. Molhar uma toalha de papel em água destilada e limpar a superfície do analisador DiagCORE para enxaguar o detergente restante. Repetir duas vezes.
5. Secar a superfície do analisador DiagCORE com uma toalha de papel limpa.

### 7.3 Descontaminação da superfície do analisador DiagCORE

**⚠ ADVERTÊNCIA** **Risco de lesões corporais e de danos materiais**

**⚠ ATENÇÃO** Usar óculos de proteção, bata e luvas ao limpar o instrumento para evitar riscos biológicos e químicos.

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

**⚠ ADVERTÊNCIA** **Risco de lesões corporais e de danos materiais**

**⚠ ATENÇÃO** Desligar o analisador DiagCORE da corrente elétrica antes de o limpar.

**⚠ ATENÇÃO** **Risco de danos ao analisador DiagCORE**

Evitar derramar produtos químicos ou outros líquidos sobre o analisador DiagCORE. Os danos causados pelo derrame de líquidos anularão a garantia.

**⚠ ATENÇÃO** **Risco de danos ao analisador DiagCORE**

Evitar derramar líquidos ou molhar o ecrã tátil. Para limpar o ecrã tátil, utilizar a camurça fornecida com o analisador DiagCORE.

Para descontaminar a superfície do analisador DiagCORE, utilizar:

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

Para descontaminar a superfície do analisador DiagCORE, seguir os passos abaixo:

1. Usar luvas e bata laboratorial e óculos de proteção.
2. Molhar uma toalha de papel na solução lixiviada e limpar a superfície do analisador DiagCORE, bem como a área de trabalho circundante. Cuidado para não molhar o ecrã tátil. Esperar pelo menos três minutos para permitir que a solução lixiviada reaja com os contaminantes.

3. Colocar um novo par de luvas.
4. Repetir o passo 2-3 duas vezes com toalhas de papel limpas.
5. Molhar uma toalha de papel em água destilada e limpar a superfície do analisador DiagCORE para enxaguar a solução restante. Repetir duas vezes.
6. Secar a superfície do analisador DiagCORE com uma toalha de papel limpa.

## 7.4 Substituição do filtro de ar

O filtro de ar deve ser mudado todos os anos para garantir o fluxo de ar adequada dentro da unidade.

O filtro de ar está localizado por baixo do instrumento e pode ser acessado pelo utilizador pela frente do instrumento.

Apenas devem ser utilizados os filtros da STAT-Dx Life, S.L. como substituição.

Para mudar o filtro de ar, seguir estes passos:

1. Colocar o analisador DiagCORE em modo de espera pressionando o botão **ON/OFF** da frente.
2. Colocar uma mão por baixo da gaveta do filtro de ar na frente do analisador DiagCORE e utilizar os dedos para empurrar ligeiramente para cima.
3. Puxar o filtro de ar para trás até a gaveta do filtro ser completamente removida. Descartar.
4. Remover a nova gaveta do filtro de ar da respetiva bolsa de proteção.
5. Introduzir a nova gaveta do filtro de ar no analisador DiagCORE. O dispositivo está agora pronto para ser utilizado.

### ATENÇÃO

#### **Risco de danos ao analisador DiagCORE**

Utilizar unicamente peças originais da STAT-Dx Life, S.L. A utilização de peças não autorizadas poderá resultar em danos à unidade e anulará a garantia.

## 7.5 Reparação do analisador DiagCORE

A reparação do analisador DiagCORE apenas pode ser realizada por técnicos de manutenção devidamente autorizados pela STAT-Dx Life, S.L. Se o analisador DiagCORE não estiver a funcionar conforme esperado, contactar a assistência técnica, utilizando as informações de contacto no início deste manual.

### ADVERTÊNCIA

#### **Risco de lesões corporais e de danos materiais**

### ATENÇÃO

Não abrir a caixa do analisador DiagCORE. Não tentar reparar ou alterar o analisador DiagCORE.

A abertura da caixa ou a alteração do analisador DiagCORE poderá resultar em ferimentos ou danos ao analisador DiagCORE e anulará a garantia.



## 8 Resolução de problemas

Esta secção apresenta informações sobre alguns problemas que podem ocorrer com o analisador DiagCORE, juntamente com possíveis causas e soluções. A informação é específica do instrumento. Para obter uma solução de problemas relevante para um cartucho DiagCORE, consultar as instruções de utilização do respetivo cartucho.

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

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

Quando contactar a assistência técnica sobre um erro do analisador DiagCORE, anotar os passos que levaram ao erro e eventual informação apresentada nas caixas de diálogo. Tal ajudar-nos-á a resolver o problema.

Quando ligar para a assistência técnica sobre qualquer erro, tenha em mãos a seguinte informação:

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

Problema	Causas Possíveis	Solução
O analisador DiagCORE não liga.	<p>O analisador DiagCORE não está ligado à corrente elétrica.</p> <p>O interruptor de alimentação na parte de trás do analisador DiagCORE não está ligado.</p> <p>O analisador DiagCORE está em modo de espera.</p>	<p>Verificar se o analisador DiagCORE está ligado à corrente elétrica.</p> <p>Ligar o interruptor de alimentação na parte de trás do analisador DiagCORE.</p> <p>Pressionar o botão ON/OFF para anular o modo de espera do analisador DiagCORE.</p>
O módulo analítico não é detetado.	A ponte do módulo analítico/operativo não está devidamente fixada.	Verificar se a ponte entre o módulo operativo e o módulo analítico está ligada corretamente.

Problema	Causas Possíveis	Solução
O indicador de estado do módulo analítico está vermelho.	Erro de hardware.	Contactar os serviços de assistência técnica.
O ecrã tátil não responde.	O analisador DiagCORE está em modo de espera (indicador de estado a azul). Erro de hardware.	Pressionar o botão <b>ON/OFF</b> no módulo operativo. Contactar os serviços de assistência técnica.
O leitor do código de barras não lê.	A funcionalidade de código de barras da identificação da amostra não está ativada.  O leitor de código de barras apresenta uma avaria de hardware ou software.	Contactar um supervisor laboratorial ou um administrador do instrumento para configurar a funcionalidade do código de barras no analisador DiagCORE.  Contactar os serviços de assistência técnica.
O cartucho está preso dentro do analisador DiagCORE.	Erro mecânico do módulo.	Contactar os serviços de assistência técnica.
A tampa da porta de entrada do cartucho não abre.	Erro mecânico do módulo.	Contactar os serviços de assistência técnica.
O botão <b>Run Test</b> (Realizar análise) não está ativo.	Ainda existe um cartucho dentro do analisador DiagCORE que deverá ser ejetado antes de o analisador DiagCORE permitir uma nova análise.  O módulo não está disponível.	A caixa de estado do módulo na barra de estado do módulo deve apresentar o texto "Eject cartridge" (Ejetar o cartucho). Pressionar a caixa de estado do módulo e, seguidamente, <b>Eject</b> (Ejetar).  Verificar se a ponte entre o módulo operativo e o módulo analítico está ligada corretamente.

<b>Problema</b>	<b>Causas Possíveis</b>	<b>Solução</b>
<p>O ensaio não é executado.</p>	<p>O utilizador não tem direitos para realização da análise.</p> <p>O ensaio não está instalado no analisador DiagCORE.</p>	<p>Contactar o supervisor do laboratório ou o administrador do equipamento.</p> <p>O ensaio necessita de ser substituído. Contactar o supervisor do laboratório ou o administrador do equipamento.</p>

## 8.1 Mensagens de erro e de advertência

Mensagens de advertência	Explicação	O que fazer
The AM in the slots has changed. (O MA nos slots mudou).	O sistema deteta que a configuração do hardware foi alterada. Pelo menos um dos módulos analíticos foi mudado para outro local.	Nada deve ser feito. O sistema é configurável automaticamente após a mudança da localização do módulo.
Making a backup is recommended before updating or restoring. (É recomendável fazer uma cópia de segurança antes de atualizar ou restaurar).	Se ocorrer um erro, podem ser perdidos dados durante o processo de atualização. Uma cópia de segurança permite a recuperação do sistema e dos dados.	Recomendamos vivamente a realização de uma cópia de segurança do sistema antes de uma recuperação ou atualização do sistema.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Não é possível desligar. Parar todas as análises e remover os cartuchos).	Quando uma análise está a ser realizada, o analisador DiagCORE não pode ser desligado.	Esperar até à conclusão da análise, ou anular a mesma e desligar o sistema.
Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days. (Calibração de <i>nnn</i> obrigatória em <i>ddd</i> dias).	É necessária uma ação de calibração.	Contactar a assistência técnica.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (O espaço em disco livre <i>ddd</i> atingiu o nível de advertência ou crítico).	O sistema deve ser analisado pela assistência técnica para adicionar espaço em disco.	Contactar a assistência técnica.
The system was not shut down properly last time. (O sistema não foi desligado corretamente da última vez).	O sistema não foi desligado de acordo com o procedimento. Os últimos dados de análises podem ter sido perdidos.	
Test result with invalid data found. (Encontrados resultados de análises com dados inválidos).	Ocorreu um erro inesperado durante a última análise.	Tentar voltar a realizar a análise com um novo cartucho. Se o problema persistir ou ocorrer com frequência, contactar a assistência técnica.

Mensagens de advertência	Explicação	O que fazer
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Comportamento inesperado do MA <i>nnn</i> ).	Erro geral do sistema.	Reiniciar o sistema.  Se o problema persistir, contactar a assistência técnica.
Update data aborted, error occurred. (Atualização de dados anulada, erro ocorrido).	Ocorreu um erro inesperado ao atualizar o analisador DiagCORE.	Contactar a assistência técnica.
No backup file found! (Nenhum ficheiro de cópia de segurança encontrado!)	Não foi encontrado qualquer ficheiro .dbk no dispositivo de armazenamento USB.	Verificar a existência do ficheiro no dispositivo de armazenamento USB. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica.
Assay <assay_id> not available. (Ensaio < assay_id > não disponível).  Código: 0x400	O ensaio correspondente ao cartucho não foi importado para o analisador DiagCORE.	Importar o ensaio para o analisador DiagCORE (consultar a secção 6.7.2 Importação de novos ensaios).
Assay <assay_name> not active. (Ensaio < assay_name > não ativo).	O ensaio não está ativo.	Ativar o ensaio (consultar a secção 6.7.1 Gestão de ensaios disponíveis).
Assay <assay_name> already imported. (Ensaio < assay_name > já importado).  Código: 0x0304	Existe um ensaio com a mesma identificação e versão disponível na base de dados.	O ensaio já está carregado no sistema. Nada deve ser feito.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Erro na importação do ensaio; o ficheiro de ensaio é inválido).	O ficheiro do ensaio a ser importado não é o correto.	Descarregar novamente o ficheiro do ensaio do site STAT-Dx Life, S.L. Contactar a assistência técnica se o problema persistir.
Importing ADF <adf_name> failed. (Erro na importação de ADF <adf_name>).  Código: 0x0305	O ficheiro do ensaio a ser importado não é o correto.	Descarregar novamente o ficheiro do ensaio do site STAT-Dx Life, S.L. Contactar a assistência técnica se o problema persistir.
Login failed! (Erro no início de sessão!)	A operação de início de sessão falhou.	Contactar o administrador do sistema.

Mensagens de advertência	Explicação	O que fazer
<p>Login failed! (Erro no início de sessão!)</p> <p>The user is not activated. (O utilizador não está ativado).</p>	<p>O utilizador não tem autorização para utilizar o analisador DiagCORE.</p>	<p>Contactar o supervisor laboratorial ou o administrador do instrumento para ativar o utilizador (consultar a secção 6.6.1 Acesso e gestão da lista de utilizadores).</p>
<p>Login failed! (Erro no início de sessão!)</p> <p>Wrong Password! (Palavra-passe incorreta!)</p>	<p>A palavra-passe introduzida está incorreta.</p>	<p>Após três tentativas falhadas de introdução de palavra-passe, o utilizador deverá esperar um minuto antes de tentar entrar novamente. Em caso de esquecimento da palavra-passe, contactar o administrador do sistema para definir uma nova.</p>
<p>Login failed! (Erro no início de sessão!)</p> <p>User identification does not exist. (A identificação do utilizador não existe).</p>	<p>O utilizador não foi adicionado ao sistema.</p>	<p>Contactar o administrador ou supervisor laboratorial para adicionar um novo utilizador.</p>
<p>Passwords are not identical! (As palavras-passe não são idênticas!)</p>	<p>Para configurar uma nova palavra-passe, esta deverá ser introduzida duas vezes de forma idêntica.</p>	
<p>Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z A-Z, _, space (Palavra-passe inválida! Comprimento min. de 6 caracteres. Comprimento máx. de 15 caracteres. Caracteres permitidos: 0-9, a-z A-Z, _, espaço).</p>	<p>A palavra-passe não cumpre as políticas de segurança.</p>	<p>Definir uma palavra-passe com um comprimento mínimo de 6 caracteres e um comprimento máximo de 15 caracteres, contendo apenas os caracteres permitidos: 0-9, a-z A-Z, _, espaço.</p>
<p>Export failed! (Erro de exportação!)</p>	<p>Ocorreu um erro inesperado durante a operação de exportação dos resultados.</p>	<p>Tentar novamente a operação. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica.</p>

Mensagens de advertência	Explicação	O que fazer
USB Device not found. (Dispositivo USB não encontrado).	O dispositivo de armazenamento USB não é detetado no analisador DiagCORE.	Introduzir um dispositivo de armazenamento USB na porta USB.
Barcode reading failed. (Erro de leitura do leitor de código de barras).	Avaria do leitor de código de barras.	Contactar a assistência técnica.
Failed to scan barcode. (Erro de leitura do código de barras).	Não existe qualquer ensaio carregado no sistema para este código de barras.	O código de barras pode estar danificado. Utilizar um cartucho diferente.  Contactar a assistência técnica se o problema persistir.
Test failed, Error: <error_code>. (Análise com erro, erro: <error_code>).	A análise falhou com um erro.	Tentar voltar a realizar a análise com um novo cartucho. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica e fornecer a mensagem do código de erro.
User has no right to execute assay <assay_name>. (O utilizador não tem direitos de realização do ensaio <assay_name>).  Código: 0x0402	Não foi dada ao utilizador autorização para realização do ensaio.	A autorização pode ser concedida no ecrã de Gestão de utilizadores (consultar a secção 6.6 Gestão de utilizadores).
Cartridge already used. (Cartucho já utilizado).	Um cartucho usado anteriormente não pode ser reutilizado.	Eliminar o cartucho usado de acordo com a legislação de saúde e eliminação relevante. Realizar a análise com um novo cartucho.
Cartridge expired. (Cartucho caducado).	O cartucho não pode ser utilizado porque a data de validade expirou.	O cartucho já não pode ser utilizado. Eliminar o cartucho de acordo com a legislação de saúde e eliminação relevante.

<b>Mensagens de advertência</b>	<b>Explicação</b>	<b>O que fazer</b>
Different cartridge inserted. (Cartucho diferente inserido).	O cartucho inserido não corresponde ao cartucho detetado pelo leitor de código de barras.	Introduzir o mesmo cartucho que o lido pelo leitor de código de barras.
Failed to create file. (Erro na criação do ficheiro).	Não foi possível criar o ficheiro da cópia de segurança.	O dispositivo de armazenamento USB não está a funcionar. Tentar novamente usando um dispositivo de armazenamento USB diferente.



# 9 Anexos

## 9.1 Especificações técnicas

Descrição	Informação
Requisitos de alimentação	90–264 VCA 50–60 Hz Conector IEC 60320-1 C14
Fusível	1x8A intervalo de tempo
Condições de funcionamento	Temperatura: De 15 a 30 °C (de 59 a 86 °F) Condições de humidade: De 20 a 80 % relativa, sem condensação Altitude de 0 a 2200 m Iluminação até 4000 lux
Condições de expedição	Temperatura: De 0 a +38 °C (de +32 a +100 °F), máx. 85 % de humidade relativa sem condensação
Dimensões e peso	Módulo operativo: Largura/altura/profundidade [mm]: 234/326/517; 5 kg Módulo analítico: Largura/altura/profundidade [mm]: 153/307/428; 16 kg
Requisitos da Diretiva CEM	Cumpra a norma IEC 61326, Classe A  Este equipamento foi concebido e testado de acordo com a norma CISPR11 Classe A. Num ambiente doméstico, poderá provocar interferências de rádio. Nesse caso, poderão ser necessárias medidas para reduzir a interferência.
Interface de Ethernet	1 interface Ethernet 10/100–Base-T
Portas USB	1 frontal e 3 traseiras

## 9.2 Informação sobre eliminação

A reciclagem do analisador DiagCORE pode ser fornecida pela STAT-Dx Life sob pedido, com custos adicionais. Na União Europeia, de acordo com os requisitos específicos de reciclagem de REEE e quando um produto de substituição é fornecido, está prevista a reciclagem gratuita dos seus equipamentos eletrónicos assinalados com a marca WEEE.

Para reciclar equipamentos eletrónicos, contactar a STAT-Dx Life para obter o formulário de devolução obrigatório. Quando o formulário for enviado, solicitaremos informação de acompanhamento para agendar a recolha dos resíduos eletrónicos ou forneceremos uma cotação individual.

### 9.3 Declaração de conformidade

Nome e morada do fabricante legal.

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, Espanha

Pode ser solicitada à STAT-Dx Life, S.L. uma declaração de conformidade atualizada.

### 9.4 Glossário

**Ficheiro de definição de ensaio:** Um ficheiro de definição de ensaio é um ficheiro necessário para a realização de um ensaio no analisador DiagCORE. O conteúdo do ficheiro descreve o que pode ser medido, como o medir e como avaliar os resultados da medição em bruto. O ficheiro deve ser importado para o analisador DiagCORE antes de realizar um ensaio pela primeira vez.

**GUI:** Interface gráfica de utilizador.

**IDU:** Instruções de utilização.

**Módulo analítico (MA):** O principal módulo de hardware do analisador DiagCORE, responsável pela realização de análises em cartuchos DiagCORE. É controlado pelo módulo operativo.

**Módulo operativo (MO)** O hardware dedicado do analisador DiagCORE que fornece a interface de utilizador com um a quatro módulos analíticos (MA).

**Utilizador:** A pessoa que opera o analisador DiagCORE da forma pretendida.

### 9.5 Marcas registadas e direitos de autor

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

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Este manual do utilizador do analisador DiagCORE está protegido por direitos de autor. Nem este manual, nem qualquer parte, pode ser reproduzido, modificado ou distribuído por qualquer meio agora conhecido ou posteriormente desenvolvido.

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

### 9.6 Direitos de autor, declaração de exoneração de responsabilidade e garantia

A INFORMAÇÃO NESTE MANUAL DO UTILIZADOR DO ANALISADOR DiagCORE É FORNECIDA EM LIGAÇÃO COM O PRODUTO ANALISADOR DiagCORE DA STAT-Dx Life. NENHUMA LICENÇA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, POR PRECLUSÃO OU POR QUALQUER OUTRA FORMA, DE QUALQUER DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL É CONCEDIDA POR ESTE DOCUMENTO. EXCETO CONFORME

DEFINIDO NOS TERMOS E CONDIÇÕES DE VENDA DA STAT-Dx Life PARA O ANALISADOR DiagCORE, A STAT-Dx Life NÃO ASSUMIRÁ QUALQUER RESPONSABILIDADE E REJEITA QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, DE UTILIZAÇÃO DO ANALISADOR DiagCORE, INCLUINDO A RESPONSABILIDADES OU GARANTIAS RELATIVAS A COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO OU INFRAÇÃO DE QUALQUER PATENTE, DIREITO DE AUTOR OU QUALQUER OUTRO DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL EM QUALQUER PARTE DO MUNDO.

O analisador DiagCORE está equipado com uma porta Ethernet. O comprador do analisador DiagCORE será o único responsável pela prevenção de todos e quaisquer vírus, worms, trojans, malwares, pirataria ou qualquer outro tipo de violação de segurança informática. A Stat Diagnostica não assume qualquer responsabilidade por vírus informáticos, worms, trojans, malware, pirataria ou qualquer outro tipo de violação de segurança informática.

## **9.7 Declaração de patente**

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

A compra do analisador DiagCORE e/ou dos respetivos cartuchos DiagCORE não concede quaisquer direitos sobre patentes de propriedade ou controladas, atuais ou futuros, pela STAT-Dx Life, exceto na medida necessária para operar o analisador DiagCORE, de acordo com este manual do utilizador do analisador DiagCORE.

## **9.8 Acordo de licença do software**

A STAT-Dx Life, S.L. é o proprietário ou licenciado com direito a sublicenciar, de todos os direitos necessários para fornecer ao comprador do analisador DiagCORE e dos respetivos cartuchos DiagCORE, uma licença para o software incluído no analisador DiagCORE ou respetivos cartuchos DiagCORE, software fornecido em meio físico pela STAT-Dx Life, ou software descarregado para o analisador DiagCORE ou computador predefinido associado (ver Glossário, secção 9.4 acima), coletivamente, o "software". Os meios físicos e as respetivas cópias, sob qualquer forma, são e permanecerão, propriedade da STAT-Dx Life. O software é cedido ao comprador do analisador DiagCORE e respetivos cartuchos DiagCORE pelo termo deste Contrato de Licença de Software. O comprador não deve provocar ou permitir a descompilação, desmontagem ou engenharia reversa do software; nem transferir o software, no todo ou em parte, a terceiros sem o consentimento prévio por escrito da STAT-Dx Life que não poderá ser retido injustificadamente.

A STAT-Dx Life concede ao comprador do analisador DiagCORE e respetivos cartuchos DiagCORE uma licença não exclusiva e intransferível de utilização de uma cópia do software em ligação com o analisador DiagCORE e a realizar uma cópia de segurança. Este contrato de licença de software é efetivo até ser rescindido e poderá ser cancelado pela STAT-Dx Life se o comprador do analisador DiagCORE e respetivos cartuchos DiagCORE não cumprir os termos e condições deste contrato de licença de software e perante aviso por escrito por parte da STAT-Dx Life. Após a rescisão deste contrato de licença de software, o comprador do analisador DiagCORE e dos respetivos cartuchos DiagCORE deverá destruir todas as cópias do software.

O COMPRADOR DO ANALISADOR DIAGCORE RECONHECE E CONCORDA EXPRESSAMENTE QUE A UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE SERÁ DE SUA ÚNICA RESPONSABILIDADE. ATÉ AO MÁXIMO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, O SOFTWARE É FORNECIDO "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRA" E "COMO DISPONÍVEL", COM TODOS OS ERROS E SEM GARANTIA DE QUALQUER TIPO E A STAT-Dx Life, PELO

PRESENTE, RECUSA QUALQUER GARANTIA E CONDIÇÃO RELATIVA AO SOFTWARE, SEJA EXPRESSA, IMPLÍCITA OU ESTATUTÁRIA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, GARANTIA IMPLÍCITA E/OU CONDIÇÕES DE COMERCIALIZAÇÃO, DE QUALIDADE SATISFATÓRIA, DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, DE PRECISÃO, DE USUFRUTO TRANQUILO E DE NÃO-VIOLAÇÃO DE DIREITOS DE TERCEIROS. NENHUMA INFORMAÇÃO ORAL OU ESCRITA OU CONSELHO DADO PELA STAT-Dx Life OU SEU(S) REPRESENTANTE(S) AUTORIZADO(S) CONSTITUIRÁ UMA GARANTIA. SE O SOFTWARE SE APRESENTAR COM QUALQUER AVARIA, VOCÊ SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER CUSTO DE MANUTENÇÃO, REPARAÇÃO OU CORREÇÃO NECESSÁRIA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO DE GARANTIAS IMPLÍCITAS OU LIMITAÇÕES SOBRE OS DIREITOS ESTATUTÁRIOS APLICÁVEIS DE UM CONSUMIDOR, PORTANTO AS EXCLUSÕES E AS LIMITAÇÕES ANTERIORES PODEM NÃO LHE SER APLICÁVEIS.

NA EXTENSÃO NÃO PROIBIDA POR LEI, EM NENHUM CASO SERÁ A STAT-Dx Life RESPONSÁVEL POR FERIMENTOS OU QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, ESPECIAIS, INDIRETOS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, DANOS POR PERDA DE LUCROS, PERDA DE DADOS, INTERRUÇÃO DE OPERAÇÕES OU QUAISQUER OUTROS DANOS OU PERDAS COMERCIAIS, RESULTANTES OU RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO OU IMPOSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE, SEJA POR QUE CAUSA FOR, INDEPENDENTEMENTE DA ALEGAÇÃO DE RESPONSABILIDADE (CONTRATO, DELITO OU DE OUTRA FORMA) E MESMO QUE O LICENCIANTE TENHA SIDO AVISADO DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR FERIMENTOS OU POR DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PELO QUE ESTA LIMITAÇÃO PODERÁ NÃO LHE SER APLICÁVEL. EM CASO ALGUM SERÁ A RESPONSABILIDADE TOTAL DA STAT-Dx Life S.L. PERANTE SI (QUE NÃO AS APLICÁVEIS PELA LEGISLAÇÃO EM CASOS DE FERIMENTOS PESSOAIS) SUPERIOR AO PREÇO DE COMPRA DO ANALISADOR DIAGCORE. AS LIMITAÇÕES ANTERIORES SERÃO APLICADAS MESMO QUE A SOLUÇÃO ANTERIORMENTE REFERIDA NÃO CUMPRA O SEU OBJETIVO ESSENCIAL.

Na medida em que os termos e condições deste manual do utilizador do analisador DiagCORE diferir dos termos e condições do contrato de compra ou venda para o analisador DiagCORE, os termos e condições do contrato de compra ou venda terão precedência.

# 10 Índice

## A

Acordo de licença do software .....	75
Adicionar utilizadores .....	47
Anexos .....	73
Anular uma análise .....	29
Área de conteúdo .....	40
Assistência técnica .....	65
Assistência técnica e ao cliente .....	2
Atualização do sistema.....	58

## B

Barra de estado do módulo.....	38
Barra de estado geral .....	37
Barra de menu principal .....	39

## C

Cartucho	
Ejeção do cartucho.....	28
Eliminação .....	28
Introdução de um cartucho .....	27
Preparação do cartucho .....	24
Remoção .....	28
Código de barras.....	25
Componentes do sistema .....	18
Configuração do sistema .....	49
Atualização do sistema.....	58
Cópia de segurança do sistema .....	58
Definições de impressão .....	54
Definições de rede.....	54
Definições gerais .....	51
Definições HIS/LIS.....	56
Definições regionais.....	50
Informação sobre a versão .....	57
Registo do sistema .....	56
Registo técnico.....	57
Controlo de acesso do utilizador .....	52
Controlos	
Controlos aprovados .....	33
Controlos reprovados .....	33
Separador Controlos.....	32
Curvas de amplificação .....	31

## D

Declaração de conformidade.....	74
Declaração de patente .....	75
Definições de impressão .....	54
Definições de rede .....	54
Definições gerais .....	51
Controlo de acesso do utilizador .....	52
Exclui módulos (Excluir módulos) .....	53
Palavra-passe obrigatória .....	52

Patient ID mandatory (Identificação do doente obrigatória) .....	53
Prefer patient ID barcode (Preferir código de barras de identificação do doente) .....	52
Prefer sample ID barcode (Preferir código de barras de identificação da amostra) .....	53
Restore factory default (Restaurar definições de fábrica) .....	54
Sample ID mandatory (Identificação da amostra obrigatória).....	53
Temporizador de saída .....	52
Use patient ID (Utilizar identificação do doente) .....	52
Definições HIS/LIS.....	56
Definições regionais.....	50
Date (Data) .....	50
Language (Idioma) .....	50
Time (Hora) .....	50
Descrição do sistema .....	13
Analisador DiagCORE.....	13
Cartucho DiagCORE .....	15
Desembalagem e instalação .....	19
Desligar o instrumento .....	61
Direitos de autor, declaração de exoneração de responsabilidade e garantia .....	74

## E

Ecrã de entrada .....	40
Ecrã principal .....	37
Área de conteúdo .....	40
Barra de estado do módulo.....	38
Barra de estado geral .....	37
Barra de menu principal .....	39
Eliminação de resíduos .....	12
Envio do analisador .....	23
Especificações técnicas .....	73
Estado do analisador DiagCORE .....	60
Exportação de resultados .....	36

## F

Fazer uma cópia de segurança do sistema .....	58
Filtrar resultados .....	35
Funcionalidades do sistema.....	37
Ecrã de entrada .....	40
Ecrã principal .....	37
Gestão de utilizadores.....	43
Menu de opções.....	42
Protetor de ecrã .....	42
Sair.....	42

## G

Gestão de ensaios .....	48
Ensaio disponíveis.....	48
Importação de novos ensaios .....	49
Gestão de utilizadores.....	43
Adicionar utilizadores .....	47
Atribuição de ensaios.....	46
Atribuição de perfis de utilizador .....	45
Estatísticas de ensaios .....	46
Gestão de utilizadores.....	44
Modo de utilizador único.....	43
Modo de utilizadores múltiplos .....	43
Perfis de utilizador .....	43
Glossário .....	74
Guardar relatórios .....	31, 35

## I

Impressão de relatórios .....	31, 35, 36
Informação de contacto .....	2, 65
Informação de segurança	
Eliminação de resíduos .....	12
Precauções de transporte.....	10
Precauções gerais de segurança.....	9
Segurança biológica.....	11
Segurança elétrica .....	10
Segurança química .....	10
Informação sobre eliminação .....	73
Informações da análise .....	33
Informações sobre segurança.....	9
Instalação .....	17
Componentes do sistema .....	18
Desembalagem e instalação .....	19
Local .....	17
Reembalagem para transporte .....	23

## L

LEDs de estado .....	60
Ligação do analisador .....	24
Limitações de utilização .....	7

## M

Manutenção .....	62
Descontaminação do analisador.....	63
Limpeza do analisador.....	62
Reparação do analisador .....	64
Substituição do filtro de ar .....	64
Marcas registadas e direitos de autor.....	74
Mensagens de erro e de advertência .....	68
Menu de opções.....	42
Modificar palavras-passe .....	59

## P

Palavras-passe .....	59
Perfis de utilizador .....	43
Pesquisa de resultados .....	35

Precauções de transporte.....	10
Protetor de ecrã .....	42

## R

Realização de uma análise .....	24
Anular uma análise .....	29
Ejeção do cartucho.....	28
Introdução do cartucho .....	27
Leitura do código de barras da amostra .....	25
Leitura do código de barras do cartucho .....	25
Ligação do analisador .....	24
Preparação do cartucho .....	24
Seleção do tipo de amostra .....	26
Visualização dos resultados .....	30
Reembalagem para transporte .....	23
Registo do sistema .....	56
Registo técnico.....	57
Resolução de problemas .....	65
Mensagens de erro e de advertência .....	68
Resultados	
Controlos .....	33
Curvas de amplificação .....	31
Curvas de fusão.....	32
Escala linear .....	32
Escala logarítmica.....	32
Exportação de resultados .....	36
Filtrar resultados .....	35
Informações da análise .....	33
Pesquisa de resultados .....	35
Resultados possíveis .....	35
Resumo dos resultados.....	30
Separador Controlos.....	32
Separador Patógenos .....	31
Visualização da lista de resultados .....	34
Resumo dos resultados.....	28

## S

Sair.....	42
Segurança biológica.....	11
Segurança elétrica .....	10
Segurança química .....	10
Símbolos .....	6

## T

Temporizador de saída .....	42, 52
Terminar uma análise .....	29

## U

Utilização prevista .....	7
---------------------------	---

## V

Visualização dos resultados .....	30
-----------------------------------	----



Analizador

---

**DiagCORE®**

---

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

**STAT-Dx Life S.L.** · Baldiri Reixac 4, Barcelona, Espanha +34 93 448 51 24 · <http://support.qiagen.com>