

QIAstat-Dx[®] Rise-Kurzanleitung

Zur Verwendung mit Softwareversion 2.4



Version 1

IVD

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

CE

REF

9003163



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1. Weitere Informationen	3
1.2. Hinweise vor dem Start	3
2. Starten des QIAstat-Dx Rise	4
2.1. Einbringen einer Probe in die QIAstat-Dx-Kartusche	4
3. Durchführung eines Tests	5
3.1. Manuelles Test-Setup	6
4. Test-Setup mit KIS-/LIS-Konnektivität	8
4.1. LIS-Anforderungen erzwungen	8
4.2. LIS-Anforderungen optional	9
5. Anzeigen von Ergebnissen	10
6. Revisionsverlauf des Dokuments	11

1. Einleitung

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

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

1.1. Weitere Informationen

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

1.2. Hinweise vor dem Start

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

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

2. Starten des QIAstat-Dx Rise

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



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

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

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

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



Abbildung 2. Anbringen des Proben-ID-Barcodes.

3. Durchführung eines Tests

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

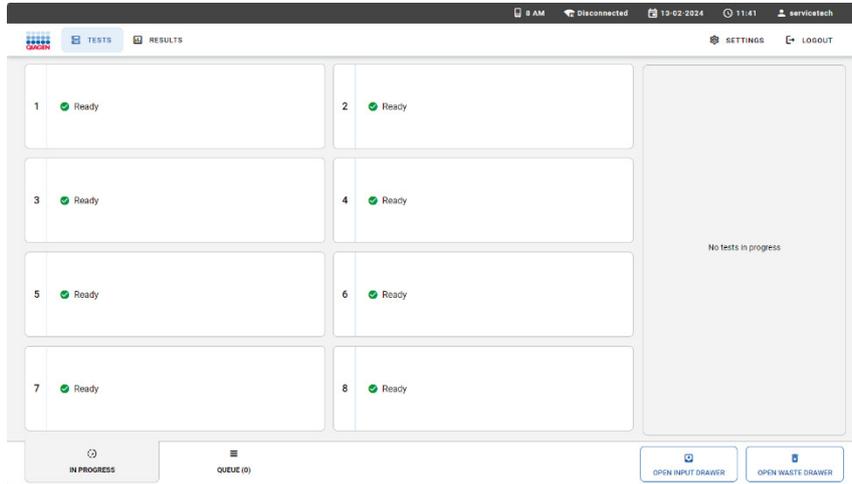


Abbildung 3. Haupttestbildschirm

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

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

3.1. Manuelles Test-Setup

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

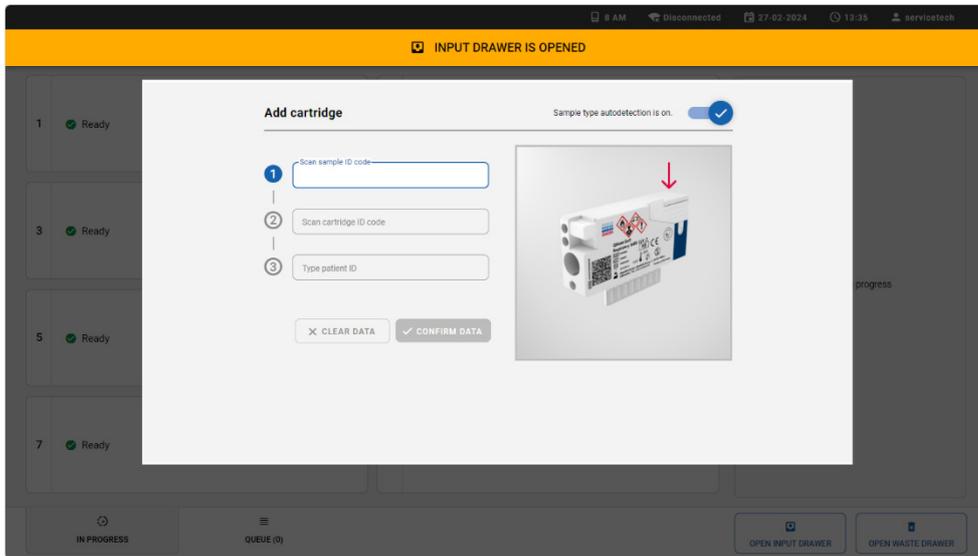


Abbildung 4. Bildschirm „Proben-ID scannen“.

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

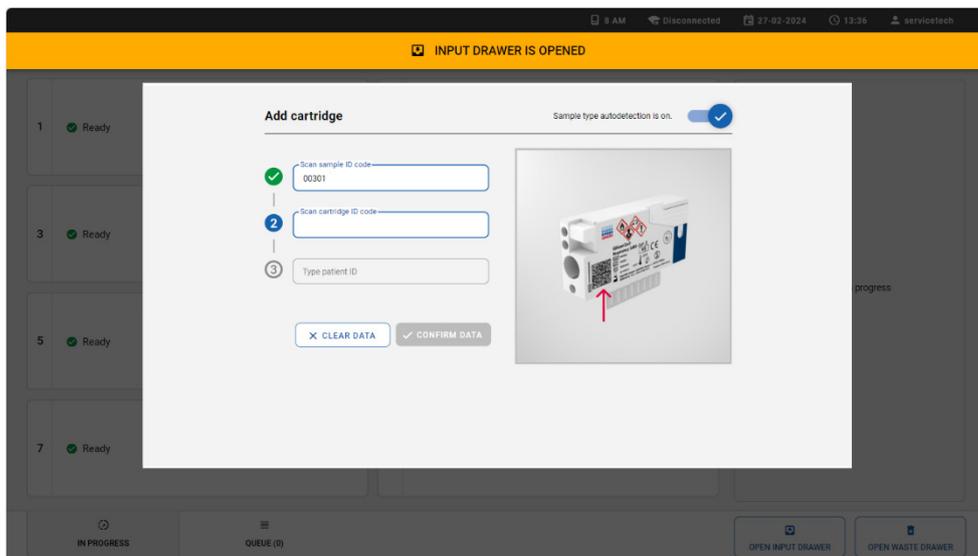


Abbildung 5. Bildschirm „Kartuschen-ID scannen“.

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

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

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

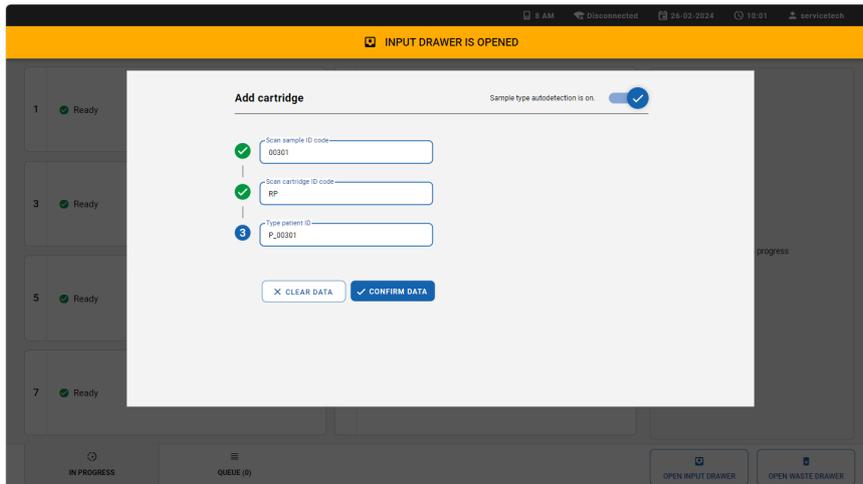


Abbildung 6. Patienten-ID eingeben und dann den Datenbildschirm bestätigen.

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

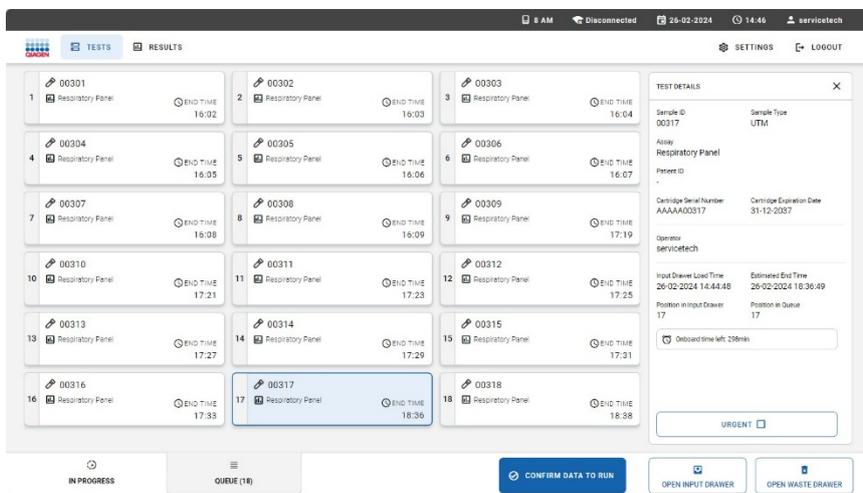


Abbildung 7. Bildschirm „Probenwarteschlange“.



Abbildung 8. Dialog „Confirm Queue“ (Warteschlange bestätigen).

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

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

4.1. LIS-Anforderungen erzwingen

1. Platzieren Sie die Kartuschen in der Zufuhrschublade.

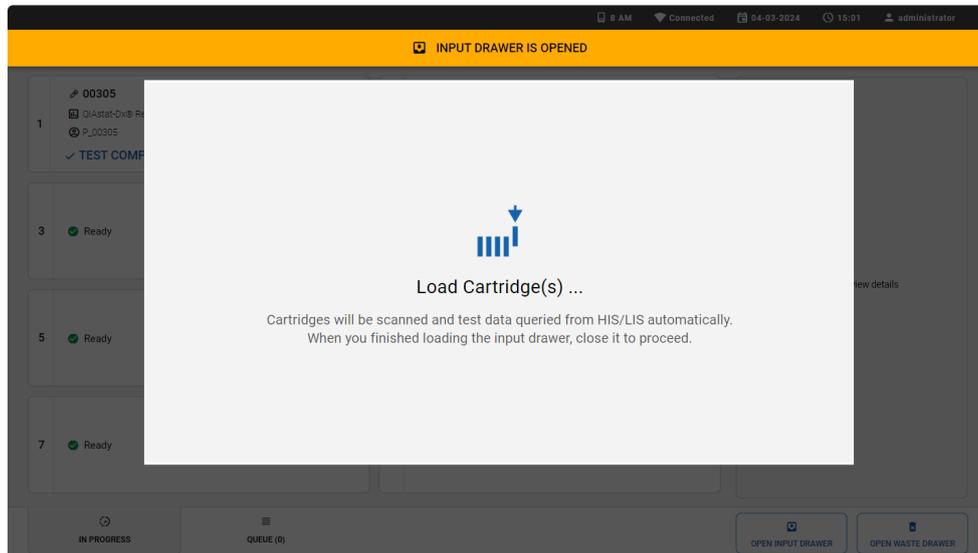


Abbildung 9. Der Dialog „Load Cartridge(s)“ (Kartusche(n) laden), wenn sowohl „Test Orders“ (Testanforderungen) und „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) aktiviert sind.

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

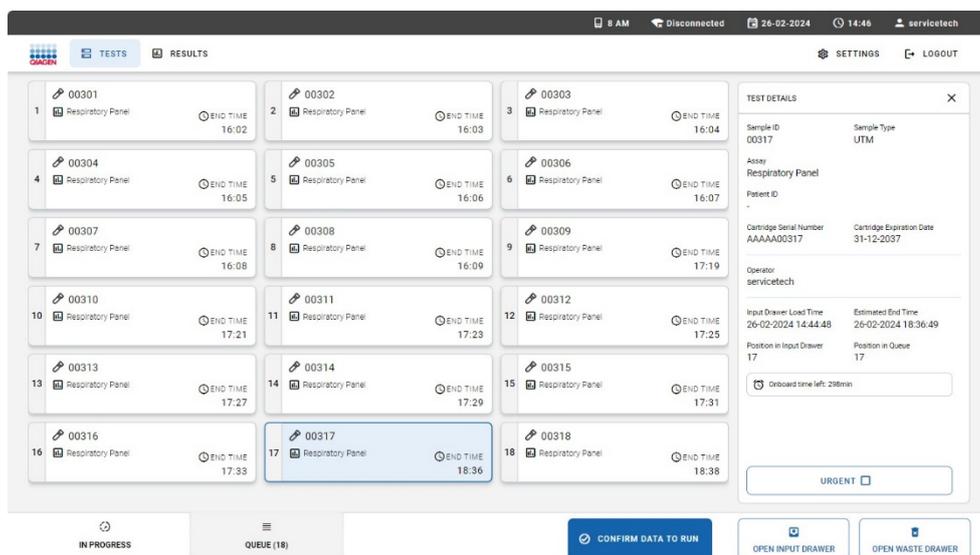


Abbildung 10. Bildschirm „Probenwarteschlange“ mit zusätzlichen Angaben zum ausgewählten Assay.

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

4.2. LIS-Anforderungen optional

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

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

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

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

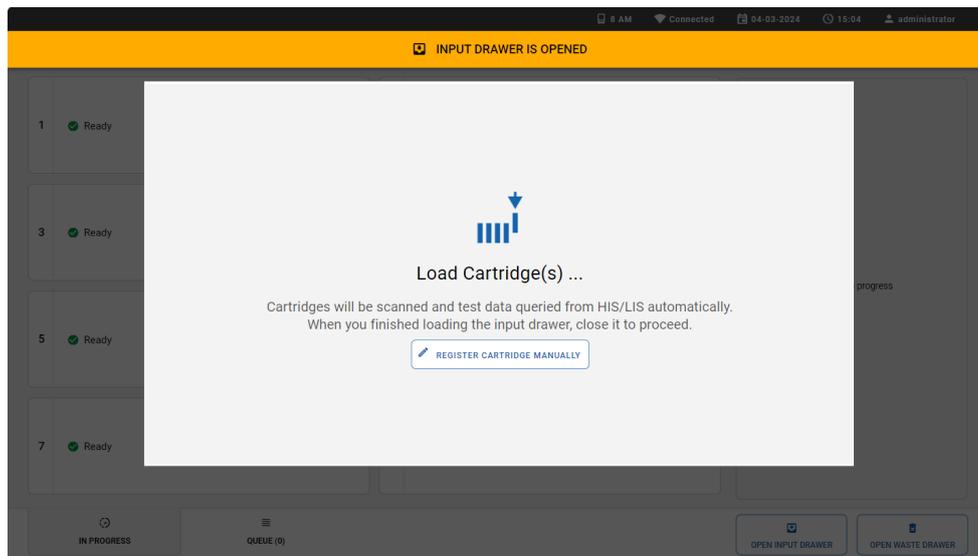


Abbildung 11. Der Dialog „Load Cartridge(s)“ (Kartusche(n) laden), wenn „Test Orders“ (Testanforderungen) aktiviert ist und „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) deaktiviert ist.

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

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

5. Anzeigen von Ergebnissen

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

Sample ID / Patient ID	Operator ID	LIS	End time / Date	Assay Type	Result
00320 P_00320	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:31:02	G1	NEGATIVE
00319 P_00319	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:30:36	G1	NEGATIVE
00312 P_00312	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:25:03	RP	POSITIVE
00311 P_00311	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:24:43	RP	POSITIVE
00310 P_00310	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:24:05	RP	POSITIVE
00309 P_00309	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:23:42	RP	POSITIVE
00304 P_00304	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:15:41	G1	NEGATIVE
00303 P_00303	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:14:55	G1	NEGATIVE
00302 P_00302	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:14:43	G1	NEGATIVE
00301 P_00301	administrator	ⓘ	21-02-2024 13:13:59	G1	NEGATIVE

Abbildung 12. Übersichtsbildschirm RESULTS (ERGEBNISSE).

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

6. Revisionsverlauf des Dokuments

Revision

Revision 1
Mai 2024

Erstveröffentlichung von SW2.4

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

