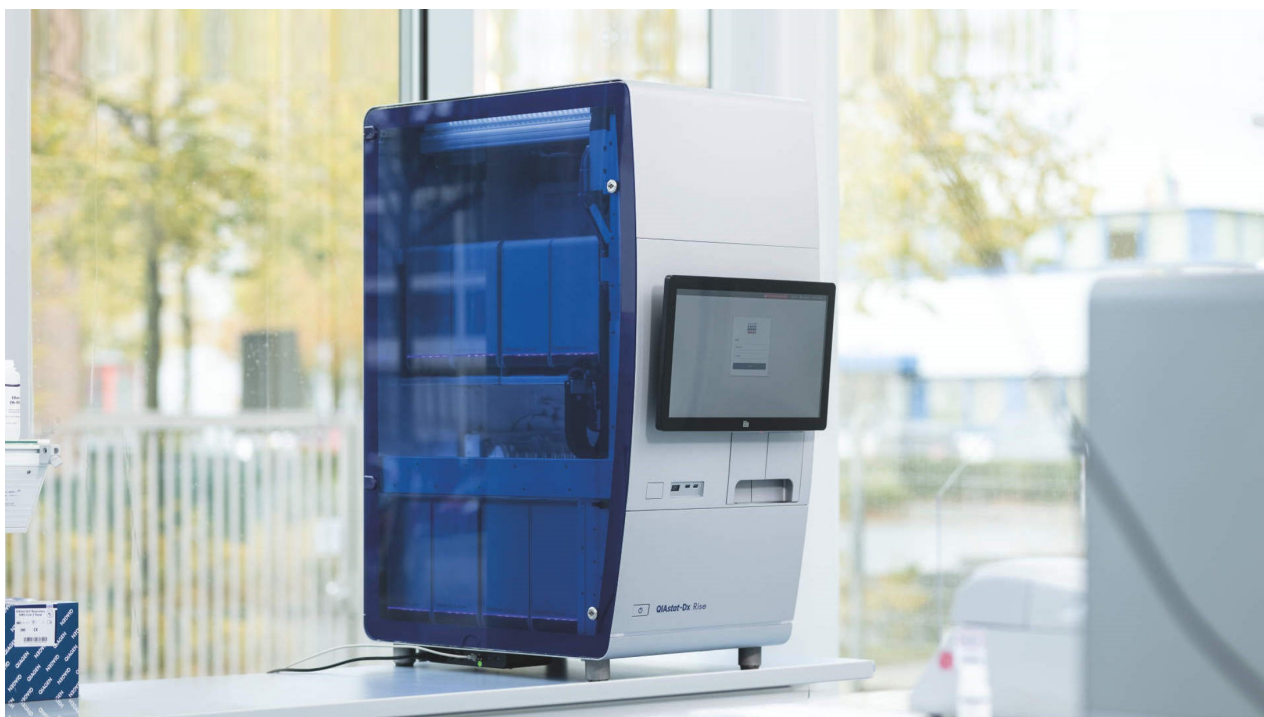


Guide de démarrage rapide du QIAstat-Dx[®] Rise

Destiné à une utilisation avec la version 2.4 du logiciel



Version 1

IVD

Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro

CE

REF

9003163



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

Table des matières

1. Introduction	3
1.1. Autres informations	3
1.2. Remarques avant de commencer	3
2. Démarrage du QIAstat-Dx Rise	4
2.1. Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx Cartridge	4
3. Exécution d'un test	5
3.1. Configuration manuelle du test	6
4. Configuration du test avec connexion HIS/LIS	8
4.1. Commandes SIL exécutées	8
4.2. Commandes SIL facultatives	9
5. Affichage des résultats	10
6. Historique des révisions du document	11

1. Introduction

Le système QIAstat-Dx Rise est un appareil de diagnostic in vitro destiné à une utilisation avec des dosages QIAstat-Dx et fournit une automatisation complète de la préparation des échantillons à la détection real-time PCR pour les applications moléculaires. Le système est destiné exclusivement à un usage professionnel et n'est pas conçu pour les auto-tests ou les tests à proximité du patient.

Le QIAstat-Dx Rise peut uniquement être utilisé avec au moins deux modules analytiques (MA) QIAstat-Dx traitant des cartouches de dosage QIAstat-Dx, conformément aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise et dans le mode d'emploi du dosage QIAstat-Dx.

1.1. Autres informations

- Fiches de données de sécurité (FDS) : www.qiagen.com/safety
- Assistance technique : support.qiagen.com
- Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise™ - Pour une utilisation avec la version 2.4 du logiciel

1.2. Remarques avant de commencer

Ce guide de démarrage rapide est destiné à fournir un aperçu du flux de travail et ne remplace pas le manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise. Il est donc essentiel que le manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise soit lu et bien compris avant de commencer un test.

- Les informations de sécurité contenues dans le manuel d'utilisation doivent faire l'objet d'une attention particulière.
- Une utilisation inappropriée du QIAstat-Dx Rise peut entraîner des blessures corporelles ou une détérioration de l'instrument.
- Le QIAstat-Dx Rise ne doit être utilisé que par du personnel qualifié ayant été convenablement formé.
- Lors de la manipulation de produits chimiques, portez toujours une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Avant de commencer un test, assurez-vous que le mode d'emploi des dosages à exécuter est disponible.

2. Démarrage du QIAstat-Dx Rise

1. Mettez le QIAstat-Dx Rise sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation sur le côté de l'instrument. Appuyez sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) à l'avant du QIAstat-Dx Rise.



Figure 1. Bouton On/Off (Marche/Arrêt) du QIAstat-Dx Rise.

2. Connectez-vous avec les identifiants que vous avez déjà générés.

2.1. Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx Cartridge

1. Retirez la cartouche de dosage QIAstat-Dx de son emballage et ajoutez l'échantillon à la cartouche de dosage QIAstat-Dx (reportez-vous au manuel d'utilisation du dosage respectif pour plus de détails tels que le volume d'échantillon requis et le temps de stabilité). Assurez-vous toujours que les couvercles des échantillons sont bien fermés après l'ajout d'un échantillon à la cartouche de dosage QIAstat-Dx.
2. Placez un code-barres d'échantillon sur le côté supérieur droit de la QIAstat-Dx Assay Cartridge. La taille maximale du code-barres est de : 22 mm x 35 mm. L'étiquette ne doit pas être placée à plus de 35 mm du côté droit de la cartouche.



Figure 2. Placement du code-barres de l'ID d'échantillon.

3. Exécution d'un test

1. Si le tiroir à déchets comporte des cartouches provenant des cycles d'exécution précédents, appuyez sur **OPEN WASTE DRAWER** (Ouvrir le tiroir à déchets) pour retirer les cartouches usagées provenant des cycles d'exécution précédents.
2. Appuyez sur le bouton **OPEN INPUT DRAWER** (Ouvrir le tiroir d'entrée) et ouvrez le tiroir d'entrée pour charger les cartouches.

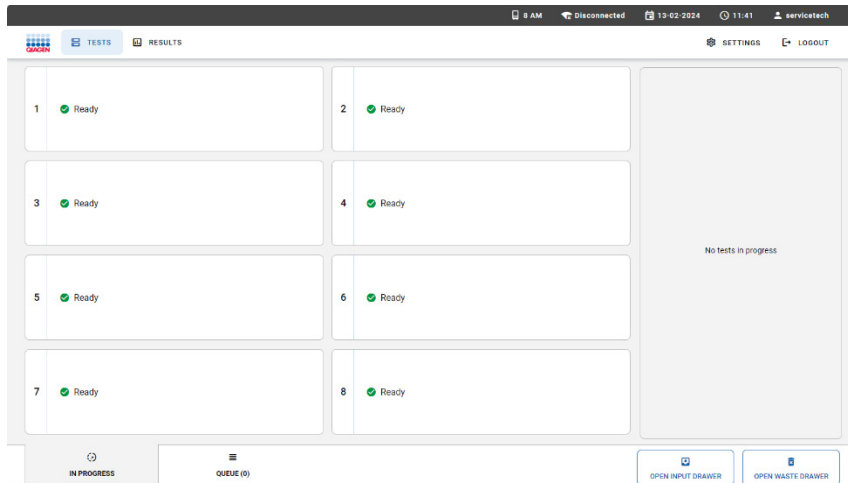


Figure 3. Écran de test principal

La configuration du test dans le QIAstat-Dx Rise peut différer en fonction de l'état de la connexion HIS/LIS et de la fonctionnalité Test Orders (Commandes de test) et Force Orders (Forcer les commandes) de la connexion HIS/LIS.

Connexion HIS/LIS	Test Orders (Commandes de test)	Force Orders (Forcer les commandes)	Configuration du test
Non	S.O.	S.O.	Configuration manuelle du test
Oui	Désactivé	Désactivé	Configuration manuelle du test
Oui	Activé	Activé	Configuration du test avec connexion HIS/LIS - Commandes SIL exécutées
Oui	Activé	Désactivé	Configuration du test avec connexion HIS/LIS - Commandes SIL facultatives

3.1. Configuration manuelle du test

1. Scannez le code-barres d'ID d'échantillon placé sur le dessus de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

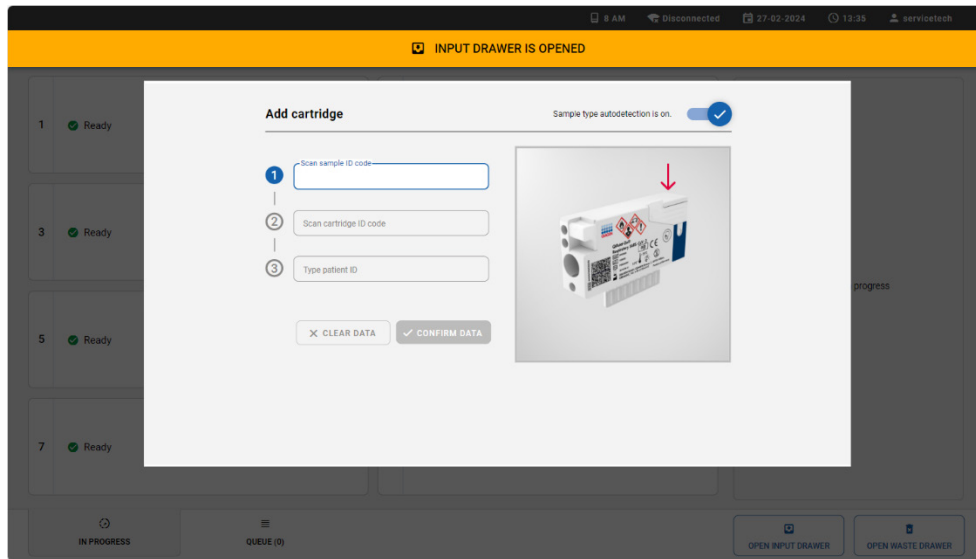


Figure 4. Écran de lecture de l'identifiant d'un échantillon.

2. Scannez le code-barres de l'ID de la cartouche. Le QIAstat-Dx Rise reconnaît automatiquement le dosage à analyser d'après le code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

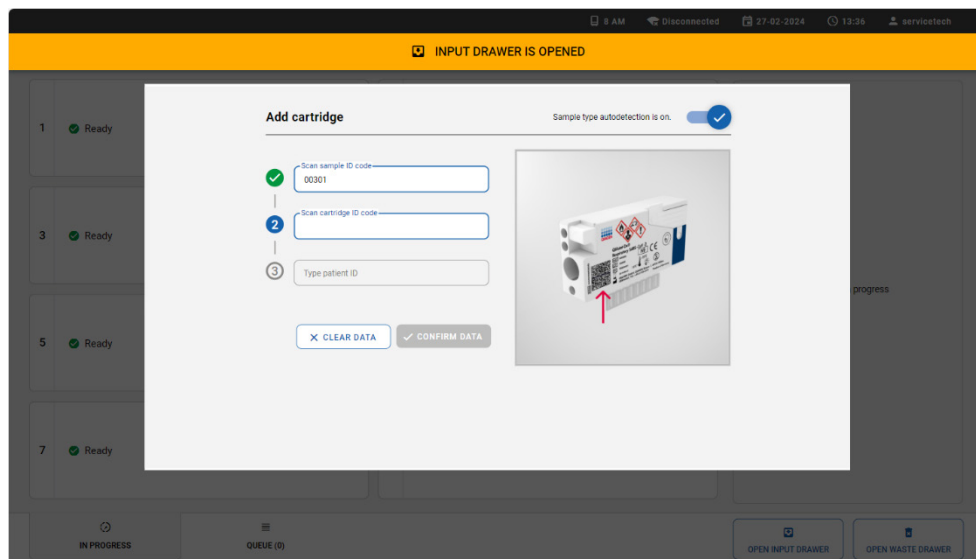


Figure 5. Écran de lecture de l'ID de la cartouche.

3. Sélectionnez manuellement le type d'échantillon approprié si la détection automatique du type d'échantillon est désactivée.

Remarque : Veuillez noter qu'il est possible que le QIAstat-Dx Rise ne puisse pas détecter automatiquement le type d'échantillon de certains dosages QIAstat-Dx. Veuillez consulter le manuel des dosages correspondants en conséquence.

4. Saisissez l'ID du patient, le cas échéant.

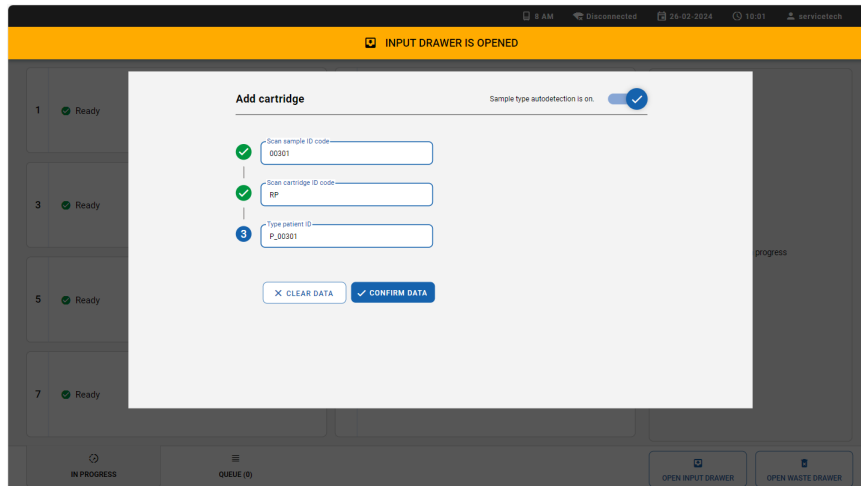


Figure 6. Écran de saisie de l'ID du patient, puis de confirmation des données.

5. Placez la cartouche dans le tiroir d'entrée. Assurez-vous que la cartouche est correctement insérée dans le plateau.

6. Répétez les étapes 1 à 5 au cas où davantage de cartouches seraient chargées.

7. Fermez le tiroir d'entrée lorsque toutes les cartouches sont scannées et insérées. Le système analyse les cartouches et prépare une file d'attente. Après avoir vérifié la file d'attente, appuyez sur le bouton **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmer les données à exécuter), puis sur le bouton **RUN TEST** (Exécuter le test).

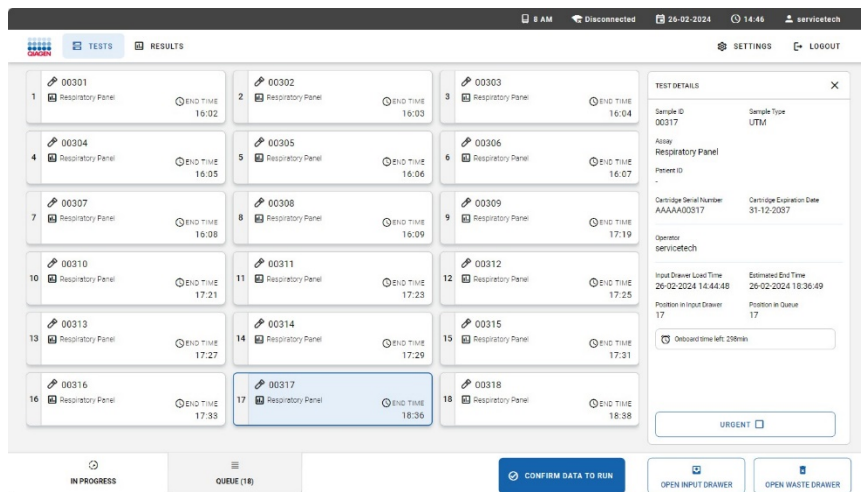


Figure 7. Écran de file d'attente des échantillons.

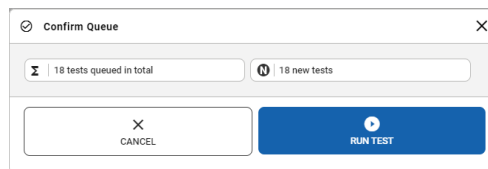


Figure 8. Boîte de dialogue de confirmation de la file d'attente.

8. Une fois le test terminé, le rapport se trouve dans la section des résultats.

4. Configuration du test avec connexion HIS/LIS

4.1. Commandes SIL exécutées

1. Placez les cartouches dans le tiroir d'entrée.

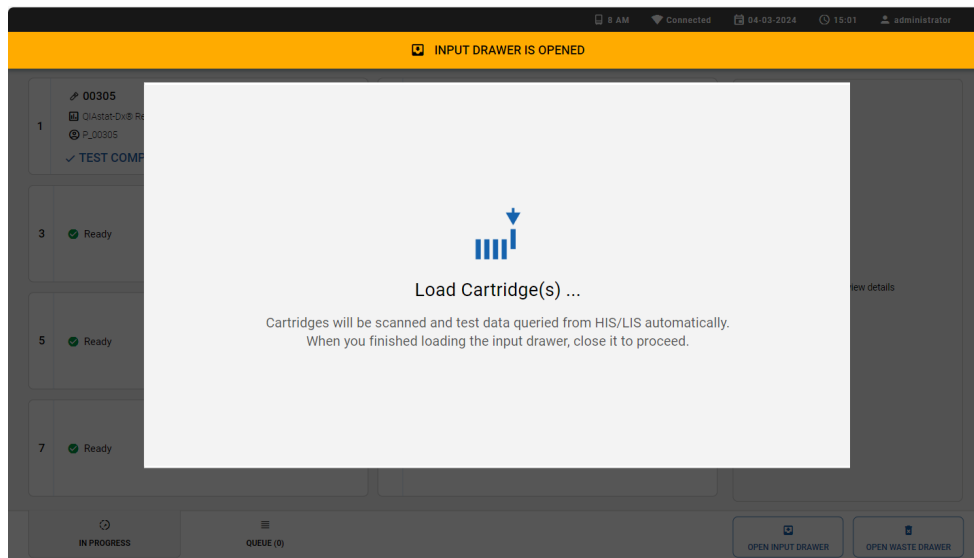


Figure 9. Boîte de dialogue de chargement de la cartouche lorsque les commandes de test et les commandes forcées sont activées.

2. Fermez le tiroir d'entrée lorsque toutes les cartouches sont insérées. Le système scanne le code-barres d'ID d'échantillon des cartouches et prépare une file d'attente.
3. Après avoir vérifié la file d'attente, appuyez sur le bouton **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmer les données à exécuter), puis sur le bouton **RUN TEST** (Exécuter le test).

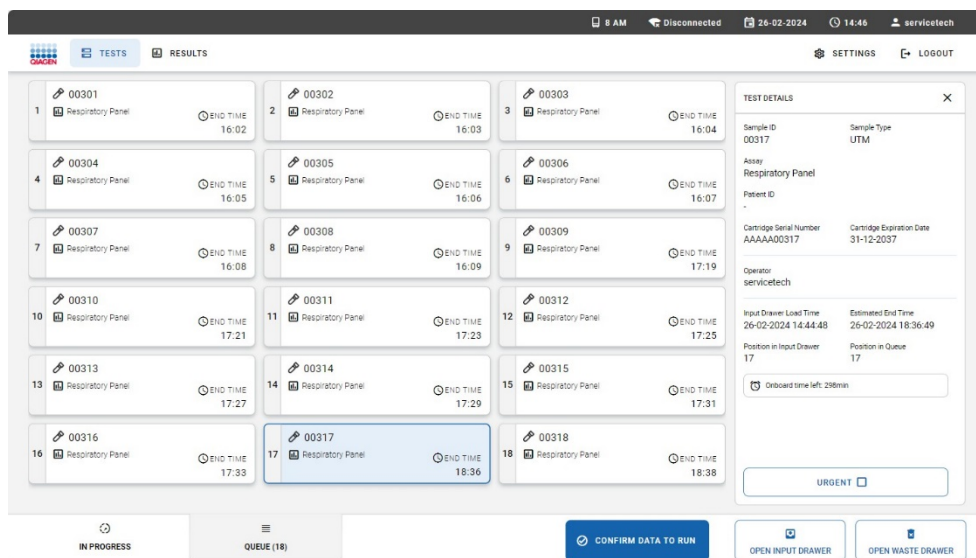


Figure 10. Écran de file d'attente des échantillons avec dosage sélectionné affichant des informations supplémentaires.

Remarque : Si la fonctionnalité Force Orders (Forcer les commandes) est activée et que la commande de test n'est pas récupérée avec succès depuis le SIL, le système émettra une erreur et n'exécutera pas le test. Si un échantillon doit être exécuté de toute urgence et qu'aucune commande de test n'a encore été créée pour ce dernier, un administrateur doit désactiver temporairement la fonctionnalité Force Orders (Forcer les commandes).

4.2. Commandes SIL facultatives

Lorsqu'une commande de test peut être récupérée depuis le système SIL pour un échantillon, la cartouche peut être chargée sans saisir manuellement les données du test.

1. Chargez les cartouches comme décrit dans la section Commandes SIL exécutées.

Lorsqu'aucune commande de test ne peut être récupérée depuis le système SIL pour un échantillon, l'utilisateur peut saisir manuellement les données du test pour exécuter le test.

1. Appuyez sur le bouton **REGISTER CARTRIDGE MANUALLY** (Enregistrer la cartouche manuellement) pour passer à la configuration manuelle du test.

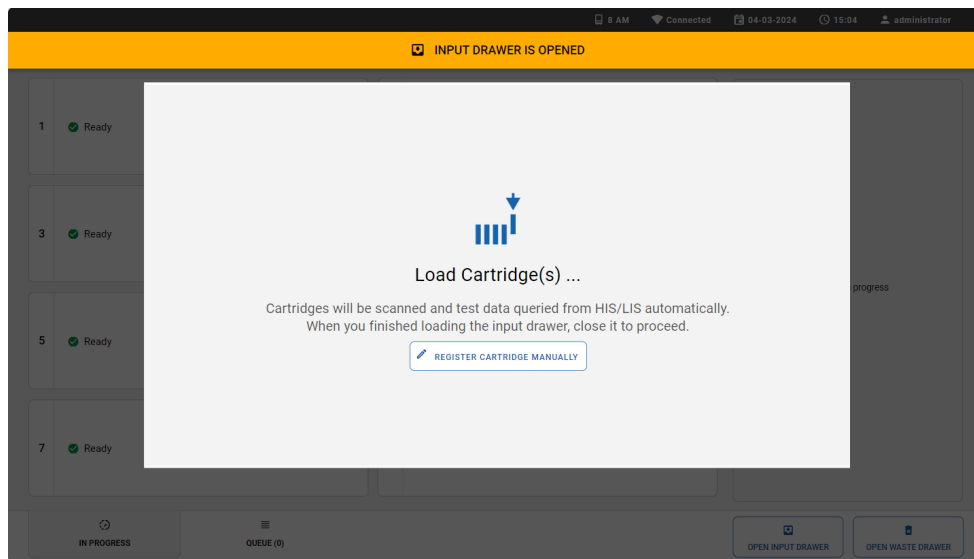


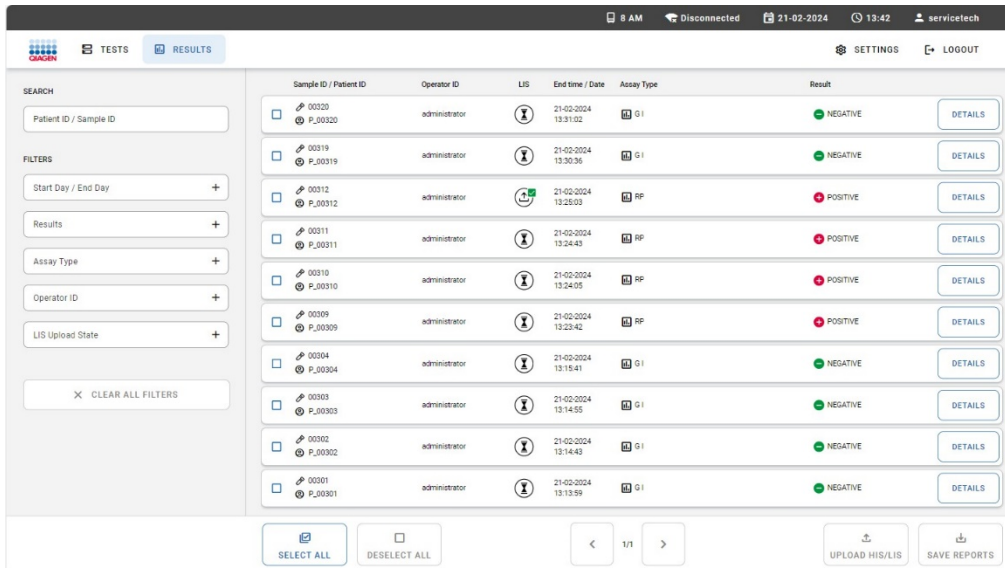
Figure 11. Boîte de dialogue de chargement de la cartouche lorsque la fonctionnalité de commande de test est activée et la commande forcée désactivée

2. Saisissez les données du test et chargez les cartouches comme décrit dans la section **CONFIGURATION MANUELLE DU TEST**. Le système peut traiter en parallèle les tests enregistrés manuellement et les tests dont la commande de test est récupérée à partir du SIL.

Remarque : Pour les échantillons pour lesquels aucune commande de test n'a été créée dans le système HIS/LIS, la saisie manuelle des données est fortement recommandée. Dans le cas contraire, la préparation de la file d'attente peut prendre jusqu'à 30 minutes en fonction du nombre de cartouches chargées et n'est donc pas recommandée.

5. Affichage des résultats

Le QIAstat-Dx Rise interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Une fois le cycle d'exécution terminé, les résultats sont visibles dans l'écran de synthèse des résultats.



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

Figure 12. L'écran récapitulatif Results (Résultats).

- Si au moins un pathogène est détecté dans l'échantillon, le terme **POSITIVE** (Positif) apparaît dans la colonne des résultats, précédé d'un signe .
- Si aucun pathogène n'est détecté et que le contrôle interne est valide, le terme **NEGATIVE** (Négatif) apparaît dans la colonne des résultats, précédé d'un signe .
- Si au moins un pathogène est détecté dans l'échantillon et que le contrôle interne n'est pas valide, le terme **POSITIVE WITH WARNING** (Positif avec avertissement) apparaît dans la colonne des résultats, précédé d'un signe .
- Si le test ne s'est pas terminé avec succès, le terme **FAILED** (Échec) apparaît dans la colonne des résultats, suivi d'un signe . Lors de l'affichage des détails d'un tel test, un code d'erreur spécifique suivi d'un message d'erreur s'affiche.
- Si un test est annulé avant d'être exécuté dans un MA, le terme **NONE** (Aucun) apparaît dans la colonne des résultats, suivi d'un signe . Lors de l'affichage des détails d'un tel test, un message d'erreur spécifique affiche la raison de l'annulation et les étapes de résolution. La cartouche d'un test annulé peut être rechargée dans l'instrument pendant le temps de stabilité.
- Si un test est abandonné avant d'être exécuté dans un MA, le terme **ABORTED** (Abandonné) apparaît dans la colonne des résultats, suivi d'un signe . Lors de l'affichage des détails d'un tel test, un message d'erreur spécifique affiche la raison de l'abandon. La cartouche d'un test abandonné peut être rechargée dans l'instrument.

6. Historique des révisions du document

Révision

Révision 1
Mai 2024

Version initiale de la version 2.4 du logiciel

Pour obtenir des informations actualisées et les clauses de responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel de la trousse ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (groupe QIAGEN).
05/2024 HB-3570-001 © 2024 QIAGEN, tous droits réservés.

